

**Aus der Orthopädischen Klinik und Poliklinik
der Universität Würzburg
König-Ludwig-Haus
Direktor: Professor Dr. med. Maximilian Rudert**

**Mittelfristige Follow-up-Studie nach Implantation einer Aequos
G1 Knie totalendoprothese**

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

**vorgelegt von
Nicole Spohn
aus Neckarsulm**

Neckarsulm, Februar 2018



Referent: Priv.-Doz. Dr. med. Maik Hoberg
Korreferent: Prof. Dr. med. Rainer H. Meffert
Dekan: Prof. Dr. med. Matthias Frosch

Tag der mündlichen Prüfung:

29.11.2018

Die Promovendin ist Ärztin

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis.....	1
1 Einleitung	1
1.1 Anatomie.....	1
1.1.1 <i>Das Kniegelenk in Kürze.....</i>	<i>1</i>
1.1.2 <i>Tibiofemoralgelenk.....</i>	<i>2</i>
1.1.3 <i>Patellofemoralgelenk</i>	<i>3</i>
1.1.4 <i>Bänder und Sehnen.....</i>	<i>4</i>
1.1.5 <i>Menisken</i>	<i>5</i>
1.1.6 <i>Gelenkkapsel</i>	<i>6</i>
1.1.7 <i>Achsenverhältnisse des Beines und des Kniegelenks.....</i>	<i>6</i>
1.2 Biomechanik und Kinematik des Kniegelenks	9
1.2.1 <i>Freiheitsgrade.....</i>	<i>9</i>
1.2.2 <i>Das Viergelenk.....</i>	<i>10</i>
1.2.3 <i>Roll-Gleitmechanismus</i>	<i>11</i>
1.3 Arthrose	15
1.3.1 <i>Definition.....</i>	<i>15</i>
1.3.2 <i>Epidemiologie</i>	<i>15</i>
1.3.3 <i>Risikofaktoren.....</i>	<i>15</i>
1.3.4 <i>Ätiologie</i>	<