

Aus der Orthopädischen Klinik König-Ludwig-Haus

der Universität Würzburg

Direktor: Prof. Dr. med. M. Rudert

**Prospektiv randomisierte Untersuchungen zum klinischen Outcome nach
Knirevisionen mit den Endoprothesen „EnduRo“ im Vergleich zur Prothese „Endo-
Modell“**

Inauguraldissertation

zur Erlangung der Doktorwürde der

Medizinischen Fakultät

der

Julius-Maximilians-Universität Würzburg

vorgelegt von

Dorothee Hacker

aus Bad Mergentheim

Würzburg, Dezember 2019

Referent: Prof. Dr. med. Maik Hoberg

Korreferent: Prof. Dr. med. Rainer H. Meffert

Dekan: Prof. Dr. med. Matthias Frosch

Tag der mündlichen Prüfung: 15.10.2020

Die Promovendin ist Ärztin.

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung.....	- 1 -
1.1 Bedeutung der Knieendoprothetik.....	- 1 -
1.2 Die Entwicklung der Revisionsendoprothetik	- 1 -
1.3 Das Kniegelenk – Grundlagen der Biomechanik	- 3 -
1.4 Zielsetzung.....	- 5 -
2. Patienten, Material und Methoden	- 6 -
2.1 Patientenkollektiv und Gruppenbildung	- 6 -
2.2 Implantierte Prothesenmodelle	- 6 -
2.2.1 Endo-Modell®SL® der Firma Link.....	- 7 -
2.2.2 EnduRo-Modell der Firma Aesculap®	- 9 -
2.3 Datenerhebung.....	- 11 -
2.3.1 Basisdaten.....	- 12 -
2.3.2 Knee Society Score	- 12 -
2.3.3 Oxford Knee Score	- 13 -
2.3.4 Visuelle Analogskala	- 14 -
2.3.5 SF-36	- 14 -
2.4 Statistische Auswertung	- 17 -
3. Ergebnisse.....	- 19 -
3.1 Deskriptive Statistik	- 19 -
3.2 Seitenverhältnis	- 20 -
3.4 American Knee Society Score	- 21 -
3.4.1 Der Function-Score (fKSS).....	- 21 -
3.4.2 Der Knee-Score (kKSS)	- 23 -
3.4.3 Auswertung des Knee-Society Gesamt-Scores (fKSS +kKSS)	- 25 -

Inhaltsverzeichnis

3.5 Oxford Knee Score	- 27 -
3.6 Visuelle Analogskala	- 29 -
3.7 SF-36	- 31 -
3.7.1 Auswertung der einzelnen Dimensionen	- 31 -
3.7.2 Auswertung der Summenscores	- 44 -
4. Diskussion	- 49 -
4.1 Methodische Überlegungen	- 49 -
4.1.1 Stärken und Schwächen der Arbeit	- 49 -
4.2 Diskussion der Ergebnisse	- 51 -
4.2.1 Funktion	- 51 -
4.2.2 Schmerzen	- 53 -
4.2.3 Gesundheitswahrnehmung	- 54 -
4.2.3 Fazit.....	- 55 -
5. Zusammenfassung	- 56 -
6. Anhang.....	- 57 -
6.1 American Knee Society Score	- 57 -
6.2 Oxford Knee Score	- 59 -
6.3 SF-36	- 61 -
7. Literaturverzeichnis	- 64 -
8. Danksagung	
9. Lebenslauf.....	

1. Einleitung

1.1 Bedeutung der Knieendoprothetik

In den letzten Jahren ergaben sich durch die rasante medizinische Weiterentwicklung zahlreiche Veränderungen und Anpassungen in der gelenkersetzenden Therapie. Insbesondere konnten auch auf dem Gebiet der Knieendoprothetik einige Verbesserungen erreicht werden. Durch die vermehrten Erstimplantationen und das steigende Lebensalter nimmt auch die Zahl der Revisionsoperationen in diesem Bereich zu. Diese machen mittlerweile nach Schätzungen führender Anbieterfirmen fast 15 % der knieendoprothetischen Eingriffe aus. In diesem Zusammenhang wurde 2007 eine Untersuchung durchgeführt, nach deren Erkenntnis eine mutmaßliche Zunahme der Kniewechseloperationen in den Jahren 2005 bis 2030 um ungefähr 600 % zu erwarten ist [1]. Durch Indikationserweiterungen wird zudem der Anteil der jüngeren und aktiveren Patienten mit schwieriger Ausgangssituation an diesen Revisionseingriffen immer größer, sodass auch die Ansprüche an die Revisionsprothesen in den vergangenen Jahren stetig gestiegen sind. Gerade die jüngeren Patienten erfordern, je nach Ausmaß des Knochenverlustes und der Weichteilverhältnisse, den Einbau unterschiedlicher Modell-Formen. Bei sehr schlechten Vorbedingungen wie zum Beispiel bei fehlender Bandstabilität oder hochgradigem Knochenverlust durch eine vorbestehende Knieprothese oder bei sehr starken Achsabweichungen [2] verbleibt meist nur der Einsatz einer Rotating-Hinge-Prothese, welcher unter diesen Bedingungen durch bisherige Studien die besten Resultate zugesprochen wurde [3].

1.2 Die Entwicklung der Revisionsendoprothetik

Die Geschichte der Kniegelenksendoprothetik lässt sich bis ins 19. Jahrhundert zurückverfolgen. 1890 versuchte bereits Themistocles Gluck, ein Berliner Chirurg, bei Tuberkulosepatienten zerstörte Kniegelenke durch ein einfaches Elfenbeinscharnier zu ersetzen. Zur Verankerung der Prothese benutzte er ein Gemisch aus Kolophonium

Einleitung

und Gips. Dieser Versuch scheiterte vor allem an der hohen Infektionsrate, die bei seinen Patienten letztlich zum Implantatversagen führte. Gluck erkannte jedoch, dass seine Implantate auch biomechanisch in den Bereichen Gewicht, Größe, Form und Beanspruchbarkeit Verbesserungen verlangten, um noch mehr die Komplexität des strukturellen Prinzips des menschlichen Skeletts nachzubilden [4, 5].

Die ersten achsgeführten Knieprothesen wurden in den 1950er Jahren von Judet (1947), Wallidus (1951) und Shiers (1954) aus Acrylharz entwickelt und erfolgreich implantiert. Jedoch kam es auch hier zur Lockerung, Infektion und Patellainstabilität [6]. Es zeigte sich, dass der größte Stressfaktor, der sich negativ auf die Prothese auswirkte und unweigerlich zur Lockerung führte, aus der fehlenden Außenrotationsbewegung der Tibia resultierte. Diese beträgt physiologisch 9° bis 13°[5]. Deshalb wurde die Rotationskomponente ein wichtiges Entwicklungsziel der folgenden Prothesengeneration.

Die zweite Generation achsgeführter Prothesen, zu der vor allem die Modelle von Guepar (1970), die Stanmore-Prothese (1971) und das Modell St. Georg (1979) gezählt werden, besaß einige Neuerungen [7]. Dazu gehörten vor allem ein verändertes Tibiaplateau zur Reduktion des Abriebs nach dem Low-Friction-Prinzip, eine Rotationsachse und ein neues Design der patellaren Gleitfläche [8].

Durch weitere Verbesserungen in den Bereichen des Knochenresektionsausmaßes, dem Patellalauf, sowie der Rotation und Kraftübertragung entstand die heute eingesetzte dritte Generation achsgekoppelter Knieendoprothesen. Diese zeichnen sich besonders durch ihre Modularität aus, durch welche zwar die Planung und Implantation komplexer wird, gleichzeitig jedoch eine bessere Anpassung an die individuelle Kniegelenkssituation möglich ist [8].

1.3 Das Kniegelenk – Grundlagen der Biomechanik

Für die Diagnostik des pathologisch veränderten Kniegelenks und die darauf beruhende Therapiewahl ist die Kenntnis der Biomechanik eines gesunden Knies essentiell.

Das menschliche Kniegelenk besteht aus zwei Teilgelenken: dem Femorotibialgelenk (Articulatio femorotibialis) und dem Femoropatellargelenk (Articulatio femoropatellaris). Wichtig für die Funktion und Belastbarkeit dieser beiden Gelenke ist vor allem das Zusammenspiel von Knochen, Muskeln, Bändern und Sehnen. Wirken diese Strukturen bei der Bewegung zusammen, entstehen die für das Kniegelenk charakteristischen Dreh-, Roll- und Gleitbewegungen. Im Femorotibialgelenk ist sowohl eine Scharnierbewegung um eine transversale Achse, als auch eine Rotationsbewegung um eine longitudinale Achse möglich. Dabei kommt es bei einem Normalbefund zu einem Flexion-/Extensionsumfang von ca. $150^{\circ}/0^{\circ}/0^{\circ}$ und einer Innenrotation/Außenrotation von ca. $10^{\circ}/0^{\circ}/30^{\circ}$. Letzteres ist jedoch nur in Beugstellung möglich. Bei Flexion aus der Streckstellung kommt es im ersten Teil der Bewegung zu einer Rollbewegung der Femurkondylen über das Tibiaplateau. Ab einer Flexion von 20° führen die Kondylen dann eine Gleitrollbewegung aus. Die wichtigsten Führungskomponenten stellen bei dieser komplexen Flexionsbewegung die Kreuzbänder dar.

Als sogenannte Schlussrotation bezeichnet man die aus der Spannung des vorderen Kreuzbandes resultierende, zwangsläufige Außenrotation von 10° in der Endphase der Streckbewegung.

Die beiden Gelenkflächen von Femur und Tibia sind inkongruent gebaut, jedoch bilden die Menisken eine Art Stoßdämpfer, die eine gleichmäßige Kraftübertragung vom Femur auf das gesamte Tibiaplateau ermöglichen und zugleich die Inkongruenz der Femurkondylen ausgleichen [9].

Die Gelenkkontaktkraft setzt sich aus allen auf das Kniegelenk einwirkenden Kräften und Momenten zusammen, die zum Großteil durch den Muskelzug an den

Einleitung

Knochenstrukturen verursacht werden. Auch sind die Scherkräfte im Kniegelenk nicht zu vernachlässigen, die bei Knieendoprothesen letztendlich zum Abrieb des Polyethylenplateaus und damit zum langsamen Verschleiß der Prothese führen. Achsenfehlstellungen im Kniegelenk sind ebenfalls für unphysiologische Belastungen der Gelenkstrukturen verantwortlich. Schon eine sehr geringe Abweichung von der anatomischen Achse kann zu einer starken Verschiebung der Belastungen führen. Ab einer Abweichung von mehr als 4° sind diese besonders stark ausgeprägt [10].

In Anbetracht dieses komplexen Zusammenspiels ist zu bedenken, dass jede im Rahmen chirurgischer Maßnahmen erfolgte Manipulation des physiologischen Systems eine Störung verursachen kann. Bereits durch Änderung einzelner Kräfte kann es zur negativen Beeinflussung der Kniefunktion kommen [10]. Klinisch konnte in Studien zum Beispiel nach Implantation einer Knieendoprothese mit Achsenabweichung >3° eine höhere Lockerungsrate beobachtet werden [11]. Allerdings wird die Signifikanz der Korrelation in neueren Untersuchungen angezweifelt, da ein negativer Zusammenhang zwischen Achsfehlstellungen und Prothesenlockerung nur in großen Studien nachgewiesen werden konnte und der tatsächliche negative Einfluss nicht eindeutig belegt ist [12].

Auch das Femoropatellargelenk spielt beim Erhalt einer günstigen Gelenkbelastung eine wichtige Rolle [13]. Die maximale Beanspruchung dieses Gelenks besteht bei 55° Flexion, welche bei alltäglichen Verrichtungen, wie zum Beispiel dem Treppensteigen, relevant wird. In Untersuchungen konnte gezeigt werden, dass es bei der Wahl des Patellaimplantats bedeutsam ist, möglichst exakt die ursprüngliche physiologische Patelladicke einzuhalten, da sowohl ein Überschreiten als auch ein Unterschreiten zu einer erhöhten Rate an vorderem Knieschmerz und Patellainstabilität führt, die letztlich eine Revisionsoperation notwendig machen kann [14-16].

1.4 Zielsetzung

Ziel der vorliegenden Arbeit ist es, das klinische Outcome nach Implantation der Revisionsprothese „EnduRo“ im Vergleich zur Revisionsprothese „Endo-Modell“ zu untersuchen. Hierbei soll ein Betrachtungszeitraum bis 12 Monate postoperativ nach Endoprothesenwechsel erfasst werden.

Dem operativen Vorgehen und der Nachsorge in der Kniewechselendoprothetik liegen in dem genannten Bereich bisher nur wenige evidenzbasierte Daten zugrunde. Da die Zahl der Revisionsoperationen aber in den letzten Jahren massiv zugenommen hat und auch in den nächsten Jahren noch weiter ansteigen wird, ist gerade die Weiterentwicklung der Revisionsprothesen von hoher Relevanz [2]. Die bisher verwendeten und bewährten Endoprothesen für das Kniegelenk, worunter auch das „Endo-Modell“ fällt, bilden hierfür eine bedeutende Basis. Die modulare Prothese „EnduRo“ stellt eine Weiterentwicklung solcher Prothesen dar und unterscheidet sich im Bezug auf das „Endo-Modell“ vor allem in einigen Besonderheiten in Design und Funktion sowie der daraus resultierenden Kinematik.

Das Anliegen dieser einfach verblindeten, randomisierten Studie ist es, herauszufinden, ob die erwarteten theoretischen Verbesserungen auch klinisch im Vergleich zur Revisionsprothese „Endo-Modell“ nachweisbar sind.

2. Patienten, Material und Methoden

Als Erstes werden das Patientenkollektiv und die Verteilung der Patienten in zwei Gruppen dargestellt. Anschließend werden die verwendeten Prothesen und die Methoden vorgestellt und die statistische Auswertung der erhobenen Daten erläutert.

2.1 Patientenkollektiv und Gruppenbildung

Im Rahmen dieser Arbeit wurden 25 Patienten rekrutiert, bei denen im Rahmen einer Revisionsoperation der Einbau einer Rotating-Hinge-Prothese geplant und die Einschlusskriterien erfüllt waren.

Einschlusskriterien stellten dar: Die Patienten sollten ein Alter über 18 Jahre und eine Indikation zum Wechsel der Knieendoprothese aufgrund ausgeprägter Bandinstabilität vorweisen. Darüber hinaus war es wichtig, dass die Patienten, sofern dies vor der Operation abzuschätzen war, auch noch für weitere Nachuntersuchungen verfügbar waren.

Zum Ausschluss führten alle anderen Indikationen für die Knierevisionsoperation wie z.B. Infektion, periprothetische Fraktur oder Implantatversagen.

Nach ihrer Zustimmung wurden die Patienten randomisiert. Es wurde ihnen per Listenverfahren jeweils eines der beiden Prothesenmodelle „Endo-Modell“ oder „EnduRo“ zugeteilt, welches dann später implantiert wurde. Somit entstanden zwei randomisierte Gruppen mit jeweils einem der beiden Prothesenmodelle.

2.2 Implantierte Prothesenmodelle

Bei den in der Studie eingesetzten modularen Prothesenmodellen handelt es sich um bereits seit mehreren Jahren eingesetzte und erprobte Implantate, die im Aufbau zwar ähnlich sind, sich in der Kinematik jedoch unterscheiden.

Beide Prothesen stellen sogenannte achsgeführte Rotationsprothesen (Rotating-Hinge) dar, das heißt, die Implantate stabilisieren das Kniegelenk sowohl nach anterior/posterior als auch nach lateral/medial und lassen zudem noch eine Rotationsbewegung der Tibia gegenüber dem Femur zu, sodass der Unterschenkel noch nach außen gedreht werden kann. Diese Prothesenart wird bevorzugt als Revisionsprothese eingesetzt, da sie keine Intaktheit von Kreuzbändern und Seitenbändern des Kniegelenks voraussetzt. Wichtig ist jedoch, dass die Gelenkkapsel und der Muskelapparat noch erhalten sind.

2.2.1 Endo-Modell®SL® der Firma Link

Das Endo-Modell® wurde von der Firma Link aufbauend auf das bewährte Modell St. Georg® (1979) entwickelt. Es handelt sich um eine intrakondyläre Rotations- und Scharniergelenks-Prothese, die, wie zuvor beschrieben, auch eine Rotationsbewegung gegenüber dem Unterschenkel zulässt. Durch dieses Prinzip werden die, auf die Prothesenverankerung einwirkenden Kräfte reduziert. Durch die Lage des Drehpunktes wird der physiologische Bewegungsablauf imitiert. Die erforderliche Rotations- und Flexionsbewegung wurde durch den Einsatz eines Kreuzgelenks realisiert. Dies ermöglicht eine Überstreckung von bis zu 3° und eine Beugung von maximal 165°. Das Ausmaß der freien Rotation hängt von der Beugung ab. Durch eine darüber hinaus bestehende physiologische Rotationsmöglichkeit, die durch die besondere Formgebung der tibialen Lauffläche gegeben ist, wird eine elastische Kraftübertragung möglich, die zur Schonung der Grenzschichtbereiche zwischen Prothesen und Knochen führt. Entsprechend des Wolff-Transformationsgesetzes wirkt dies einer Atrophie des Knochens und damit einer Implantatlockerung entgegen. Als Materialien verwendet der Hersteller hauptsächlich eine Cobalt-Chrom-Molybdän-Legierung und ultrahochmolekulares (UHMW-) Polyethylen. Im Falle von Allergien können Titan-Niob-Nitrid-Beschichtungen oder Titanlegierungen aufgebracht werden [17].

Eine seit dem Jahr 2000 begonnene Weiterentwicklung dieses Prothesenmodells führte zur Herstellung des Endo-Modell Typ SL, welches zwar in den bewährten

Materialien weitestgehend identisch mit dem Ursprungsmodell ist, dessen Design jedoch weiter optimiert wurde. Besonders unterscheidet es sich in der Erweiterung der Modularität. Das Kürzel „SL“ steht für „systemintegrierte Lösung“: Innerhalb der Serie können alle Prothesenkomponenten frei kombiniert werden. [17]. Dadurch wird es möglich, auch intraoperativ nach objektiver Beurteilung des Gelenk- und Weichteilschadens mithilfe der modularen Knieprothese auf die jeweiligen Begebenheiten zu reagieren und somit ein optimales Ergebnis für den Patienten zu erzielen. Bei besonders schwerwiegenden Gelenkschäden (schwere Achsabweichung, irreparabler Muskel- und Weichteilschaden, starker Verlust von Knochensubstanz, ausgeprägte Beugekontraktur) kann zum Beispiel intraoperativ nach Einsatz der Femur- und Tibia-Implantate je nach Wahl des Kopplungsmechanismus auf die Rotationskomponente verzichtet und die Prothese auch als reines Scharniergelenk eingesetzt werden [17]. Um die Anatomie weitestgehend zu erhalten, besticht die Prothese durch eine ab der Gelenklinie valgierende Ausrichtung von 6° . Je nach Knochenbeschaffenheit sind zudem unterschiedliche Schäfte (zementierbar oder zementfrei) verfügbar. Muss im Revisionsfall viel Knochen reseziert werden, ist die Wiederherstellung der Gelenklinie durch spezielle tibiale Unterlegscheiben möglich. Durch eine großflächige Kontaktfläche zwischen Femur- und Tibiakomponente kommt es zur größeren Lastenverteilung und damit zum verringerten Abrieb. Die Kopplung der Femur- und Tibiakomponenten erfolgt in der Gelenkebene ohne Distraction und ist deshalb besonders weichteilschonend [18].

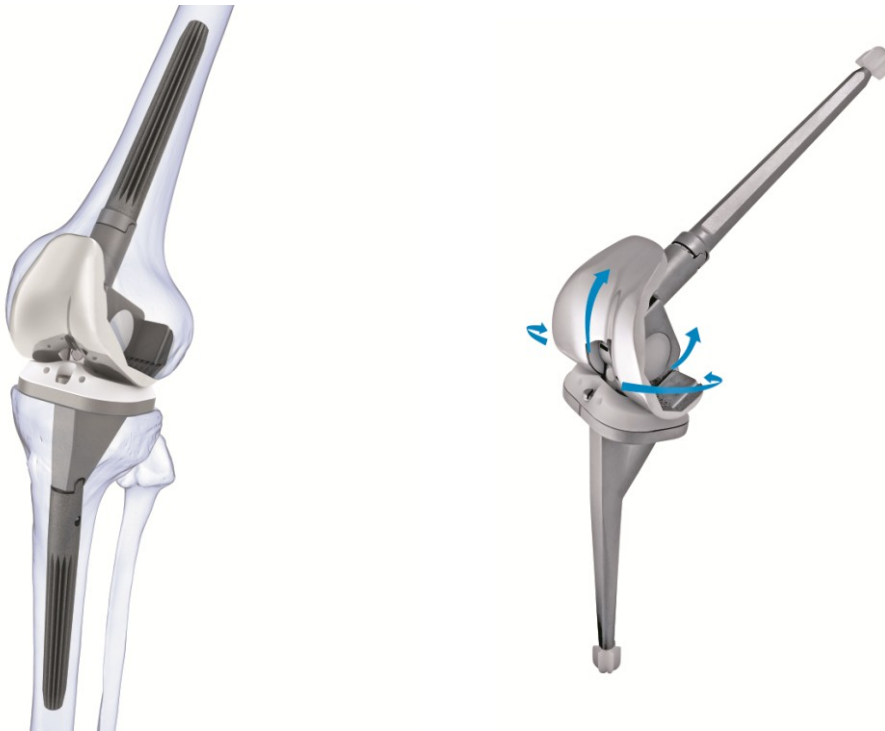


Abbildung 1: links: Illustration der im Knochen implantierten Endo-Modell®SL-Prothese, zementfreie Schäfte; rechts: Bewegungsrichtungen der Endo-Modell-Prothese, zementierbare Schäfte (© Fa. Link)

2.2.2 EnduRo-Modell der Firma Aesculap®

Das EnduRo-Modell wurde erstmals 2009 auf den Markt gebracht und gilt als aktuellste Entwicklung der Firma Aesculap® im Bereich Knievisionsendoprothetik. Es handelt sich um ein bikondyläres, gekoppeltes Implantat, das für den Einsatz bei schweren Knochendefekten und fehlenden oder insuffizienten Weichteilverhältnissen entworfen wurde.

Bei der Entwicklung des Designs wurde besonderes Augenmerk auf drei für die Endoprothetik besonders wichtige Ziele gelegt. Hierzu gehören die Beweglichkeit, die Luxationssicherheit und die Langlebigkeit der Prothese. Diese Merkmale spiegeln sich auch im Namen „EnduRo“ wider, der für „Endurance“ – Standfestigkeit und „Rotation“ steht.

Die Beweglichkeit der Endoprothese wird zum einen durch eine Rotationsachse mit

Patienten, Material und Methoden

3 mm Hub und zum anderen durch ein spezielles Design der Polyethylen-Gleitflächen und des Femurs sichergestellt. Dies ermöglicht zusammen mit einer symmetrischen Tibiakomponente eine Rotationsbewegung von 12° sowie eine Flexion von mindestens 140°, wobei durch die 3 mm Hubtechnik prinzipiell sogar ein Bewegungsumfang über den genannten Winkel hinaus erreicht werden kann. Die Hyperextension von bis zu 3° wird durch das Polyethylen-Gleitflächen- und Femurdesign sicher begrenzt [19].

Im Gegensatz zu anderen Rotationsprothesen wird beim Modell „EnduRo“ zum Luxationsschutz die im Tibiaplateau gesicherte, konisch geformte Rotationsachse im Innenkonus des femoralen Scharnierrings verankert, sodass mithilfe einer zusätzlich aufgeschraubten Sicherheitsmutter eine Luxation ausgeschlossen werden kann.

Für die Langlebigkeit der EnduRo-Prothese soll vor allem eine im Vergleich zu anderen modernen High-Flex Kniesystemen 3-fach höhere Kontaktfläche zwischen Femurkomponente und Tibiaplateau sorgen. Auf diese Weise können die insbesondere bei Flexionsbewegung auftretenden Scherkräfte minimiert werden, wodurch geringere Verschleißwerte der Prothese erreicht werden [19]. Darüber hinaus verwendet der Hersteller für die Metallkomponenten des EnduRo-Modelles Cobalt-Chrom-Molybdän und für die Lagerwerkstoffe der Achslagerung kohlefaserverstärktes Polyetheretherketon, was ebenfalls für eine hohe Haltbarkeit der Prothese sorgen soll. Sofern bei Patienten eine Allergie gegen die beschriebenen Materialien besteht, bietet Aesculap Sonderimplantate mit einer sogenannten Advanced Surface an, einer Sonderbeschichtung, welche durch ein 7-lagiges Schichtsystem unter anderem den Austritt von Metallionen sicher verhindert.

Auch die EnduRo-Prothese zeichnet sich durch eine große Modularität aus. Es können durch unterschiedliche Durchmesser, Längen und Offset-Möglichkeiten für Femur- und Tibiaschaft individuelle Anpassungen an die Bedürfnisse und physiologischen Gelenkverhältnisse eines jeden Patienten erfolgen.



Abbildung 2: Enduro - Gekoppelte Knieendoprothese (® B. Braun Melsungen AG)

2.3 Datenerhebung

Bei Klinikaufnahme im König-Ludwig-Haus Würzburg wurden die Patienten ausführlich über den Zweck und Inhalt dieser Studie aufgeklärt und erhielten im Anschluss einen Aufklärungs- und Einverständnissbogen. Ein positives Votum der Ethikkommission (Ethikvotum Nr. 195/10) der Universität Würzburg liegt für diese Studie vor. Nach Einwilligung zur Teilnahme an der prospektiven Studie wurden die Patienten klinisch untersucht und gebeten, die ausgegebenen Fragebögen des Oxford Knee Scores, des Knee Society Scores und des SF-36 auszufüllen. Darüber hinaus wurden Röntgenaufnahmen vom betroffenen Knie (Ganzbeinstandaufnahme, a/p, lateral) angefertigt.

Nach der Operation wurden die Patienten sowohl am 5. Tag, bei Entlassung (durchschnittlich erfolgte diese am 10. postoperativen Tag), als auch nach 3 und 12 Monaten in einem Follow-up untersucht. Bei jeder Vorstellung wurde ein Fragebogen ausgehändigt und vom Patienten beantwortet.

Pre-OP	OP	5. Tag	Entlassung	3. Monat	12. Monat
Anamnese					
KSS		KSS	KSS	KSS	KSS
Oxford		Oxford	Oxford	Oxford	Oxford
SF 36		SF 36	SF 36	SF 36	SF 36
VAS		VAS	VAS	VAS	VAS

Ablaufdiagramm der Studie

2.3.1 Basisdaten

Zunächst wurde eine kurze allgemeine Anamnese erhoben. Neben dem Geschlecht und der Seite des betroffenen Knies wurden auch Informationen zum Alter, Gewicht und Größe des Patienten erfragt.

2.3.2 Knee Society Score

Der American Knee Society Score (Install et al. 1989) wurde von der Knee Society entwickelt [20] und besteht aus zwei Teilen, dem Knee Score und dem Function Score.

Der Knee Score erfasst vor allem die Schmerzen, den Bewegungsumfang und die Stabilität im Kniegelenk unter Beschreibung von Beugekontraktur (passive Beweglichkeit) und Streckdefizit (aktive Beweglichkeit). Dabei wird der Patient von einem Arzt körperlich untersucht und die Beweglichkeit nach der Neutral-Null-Methode, die Stabilität sowohl anterior-posterior als auch medio-lateral bestimmt und die Ausrichtung der Knieachse mittels Röntgen-Ganzbeinaufnahme gemessen. Ein Knie ohne Schmerzen, ohne Bewegungseinschränkung und ohne Instabilitätszeichen erhält mit 100 Punkten den Bestwert.

Der Function Score bezieht sich hingegen nur auf Angaben des Patienten. Hierbei wird vor allem nach der noch möglichen Gehstrecke gefragt, inwieweit die Treppe noch hinauf- und hinunter gegangen werden kann und ob jeweils eine Gehhilfe wie z. B. ein Gehstock, Unterarmgehstützen oder ein Gehwagen benötigt wird. Auch hier können maximal 100 Punkte erreicht werden, wenn der Patient eine unbegrenzte Gehstrecke

besitzt, die Treppe noch beschwerdefrei hoch und runter gehen kann und dazu keinerlei Gehilfen benötigt.

Die erreichte Punktzahl wird dann jeweils in beiden Teilen wie folgt eingestuft:

80-100 Punkte	sehr gutes Ergebnis
70-79 Punkte	gutes Ergebnis
60-69 Punkte	befriedigendes Ergebnis
< 60 Punkte	schlechtes Ergebnis

Sämtliche Fragebögen sind in Originalfassung im Anhang einsehbar.

2.3.3 Oxford Knee Score

Das Ziel des Oxford Knee Scores ist es, leicht anwendbar und dennoch zuverlässig klinisch relevante Veränderungen im zeitlichen Verlauf bei Patienten nach Knieprothesenimplantation zu erfassen [21].

Es handelt sich um 12 Fragen, in denen der Patient selbst beurteilen soll, inwieweit ihn seine Knieprobleme in der Alltagsfähigkeit beeinträchtigen. In der Originalpublikation [21] wurde für jede Frage zwischen 1 und 5 Punkte vergeben, wobei 1 für das beste Ergebnis beziehungsweise für die geringsten Symptome stand. Die Punktzahl jeder Frage wurde am Ende zusammengerechnet und ergab ein Endergebnis zwischen 12 und 60 Punkten. 12 Punkte standen repräsentativ für das beste erzielbare Ergebnis. Jedoch fanden im Laufe der Zeit einige Chirurgen dieses Benotungssystem irreführend und etablierten eine neue Punkteverteilung. Für jede Frage wurden in der neuen Fassung zwischen 0 und 4 Punkte vergeben, wobei 4 Punkte jeweils das beste Ergebnis (keine Schmerzen; Ausführung der Tätigkeit ohne Probleme möglich) repräsentieren und 0 das schlechteste Ergebnis darstellen (starke Schmerzen; Ausführung der Tätigkeit unmöglich).

Patienten, Material und Methoden

Insgesamt werden in diesem neuen Punktesystem bis zu 48 Punkte vergeben für ein Knie, welches dem Patienten im Alltag keine Schmerzen bereitet und stabil und normal belastbar ist. In dieser Arbeit erfolgt die Auswertung nach dem neuen Grading-Score.

Differenziert wird die letztlich erreichte Punktzahl deshalb folgendermaßen bewertet:

40-48 Punkte	sehr zufriedenstellendes Ergebnis
30-39 Punkte	leicht bis mittelmäßige Einschränkung im Alltag
20-29 Punkte	mittlere bis schwere Einschränkung
0-19 Punkte	schwere Einschränkung

2.3.4 Visuelle Analogskala

Die visuelle Analogskala (VAS) ist eine Skala zur Messung subjektiver Beschwerden. Hier wird eine Linie, deren Enden jeweils zwei Extreme bezeichnen, graphisch dargestellt. In vorliegender Studie wurde die visuelle Analogskala zur Erfassung der Schmerzen verwendet. Skaliert wurde von 0 bis 10, wobei 0 keinen Schmerzen und 10 den stärksten vorstellbaren Schmerzen entsprach. Durch eine vertikale Markierung ordneten die Patienten ihr subjektives Schmerzempfinden jeweils einer Position auf der Skala zu. Die VAS scheint diesbezüglich Verfälschungen durch Kontextfaktoren mit aggraviertem Schmerzempfinden zu minimieren [22].

2.3.5 SF-36

Der Short-Form-36 Health Survey (d.h. die Kurzform SF-36) ist ein international anerkanntes Messinstrument zur krankheitsübergreifenden Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität [23]. Er besteht aus insgesamt 36 Items, die 8 Dimensionen (Skalen) zuzuordnen sind.

Diese 8 Dimensionen sind:

Patienten, Material und Methoden

- *Körperliche Funktionsfähigkeit (PF)*
- *Körperliche Schmerzen (BP)*
- *Allgemeine Gesundheitswahrnehmung (GH)*
- *Körperliche Rollenfunktion (RP)*
- *Emotionale Rollenfunktion (RE)*
- *Soziale Funktionsfähigkeit (SF)*
- *Psychisches Wohlbefinden (MH)*
- *Vitalität (VT)*

Eines der 36 Items bildet jedoch eine Ausnahme und damit verbunden eine eigene Skala, die die „Veränderung der Gesundheitszustandes im Vergleich zu vor einem Jahr“ (VG) darstellt.

Skalen	Itemzahl	Inhalt
Körperliche Funktionsfähigkeit	10	Ausmaß, in dem der Gesundheitszustand körperliche Aktivitäten wie Selbstversorgung, Gehen, Treppensteigen, Bücken, Heben und mittelschwere oder anstrengende Tätigkeiten beeinträchtigt
Körperliche Schmerzen	2	Ausmaß an Schmerzen und Einfluss der Schmerzen auf die normale Arbeit, sowohl im als auch außerhalb des Hauses
Allgemeine Gesundheitswahrnehmung	5	Persönliche Beurteilung der Gesundheit, einschließlich aktueller Gesundheitszustand, zukünftige Erwartungen und Widerstandsfähigkeit gegenüber Erkrankungen
Körperliche Rollenfunktion	4	Ausmaß, in dem der körperliche Gesundheitszustand die Arbeit oder andere tägliche Aktivitäten beeinträchtigt, z.B. weniger schaffen als gewöhnlich, Einschränkungen in der Art der Aktivitäten oder Schwierigkeiten, bestimmte Aktivitäten auszuführen
Emotionale Rollenfunktion	3	Ausmaß, in dem emotionale Probleme die Arbeit oder andere tägliche Aktivitäten beeinträchtigen: u.a. weniger Zeit aufbringen, weniger schaffen und nicht so sorgfältig wie üblich arbeiten
Soziale Funktionsfähigkeit	2	Ausmaß, in dem die körperliche Gesundheit

Patienten, Material und Methoden

		oder emotionale Probleme normale soziale Aktivitäten beeinträchtigen
Psychisches Wohlbefinden	5	Allgemeine psychische Gesundheit, einschließlich Depression, Angst, emotionale und verhaltensbezogene Kontrolle, allgemeine positive Gestimmtheit
Vitalität	4	Sich energiegeladener und voller Schwung fühlen versus müde und erschöpft
Veränderung der Gesundheit	1	Beurteilung des aktuellen Gesundheitszustandes im Vergleich zum vergangenen Jahr

Skalen, Itemzahl und der Inhalt der 8 Dimensionen des SF-36, sowie die zusätzliche Dimension der Veränderung der Gesundheit [24]

Jeder Patient wurde gebeten, den Fragebogen nach seinem derzeitigen subjektiven Befinden auszufüllen. Dabei führt der SF-36 verschiedene Antworttypen: einfache „ja/nein“ Antwortmöglichkeiten bis hin zu sechsstufigen Likertskalen. Für jedes Befragungsergebnis gibt es Normwerte, sodass die subjektive Einschätzung der Lebensqualität des Patienten in ein Verhältnis zur Norm gestellt werden kann. Die Punkte jedes Items werden innerhalb einer Skala addiert, wobei die Items teilweise speziell gewichtet werden müssen. Zur Auswertung der Skalen können gängige Statistikprogramme (SPSS oder SAS) verwendet werden. Gefordert wird allerdings, dass mindestens 50 % der Skalen beantwortet sind, damit sie ausgewertet werden können. Für fehlende Items werden statistisch definierte Mittelwerte eingesetzt. Die erreichten Skalenwerte werden mit Hilfe des Statistikprogramms in Werte zwischen 0 und 100 transformiert, um die verschiedenen Skalen miteinander vergleichen zu können. Hierbei steht der Wert 100 für das beste Ergebnis und somit die höchste Lebensqualität.

Ausgehend von einer Hauptkomponentenanalyse der amerikanischen Normstichprobe konnten wiederum 2 Summenscores identifiziert werden: Der Physical health component summery score (PCS), der die körperliche Gesundheit des Patienten beschreibt und der Mental health component summery score (MCS), der für die

psychische Gesundheit steht [25]. Abbildung 1 soll dies zusammenfassend verdeutlichen.

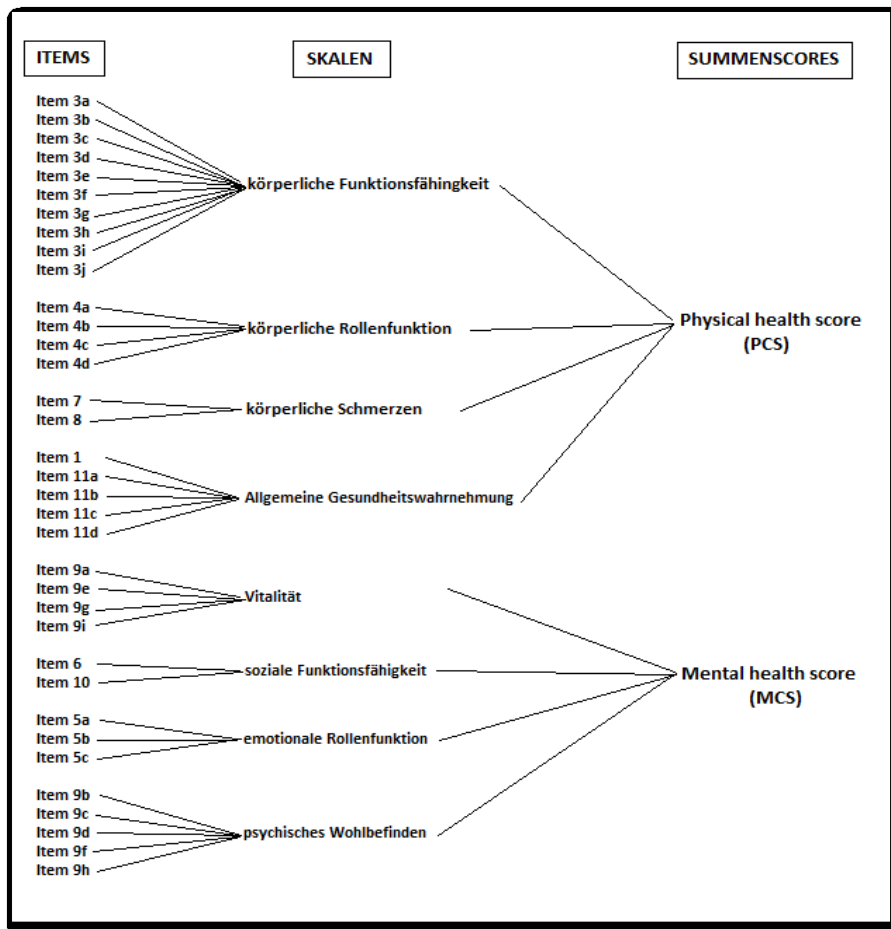


Abbildung 3: Modell der Messgrößen

In einer Vielzahl von Publikationen wurde der SF-36 hinsichtlich seiner Reliabilität, Validität und Sensitivität überprüft und als Test mit hervorragenden psychometrischen Eigenschaften eingestuft [26].

2.4 Statistische Auswertung

Die statistische Auswertung erfolgte mit dem Statistikprogramm SAS 9.4 (SAS Institute Inc., Cary, NC, USA) für Windows. Es wurden für alle erhobenen Parameter die Mittelwerte, Medianwerte, der Minimal- und Maximalwert sowie die

Patienten, Material und Methoden

Standardabweichung berechnet. Zur Signifikanzprüfung wurde bei angenommener Normalverteilung ausschließlich der Zweistichproben-T-Test verwendet. Sämtliche in dieser Arbeit angegebenen p-Werte beziehen sich auf diesen Test. Das Signifikanzniveau wurde mit $p \leq 0,05$ festgelegt.

3. Ergebnisse

3.1 Deskriptive Statistik

In die Studie wurden insgesamt 25 Patienten eingeschlossen. 13 Patienten wurden randomisiert der Gruppe „Enduro“ zugeordnet, 12 Patienten der Gruppe „Endo-Modell“. In der Gruppe „Enduro“ befanden sich 4 männliche Patienten und 9 weibliche Patienten, während der Gruppe „Endo-Modell“ 3 männliche und 9 weibliche Patienten zugeordnet wurden.

Das Alter betrug in der Gruppe „Enduro“ zwischen 51 und 85 Jahre mit einem errechneten mittleren Alter von 69,92 Jahren mit einer Standardabweichung (standard deviation, SD) von +/- 10,54 Jahren. Die Patienten der Gruppe „Endo-Modell“ befanden sich bei Studieneinschluss in einem Alter von 60 bis 84 Jahre mit einem mittleren Alter von 73,08 Jahren (SD +/- 8,26).

Der durchschnittliche BMI (Angaben in kg/m^2) bei den Patienten „Enduro“ betrug 31,85 (SD +/- 4,0) mit einer Verteilung von 25 bis 39. Im Geschlechtervergleich lag der durchschnittliche BMI bei den weiblichen Patienten bei 31,89 (SD +/- 3,33) und bei den männlichen bei 31,75 (SD +/- 5,85). Bei den „Endo-Modell“-Patienten konnte ein mittlerer BMI von 27,75 (SD +/- 5,15) mit einer Spanne von 20 bis 35 ermittelt werden. Im Geschlechtervergleich lag hier der durchschnittliche BMI bei den weiblichen Patientinnen bei 27,67 (SD +/- 4,72) und bei den männlichen Patienten bei 28 (SD +/- 7,55).

Somit ergaben sich in den beiden Patientengruppen keine Unterschiede im Alter ($p = 0,42$) und auch das Geschlechterverhältnis war in den Gruppen ausgeglichen. Jedoch zeigte sich der BMI in der Gruppe „Enduro“ mit einem mittleren BMI von 31,85 und einem p -Wert von 0,035 höher als in der Vergleichsgruppe „Endo-Modell“ (Tab. 1).

	Geschlecht	Altersdurchschnitt	Mittlerer BMI (kg/m^2)
„Enduro“	4 männlich	69,92 (SD +/-10,54)	31,85 (SD +/- 4,0)

Ergebnisse

	9 weiblich		
„Endo-Modell“	3 männlich	73,08 (SD +/- 8,26)	27,75 (SD +/- 5,15)
	9 weiblich		

Tabelle 1: Verteilung von Alter, Geschlecht und mittlerer BMI in den beiden Gruppen

3.2 Seitenverhältnis

Bei 12 Patienten erfolgte die Knierevision links, bei 13 Patienten rechts. Dies teilte sich wie folgt auf die beiden Gruppen auf: In der Gruppe „EnduRo“ waren es 8 linke Knierevisionen (62%) und 5 rechte (38%). Bei den „Endo-Modell“-Patienten ergaben sich 4 linke Implantationen (33%) und 8 (67%) rechte. Eine beidseitige Implantation erfolgte in keinem Fall.

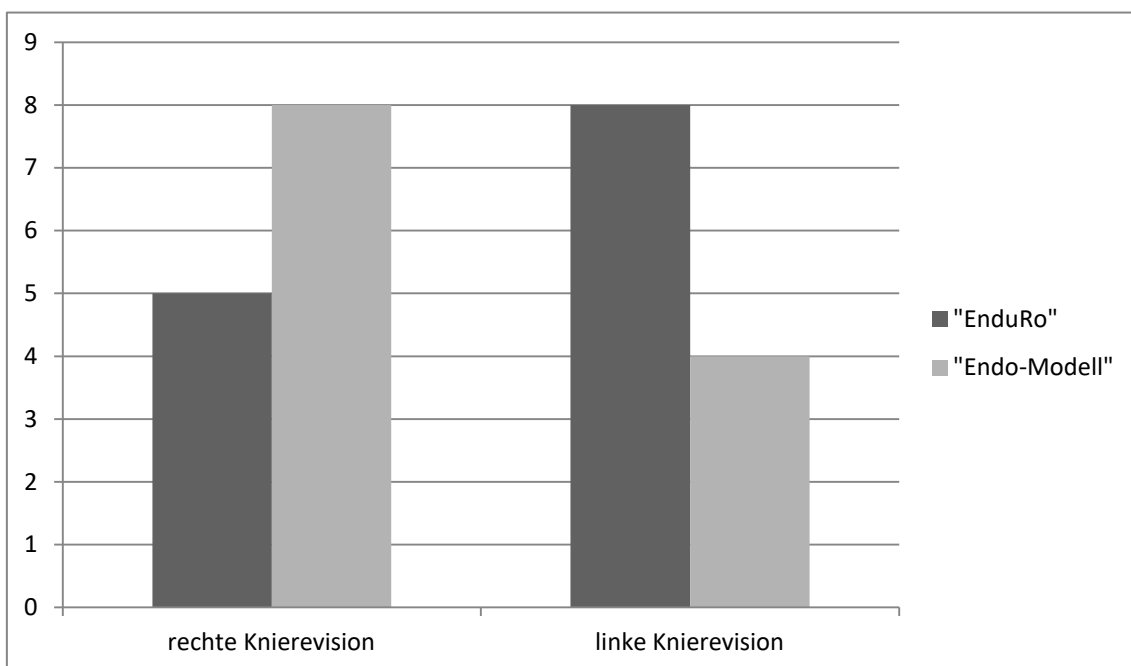


Abbildung 4: Seitenverhältnis der beiden Gruppen, angegeben ist die absolute Anzahl der Patienten

3.4 American Knee Society Score

Im American Knee Society Score (KSS) zeigte sich sowohl im Function-Score (fKSS) als auch im Knee-Score (kKSS) eine deutliche Verbesserung der Ergebnisse in beiden Gruppen, wenn man die präoperativ erzielten Punktwerte mit denen der postoperativen 12-Monats-Kontrollen vergleicht. In beiden Scores konnten jeweils maximal 100 Punkte erreicht werden.

3.4.1 Der Function-Score (fKSS)

Die „EnduRo“-Gruppe erreichte im Function-Score (fKSS) präoperativ mindestens 20 Punkte und maximal 80 Punkte mit einem Mittel von 44,62 Punkten (SD +/- 21,45), wobei die „Endo-Modell“-Gruppe mindestens 0 Punkte und maximal 70 Punkte erreichte, mit einem Mittel von 31,25 Punkten (SD +/- 25,77). Dies deutete für beide Gruppen in der klinischen Beurteilung ein schlechtes Ergebnis (Punktzahl < 60 Punkte), jedoch war der Punktunterschied zwischen den beiden Vergleichsgruppen nicht signifikant ($p = 0,17$).

Am 5. postoperativen Tag zeigten beide Patientengruppen einen Function-Score (fKSS) von 0 Punkten.

Vor Entlassung hingegen erreichten die Patienten in der Gruppe „EnduRo“ eine Punktzahl von mindestens 0 und maximal 60 Punkten mit Mittelwerten von 20 Punkten (SD +/- 14,14). Die Gruppe „Endo-Modell“ hingegen erreichte mindestens eine Punktzahl von 0 Punkten und maximal 40 Punkte mit einem Mittel von 14,17 Punkten (SD +/- 16,21).

In der klinischen Kontrolle nach 3 Monaten ließ sich eine deutliche Steigerung in beiden Patientengruppen erkennen. Die „EnduRo“-Patienten bekamen hier im fKSS eine Punktzahl von mindestens 40 Punkten und maximal 100 Punkten mit Mittelwerten von 63,75 Punkten (SD +/- 18,98). Die Patienten der Gruppe „Endo-Modell“ zeigten mit mindestens 0 Punkten und maximal 90 Punkten und einem

Ergebnisse

ebenfalls hohen Mittelwert von 56,25 Punkten (SD +/- 26,72) vergleichbare Werte ($p = 0,43$).

Nach 12 Monaten reichten die Punkte von mindestens 20 Punkten bis maximal 100 Punkte in der Gruppe „EnduRo“ mit einem Mittel von 59,58 Punkten (SD +/- 22,81) und in der Gruppe „Endo-Modell“ von mindestens 40 bis maximal 100 Punkte mit einem Mittel von 67,5 Punkten (SD +/- 18,65). Somit war die Punktzahl der Gruppe „Endo-Modell“ etwas höher als in der Vergleichsgruppe „EnduRo“, welches jedoch nicht signifikant war ($p = 0,3620$). Insgesamt zeigte sich eine deutliche Steigerung der Punktzahlen beider Gruppen nach einem Jahr im Vergleich zu den präoperativ erreichten Punktzahlen. In der klinischen Bewertung handelte es sich in beiden Gruppen um ein befriedigendes Ergebnis (60-69 Punkte).

	„EnduRo“	„Endo-Modell“	p-Wert
Präoperativ	44,62 (SD +/- 21,45)	31,25 (SD +/- 25,77)	0,1709
Tag 5	0	0	0
Entlassung	20 (SD +/- 14,14)	14,17 (SD +/- 16,21)	0,3467
3 Monate	63,75 (SD +/- 18,96)	56,25 (SD +/- 26,72)	0,4363
12 Monate	59,58 (SD +/- 22,81)	67,50 (SD +/- 18,65)	0,3620

Tabelle 2: Mittlere Punktwerte des fKSS mit Standardabweichung und p-Werten

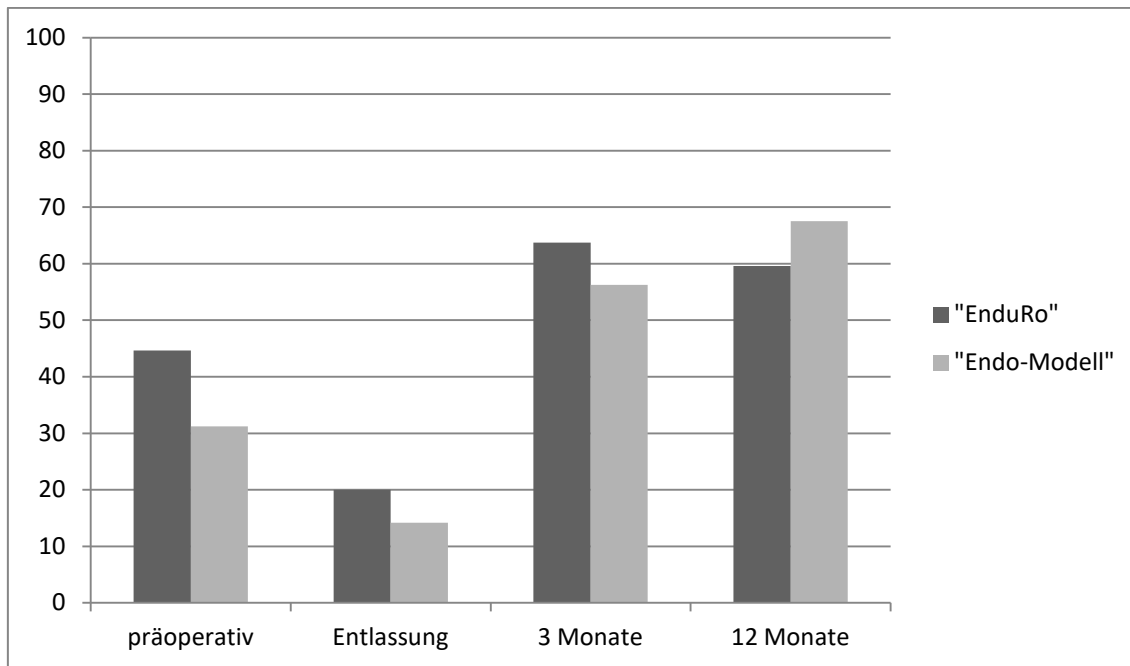


Abbildung 5: Die Mittelwerte des Function-Score (fkSS) beider Gruppen. Auf der x-Achse sind die Untersuchungszeitpunkte vermerkt, auf der y-Achse die jeweils absolut erreichten Punktzahlen. Maximal konnten 100 Punkte erreicht werden.

3.4.2 Der Knee-Score (kKSS)

Auch im Knee-Score spiegelte sich diese deutliche Steigerung der Kniefunktion in den Ergebnissen nach 12 Monaten im Vergleich zu den präoperativ erzielten Punktwerten.

Die Gruppe „EnduRo“ kam präoperativ auf eine Mindestpunktzahl von 10 und eine Maximalpunktzahl von 58 Punkten mit einem Mittelwert von 33,46 Punkten (SD +/- 12,94). Die „Endo-Modell“-Patienten erreichten im Vergleich mindestens 4 Punkte und maximal 70 Punkte mit einem Mittel von 33,50 Punkten (SD +/- 21,22). In der Signifikanztestung erwies sich dieser Punktunterschied zwischen den beiden Gruppen als nicht signifikant ($p = 0,9956$).

Am 5. postoperativen Tag reichte die Punktspanne der „EnduRo“-Patienten von minimal 30 bis maximal 95 Punkten mit einem Mittel von 63,69 Punkten (SD +/- 26,14). Dies bedeutete in der klinischen Beurteilung ein befriedigendes Ergebnis (60-69 Punkte). Die „Endo-Modell“-Gruppe erreichte hier eine Mindestpunktzahl von 38 und

Ergebnisse

eine Maximalpunktzahl von 93 Punkten und zeigte somit mit einem Mittel von 69,58 Punkten (SD +/- 18,68) ebenfalls klinisch ein befriedigendes Ergebnis.

Vor Entlassung erreichten die Patienten der „EnduRo“-Gruppe mindestens 52 und maximal 93 Punkte mit einem Mittel von 75,00 Punkten (SD +/- 15,79) und damit ein gutes klinisches Ergebnis (70-79 Punkte) mit deutlich weniger Schmerzen, Bewegungseinschränkung und Instabilitätszeichen im eingesetzten Kniegelenk. Die „Endo-Modell“-Patienten waren mit mindestens 37 Punkten und maximal 95 Punkten und einem Mittel von 68,58 Punkten (SD +/-16,51) und einem p-Wert von 0,3467 nur unwesentlich schlechter als ihre Vergleichsgruppe „EnduRo“ und erreichten in der klinischen Bewertung weiterhin ein befriedigendes Ergebnis.

In der 3 Monats-Kontrolle zeigte die „EnduRo“-Gruppe eine Minimalpunktzahl von 63 Punkten und eine Maximalpunktzahl von 97 Punkten, sowie ein Mittelwert von 74,00 Punkten (SD +/- 11,90). Die „Endo-Modell“-Gruppe hatte hier im Vergleich mindestens 62 Punkte und maximal 97 Punkte und Mittelwerte von 80,67 Punkten (SD +/- 10,10) und war mit dem sehr guten klinischen Bewertungsergebnis (80-100 Punkte) wenn auch nicht signifikant ($p=0,1532$) der „EnduRo“-Gruppe überlegen.

Nach 12 Monaten erreichten die Patienten der „EnduRo“-Gruppe im Knie-Score mindestens 47 Punkte, maximal 97 Punkte und im Mittel 71,25 Punkte (SD +/- 19,15), in der klinischen Bewertungskategorie ein gutes Ergebnis (70-79 Punkte). Die Patienten der „Endo-Modell“-Gruppe erhielten in der Auswertung jedoch eine ähnliche Punktzahl mit mindestens 47 und maximal 97 Punkten, jedoch zeigten hier die Mittelwerte eine höhere Punktzahl mit 77,25 Punkten (SD +/- 17,02), was in der klinischen Bewertungskategorie einem guten Resultat (70-79 Punkte) entspricht. Auch hier wurde der Punktzahlenunterschied im Zweistichproben-t-Test als nicht signifikant gewertet ($p=0,4259$).

	„EnduRo“	„Endo-Modell“	p-Wert
Präoperativ	33,46 (SD +/- 12,94)	33,50 (SD +/- 21,22)	0,9956
Tag 5	63,69 (SD +/- 26,14)	69,58 (SD +/- 18,68)	0,5264

Ergebnisse

Entlassung	75,00 (SD +/- 15,79)	68,58 (SD +/-16,51)	0,3310
3 Monate	74,00 (SD +/- 11,90)	80,67 (SD +/- 10,10)	0,1532
12 Monate	71,25 (SD +/- 19,15)	77,25 (SD +/- 17,02)	0,4259

Tabelle 3: Mittelwerte des kKSS mit Standardabweichungen und p-Wert

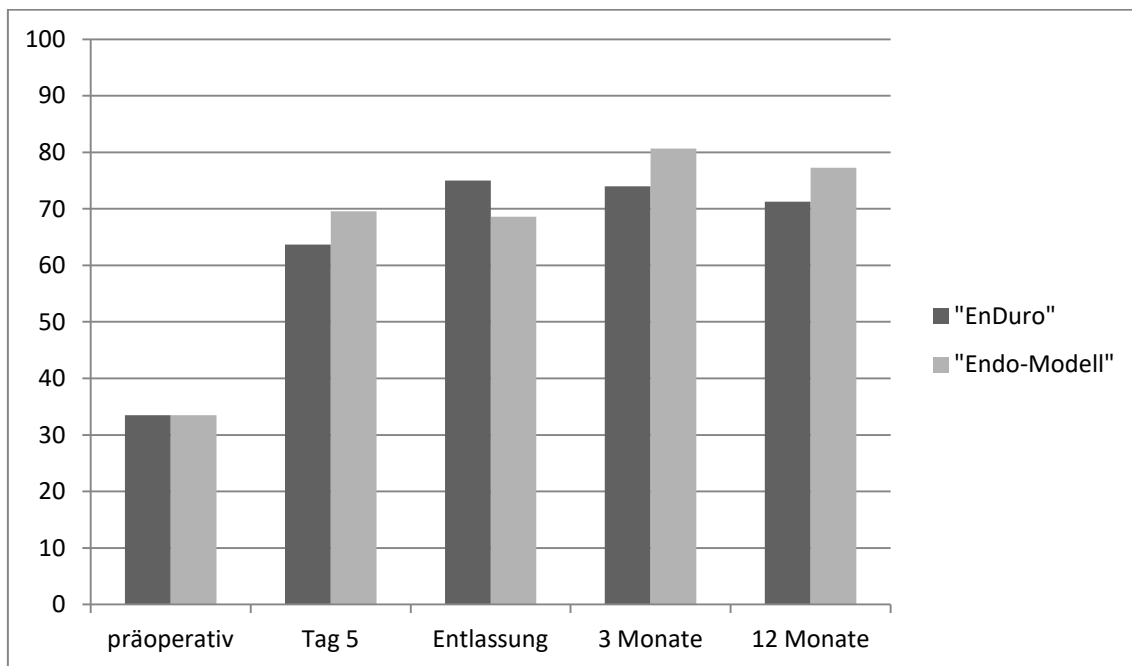


Abbildung 6: Die Mittelwerte des Knee-Score (kKSS) beider Gruppen. Auf der x-Achse sind die Untersuchungszeitpunkte vermerkt, auf der y-Achse die jeweils absolut erreichten Punktzahlen. Maximal konnten 100 Punkte erreicht werden.

3.4.3 Auswertung des Knee-Society Gesamt-Scores (fKSS +kKSS)

Betrachtet man die Summe der Mittelwerte des Knee- und Function-Scores als Knee Society Gesamt-Score mit einem theoretischen Gesamtscore von maximal 200 möglichen Punkten ergab sich für die Gruppe „EnduRo“ präoperativ ein Ausgangswert von 78,08 Punkten (mit einer Punktspanne von 30-138 Punkten) und in der „Endo-Modell“-Gruppe ein Wert von 64,75 Punkten (Punktspanne von 4- 140 Punkten).

Am 5. postoperativen Tag sinkt der Gesamt-Score lediglich in der „EnduRo“-Gruppe deutlich ab mit einer mittleren Punktzahl von 63,69 Punkten (Punktspanne von 30-95 Punkte), während die Patienten der „Endo-Modell“-Gruppe eine Punktzahl von 69,58

Ergebnisse

Punkte (Punktspanne von 38-93 Punkte) erreichten und damit eine Steigerung zum deutlich niedrigeren Ausgangsniveau erzielen konnten.

Vor Entlassung konnten sich beide Gruppen steigern. Die Patienten der „EnduRo“-Gruppe kamen insgesamt auf einen mittleren Wert von 95 Punkten (Punktspanne von 52-153 Punkte), die Vergleichsgruppe „Endo-Modell“ auf 82,75 Punkte (Punktspanne 37-135 Punkte).

In der Nachuntersuchung nach 3 Monaten erzielte die „EnduRo“-Gruppe einen Mittelwert von 137,75 Punkten (Punktspanne von 103-197 Punkten). Und auch die „Endo-Modell“-Gruppe steigerte sich auf insgesamt 136,92 Punkte (Punktspanne von 62- 187 Punkten).

Nach 12 Monaten zeigten sich die beiden Gruppen ähnlich gute Punktzahlen. Hier erhielt „EnduRo“ einen Mittelwert von 130,83 Punkten (Punktspanne von 67-197 Punkten) und „Endo-Modell“ einen Wert von 144,75 (Punktspanne von 87-197 Punkten). Somit ergab sich für beide Gruppen im Vergleich zu den niedrigen Ausgangswerten eine deutliche Punktzahlsteigerung.

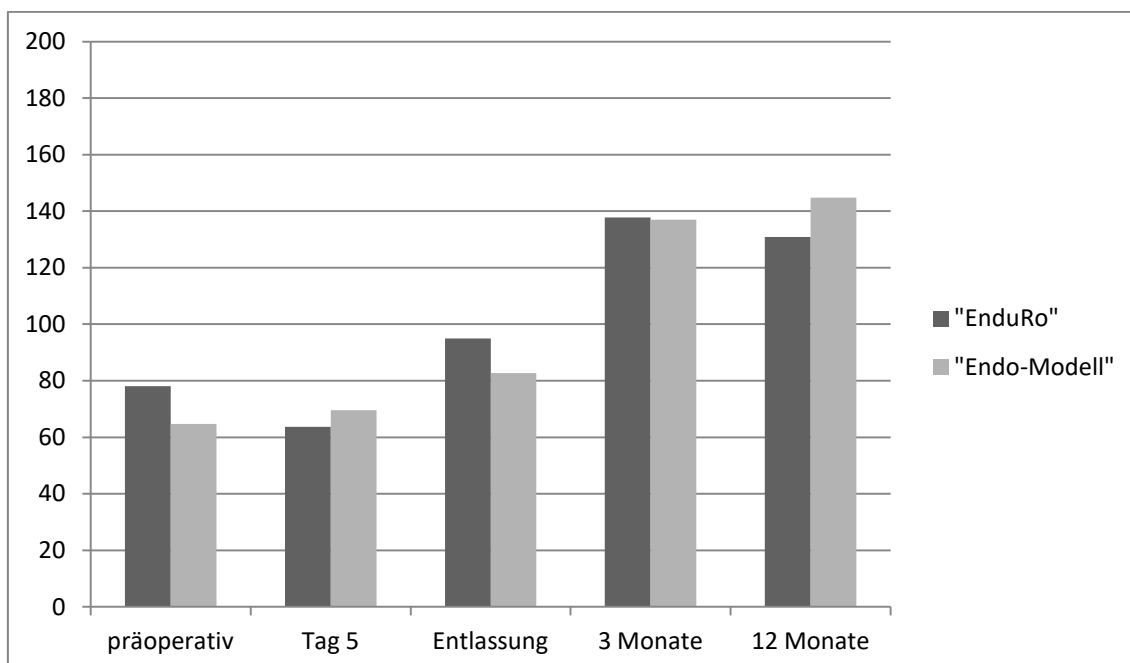


Abbildung 7: Mittelwerte des Knee Society Gesamt-Scores (kKKS+fKKS) beider Gruppen. Auf der x-Achse sind die Untersuchungszeitpunkte vermerkt, auf der y-Achse die jeweils absolut erreichten Punktzahlen. Maximal konnten insgesamt 200 Punkte erreicht werden.

3.5 Oxford Knee Score

Im Oxford Knee Score, der durch Selbstbeurteilung der Patienten die Alltagsfähigkeit der Knieprothesen darstellt, konnte maximal eine Punktzahl von 48 erreicht werden für ein Kniegelenk, das im Alltag keine Schmerzen bereitete, stabil war und eine normale Belastung zuließ. Die Auswertung brachte folgendes Ergebnis:

Insgesamt bewältigten die Patienten beider Gruppen präoperativ ihren Alltag aufgrund der Kniebeschwerden nur mit schweren Einschränkungen. So erreichten die Patienten in der Gruppe „EnduRo“ einen Mittelwert von 13,69 Punkten (SD +/- 6,59) mit einem Minimalwert von 4 Punkten und einem Maximalwert von 24 Punkten. Die Gruppe „Endo-Modell“ bewertete ihre Beschwerden mit einem Mittel von 16,83 Punkten (SD +/- 5,59), einem Minimalwert von 9 und einem Maximalwert von 26 Punkten. Die unterschiedlichen Mittelwerte erwiesen sich im Zweistichproben-T-Test als nicht signifikant mit einem p-Wert von 0,2134.

Am 5. postoperativen Tag zeigten sich bereits leichte Besserungen, auch wenn das Ergebnis immer noch schweren Funktionseinschränkungen entsprach. Die Patienten der Gruppe „EnduRo“ zeigten hier eine mittlere Punktzahl von 14,85 Punkten (SD +/- 5,97) mit minimal 6 und maximal 24 vergebenen Punkten. Auch die Patienten der Gruppe „Endo-Modell“ bewerteten mit einer medianen Punktzahl von 18,08 Punkten (SD +/- 7,29) und minimal 6 bzw. maximal 30 Punkten ihr Befinden in ähnlicher Weise.

Vor Entlassung brachte die „EnduRo“-Gruppe ihre mittlere Punktzahl auf insgesamt 14,62 Punkte (SD +/- 5,97) und blieb mit einer Minimalpunktzahl von 6 Punkten und einer Maximalpunktzahl von 24 Punkten weitestgehend gleich zur Voruntersuchung. Die Patienten der Gruppe „Endo-Modell“ waren mit einem Mittel von 18,50 Punkten (SD +/- 7,83) bei mindestens 6 vergebenen Punkten und maximal 30 Punkten ebenfalls konstant.

Nach 3 Monaten konnte bereits eine deutliche Besserung der Alltagseinschränkung erzielt werden. So vergab die Gruppe „EnduRo“ eine mittlere Gesamtpunktzahl von

Ergebnisse

29,42 Punkten (SD +/- 9,89) mit mindestens 6 und höchstens 41 Punkten. Dies entspricht einer mittleren bis schweren Einschränkung des Alltagslebens. Die Gruppe „Endo-Modell“ schnitt mit einer mittleren Punktzahl von 32,92 (SD +/- 5,92) und minimal vergebenen 23, sowie maximal 42 Punkten und damit einer leichten bis mittleren Einschränkung unwesentlich besser ab (p-Wert 0,3043).

In der Kontrolluntersuchung nach 12 Monaten kam es zu einem leichten Rückgang der Gesamtpunktzahlen aller Patienten. In der Gruppe „EnduRo“ bedeutete dies eine mittlere Punktzahl von 27,58 Punkten (SD +/- 10,55) mit mindestens 12 und maximal 46 vergebenen Punkten. Nach der klinischer Einteilung bedeutete dies eine mittlere bis schwere Einschränkung des Alltags. Die Gruppe „Endo-Modell“ hingegen blieb mit einer mittleren Punktzahl von 33,42 (SD +/- 7,90) und mindestens 25 und maximal 48 Punkten in der Einteilung bei der leichten bis mittelmäßigen Alltagseinschränkung. Auch hier wurde im Rahmen der Signifikanzprüfung mittels Zweistichproben-T-Test das unterschiedliche Ergebnis als nicht signifikant gewertet ($p = 0,1396$).

Tabelle 1: Mittelwerte des Oxford Knee Score mit Standardabweichung und p-Wert

	„EnduRo“	„Endo-Modell“	p-Wert
Präoperativ	13,69 (SD +/- 6,59)	16,83 (SD +/- 5,59)	0,2134
Tag 5	14,85 (SD +/- 5,97)	18,08 (SD +/- 7,29)	0,2353
Entlassung	14,62 (SD +/- 5,97)	18,50 (SD +/- 7,83)	0,1743
3 Monate	29,42 (SD +/- 9,89)	32,92 (SD +/- 5,92)	0,3043
12 Monate	27,58 (SD +/- 10,55)	33,42 (SD +/- 7,90)	0,1396

Tabelle 2: Mittelwerte des Oxford Knee Score mit Standardabweichung und p-Wert

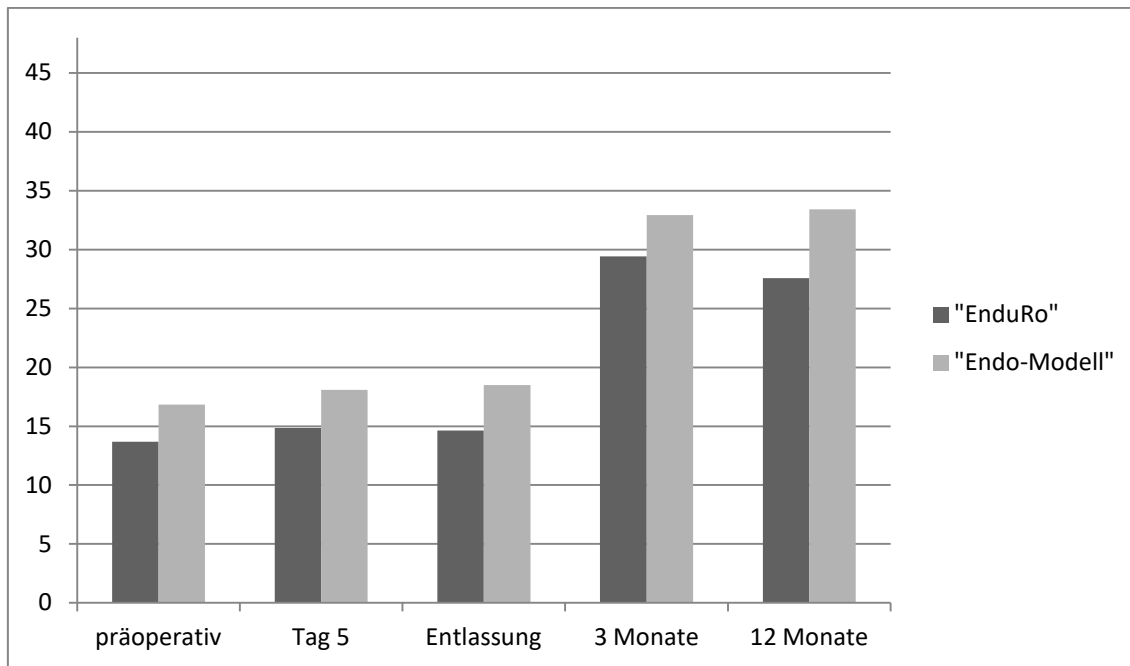


Abbildung 8: Mittelwerte des Oxford Knee Scores beider Gruppen. Auf der x-Achse sind die Untersuchungszeitpunkte vermerkt, auf der y-Achse die jeweils absolut erreichten Punktzahlen. Maximal konnten 48 Punkte erreicht werden.

3.6 Visuelle Analogskala

Die Auswertung der visuellen Analogskala von 0 bis 10, wobei 0 keinen Schmerzen entspricht und 10 unerträglichen Schmerzen, ergab präoperativ bei den Patienten der Gruppe „EnduRo“ einen mittleren Wert von 5,23 (SD +/- 1,74) (Mindestwert 3 und Höchstwert 8). Die Patienten der Gruppe „Endo-Modell“ hingegen gaben einen mittleren Schmerzwert von 4,50 (SD +/- 1,31) (Mindestwert 3 und Höchstwert 7) an. Somit litten beide Patientengruppen unter vergleichbaren präoperativen Schmerzen ($p = 0,2512$).

Bis Tag 5 konnte postoperativ eine deutliche Schmerzreduktion erreicht werden. Die „EnduRo“-Gruppe erreichte hier einen Mittelwert von 2,46 (SD +/- 2,30) auf der Schmerzskala, während die „Endo-Modell“-Gruppe ihre Schmerzen auf der Analogskala mit einem Mittel von 2 (SD +/- 1,95) ähnlich einordneten.

Ergebnisse

Vor Entlassung zeigte sich eine stabile Schmerzzuordnung mit einem Mittelwert von 1,46 (SD +/- 1,20) in der Gruppe „EnduRo“ und einem Mittelwert von 1 (SD +/- 1,13) in der Gruppe „Endo-Modell“.

Nach 3 Monaten gaben die Patienten der „EnduRo“-Gruppe einen mittleren Schmerzwert von 1,17 (SD +/- 0,83) an. Diese gute Schmerzkontrolle spiegelte sich auch in der Gruppe „Endo-Modell“ wider mit einem Mittelwert von 1,08 (SD +/- 0,90).

Auch in der Kontrolluntersuchung nach 12 Monaten konnten die Schmerzen auf niedrigem Niveau gehalten werden. Hier ordneten die Patienten der „EnduRo“-Gruppe ihre Schmerzen auf der visuellen Analogskala niedrigen Werten zu und erreichten einen Mittelwert von 1,75 (SD +/- 1,48). Die Patienten der „Endo-Modell“-Gruppe zeigten ebenfalls weiterhin eine deutliche Schmerzreduktion mit einem mittleren Wert von 1 (SD +/- 1,13). Signifikante Schmerzunterschiede wurden also zwischen den beiden Gruppen 12 Monate nach erfolgter Operation nicht nachgewiesen ($p=0,1775$).

	„EnduRo“	„Endo-Modell“	p-Wert
Präoperativ	5,23 (SD +/- 1,74)	4,5 (SD +/- 1,31)	0,2512
Tag 5	2,46 (SD +/- 2,30)	2 (SD +/- 1,95)	0,5951
Entlassung	1,46 (SD +/- 1,2)	1 (SD +/- 1,13)	0,3328
3 Monate	1,17 (SD +/- 0,83)	1,08 (SD +/- 0,90)	0,8163
12 Monate	1,75 (SD +/- 1,48)	1 (SD +/- 1,13)	0,1775

Tabelle 3: Mittelwerte der visuellen Analogskala mit Standardabweichung und p-Wert

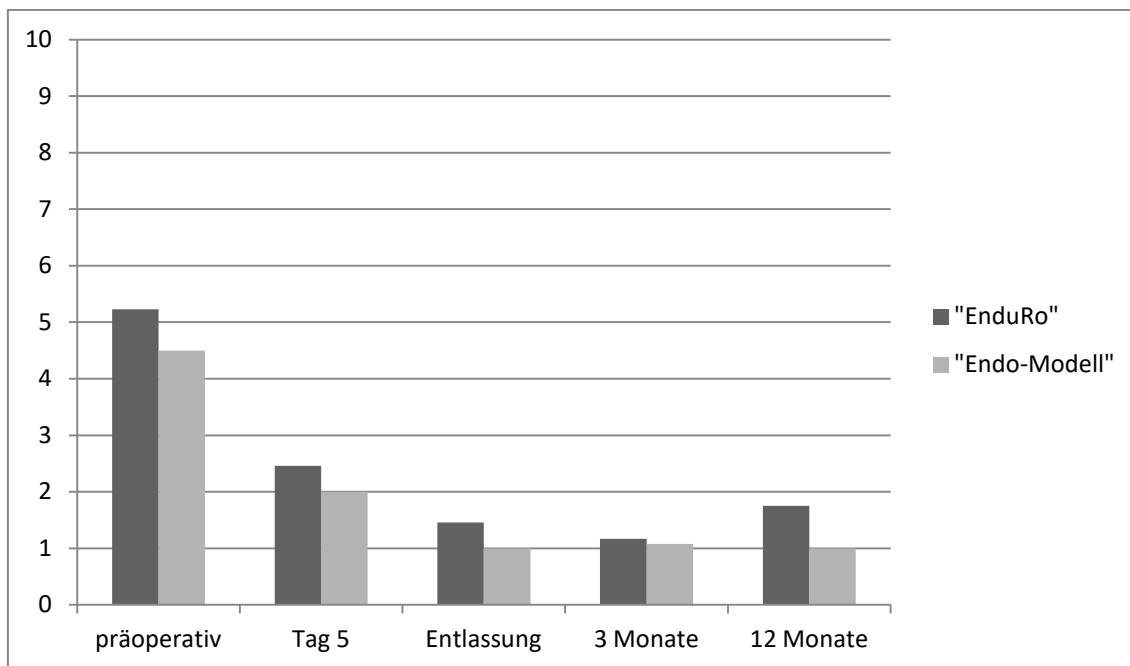


Abbildung 9: Mittlere Schmerzangabe (VAS). Auf der x-Achse sind die Untersuchungszeitpunkte vermerkt, auf der y-Achse die jeweils angegebene mittlere Schmerzintensität.

3.7 SF-36

3.7.1 Auswertung der einzelnen Dimensionen

3.7.1.1 Körperliche Funktionsfähigkeit (PF):

Betrachtet man die einzelnen Dimensionen des SF-36, lässt sich auch hier in den meisten Fällen eine Steigerung des Ergebnisses postoperativ erkennen.

Bei der körperlichen Funktionsfähigkeit werden zehn Fragen zu alltäglichen Tätigkeiten gestellt wie z.B. wie stark der derzeitige Gesundheitszustand das Treppenabsatz-Laufen oder beugen, knien, bücken einschränkt. Insgesamt kann eine Gesamtpunktzahl von 100 erreicht werden, wenn sich keine Einschränkung feststellen lässt.

Präoperativ erreichte hier die Gruppe der „EnduRo“-Patienten eine mittlere Punktzahl von 19,47 Punkten (SD +/- 5,94) mit einer Mindestpunktzahl von 13,08 und einer maximal erreichten Punktzahl von 28,37. Dies konnte bis 12 Monate nach der Operation auf ein Mittel von 29,10 Punkten (SD +/- 12,71) mit mindestens 15,27

Ergebnisse

Punkten und maximal 48,02 Punkten gesteigert werden. Auch die Patienten der Gruppe „Endo-Modell“ steigerten ihre körperliche Funktionsfähigkeit von einer präoperativen mittleren Punktzahl von 18,91 Punkten (SD +/- 5,46) (Mindestpunktzahl von 13,08; Maximalpunktzahl 28,37) auf 34,74 Punkte (SD +/- 12,01) 12 Monate nach der operativen Therapie.

Vergleicht man die Ergebnisse der postoperativen Kontrollen nach 3 und 12 Monaten, fällt auf, dass die Patienten mit der „EnduRo“-Prothese nach 3 Monaten bereits eine mittlere Gesamtpunktzahl von 31,46 (SD +/- 11,27) (Mindestpunktzahl 13,08, Maximalpunktzahl 50,21) erreichten, nach weiteren 9 Monaten jedoch nur noch eine mittlere Punktzahl von 29,10 (SD +/- 12,71) (Mindestpunktzahl 15,21; Maximalpunktzahl 48,02) aufwiesen. Hier hingegen lässt sich bei den Patienten mit der „Endo-Modell“-Prothese nach 12 Monaten eine nochmalige leichte Steigerung im Vergleich zum Ergebnis in der 3-Monats-Kontrolle erkennen. So stieg hier die mittlere erreichte Punktzahl von 30,37 (SD +/- 10,96) Punkten mit mindestens 13,08 erreichten Punkten und maximal 48,02 Punkten auf 34,74 (SD +/- 12,01) Punkte mit mindestens 19,63 Punkten und maximal 56,76 Punkten an.

Überprüft man hingegen die beiden Punktergebnisse der 12-Monatskontrolle mit dem Zweistichproben-T-Test erweist sich auch dieser Punktunterschied mit einem p-Wert von 0,2759 als statistisch nicht signifikant.

	„EnduRo“	„Endo-Modell“	p-Wert
präoperativ	19,47 (SD +/- 5,94)	18,91 (SD +/- 5,46)	0,8089
Tag 5	22,32 (SD +/- 8,18)	19,45 (SD +/- 5,39)	0,3153
Entlassung	21,31 (SD +/- 9,27)	18,91 (SD +/- 4,87)	0,4305
3 Monate	31,46 (SD +/- 11,27)	30,37 (SD +/- 10,96)	0,8121
12 Monate	29,10 (SD +/- 12,71)	34,74 (SD +/- 12,01)	0,2759

Tabelle 4: Mittelwerte der körperlichen Funktionsfähigkeit mit Standardabweichung und p-Wert

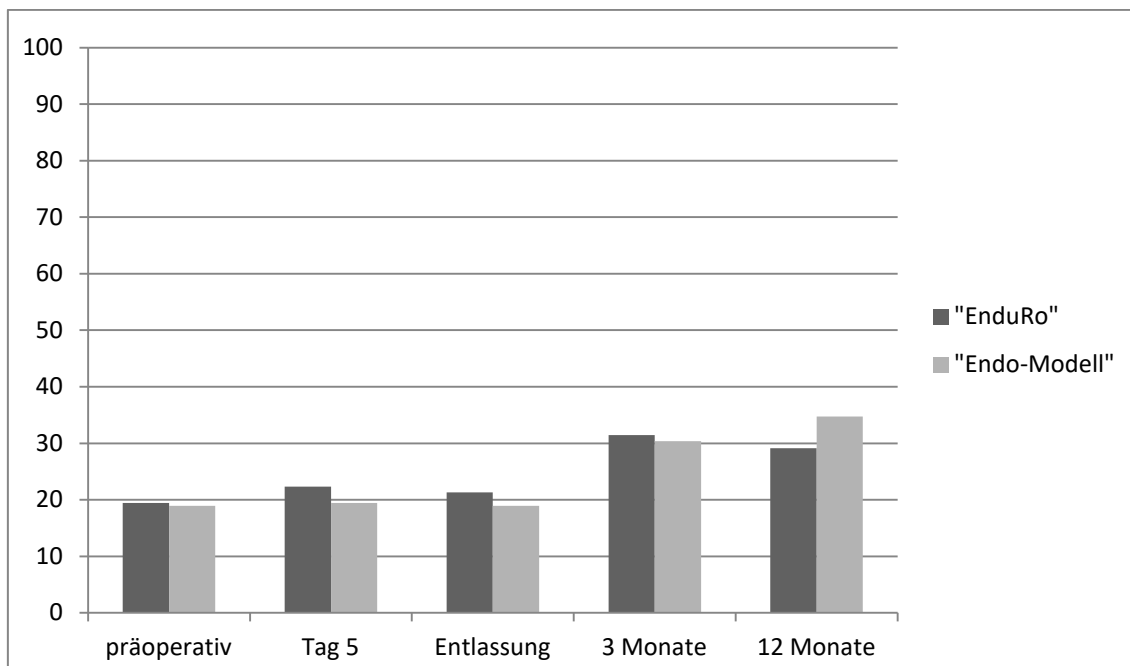


Abbildung 10: Mittelwerte der körperlichen Funktionsfähigkeit des SF-36. Auf der x-Achse sind die Untersuchungszeitpunkte vermerkt, auf der y-Achse die jeweils absolut erreichten Punktzahlen. Maximal konnten 100 Punkte erreicht werden.

3.7.1.2 Körperliche Rollenfunktion (RP)

Bei der Beurteilung der körperlichen Rollenfunktion wurde in insgesamt 4 Items erfragt, ob aufgrund der Gesundheit Schwierigkeiten bei der Arbeit, der alltäglichen Tätigkeiten im Beruf oder Zuhause aufgetreten waren. Bei diesen Fragen ist eine Ja/Nein-Antwort abzugeben.

Die Gruppe „EnduRo“ kam hier präoperativ auf eine mittlere Punktzahl von 27,68 (SD +/- 3,24) Punkten (Minimalpunktzahl 25,97; Maximalpunktzahl 33,37). Postoperativ zeigte sich nach 3 Monaten eine mittlere Punktzahl von 35,84 (SD +/- 11,94) (Minimalpunktzahl 25,97, Maximalpunktzahl 55,56), die nach 12 Monaten mit 30,91 (SD +/- 7,94) erreichten Punkten (Minimalpunktzahl 25,97, Maximalpunktzahl 48,17) abfiel.

Die Vergleichsgruppe „Endo-Modell“ kam präoperativ auf einen Mittelwert von 28,44 (SD +/- 4,82) Punkten (Minimalpunktzahl 25,97, Maximalpunktzahl 40,77), steigerte sich dann in der Kontrolle nach 3 Monaten auf 28,44 (SD +/- 4,82) Punkte

Ergebnisse

(Minimalpunktzahl 25,75, Maximalpunktzahl 40,77) und erreichte nach 12 Monaten nach nochmaliger Steigerung eine mittlere Punktzahl von 37,69 (SD +/- 12,80) Punkten (Minimalpunktzahl 25,75; Maximalpunktzahl 55,56).

Führt man hier eine Signifikanzüberprüfung mit dem Zweistichproben-T-Test durch, erreicht der p-Wert der 3-Monats-Kontrolle einen Wert von 0,059 und der p-Wert der 12-Monatskontrolle einen Wert von 0,133. Somit kann auch hier zwischen den beiden Prothesengruppen kein signifikanter Unterschied in der körperlichen Rollenfunktion nachgewiesen werden.

	„EnduRo“	„Endo-Modell“	p-Wert
präoperativ	27,68 (SD +/- 3,24)	28,44 (SD +/- 4,82)	0,6461
Tag 5	25,97 (SD +/- 0)	27,82 (SD +/- 4,60)	0,1598
Entlassung	26,54 (SD +/- 2,05)	27,21 (SD +/- 2,88)	0,5107
3 Monate	35,84 (SD +/- 11,94)	28,44 (SD +/- 4,82)	0,0592
12 Monate	30,91 (SD +/- 7,94)	37,69 (SD +/- 12,80)	0,1331

Tabelle 5: Mittelwerte der körperlichen Rollenfunktion mit Standardabweichung und p-Wert

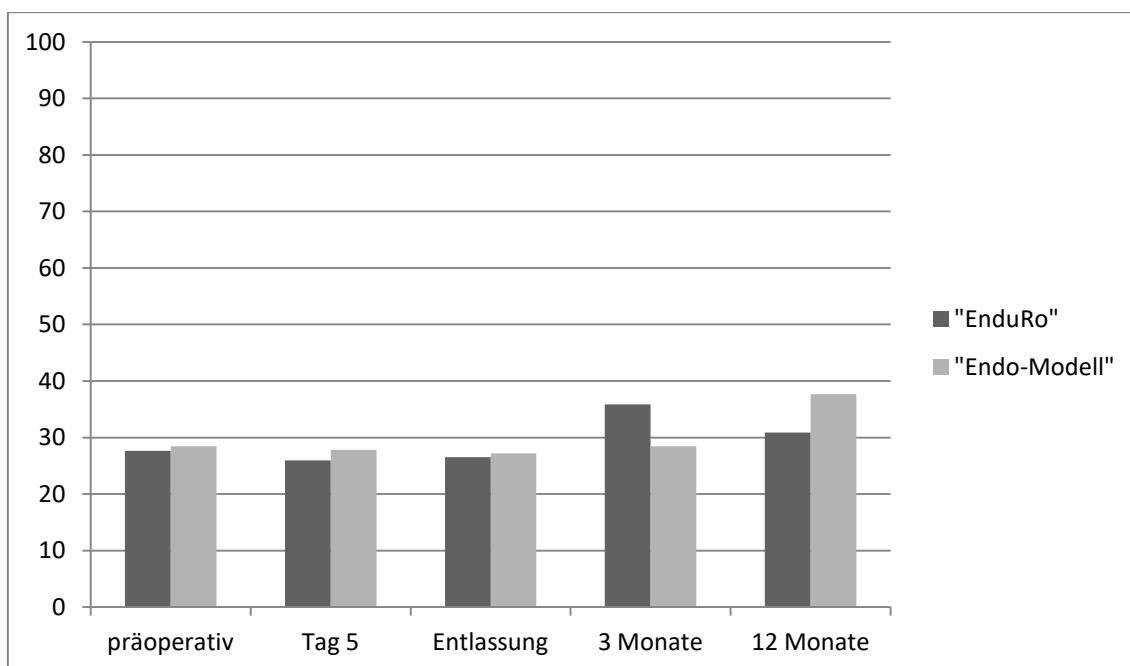


Abbildung 11: Mittelwerte der körperlichen Rollenfunktion des SF-36. Auf der x-Achse sind die Untersuchungszeitpunkte vermerkt, auf der y-Achse die jeweils absolut erreichten Punktzahlen. Maximal konnten 100 Punkte erreicht werden.

3.7.1.3 Körperliche Schmerzen (BP)

Die beiden Fragen zu den körperlichen Schmerzen der Patienten beziehen sich einerseits auf die Stärke der Schmerzen in den letzten 4 Wochen, andererseits wird beurteilt, welche Einschränkungen bei der alltäglichen Tätigkeit hervorgerufen werden. Hierbei umfasst die Antwortmöglichkeit eine Spanne zwischen „keine Schmerzen“ und „sehr starken Schmerzen“, beziehungsweise „keine Einschränkung“ und „sehr starke Einschränkung“. Je höher die daraus resultierende Punktzahl, desto weniger Schmerzen bzw. Schmerzeinschränkung liegt vor.

Beide Patientengruppen sahen sich präoperativ aufgrund ihrer Schmerzsymptomatik deutlich in den alltäglichen Tätigkeiten eingeschränkt. Die Gruppe „EnduRo“ erreichte lediglich eine mittlere Punktzahl von 25,43 (SD +/- 5,57) Punkten (Mindestpunktzahl 17,96; Maximalpunktzahl 35,36). Auch in der Gruppe „Endo-Modell“ offenbarte sich die starke Alltagseinschränkung mit 26,59 (SD +/- 5,53) Punkten und derselben Punktspanne.

In der postoperativen Kontrolle nach 3 Monaten hingegen zeigten die Patienten der Gruppe „EnduRo“ eine Reduktion der Schmerzen und kamen auf eine mittlere Punktzahl von 40,13 (SD +/- 9,51) Punkten mit mindestens 23,05 erreichten Punkten und maximal 53,61 Punkten. Auch die Patienten der Gruppe „Endo-Modell“ verbesserten ihre mittlere Punktzahl auf nun 43,95 (SD +/- 10,03) Punkte mit einer Spanne von mindestens 23,05 Punkten und maximal 60,40 Punkten.

12 Monate nach erfolgter Operation konnten die Patienten der Gruppe „EnduRo“ auf diesem Schmerzniveau gehalten werden und erreichten noch einen Mittelwert von 38,47 (SD +/- 9,42) Punkten (Mindestpunktzahl 26,87 Punkte, Maximalpunktzahl 51,91 Punkte). In der Gruppe „Endo-Modell“ hingegen kam es zu einer Steigerung des errechneten Mittelwertes auf 45,76 (SD +/- 10,14) Punkte (Mindestpunktzahl 35,36 Punkte; Maximalpunktzahl 60,40 Punkte). Überprüft man mit dem Zweistrichproben-T-Test die Signifikanz des Punktunterschiedes beider Gruppen erhält man mit einem p-Wert von 0,08 wiederum keinen statistisch signifikanten Unterschied.

Ergebnisse

	„EnduRo“	„Endo-Modell“	p-Wert
präoperativ	25,43 (SD +/- 5,57)	26,59 (SD +/- 5,53)	0,6083
Tag 5	25,82 (SD +/- 4,54)	28,39 (SD +/- 5,33)	0,2068
Entlassung	26,48 (SD +/- 5,31)	30,58 (SD +/- 5,32)	0,0662
3 Monate	40,13 (SD +/- 9,51)	43,95 (SD +/- 10,03)	0,3487
12 Monate	38,47 (SD +/- 9,42)	45,76 (SD +/- 10,14)	0,0818

Tabelle 6: Mittelwerte der körperlichen Schmerzen mit Standardabweichung und p-Wert

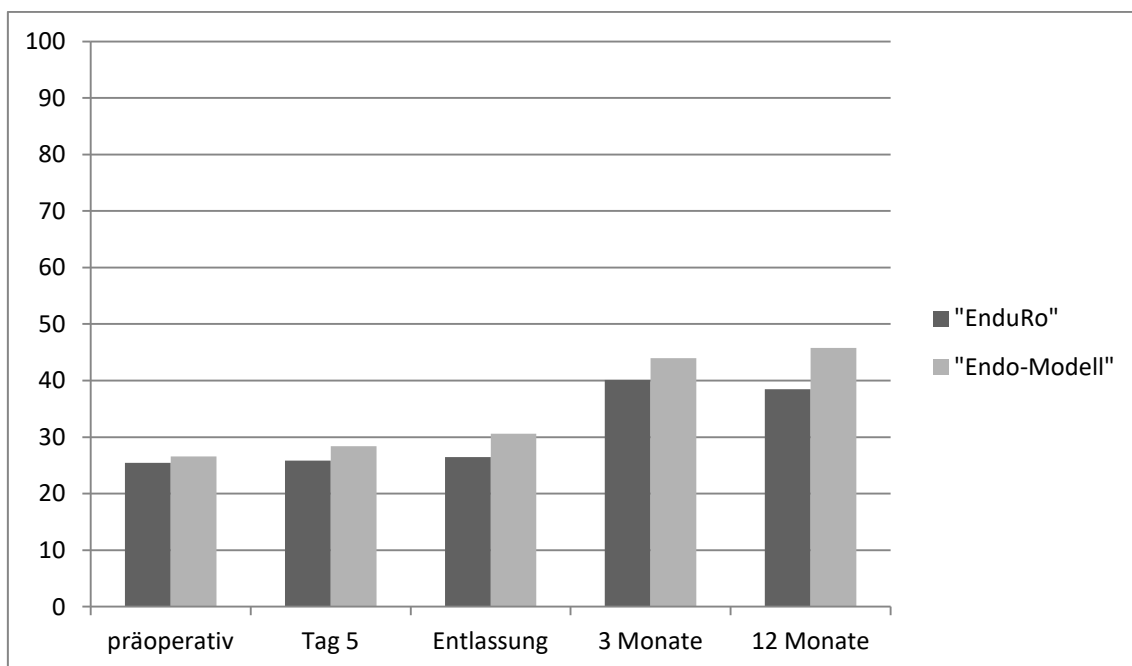


Abbildung 2: Mittelwerte im Bezug auf die körperlichen Schmerzen beim SF-36. Auf der x-Achse sind die Untersuchungszeitpunkte vermerkt, auf der y-Achse die jeweils absolut erreichten mittleren Punktzahlen. Maximal konnten 100 Punkte erreicht werden.

3.7.1.4 Allgemeine Gesundheitswahrnehmung (GH)

In der allgemeinen Gesundheitswahrnehmung wird in 5 Items erfragt, inwieweit die aktuelle Gesundheit persönlich bewertet wird und welche Erwartungen an den Gesundheitszustand in der Zukunft gestellt werden.

Je höher die erreichte Punktzahl ausfällt, desto gesünder fühlen sich die Patienten und desto weniger wird eine negative Veränderung des Gesundheitszustandes erwartet.

Ergebnisse

In dieser Dimension zeigte sich eine gewisse Konstanz der Werte in beiden Gruppen. Präoperativ ergab die mittlere Punktzahl in der Gruppe „EnduRo“ 39,71 (SD +/- 9,91) Punkte (Mindestpunktzahl 21,63 Punkte; Maximalpunktzahl 52,37 Punkte) und in der Gruppe „Endo-Modell“ 42,04 (SD +/- 7,17) Punkte (Mindestpunktzahl 25,10 Punkte; Maximalpunktzahl 49,89 Punkte).

3 Monate nach erfolgtem Prothesenwechsel wurde in der Patientengruppe „EnduRo“ ein Mittelwert von 43,37 (SD +/- 9,00) Punkten erreicht (Mindestpunktzahl 29,07 Punkt; Maximalpunktzahl 54,85 Punkte), wohingegen die Patientengruppe „Endo-Modell“ auf einen mittleren Punktwert von 41,09 (SD +/- 8,15) Punkten (Mindestpunktzahl ebenfalls 29,07 Punkt; Maximalpunktzahl 54,85 Punkte) kam.

Nach weiteren 9 Monaten zeigte sich in der „EnduRo“-Gruppe eine nur geringfügig reduzierte mittlere Punktzahl von 39,19 (SD +/- 8,81) Punkten (Mindestpunktzahl 24,11 Punkte; Maximalpunktzahl 53,37 Punkte), während sich die „Endo-Modell“-Gruppe auf einer mittleren Punktzahl von 41,88 Punkten weitestgehend konstant hielt (Mindestpunktzahl 27,58 Punkte; Maximalpunktzahl 54,85 Punkte). Mit einem p-Wert von 0,45 unterscheiden sich die beiden Patientengruppen nicht signifikant in ihrer allgemeinen Gesundheitswahrnehmung.

	„EnduRo“	„Endo-Modell“	p-Wert
präoperativ	39,71 (SD +/- 9,91)	42,04 (SD +/- 7,17)	0,5101
Tag 5	39,02 (SD +/- 10,07)	42,33 (SD +/- 7,55)	0,3654
Entlassung	36,97 (SD +/- 9,25)	43,70 (SD +/- 5,60)	0,0399
3 Monate	43,37 (SD +/- 9,00)	41,09 (SD +/- 8,15)	0,5234
12 Monate	39,19 (SD +/- 8,81)	41,88 (SD +/- 8,18)	0,4472

Tabelle 7: Mittelwerte der Allgemeinen Gesundheitswahrnehmung mit Standardabweichung und p-Wert

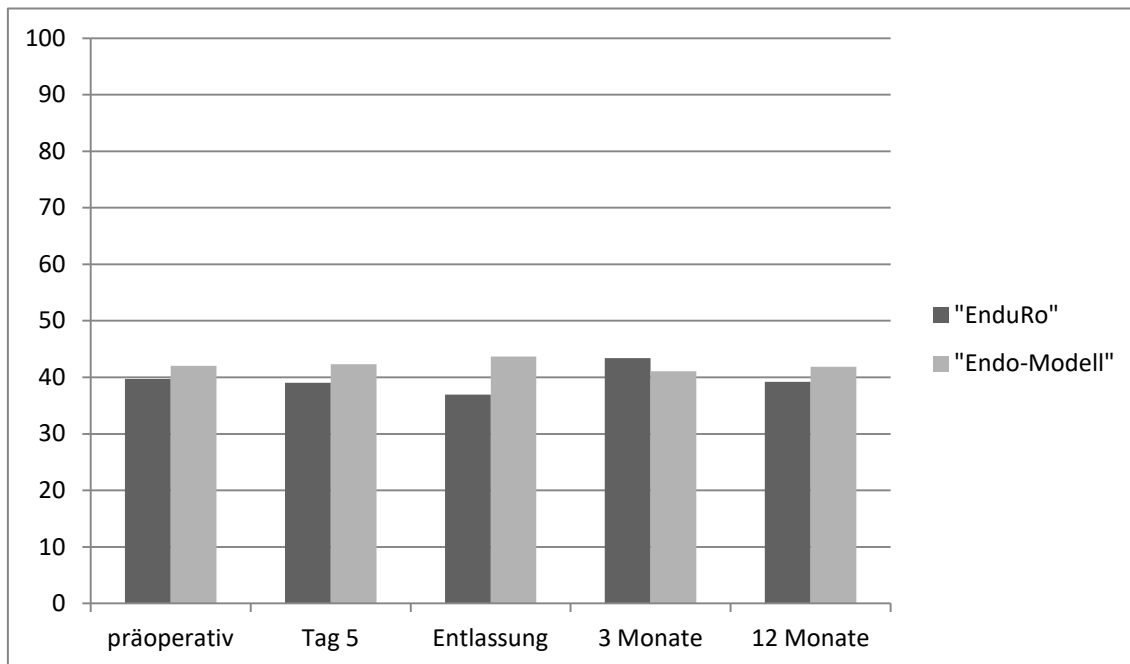


Abbildung 23: Mittlere Punktzahl der allgemeinen Gesundheitswahrnehmung des SF-36. Auf der x-Achse sind die Untersuchungszeitpunkte vermerkt, auf der y-Achse die jeweils erreichten mittleren Punktzahlen. Maximal konnten 100 Punkte erreicht werden.

3.7.1.5 Emotionale Rollenfunktion (RE)

Zur Erhebung der emotionalen Rollenfunktion werden 3 Fragen beziehungsweise Items zur Beeinträchtigung der alltäglichen Tätigkeit durch seelische Probleme gestellt, die ebenfalls mit „Ja“ oder „Nein“ beantwortet werden.

Je weniger eine Beeinträchtigung stattfindet, desto mehr Punkte werden vergeben.

Das Ergebnis dieser Auswertung zeigt, dass die Patienten der Gruppe „EnduRo“ präoperativ eine mittlere Punktzahl von 37,81 (SD +/- 12,47) Punkten (Mindestpunktzahl 25,39 Punkte, Maximalpunktzahl 55,66 Punkte) erreichten, während die Gruppe „Endo-Modell“ mit einer präoperativen mittleren Ausgangspunktzahl von 48,94 (SD +/- 12,42) Punkten (Mindestpunktzahl 25,39 Punkte, Maximalpunktzahl 55,66 Punkte) starteten. Hier konnte im Zweistichproben-T-Test ein signifikanter Unterschied in der Ausgangslage beider Gruppen mit einem p-Wert von 0,036 nachgewiesen werden. In der Nachkontrolle nach 3 Monaten hingegen gleichen

Ergebnisse

sich die Ergebnisse beider Gruppen an und erzielten jeweils eine mittlere Punktzahl von 49,78 (SD +/- 11,75 „EnduRo“ und SD +/-10,94 „Endo-Modell“) Punkten mit einer Punktspanne von 25,39 Punkten und 55,66 Punkten.

Nach 12 Monaten hingegen kam es erneut zu kleinen Abweichungen der beiden Punktzahlen. Hier erreichte die Gruppe „EnduRo“ eine Punktzahl von 47,25 (SD +/- 12,79) und die Gruppe „Endo-Modell“ eine Punktzahl von 51,46 (SD +/- 10,05). Die Punktspanne war jedoch in den Vergleichsgruppen mit mindestens 25,39 Punkten bis hin zu höchstens 55,66 vergebenen Punkten identisch.

	„EnduRo“	„Endo-Modell“	p-Wert
präoperativ	37,81 (SD +/- 12,47)	48,94 (SD +/- 12,42)	0,0355
Tag 5	39,36 (SD +/- 12,73)	46,41 (SD +/- 13,92)	0,1986
Entlassung	39,36 (SD +/- 13,38)	48,09 (SD +/- 12,27)	0,1032
3 Monate	49,78 (SD +/- 11,75)	49,78 (SD +/- 10,94)	1,000
12 Monate	47,25 (SD +/- 12,79)	51,46 (SD +/- 10,05)	0,3803

Tabelle 8: Mittelwerte der Emotionalen Rollenfunktion mit Standardabweichung und p-Wert

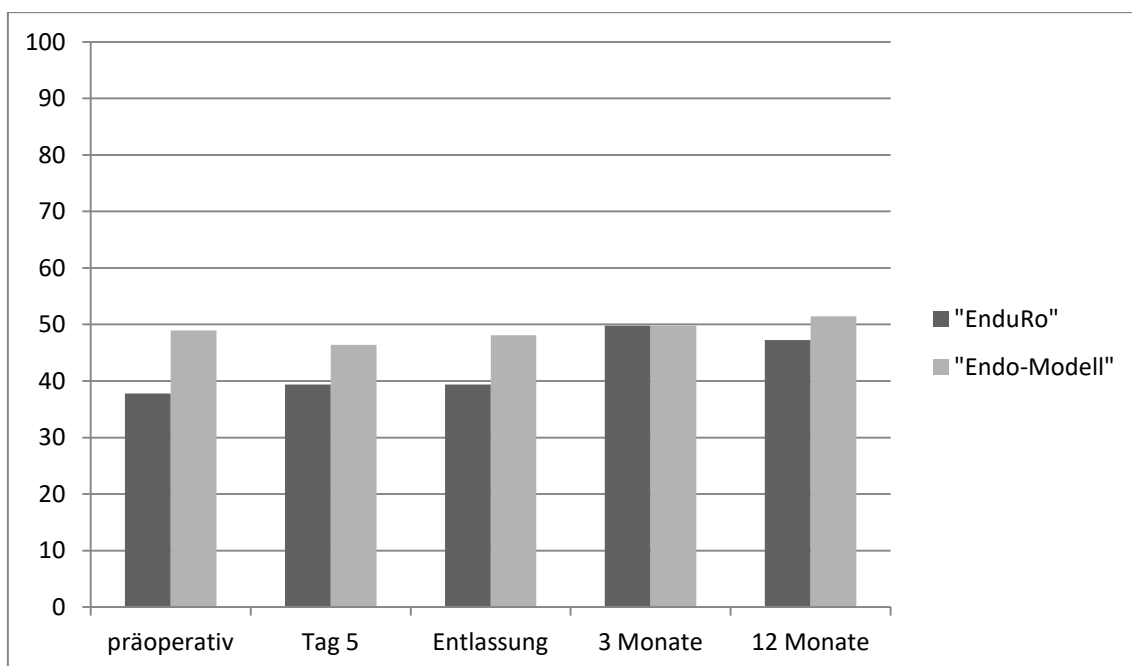


Abbildung 14: Mittlere Punktzahlen der emotionalen Rollenfunktion des SF-36. Auf der x-Achse sind die Untersuchungszeitpunkte vermerkt, auf der y-Achse die jeweils erreichten mittleren Punktzahlen. Maximal konnten 100 Punkte erreicht werden.

3.7.1.6 Soziale Funktionsfähigkeit (SF)

Die soziale Funktionsfähigkeit erfragt, wie sehr und wie häufig die körperlichen und seelischen Probleme den sozialen Kontakt einschränken. Auch hier wird dies in zwei Items erfasst, wobei die Antwortmöglichkeiten von „überhaupt nicht“ beziehungsweise „nie“ bis zu „sehr“ beziehungsweise „immer“ reichen. Eine hohe Punktzahl entspricht einer niedrigen Einschränkung, wohingegen eine niedrige Punktzahl eine hohe Beeinträchtigung widerspiegelt.

In der Patientengruppe mit der „EnduRo“-Prothese wird präoperativ eine stärkere Einschränkung beschrieben. Hier erreichten die Patienten eine mittlere Punktzahl von 31,12 (SD +/- 12,57) Punkten (Mindestpunktzahl 12,64 Punkte, Maximalpunktzahl 51,74 Punkte). Die Vergleichsgruppe „Endo-Modell“ zeigte sich etwas weniger beeinträchtigt mit einer mittleren Punktzahl von 44,76 (SD +/- 9,86) Punkten (Mindestpunktzahl 29,40 Punkte, Maximalpunktzahl 57,33 Punkte). Hier stellt sich der Unterschied der erreichten Punktzahlen zwischen den beiden Gruppen mit einem p-Wert von 0,006 als statistisch signifikant dar.

3 Monate nach erfolgtem Prothesenwechsel fiel die Beeinträchtigung der Gruppe „EnduRo“ mit Steigerung der mittleren Punktzahl auf 41,04 (SD +/- 13,57) Punkte (nun Minimalpunktzahl 18,23 Punkte und Maximalpunktzahl 57,33 Punkten), wohingegen die Patienten der Gruppe „Endo-Modell“ sich leicht gegenläufig zeigten und nur noch eine mittlere Punktzahl von 43,36 (SD +/- 9,68) Punkten erreichten (Mindestpunktzahl 18,23 Punkte; Maximalpunktzahl 57,33 Punkte).

In der Kontrolle nach 12 Monaten erreichte die Gruppe „EnduRo“ eine mittlere Punktzahl von 39,64 (SD +/-16,65) Punkten (Mindestpunktzahl 12,64 Punkte; Maximalpunktzahl 57,33 Punkte) und die Gruppe „Endo-Modell“ eine Punktzahl von 49,88 (SD +/- 6,88) Punkten (Mindestpunktzahl 40,57 Punkte; Maximalpunktzahl 57,33 Punkte). Diese deutliche Punktsteigerung innerhalb beider Gruppen zeigt nicht nur die deutliche Verbesserung der sozialen Funktionsfähigkeit nach Prothesenwechsel, es erfolgt hierdurch auch eine Angleichung beider Gruppen, sodass die Signifikanztestung

Ergebnisse

nun keinen Unterschied zwischen den beiden Patientengruppen mehr nachweisen kann ($p=0,06$).

	„EnduRo“	„Endo-Modell“	p-Wert
präoperativ	31,12 (SD +/- 12,57)	44,76 (SD +/- 9,86)	0,0064
Tag 5	31,12 (SD +/- 11,49)	45,69 (SD +/- 9,66)	0,0024
Entlassung	34,99 (SD +/- 13,49)	46,62 (SD +/- 8,74)	0,0185
3 Monate	41,04 (SD +/- 13,57)	43,36 (SD +/- 9,68)	0,6333
12 Monate	39,64 (SD +/- 16,65)	49,88 (SD +/- 6,88)	0,0616

Tabelle 9: Mittelwerte der sozialen Funktionsfähigkeit mit Standardabweichung und p-Wert

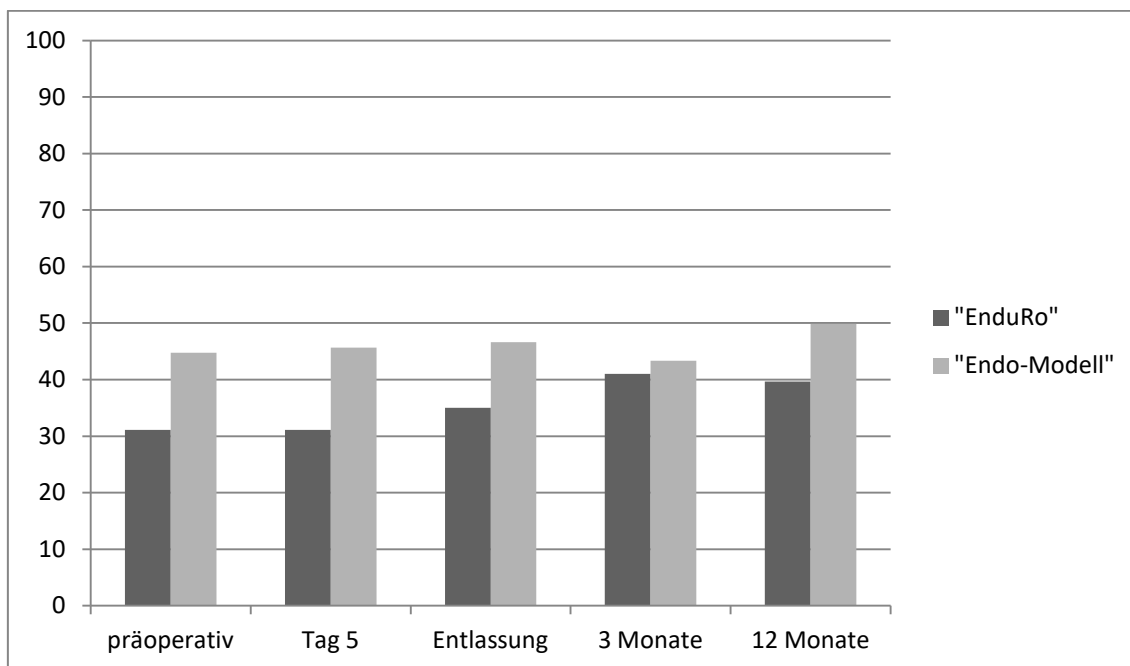


Abbildung 15: Mittlere Punktzahlen der sozialen Funktionsfähigkeit des SF-36. Auf der x-Achse sind die Untersuchungszeitpunkte vermerkt, auf der y-Achse die jeweils erreichten mittleren Punktzahlen. Maximal konnten 100 Punkte erreicht werden.

3.7.1.7 Psychisches Wohlbefinden (MH):

In den Fragen zum psychischen Wohlbefinden wurden die Patienten zu ihrem aktuellen Befinden beziehungsweise dem Befinden der letzten 4 Wochen befragt. Gezielte Fragen erfassten den Gefühlszustand, zum Beispiel wie oft die Probanden in

Ergebnisse

letzter Zeit nervös oder glücklich waren. Die Antwortspanne erstreckte sich zwischen „immer“ und „nie“, wobei insgesamt 6 verschiedene Abstufungen möglich waren.

Präoperativ waren die Patienten der Gruppe „EnduRo“ subjektiv in ihrem psychischen Wohlbefinden eingeschränkter als die Patienten der Gruppe „Endo-Modell“. „EnduRo“ erreichte präoperativ eine mittlere Punktzahl von 34,93 (SD +/- 10,07) Punkten (Mindestpunktzahl 12,89 Punkte, Maximalpunktzahl 46,2 Punkte), während „Endo-Modell“ insgesamt auf eine mittlere Punktzahl von 42,69 (SD +/- 11,88) Punkte kam (Mindestpunktzahl 17,33 Punkte, Maximalpunktzahl 52,66 Punkte).

Postoperativ nach insgesamt 12 Monaten erzielten die „EnduRo“-Patienten eine mittlere Punktzahl von 46,76 (SD +/- 9,71) Punkte mit mindestens 30,66 und maximal 57,31 vergebenen Punkten. Die Patienten mit der „Endo-Modell“-Prothese kamen auf eine mediane Punktzahl von 51,38 (SD +/- 6,38) Punkten mit mindestens 37,32 und höchstens 59,53 erreichten Punktwerten.

	„EnduRo“	„Endo-Modell“	p-Wert
präoperativ	34,93 (SD +/- 10,07)	42,69 (SD +/- 11,88)	0,0907
Tag 5	34,93 (SD +/- 9,53)	43,80 (SD +/- 9,72)	0,0307
Entlassung	36,46 (SD +/- 8,95)	47,68 (SD +/- 8,11)	0,0033
3 Monate	45,83 (SD +/- 8,67)	48,79 (SD +/- 10,58)	0,4613
12 Monate	46,76 (SD +/- 9,71)	51,38 (SD +/- 6,38)	0,1815

Tabelle 10: Mittelwerte des psychischen Wohlbefindens mit Standardabweichung und p-Wert

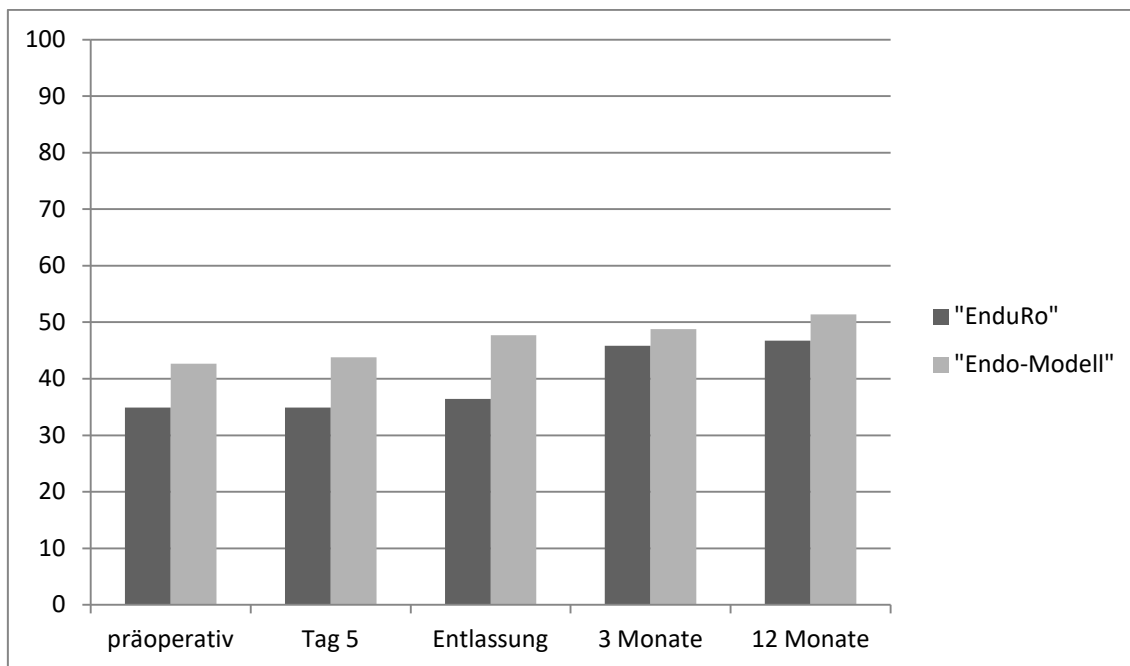


Abbildung 16: Mittelwerte des psychischen Wohlbefindens des SF-36. Auf der x-Achse sind die Untersuchungszeitpunkte vermerkt, auf der y-Achse die jeweils erreichten mittleren Punktzahlen. Maximal konnten 100 Punkte erreicht werden.

3.7.1.8 Vitalität (VT):

In dieser Kategorie wurden die Patienten befragt, wie häufig sie voller Energie seien oder wie oft sie aktuell und in den letzten 4 Wochen müde und erschöpft waren.

Auch hier fühlten sich die Patienten der Gruppe „EnduRo“ präoperativ nur unwesentlich erschöpfter als die Patienten ihrer Vergleichsgruppe und erreichten einen mittleren Punktwert von 38,44 (SD +/- 10,10) Punkte (vergebene Mindestpunktzahl 20,74 Punkte; Maximalpunktzahl 54,29 Punkte). Die Gruppe „Endo-Modell“ hingegen zeigte etwas höhere Punktwerte mit einer mittleren Punktzahl von 39,51 (SD +/- 9,01) Punkten und einer Mindestpunktzahl von 25,54 Punkten und einer Maximalpunktzahl von 49,49 Punkten.

In der Kontrolle nach 12 Monaten zeigten beide Gruppen eine deutliche Verbesserung ihrer Vitalität. So erzielten die Patienten mit der „EnduRo“-Prothese nun eine mittlere Punktzahl von 43,51 (SD +/- 11,67) Punkten mit einer Punktspanne von mindestens 25,54 und maximal 61,47 Punkten und die Patienten mit der „Endo-Modell“-Prothese

Ergebnisse

eine mittlere Punktzahl von 46,30 (SD +/- 7,03) Punkten, wobei mindestens 37,52 Punkte und maximal 56,68 Punkte vergeben wurden.

	„EnduRo“	„Endo-Modell“	p-Wert
präoperativ	38,44 (SD +/- 10,10)	39,51 (SD +/- 9,01)	0,7820
Tag 5	37,33 (SD +/- 9,71)	41,31 (SD +/- 8,20)	0,2819
Entlassung	38,25 (SD +/- 9,70)	45,10 (SD +/- 8,66)	0,0763
3 Monate	43,90 (SD +/- 10,18)	42,51 (SD +/- 8,93)	0,7242
12 Monate	43,51 (SD +/- 11,67)	46,30 (SD +/- 7,03)	0,4847

Tabelle 11: Mittelwerte der Vitalität mit Standardabweichung und p-Wert

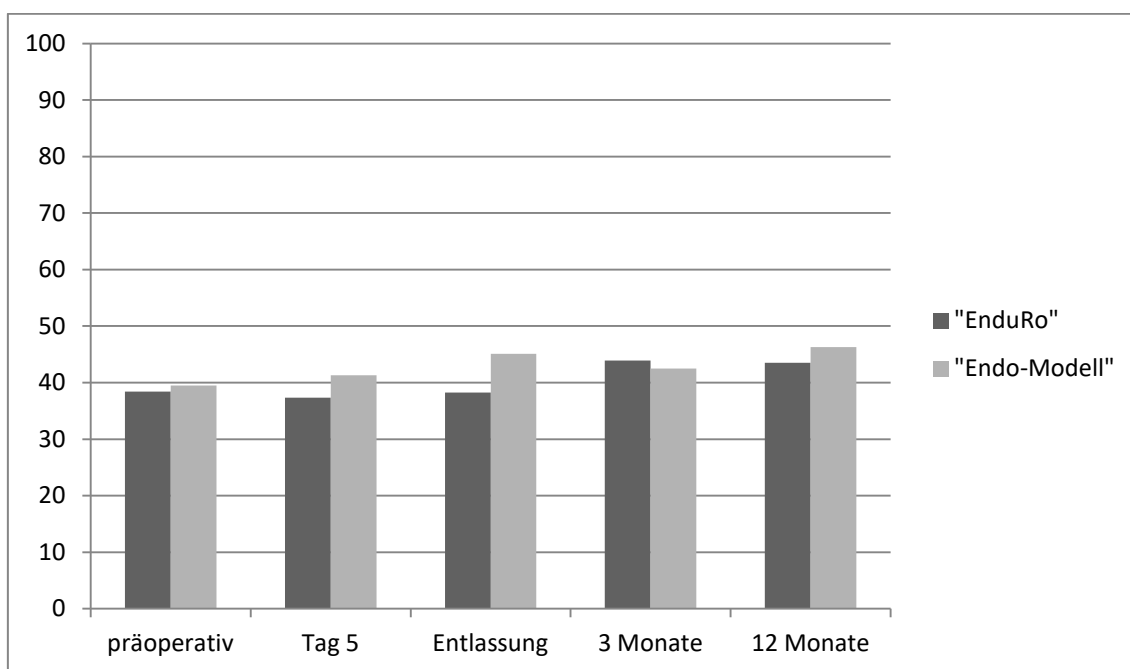


Abbildung 17: Mittelwerte der Vitalität des SF-36. Auf der x-Achse sind die Untersuchungszeitpunkte vermerkt, auf der y-Achse die jeweils erreichten mittleren Punktzahlen. Maximal konnten 100 Punkte erreicht werden.

3.7.2 Auswertung der Summenscores

3.7.2.1 Physical Health Component Summary Score (PCS)

Fasst man die Dimensionen „körperliche Funktionsfähigkeit“, „körperliche Rollenfunktion“, „körperliche Schmerzen“ und „allgemeine

Ergebnisse

Gesundheitswahrnehmung“ zum sogenannten Physical Health Component Summary Score zusammen, ergibt sich in beiden Gruppen eine Steigerung des Gesamtscores im Bezug auf das Punktzahlenergebnis präoperativ und nach 12 Monaten.

Die Gruppe „EnduRo“ erreichte präoperativ eine mittlere Gesamtpunktzahl von 26,87 (SD +/- 5,24) Punkten (Mindestpunktzahl 17,97 Punkte; Maximalpunktzahl 35,75 Punkte) während die Gruppe „Endo-Modell“ mit einer mittleren Punktzahl von 25,25 (SD +/- 5,06) Punkten (Mindestpunktzahl 19,93 Punkte; Maximalpunktzahl 34,58 Punkte) startete. Vergleicht man die mittleren Punktwerte zwischen den beiden Gruppen mit dem Zweistichproben-T-Test, so erhält man einen p-Wert von 0,44 und damit keinen signifikanten Unterschied zwischen den beiden Patientengruppen im Bezug auf den präoperativen Physical Health Component Summary Score.

3 Monate nach der Operation erzielte die Gruppe „EnduRo“ eine mittlere Punktzahl von 34,19 (SD +/- 11,71) Punkte (Mindestpunktzahl 16,71 Punkte; Maximalpunktzahl 51,38 Punkte) und die Vergleichsgruppe „Endo-Modell“ kam auf eine mittlere Punktzahl von 31,95 (SD +/- 8,21) Punkte (Mindestpunktzahl 13,26 Punkte; Maximalpunktzahl 44,03 Punkte).

In der Kontrolle nach 12 Monaten wiederum kamen die Patienten mit der „EnduRo“-Prothese auf eine mittlere Gesamtpunktzahl von 30,43 (SD +/- 11,55) Punkte (Mindestpunktzahl 13,42 Punkte; Maximalpunktzahl 47,37 Punkte), während sich die Patienten mit der „Endo-Modell“-Wechselprothese auf eine mittlere Punktzahl von 38,43 (SD +/- 10,11) Punkten steigerten (Mindestpunktzahl 26,26 Punkte; Maximalpunktzahl 57,23 Punkte). Auch hier zeigten die beiden Vergleichsgruppen jedoch mit einem p-Wert von 0,08 keinen statistisch signifikanten Unterschied auf.

Insgesamt wurde in beiden Patientengruppen eine Steigerung der körperlichen Gesundheit erzielt.

	„EnduRo“	„Endo-Modell“	p-Wert
präoperativ	26,87 (SD +/- 5,24)	25,25 (SD +/- 5,06)	0,4428
Tag 5	27,48 (SD +/- 5,34)	26,41 (SD +/- 4,80)	0,6057

Ergebnisse

Entlassung	26,17 (SD +/- 5,87)	25,12 (SD +/- 4,82)	0,6298
3 Monate	34,19 (SD +/- 11,71)	31,95 (SD +/- 8,21)	0,5937
12 Monate	30,43 (SD +/- 11,55)	38,43 (SD +/- 10,11)	0,0843

Tabelle 12: Mittelwerte des Physical Health Scores mit Standardabweichung und p-Wert

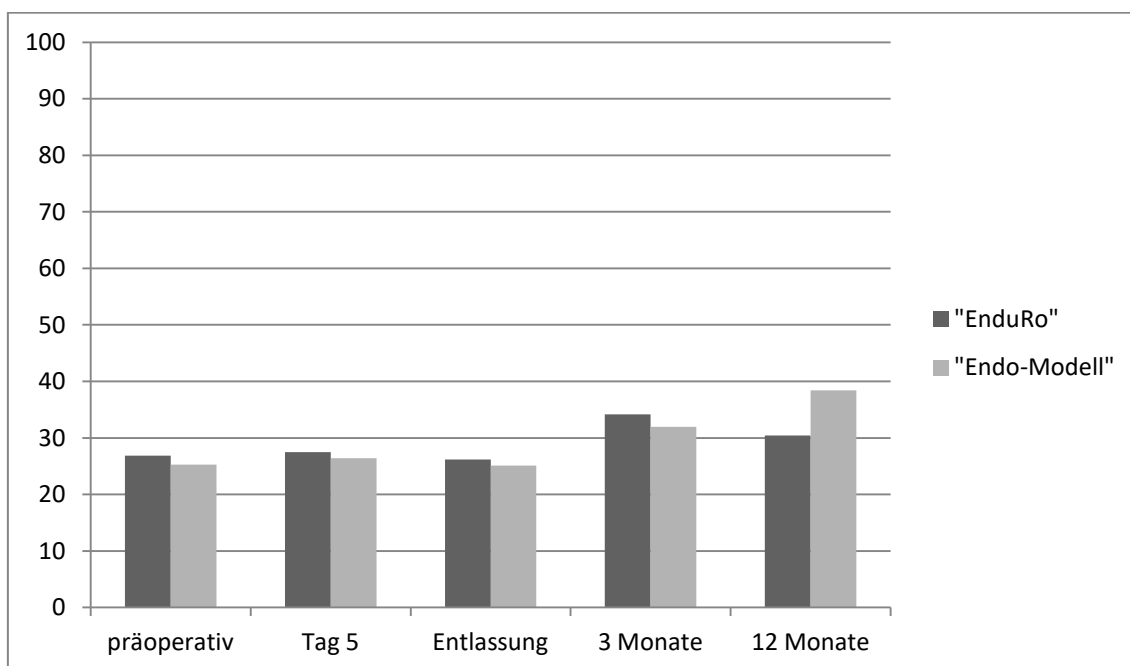


Abbildung 183: Mittlere Punktwerte des Physical Health Component Summary Scores des SF-36. Auf der x-Achse sind die Untersuchungszeitpunkte vermerkt, auf der y-Achse die jeweils erreichten mittleren Punktzahlen. Maximal konnten auch hier wieder 100 Punkte erreicht werden.

3.7.2.2 Mental Health Component Summary Score (MCS)

Betrachtet man das Ergebnis des Mental Health Component Summary Scores, der sich aus den Dimensionen „Vitalität“, „soziale Funktionsfähigkeit“, „emotionale Rollenfunktion“ und „psychisches Wohlbefinden“ zusammensetzt, kann auch hier eine Steigerung in beiden Vergleichsgruppen gesehen werden. Jedoch erzielte die Gruppe „EnduRo“ bei einer niedrigen Ausgangspunktzahl eine deutlichere Verbesserung im Laufe des ersten Jahres nach erfolgreichem Einsatz der Wechselprothese als die Gruppe „Endo-Modell“, die bereits mit hohem Ausgangsniveau startete.

Ergebnisse

Präoperativ ergab der Summenscore in der Patientengruppe „EnduRo“ eine mittlere Gesamtpunktzahl von 38,50 (SD +/- 11,76) Punkten (Mindestpunktzahl 17,10 Punkte; Maximalpunktzahl 58,39 Punkte). Dies wurde im Verlauf in der Kontrolle nach 3 Monaten auf eine mittlere Punktzahl von bereits 49,92 (SD +/- 8,75) Punkten gesteigert (Mindestpunktzahl 36,88 Punkte; Maximalpunktzahl 60,93 Punkte). In der erneuten Kontrolle nach 12 Monaten stieg die mittlere Punktzahl nochmals auf 52,09 (SD +/- 11,41) Punkte (Mindestpunktzahl 32,14 Punkte; Maximalpunktzahl 65,07 Punkte) an.

Im Vergleich hierzu startete die Gruppe „Endo-Modell“ präoperativ mit einer mittleren Gesamtpunktzahl von 50,47 (SD +/- 11,51) Punkten (Mindestpunktzahl 28,94 Punkte; Maximalpunktzahl 65,54 Punkte) und zeigte sich 3 Monate nach der Knieoperation auf diesem Niveau weitestgehend stabil mit einer mittleren Punktzahl von 51,18 (SD +/- 9,53) Punkten (Mindestpunktzahl 35,75 Punkte; Maximalpunktzahl 65,21 Punkte). In der Kontrolluntersuchung nach 12 Monaten kamen die Patienten insgesamt auf einen mittleren Summenscore von 55,22 (SD +/- 4,66) Punkten (Mindestpunktzahl 45,63 Punkte; Maximalpunktzahl 61,37 Punkte).

Vergleicht man die mittleren Punktwerte beider Prothesengruppen mit dem Zweistichproben-T-Test so erhält man präoperativ einen p-Wert von 0,01 und damit einen signifikanten Punktunterschied als Ausgangssituation zwischen den Gruppen „EnduRo“ und „Endo-Modell“. In der 12-Monatskontrolle glichen sich die mittleren Punktwerte jedoch an und wiesen mit einem p-Wert von nun 0,39 keinen statistisch signifikanten Unterschied mehr auf.

	„EnduRo“	„Endo-Modell“	p-Wert
präoperativ	38,50 (SD +/- 11,76)	51,47 (SD +/- 11,51)	0,0172
Tag 5	40,16 (SD +/- 11,88)	50,34 (SD +/- 11,54)	0,0405
Entlassung	41,69 (SD +/- 11,37)	55,13 (SD +/- 9,83)	0,0045
3 Monate	49,92 (SD +/- 8,75)	51,18 (SD +/- 9,53)	0,7388
12 Monate	52,09 (SD +/- 11,41)	55,22 (SD +/- 4,66)	0,3882

Tabelle 13: Mittelwerte des Mental Health Scores mit Standardabweichung und p-Wert

Ergebnisse

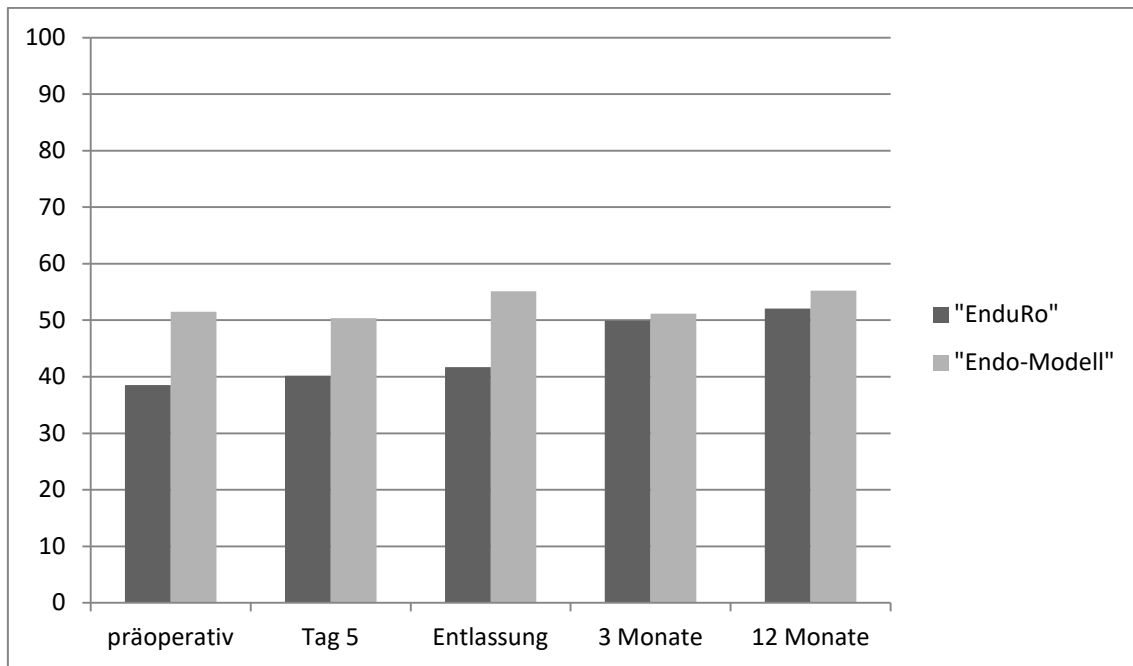


Abbildung 49: Mittlere Punktwerte des Mental Health Component Summary Scores des SF-36. Auf der x-Achse sind die Untersuchungszeitpunkte vermerkt, auf der y-Achse die jeweils erreichten mittleren Punktzahlen. Maximal konnten 100 Punkte erreicht werden.

4. Diskussion

4.1 Methodische Überlegungen

Durch den demographischen Wandel mit allgemeiner Erhöhung der Lebenserwartung bei gleichzeitiger Zunahme der Ansprüche an die eigene Gesundheit und Funktionalität ist auch der Anteil der Patienten mit notwendigen Revisionsoperationen in den letzten Jahren deutlich gestiegen. Da es bisher nur wenig evidenzbasierte Daten zur Nachsorge in der Kniewechselendoprothetik gibt und die bisher zur Verfügung stehenden Revisionsprothesen die Basis für die Weiterentwicklung dieser Implantate bilden, sollte in der vorliegenden Arbeit in einer prospektiven randomisierten Einfachblindstudie überprüft werden, ob sich klinisch eine Verbesserung der Revisionsprothese „EnduRo“ der Firma Aesculap im Vergleich zur Revisionsprothese „Endo-Modell“ der Firma Link nachweisen lässt.

4.1.1 Stärken und Schwächen der Arbeit

4.1.1.1 Unterschiedliche Untersucher in den Nachkontrollen

Zur besseren Objektivierbarkeit der einzelnen erhobenen Untersuchungsergebnisse wurden verschiedene standardisierte und etablierte klinische Scores wie der American Knee-Society-Score und der Oxford Knee-Score verwendet und auch Fragebögen wie der SF-36 eingesetzt, um eine Vergleichbarkeit der Ergebnisse untereinander und mit anderen Studien zu gewährleisten. Gleichzeitig wurde durch den Einsatz dreier verschiedener Scores zur Erhebung der prä- und postoperativen Ergebnisse nach Revisionsoperation versucht, die in einzelnen Studien bemängelten Limitationen auszugleichen [27, 28]. Eine mögliche Verfälschung durch unterschiedliche Untersucher wäre denkbar, jedoch ist diese durch die Selbsterfassung der Symptome und Belastungen durch die Patienten weitgehend aufgehoben. Vollständig ausgeschlossen ist eine untersucherabhängige Verfälschung aufgrund erforderlicher Erläuterungen zum Erfassungsbogen jedoch nicht. Deshalb kann dies als eine Schwäche der vorliegenden Arbeit gewertet werden.

4.1.1.2 Fallzahlen und prospektives Studienmodell

Ein weiteres Manko stellt die geringe Anzahl der in dieser Arbeit eingeschlossenen Patienten dar. Dies hat einerseits an der Tatsache gelegen, dass die Anzahl der für diese Studie

geeigneten Revisionsoperationen in der Erhebungsklinik im angegebenen Untersuchungszeitraum hinter den Erwartungen zurück lag und andererseits, dass eine mangelnde Teilnahmebereitschaft an der Studie durch die Patienten vorlag. Eine Ursache hierfür könnte in der möglicherweise abschreckenden randomisierten Zuordnung der Implantate begründet liegen. Es entsteht eventuell eine Ablehnungshaltung der Patienten, weil eine wichtige Entscheidung nicht dem Zufall überlassen werden soll, auch wenn in dieser Studie eine ausführliche Aufklärung über die vermutete Gleichwertigkeit beider Prothesenmodelle erfolgt war.

So wurden im Zeitraum von 2012-2014 25 Patienten eingeschlossen, hiervon ist ein Patient aus der Gruppe „EnduRo“ im Laufe der 12-monatigen Nachkontrollen ausgeschieden.

Durch die geringe Patientenzahl stellen sich verschiedene Nachteile ein: Es zeigten sich zwischen den beiden Gruppen beispielsweise in den Funktions-Scores teilweise signifikante Unterschiede der präoperativen Ausgangsvoraussetzungen, die vermutlich durch eine größere Stichprobe hätten vermieden werden können. Darüber hinaus schränkt eine geringe Fallzahl auch die Beurteilbarkeit der Signifikanztestung im Zweistichproben-T-Test ein. Somit ist nicht sicher auszuschließen, dass signifikante Unterschiede zwischen den beiden Versuchsgruppen nicht auch zufällig aufgetreten sind. Auf der anderen Seite könnte auch ein signifikanter Unterschied der Endoprothesenmodelle „EnduRo“ und „Endo-Modell“ übersehen worden sein.

Dennoch war das Verhältnis der Patientenzahl in dieser Arbeit in beiden Gruppen mit jeweils 13 (12) in der Gruppe „EnduRo“ und 12 in der Gruppe „Endo-Modell“ bis zum Schluss ausgeglichen.

In zukünftigen Studien könnte der Mangel an Fallzahlen ausgeglichen werden, indem man beispielsweise einen längeren Untersuchungszeitraum wählt. Alternativ wäre auch eine multizentrische Studie denkbar, die durch Einschluss mehrerer Kliniken höhere Fallzahlen generieren könnte. Allerdings ist hierbei wiederum darauf zu achten, dass die verschiedenen Operateure eine vergleichbare Erfahrung im Einbau der Knierevisionsprothesen besitzen, um funktionale postoperative Unterschiede durch unterschiedliche Operationsergebnisse zu vermeiden.

Desweiteren ist anzumerken, dass zwar in anderen Studien zu Revisionsprothesen der einzelnen Modelle „EnduRo“ und „Endo-Modell“ teilweise insgesamt mehr Patienten eingeschlossen wurden [29, 30], es sich jedoch durchweg um retrospektive Studien handelte, während diese Arbeit zum Zeitpunkt der Herausgabe die einzige prospektive Vergleichsstudie der beiden Revisionsprothesenmodelle darstellte.

4.1.1.3 Nachuntersuchungszeitpunkt

Die Patienten der vorliegenden Studie wurden präoperativ untersucht und angehalten, die genannten Fragebögen auszufüllen. Dieselben Untersuchungen und Fragebögen wurden dann am 5. postoperativen Tag, bei Entlassung, nach 3 und nach 12 Monaten wiederholt. Hierbei zeigte sich, dass sich gerade im Rahmen des stationären Aufenthaltes die Antworten der Fragebögen besonders des SF-36 nicht wesentlich veränderten, da viele der Fragen sich auf den Zeitraum der letzten 4 Wochen bezogen. Somit wurde den Teilnehmern ein Gefühl der Redundanz vermittelt und dies wirkte sich teilweise auf deren Compliance aus. Zudem war die Erhebung des American Knee-Scores (kKSS) gerade an Tag 5 nach erfolgter Operation kaum oder nicht durchführbar, da die meisten Patienten schmerzbedingt keine Untersuchung im Kniegelenk zuließen oder noch keine Funktionsuntersuchung durchgeführt werden durfte. In Nachfolgeuntersuchungen sollte deshalb darauf geachtet werden, dass diese Fragebögen und Scores nur bei den signifikanten Kontrollen, z.B. präoperativ, bei Entlassung und nach 3 und 12 Monaten eingesetzt werden.

4.2 Diskussion der Ergebnisse

4.2.1 Funktion

Die Auswertung der Funktion des Kniegelenks nach Einsatz einer Revisionsprothese ergab sowohl im Knee Society Score als auch im Oxford Knee Score in beiden Patientengruppen eine deutliche Verbesserung nach 12 Monaten im Vergleich zur präoperativen Situation. Bereits 2014 veröffentlichte Guirea et al eine Studie zum Einbau der damals noch als neuwertig geltenden Rotating-Hinge-Prothese „EnduRo“ der Firma Aesculap, die ebenfalls diese Steigerung nach Operation vermerkt [29]. Im Rahmen der prospektiven Studie von Guirea et al wurden im Zeitraum von 2008 bis 2012 bei Patienten in zwei verschiedenen

Zentren 152 EnduRo-Prothesen eingebaut und diese bis zu einem Zeitraum von 24 Monaten nachuntersucht. Allerdings wurde die EnduRo-Prothese bei dieser Arbeit nicht nur als Revisionsprothese eingesetzt, sondern auch als Primärimplantat verwendet. Die dabei untersuchten 62 Revisionspatienten erzielten jedoch ebenfalls im Function-Score des American Knee Society Scores einen Punktanstieg von 32,2 Punkten auf 61,9 Punkte und im Knee-Score einen Anstieg von 31,5 auf 80,9 Punkte. Auch die in der Studie veröffentlichten Werte im Oxford Knee Score ähneln denen der vorliegenden Arbeit. Hier erreichten die Revisionspatienten mit der EnduRo-Prothese postoperativ nach 12 Monaten einen Punktwert von 31,7 Punkten (Ausgangspunktzahl präoperativ 17,2 Punkte). Die recht niedrigen präoperativen Ausgangspunktzahlen in den beiden Scores und Studiengruppen verdeutlichen auch nochmals den Einsatz der Rotating-Hinge-Prothese vor allem als Revisionsprothese oder bei Patienten mit schlechter Ausgangslage der Band- und Knochenstrukturen und damit deutlich bestehender Funktionseinschränkung. Hier kann durch die Prothese trotzdem insgesamt wieder eine deutliche Funktionsbesserung des Kniegelenks erzielt werden. Wenngleich die Patienten der Gruppe „Endo-Modell“ im Vergleich zu der Gruppe „EnduRo“ in den beiden Funktionsscores insgesamt leicht höhere Punktzahlen postoperativ erreichen konnten, so waren diese Unterschiede in der Auswertung nicht statistisch signifikant und sind daher vernachlässigbar.

Es sei an dieser Stelle angemerkt, dass der in vorliegender Arbeit verwendete American Knee Score dem ursprünglichen Knee Score von 1989 entspricht [20]. 2011 wurde dieser von Noble et al. weiter entwickelt und in seiner Form leicht abgewandelt, sodass er nun nicht nur vom Untersucher alleinig ausgefüllt wird, sondern auch einen Fragenteil beinhaltet, der vom Patienten selbst beantwortet wird [31]. Damit reiht sich der neue American Knee Score in die sogenannten Patient Reported Outcome (PRO-)Measures ein. Der Vorteil des neuen Scores ist, dass er eine Vielzahl von physischen Tätigkeiten beinhaltet, die sowohl von jüngeren als auch von älteren Patienten durchgeführt werden und somit altersunabhängig verwendet werden kann. Zum Zeitpunkt der Erstellung der hier verwendeten Fragebögen wurde der American Knee Score jedoch noch in seiner ursprünglichen Form angewendet. Es ist davon auszugehen, dass durch die neue Version unter Einschluss der Selbstbewertung des Patienten eine mögliche untersucherabhängige Verfälschung minimiert wird.

4.2.2 Schmerzen

Hinsichtlich des Verlaufs der Schmerzangaben waren die Ergebnisse dieser Arbeit positiv zu werten. Es konnte in beiden Vergleichsgruppen eine deutliche postoperative Schmerzreduktion erreicht werden. Dies ist in Bezug auf Revisionsoperationen nicht selbstverständlich. In einer dänischen Studie aus dem Jahr 2014 von Petersen KK et al [32] wurden 500 Patienten nach Primär- und 99 Patienten nach Revisionsoperationen des Kniegelenks auf postoperative Schmerzen untersucht. Es zeigte sich nach 3 Jahren eine vermehrte Schmerzintensität vor allem bei den Patienten nach Revisionsoperation. So litten rund 47 % der Revisionspatienten an chronischen sehr starken bis unerträglichen Schmerzen während dies nach Primäroperation nur auf 19 % der Patienten zutraf. Die Autoren sahen hier oftmals die höhere Komorbidität der Patienten mit Revisionsoperationen als entscheidende Ursache der unterschiedlichen Ergebnisse sowie die Tatsache, dass Revisionsoperationen generell häufiger mit lokalen Nerven- und Weichteilschäden einhergehen [33]. Dennoch zeigten die in der vorliegenden Studie untersuchten Patienten postoperativ nach 12 Monaten nur noch eine geringe Schmerzintensität mit mittleren Schmerzwerten auf der visuellen Analogscala von 1 („Endo-Modell“) bzw. 1,75 („EnduRo“). Sicherlich wäre hier eine erneute Untersuchung der Patienten nach 3 und mehr Jahren sehr interessant, um das Langzeitergebnis in Bezug auf die Schmerzausprägung sowie gegebenenfalls chronische Verläufe zu erfassen. Desweiteren ist in Betracht zu ziehen, dass in der vorliegenden Arbeit nicht eruiert wurde, inwiefern die Patienten noch eine zusätzliche Schmerzmitteleinnahme in den Nachkontrollen benötigten. Gerade die niedrigen postoperativen Schmerzintensitätsangaben der Studienteilnehmer wurden vor allem auch aufgrund der guten medikamentösen Schmerztherapie im Rahmen des stationären Settings erzielt. Dennoch ist in jedem Fall von einer Schmerzreduktion auch durch die Weiterentwicklung der Revisionsimplantate, die sich verbessernden Operationstechniken und die physiotherapeutische Nachbehandlung auszugehen. Bei den genannten möglichen Einflussfaktoren könnte man einen Ansatzpunkt für die Verbesserung zukünftiger Studien sehen, die genau diese Faktoren zusätzlich erfassen und in ihre Bewertung mit einfließen lassen.

4.2.3 Gesundheitswahrnehmung

Die Gesundheitswahrnehmung der Patienten wurde mit Hilfe des SF-36 erfasst. In beiden Gruppen konnte postoperativ eine Steigerung im Physical Health Component Summary Score und somit in der körperlichen Funktion erreicht werden. Der SF-36 wird weltweit angewendet und diente vielfach für die Untersuchung von Populationen mit unterschiedlichen Erkrankungen. Auch für das deutsche Patientenkollektiv wurde der Fragenbogen übersetzt und psychometrisch an verschiedenen deutschen Populationen von Bullinger et al. getestet [34]. Vergleicht man die Daten der vorliegenden Arbeit mit denen von Bullinger et al. aus der deutschen Normalbevölkerung [34, 35], so verhalten sich die Werte ähnlich der erhobenen Daten von Patienten mit chronischen Rückenschmerzen.

Jedoch sind die erreichten Punktwerte in den verschiedenen Dimensionen des Physical Health Component Summary Scores in der vorliegenden Studie insgesamt etwas niedriger angeordnet. Eine mögliche Ursache könnten die beiden Komponenten Geschlecht und Alter der hier untersuchten Patienten darstellen. Bullinger et al. wiesen in ihrer Arbeit nach, dass sowohl das Geschlecht als auch das Alter der befragten Personen einen deutlichen negativen Einfluss auf die abgegebenen Punktzahlen ausübten [35]. So ergaben sich bei Patienten mit höherem Alter und weiblichen Geschlechts niedrigere Punktwerte als bei jungen oder männlichen Personen. Während die eingeschlossenen Patientengruppen „EnduRo“ und „Endo-Modell“ mit einem durchschnittlichen Alter von > 70 Jahren zum älteren Bevölkerungskollektiv zählen, waren sicherlich unter den Rückenschmerzpatienten in der Studie von Bullinger auch einige jüngere Patienten miterfasst worden. Zusätzlich überwog in den beiden Vergleichsgruppen das weibliche Geschlecht mit insgesamt 18 von 25 eingeschlossenen Patienten. Eine weitere Ursache könnte die Multimorbidität darstellen, die häufiger bei älteren Patienten vorhanden ist. Sicherlich nehmen andere Erkrankungen, die mit zunehmendem Alter häufiger auftreten, auch Einfluss auf die generelle körperliche Gesundheitswahrnehmung der Patienten. Da diese Komorbiditäten jedoch in der vorliegenden Studie nicht erfasst wurden, ist deren Auswirkung nicht sicher nachweisbar. Hier wäre in künftigen Untersuchungen eine Gruppierung nach Komorbiditäten innerhalb der beiden Patientengruppen denkbar, um signifikante Unterschiede auszuschließen. In Studien zur Erfassung der Komorbidität und deren Einfluss gerade bei älteren Patienten wird zum Beispiel häufig der Charlson Comorbidity Index (CCI) eingesetzt [36]. Allerdings wäre

auch hierfür wiederum eine größere Patientenzahl in den jeweiligen Gruppen nötig, um eine statistische Auswertung zu ermöglichen und eine signifikante Aussage zu erhalten.

Der Summenscore des Mental Health Component Summary Scores hielt sich bei den Patienten der Prothese „Endo-Modell“ sowohl prä- als auch postoperativ stabil. In der Gruppe der „EnduRo“-Patienten konnte jedoch auch hier eine Steigerung der Gesamtsumme postoperativ im Vergleich zur präoperativen Situation gesehen werden, sodass sich die Summen beider Gruppen postoperativ bis zur Kontrolluntersuchung nach 12 Monaten angleichen. Auch hier fallen die Werte etwas niedriger aus als im Vergleichskollektiv der Patienten mit chronischen Rückenschmerzen [34]. Dies könnte erneut durch die bereits genannten Einflussfaktoren wie Alter und Geschlecht erklärt werden, jedoch ist der Punktunterschied zwischen den Vergleichsgruppen hier nicht so deutlich wie im Physical Health Component Score.

4.2.3 Fazit

Insgesamt konnten in dieser Arbeit keine signifikanten Unterschiede in der Funktion und dem Ergebnis in den beiden Vergleichsgruppen und somit zwischen den beiden Prothesenarten „EnduRo“ und „Endo-Modell“ nachgewiesen werden. Teilweise unterscheiden sich zwar die einzelnen Scores in ihren Punktzahlen zugunsten der „Endo-Modell“-Prothese, jedoch bestanden auch häufiger in der Gruppe der „EnduRo“-Prothesen schlechtere präoperative Ausgangsvoraussetzungen. In jedem Fall sind beide Prothesenarten als Revisionsprothesen einsetzbar und erreichten sowohl in den Funktionsuntersuchungen, als auch in der Schmerzreduktion gute Ergebnisse. Dennoch bleibt der Knieprothesenwechsel eine komplexe Operation, die für die Patienten zumeist trotz gebesserter Ergebnisse weiterhin Einschränkungen in ihren Alltagstätigkeiten und ihrer körperlichen Verfassung bedeuten.

5. Zusammenfassung

Aufgrund des demographischen Wandels mit einer zunehmend älter werdenden Bevölkerung ist die Zahl der Knieprothesen und vor allem auch der Revisionsoperationen in den letzten Jahren deutlich gestiegen. Mit ebenfalls zunehmendem medizinischem Anspruch wurden die bestehenden Prothesenmodelle immer weiter entwickelt und stellen ihrerseits wieder die Grundlage für die kommenden Knieprothesengenerationen dar.

Ziel der vorliegenden Studie war es, in einer prospektiv angelegten einfach verblindeten Studie zwei verschiedene Rotating-Hinge-Revisionsprothesen unterschiedlicher Hersteller miteinander zu vergleichen und sie auf ihr klinisches Outcome zu überprüfen.

Von Juni 2012 bis Mai 2013 wurden insgesamt 25 Patienten in die Studie aufgenommen und dann bis zu 12 Monate nach erfolgter Revisionsoperation nachuntersucht. Die Zuteilung der Prothesenarten erfolgte randomisiert, sodass 13 Patienten die Prothese „EnduRo“ und 12 Patienten die Prothese „Endo-Modell“ erhielten. Als Vergleichswerte wurden klinische Scores herangezogen.







Alter und Geschlecht unterschieden sich jeweils nicht signifikant in den beiden Gruppen. Jedoch hatten die Patienten der Gruppe „EnduRo“ im Schnitt einen höheren BMI im Vergleich zu den Patienten der Gruppe „Endo-Modell“ ($p = 0,035$). In der klinischen Untersuchung zeigten beiden Vergleichsgruppen insgesamt eine deutliche Schmerzreduktion sowie eine Funktionsverbesserungen in allen erhobenen Scores. Zwar erreichten die Patienten der Gruppe „Endo-Modell“ in allen klinischen Scores etwas höhere Punktwerte, jedoch waren die Unterschiede im Vergleich zur Patientengruppe „EnduRo“ im durchgeführten Zweistichproben-T-Test nicht statistisch signifikant, sodass dies ein Hinweis auf die Gleichwertigkeit der beiden Prothesen darstellt.

Teile dieser Studie wurden bereits in der Zeitschrift International Orthopaedics des Springer-Verlags im Mai 2018 von Boelch et al. veröffentlicht.

6. Anhang

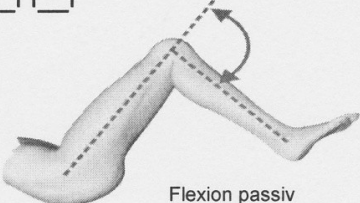
6.1 American Knee Society Score

Datum: 2011-09-22	Zentrum	KLH-Würzburg	Patienten-Nr.
-------------------	---------	--------------	---

<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> 1.0 Datum der Untersuchung </div> <div style="margin-bottom: 5px;"> <table style="width: 100%; text-align: center; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;">2</td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;">0</td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;">1</td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> </tr> <tr> <td style="font-size: 8px;">t</td> <td style="font-size: 8px;">t</td> <td style="font-size: 8px;">j</td> <td style="font-size: 8px;">j</td> <td style="font-size: 8px;">j</td> <td style="font-size: 8px;">j</td> </tr> </table> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> 2.0 Knee Society Score (KSS) </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> 2.1 Schmerzen </div> <div style="margin-bottom: 5px;"> <input type="radio"/> keine <input type="radio"/> leicht/ gelegentlich: beim Treppensteigen <input type="radio"/> leicht/ gelegentlich: Treppensteigen und Gehen <input type="radio"/> mäßig: gelegentlich <input type="radio"/> mäßig: dauernd <input type="radio"/> stark </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> 2.2 Bewegungsumfang (passiv) Extension </div> <div style="margin-bottom: 5px;"> <table style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> </tr> </table> </div> <div style="text-align: center; margin-bottom: 5px;">  </div> <p style="text-align: center; font-size: 10px;">Passive maximale Extension = 0°</p>			2	0	1		t	t	j	j	j	j					<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> 2.4 Beugekontraktur (passiv) </div> <div style="margin-bottom: 5px;"> <input type="radio"/> keine (bei 0° passiver Extension oder bei Hyperextension) <input type="radio"/> < 5° <input type="radio"/> 5° - 10° <input type="radio"/> 11° - 15° <input type="radio"/> 16° - 20° <input type="radio"/> > 20° </div> <div style="margin-bottom: 5px;">  <p style="font-size: 8px; text-align: center;">Extension (passiv) = 0° Flexionskontraktur = keine</p> </div> <div style="margin-bottom: 5px;">  <p style="font-size: 8px; text-align: center;">Hyperextension (passiv) = 10° Flexionskontraktur = keine</p> </div> <div style="margin-bottom: 5px;">  <p style="font-size: 8px; text-align: center;">Max. extension (passiv) = 10° Flexionskontraktur = 10°</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> 2.5 Streckdefizit (aktiv) </div> <div style="margin-bottom: 5px;"> <input type="radio"/> keines <input type="radio"/> < 10° <input type="radio"/> 10° - 20° <input type="radio"/> > 20° </div> <div style="margin-bottom: 5px;">  <p style="font-size: 8px; text-align: center;">aktive max. Extension = 0°</p> </div> <div style="margin-bottom: 5px;">  <p style="font-size: 8px; text-align: center;">Aktive max. Extension = 10° Extension lag = 10°</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> 2.6 Stabilität anterior –posterior </div> <div style="margin-bottom: 5px;"> <input type="radio"/> < 5 mm <input type="radio"/> 5 – 10 mm <input type="radio"/> > 10 mm </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> 2.7 Stabilität medio-lateral </div> <div style="margin-bottom: 5px;"> <input type="radio"/> ≤ 5° <input type="radio"/> 6° - 9° <input type="radio"/> 10° - 14° <input type="radio"/> ≥ 15° </div>
		2	0	1													
t	t	j	j	j	j												

**2.3 Bewegungsumfang (passiv)
Flexion**

--	--	--	--	--	--



Flexion passiv

Datum: 2011-09-22

Zentrum

KLH-Würzburg

Patienten-Nr.

--	--

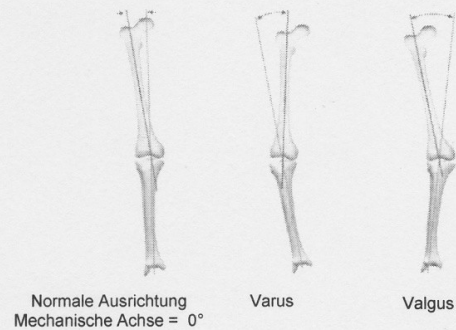
Datum der Untersuchung

(Erforderlich für die Zuordnung, muss mit Datum auf KSS-Seite 1 übereinstimmen!)

		2	0	1	
t	t	j	j	j	j

2.8 Anatomische Beinachse (Radiographie)

- jeglicher varus Winkel
- 0° valgus
- 1° valgus
- 2° valgus
- 3° valgus
- 4° valgus
- 5° - 10° valgus (anatomisches Alignment)
- 11° valgus
- 12° valgus
- 13° valgus
- 14° valgus
- 15° valgus
- > 15° valgus



2.9 Gehstrecke

- unbegrenzt
- 1000 m -2000 m
- 500 – 1000 m
- < 500 m
- innerhalb Wohnung
- gehunfähig

2.10 Treppen

- normal hoch und runter
- normal hoch, runter mit Geländer
- hoch und runter mit Geländer
- hoch mit Geländer, runter unmöglich
- unmöglich

2.11 Gehhilfe

- keine
- ein Stock
- 2 Stöcke oder eine Unterarm-Gehstütze
- 2 Unterarm-Gehstützen oder Gehwagen

Unterschrift
Interviewer

--

Datum

		2	0	1	
t	t	j	j	j	j

6.2 Oxford Knee Score

Datum: 2011-09-23	Zentrum	KLH Würzburg	Patienten-Nr. <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/>
-------------------	---------	--------------	---

Betroffenes Knie links rechts

Heutiges Datum (Datum der Befragung)

		2	0	1	
t	t	j	j	j	j

Oxford Knee Score

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!

Bitte füllen Sie diesen Fragebogen aus. Er dient dazu Informationen zu sammeln, inwieweit Ihre Knieprobleme Ihre Fähigkeit, im Alltag zurechtzukommen, beeinträchtigt haben.

*Bitte beantworten Sie **jede Frage**.*

*Es gibt keine richtigen oder falschen Antworten. Kreuzen Sie zu jeder Frage nur **EIN** Kästchen an, das am besten auf Ihre **Situation in den vergangenen 4 Wochen** zutrifft.*

<p>1. Wie würden Sie den Schmerz beschreiben, den Sie in den letzten 4 Wochen gewöhnlich in Ihrem Knie verspürten?</p> <p style="text-align: center;"> keinen <input type="checkbox"/> sehr gering <input type="checkbox"/> gering <input type="checkbox"/> mäßig <input type="checkbox"/> stark <input type="checkbox"/> </p>
<p>2. Hatten Sie in den letzten 4 Wochen wegen Ihres Knies Schwierigkeiten sich selbständig zu waschen und abzutrocknen (den ganzen Körper)?</p> <p style="text-align: center;"> überhaupt keine Schwierigkeiten <input type="checkbox"/> sehr geringe Schwierigkeiten <input type="checkbox"/> mäßige Schwierigkeiten <input type="checkbox"/> extreme Schwierigkeiten <input type="checkbox"/> es war unmöglich <input type="checkbox"/> </p>
<p>3. Hatten Sie in den letzten 4 Wochen wegen Ihres Knies irgendwelche Schwierigkeiten beim Ein- oder Aussteigen aus einem Auto oder bei der Benutzung öffentlicher Verkehrsmittel (je nach dem was Sie eher benutzen)?</p> <p style="text-align: center;"> überhaupt keine Schwierigkeiten <input type="checkbox"/> sehr geringe Schwierigkeiten <input type="checkbox"/> mäßige Schwierigkeiten <input type="checkbox"/> extreme Schwierigkeiten <input type="checkbox"/> es war unmöglich <input type="checkbox"/> </p>
<p>4. Wie lange konnten Sie in den letzten 4 Wochen gehen, bevor Sie starke Schmerzen in Ihrem Knie verspürten (mit oder ohne Stock)?</p> <p style="text-align: center;"> keine Schmerzen <input type="checkbox"/> 16 bis 30 Min. <input type="checkbox"/> 5 bis 10 Min. <input type="checkbox"/> nur um das Haus herum <input type="checkbox"/> überhaupt nicht / sehr starke Schmerzen beim <input type="checkbox"/> </p>
<p>5. Wie schmerzhaft war es für Sie in den letzten 4 Wochen aufgrund Ihres Knies nach einer Mahlzeit (im Sitzen eingenommen) vom Stuhl aufzustehen?</p> <p style="text-align: center;"> überhaupt nicht schmerzhaft <input type="checkbox"/> etwas schmerzhaft <input type="checkbox"/> mäßig schmerzhaft <input type="checkbox"/> sehr schmerzhaft <input type="checkbox"/> unerträglich <input type="checkbox"/> </p>

Datum: 2011-09-23

Zentrum

KLH Würzburg

Patienten-Nr.

--	--

Datum der Bewertung

		2	0	1	
t	t	m	m	j	j

(Erforderlich für die Zuordnung, muss mit Datum auf Oxford-Seite 1 übereinstimmen!)

Kreuzen Sie bitte jeweils nur ein Kästchen für jede Frage an!

6. Haben Sie in den letzten 4 Wochen wegen Ihres Knies beim Gehen gehinkt?

selten / nie	manchmal, oder nur zu Anfang	oft, nicht nur zu Anfang	meistens	immer
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

7. Konnten Sie in den letzten 4 Wochen hinknien und anschließend wieder aufstehen?

ja, leicht	mit geringen Schwierigkeiten	mit mäßigen Schwierigkeiten	mit extremen Schwierigkeiten	nein, unmöglich
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

8. Wurden Sie in den letzten 4 Wochen nachts im Bett durch Knieschmerzen gestört?

keine Nacht	nur 1 oder 2 Nächte	einige Nächte	die meisten Nächte	jede Nacht
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

9. Wie stark störten Sie in den letzten 4 Wochen Knieschmerzen bei Ihrer täglichen Arbeit (Hausarbeit eingeschlossen) ?

überhaupt nicht	ein bisschen	mäßig	sehr	völlig
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

10. Hatten Sie in den letzten 4 Wochen das Gefühl, dass Ihr Knie plötzlich nachgab oder Sie stürzen ließ?

selten / nie	manchmal oder nur zu Anfang	oft, nicht nur zu Anfang	meistens	immer
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

11. Konnten Sie in den letzten 4 Wochen die Haushaltseinkäufe selber erledigen?

ja, leicht	mit geringen Schwierigkeiten	mit mäßigen Schwierigkeiten	mit extremen Schwierigkeiten	nein, unmöglich
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

12. Konnten Sie in den letzten 4 Wochen eine Treppe hinuntergehen?

ja, leicht	mit geringen Schwierigkeiten	mit mäßigen Schwierigkeiten	mit extremen Schwierigkeiten	nein, unmöglich
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Vielen Dank!

Unterschrift
Interviewer

--

Datum

		2	0	1	
t	t	m	m	j	j

6.3 SF-36

Datum: 2011-09-22	Zentrum: KLH Würzburg	Patienten-Nr. <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/>
-------------------	-----------------------	---

1.1 Datum der Beurteilung

<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
t	t	m	m	j	j	j	j

2.0 Allgemeiner Gesundheitszustand SF36 - Selbstbeurteilung

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

Bitte beantworten Sie jede der Fragen, indem Sie bei den Antwortmöglichkeiten die Zahl im Kästchen ankreuzen, die am besten auf Sie zutrifft. (Beispiel:)

2.1 Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand im allgemeinen beschreiben?	Ausgezeichnet <input type="checkbox"/> 1	Sehr gut <input type="checkbox"/> 2	Gut <input type="checkbox"/> 3	Weniger gut <input type="checkbox"/> 4	Schlecht <input type="checkbox"/> 5
--	---	--	-----------------------------------	---	--

2.2 Im Vergleich zum vergangenen Jahr, wie würden Sie Ihren derzeitigen Gesundheitszustand beschreiben?	Derzeit viel besser <input type="checkbox"/> 1	Derzeit etwas besser <input type="checkbox"/> 2	Etwa wie vor einem Jahr <input type="checkbox"/> 3	Derzeit etwas schlechter <input type="checkbox"/> 4	Derzeit viel schlechter <input type="checkbox"/> 5
--	---	--	---	--	---

Im folgenden sind einigen Tätigkeiten beschrieben, die Sie vielleicht an einem normalen Tag ausüben.			
Sind Sie durch Ihren derzeitigen Gesundheitszustand bei diesen Tätigkeiten eingeschränkt? Wenn ja, wie stark?	Ja, stark eingeschränkt	Ja, etwas eingeschränkt	Nein, überhaupt nicht eingeschränkt
2.3 anstrengende Tätigkeiten, z.B. schnell laufen, schwere Gegenstände heben, anstrengenden Sport treiben	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
2.4 mittelschwere Tätigkeiten, z.B. einen Tisch verschieben, staubsaugen, kegeln, Golf spielen	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
2.5 Einkaufstaschen heben oder tragen	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
2.6 mehrere Treppenabsätze steigen	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
2.7 einen Treppenabsatz steigen	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
2.8 sich beugen, knien, bücken	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
2.9 mehr als 1 Kilometer zu Fuß gehen	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
2.10 mehrere Straßenkreuzungen weit zu Fuß gehen	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
2.11 eine Straßenkreuzung weit zu Fuß gehen	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
2.12 sich baden oder anziehen	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3

Datum: 2011-09-22 Zentrum Patienten-Nr.

Datum der Bewertung

t t m m j j j j

(Erforderlich für die Zuordnung, muss mit Datum auf SF36-Seite 1 übereinstimmen!)

Hatten Sie in den vergangenen 4 Wochen aufgrund Ihrer körperlichen Gesundheit irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf bzw. zu Hause?	Ja	Nein
2.13 Ich konnte nicht so lange wie üblich tätig sein	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="2"/>
2.14 Ich habe weniger geschafft als ich wollte	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="2"/>
2.15 Ich konnte nur bestimmte Dinge tun	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="2"/>
2.16 Ich hatte Schwierigkeiten bei der Ausführung	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="2"/>

Hatten Sie in den vergangenen 4 Wochen aufgrund seelischer Probleme irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen ,Tätigkeiten im Beruf bzw. zu Hause (z.B. weil Sie sich niedergeschlagen oder ängstlich fühlten?)	Ja	Nein
2.17 Ich konnte nicht so lange wie üblich tätig sein	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="2"/>
2.18 Ich habe weniger geschafft als ich wollte	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="2"/>
2.19 Ich konnte nicht so sorgfältig wie üblich arbeiten	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="2"/>

2.20 Wie sehr haben Ihre körperliche Gesundheit oder seelische Probleme in den vergangenen 4 Wochen Ihre normalen Kontakte zu Familienangehörigen, Freunden, Nachbarn oder zum Bekanntenkreis beeinträchtigt?	Überhaupt nicht	Etwas	Mäßig	Ziemlich	Sehr
	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="2"/>	<input type="text" value="3"/>	<input type="text" value="4"/>	<input type="text" value="5"/>

2.21 Wie stark waren Ihre Schmerzen in den vergangenen 4 Wochen?	Keine Schmerzen	Sehr leicht	Leicht	Mäßig	Stark	Sehr stark
	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="2"/>	<input type="text" value="3"/>	<input type="text" value="4"/>	<input type="text" value="5"/>	<input type="text" value="6"/>

2.22 Inwieweit haben die Schmerzen Sie in den vergangenen 4 Wochen bei der Ausübung Ihrer Alltags-tätigkeiten zu Hause und im Beruf behindert?	Überhaupt nicht	Ein bisschen	Mäßig	Ziemlich	Sehr
	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="2"/>	<input type="text" value="3"/>	<input type="text" value="4"/>	<input type="text" value="5"/>

Datum: 2011-09-22

Zentrum

Patienten-Nr.

Datum der Bewertung

t t m m j j j j

(Erforderlich für die Zuordnung, muss mit Datum auf SF36-Seite 1 übereinstimmen!)

In diesen Fragen geht es darum, wie Sie sich fühlen und wie es Ihnen in den vergangenen 4 Wochen gegangen ist. (Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile die Zahl an, die Ihrem Befinden am ehesten entspricht).	Immer	Meistens	Ziemlich oft	Manchmal	Selten	Nie
Wie oft waren Sie in den vergangenen 4 Wochen						
2.23 ... voller Schwung?	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="2"/>	<input type="text" value="3"/>	<input type="text" value="4"/>	<input type="text" value="5"/>	<input type="text" value="6"/>
2.24 ... sehr nervös?	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="2"/>	<input type="text" value="3"/>	<input type="text" value="4"/>	<input type="text" value="5"/>	<input type="text" value="6"/>
2.25 ... so niedergeschlagen, dass Sie nichts aufheitern konnte?	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="2"/>	<input type="text" value="3"/>	<input type="text" value="4"/>	<input type="text" value="5"/>	<input type="text" value="6"/>
2.26 ... ruhig und ausgeglichen?	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="2"/>	<input type="text" value="3"/>	<input type="text" value="4"/>	<input type="text" value="5"/>	<input type="text" value="6"/>
2.27 ... voller Energie?	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="2"/>	<input type="text" value="3"/>	<input type="text" value="4"/>	<input type="text" value="5"/>	<input type="text" value="6"/>
2.28 ... entmutigt und traurig?	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="2"/>	<input type="text" value="3"/>	<input type="text" value="4"/>	<input type="text" value="5"/>	<input type="text" value="6"/>
2.29 ... erschöpft?	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="2"/>	<input type="text" value="3"/>	<input type="text" value="4"/>	<input type="text" value="5"/>	<input type="text" value="6"/>
2.30 ... glücklich	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="2"/>	<input type="text" value="3"/>	<input type="text" value="4"/>	<input type="text" value="5"/>	<input type="text" value="6"/>
2.31 ... müde?	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="2"/>	<input type="text" value="3"/>	<input type="text" value="4"/>	<input type="text" value="5"/>	<input type="text" value="6"/>

2.32 Wie häufig haben Ihre körperliche Gesundheit oder seelischen Probleme in den vergangenen 4 Wochen Ihre Kontakte zu anderen Menschen (Besuche der Freunden, Verwandten usw.) beeinträchtigt?	Immer	Meistens	Manchmal	Selten	Nie
	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="2"/>	<input type="text" value="3"/>	<input type="text" value="4"/>	<input type="text" value="5"/>

Inwieweit trifft jede der folgenden Aussagen auf Sie zu?	trifft ganz zu	trifft weitgehend zu	weiß nicht	trifft weitgehend nicht zu	trifft überhaupt nicht zu
2.33 Ich scheine etwas leichter als andere krank zu werden	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="2"/>	<input type="text" value="3"/>	<input type="text" value="4"/>	<input type="text" value="5"/>
2.34 Ich bin genauso gesund wie alle anderen, die ich kenne	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="2"/>	<input type="text" value="3"/>	<input type="text" value="4"/>	<input type="text" value="5"/>
2.35 Ich erwarte, dass meine Gesundheit nachlässt	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="2"/>	<input type="text" value="3"/>	<input type="text" value="4"/>	<input type="text" value="5"/>
2.36 Ich erfreue mich ausgezeichneter Gesundheit	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="2"/>	<input type="text" value="3"/>	<input type="text" value="4"/>	<input type="text" value="5"/>

Unterschrift Interviewer

Datum

t t m m j j j j

7. Literaturverzeichnis

1. Kurtz, S., et al., *Projections of primary and revision hip and knee arthroplasty in the United States from 2005 to 2030*. J Bone Joint Surg Am, 2007. **89**(4): p. 780-5.
2. Hernández-Vaquero, D. and M.A. Sandoval-García, *Hinged Total Knee Arthroplasty in the Presence of Ligamentous Deficiency*. Clin Orthop Relat Res, 2010. **468**(5): p. 1248-1253.
3. McAuley, J.P., G.A. Engh, and D.J. Ammeen, *Revision of failed unicompartmental knee arthroplasty*. Clin Orthop Relat Res, 2001(392): p. 279-82.
4. Eynon-Lewis, N.J., D. Ferry, and M.F. Pearse, *Themistocles Gluck: an unrecognised genius*. BMJ, 1992. **305**(6868): p. 1534-1536.
5. Mettelsiefen, J., et al., *Entwicklung der Knieendoprothetik, Indikation und sozioökonomische Gesichtspunkte*, in *AE-Manual der Endoprothetik*, D.C. Wirtz, Editor 2011, Springer Berlin Heidelberg. p. 47-55.
6. Rand, J.A., E.Y. Chao, and R.N. Stauffer, *Kinematic rotating-hinge total knee arthroplasty*. J Bone Joint Surg Am, 1987. **69**(4): p. 489-97.
7. Guenoun, B., et al., *Complications following rotating hinge Endo-Modell (Link®) knee arthroplasty*. Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research, 2009. **95**(7): p. 529-536.
8. Blauth, W. and J. Hassenpflug, *Are unconstrained components essential in total knee arthroplasty? Long-term results of the Blauth knee prosthesis*. Clin Orthop Relat Res, 1990(258): p. 86-94.
9. Richard, H.A. and G. Kullmer, *Biomechanik – Definitionen, Aufgaben und Fragestellungen*, in *Biomechanik: Grundlagen und Anwendungen auf den menschlichen Bewegungsapparat* 2013, Springer Fachmedien Wiesbaden: Wiesbaden. p. 1-14.
10. Duda, G.N., et al., *Biomechanik des Kniegelenks*, in *AE-Manual der Endoprothetik*, D.C. Wirtz, Editor 2011, Springer Berlin Heidelberg. p. 19-31.
11. Heller, M.O., et al., *The influence of alignment on the musculo-skeletal loading conditions at the knee*. Langenbecks Arch Surg, 2003. **388**(5): p. 291-7.
12. Hadi, M., et al., *Does malalignment affect revision rate in total knee replacements: a systematic review of the literature*. SpringerPlus, 2015. **4**: p. 835-835.
13. Sharma, A., et al., *In vivo patellofemoral forces in high flexion total knee arthroplasty*. J Biomech, 2008. **41**(3): p. 642-8.
14. Star, M.J., et al., *The effects of patellar thickness on patellofemoral forces after resurfacing*. Clin Orthop Relat Res, 1996(322): p. 279-84.
15. Oishi, C.S., et al., *Effects of patellar thickness on compression and shear forces in total knee arthroplasty*. Clin Orthop Relat Res, 1996(331): p. 283-90.
16. Mosis, E.K., et al., *Review article: Patellar instability after total knee arthroplasty*. J Orthop Surg (Hong Kong), 2009. **17**(3): p. 351-7.
17. Lohmann, C. and H. Meyer, *Revisionsarthroplastik des Kniegelenkes mit dem modularen System Mega-C und dem Endo-Modell-SL-Knie*, in *Revisionsendoprothetik des Kniegelenks*, K. Trieb, K.-D. Heller, and D. Wirtz, Editors. 2011, Springer Berlin Heidelberg. p. 299-313.

18. Waldemar Link GmbH & Co. KG, *Endo-Modell® SL® Rotations- und Scharnierknie-Prothesensystem, OP, Implantate & Instrumente*. 02/2019.
19. Aesculap AG, *EnduRo gekoppelte Knieendoprothese Operationstechnik. Prospekt Nr. 038601*.
20. Insall, J.N., et al., *Rationale of the Knee Society clinical rating system*. Clin Orthop Relat Res, 1989(248): p. 13-4.
21. Dawson, J., et al., *Questionnaire on the perceptions of patients about total knee replacement*. J Bone Joint Surg Br, 1998. **80**(1): p. 63-9.
22. Thong, I.S.K., et al., *The validity of pain intensity measures: what do the NRS, VAS, VRS, and FPS-R measure? Scand J Pain*, 2018. **18**(1): p. 99-107.
23. Bullinger, M., I. Kirchberger, and J. Ware, *Der deutsche SF-36 Health Survey Übersetzung und psychometrische Testung eines krankheitsübergreifenden Instruments zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität*. Zeitschrift für Gesundheitswissenschaften = Journal of public health, 1995. **3**(1): p. 21-36.
24. Lüthi, H., *Lebensqualität transparent machen*. physiopraxis, 2007. **5**(05): p. 34-35.
25. Ellert, U. and B.M. Kurth, *[Methodological views on the SF-36 summary scores based on the adult German population]*. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz, 2004. **47**(11): p. 1027-32.
26. Testa, M.A. and D.C. Simonson, *Assesment of quality-of-life outcomes*. N Engl J Med, 1996. **334**(13): p. 835-40.
27. Ghanem, E., et al., *Limitations of the Knee Society Score in evaluating outcomes following revision total knee arthroplasty*. J Bone Joint Surg Am, 2010. **92**(14): p. 2445-51.
28. Reddy, K.I., et al., *Does the Oxford Knee Score complement, concur, or contradict the American Knee Society Score? J Arthroplasty*, 2011. **26**(5): p. 714-20.
29. Giurea, A., et al., *Early results of a new rotating hinge knee implant*. Biomed Res Int, 2014. **948520**(10): p. 25.
30. Sanguineti, F., et al., *Total knee arthroplasty with rotating-hinge Endo-Model prosthesis: clinical results in complex primary and revision surgery*. Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery, 2014. **134**(11): p. 1601-1607.
31. Noble, P.C., et al., *Development of a new Knee Society scoring system*. Clin Orthop Relat Res, 2012. **470**(1): p. 20-32.
32. Petersen, K.K., et al., *Chronic postoperative pain after primary and revision total knee arthroplasty*. Clin J Pain, 2015. **31**(1): p. 1-6.
33. Kehlet, H., T.S. Jensen, and C.J. Woolf, *Persistent postsurgical pain: risk factors and prevention*. The Lancet, 2006. **367**(9522): p. 1618-1625.
34. Bullinger, M., *German translation and psychometric testing of the SF-36 Health Survey: preliminary results from the IQOLA Project. International Quality of Life Assessment*. Soc Sci Med, 1995. **41**(10): p. 1359-66.
35. Bullinger, M. and M. Morfeld, *Der SF-36 Health Survey*, in *Gesundheitsökonomische Evaluationen: Dritte, vollständig überarbeitete Auflage*, O. Schöffski and J.M.G. v. d. Schulenburg, Editors. 2007, Springer Berlin Heidelberg: Berlin, Heidelberg. p. 387-402.
36. D'Hoore, W., C. Sicotte, and C. Tilquin, *Risk adjustment in outcome assessment: the Charlson comorbidity index*. Methods Inf Med, 1993. **32**(5): p. 382-7.

8. Danksagung

Die vorliegende Arbeit wäre für mich in dieser Form nicht ohne die Unterstützung zahlreicher Personen umsetzbar gewesen. Deshalb möchte ich mich an dieser Stelle bei einigen namentlich für die vielfältig erfahrene Hilfe ganz herzlich bedanken.

Mein besonderer Dank gilt zunächst meinem Doktorvater Prof. Dr. Maik Hoberg, der für mich während der Durchführung der klinischen Studie immer ein offenes Ohr für meine Fragen und Kritik hatte und mich stets mit viel Verständnis unterstützt hat.

Auch den Ärztinnen und Ärzten der Poliklinik des König-Ludwig-Haus gilt meine Dankbarkeit für die geduldige Einarbeitung in das Computersystem sowie die Hilfestellung bei den klinischen Untersuchungen und Terminvereinbarungen.

Desweiteren danke ich der B. Braun Melsungen AG sowie der Firma Link®, die mir Informationen zu den einzelnen Prothesen sowie umfangreiches Bildmaterial zu Verfügung stellten.

Der größte Dank gilt jedoch meinen Eltern und meinem Mann Mario, die mir immer den Rücken frei gehalten und mich sowohl emotional als auch durch konstruktive Anregungen und Korrekturlesungen unterstützt haben.

9. Lebenslauf

Persönliche Daten:

Name: Dorothee Hacker geb. Kiechle

Geburtsort: Ulm

Konfession: römisch-katholisch

Schulbildung:

1995 - 1999 Otschule Heidenheim

1999 - 2008 Schillergymnasium Heidenheim

2008 Abitur

Hochschulbildung:

2008 - 2014 Medizinstudium an der Julius-Maximilians-Universität Würzburg

25.08.2010 1. Ärztliche Prüfung

25.11.2014 2. Ärztliche Prüfung

Facharztweiterbildung:

Seit 01.03.2015 Weiterbildung im Fach Gynäkologie und Geburtshilfe am Caritas Krankenhaus Bad Mergentheim

Würzburg, im Dezember 2019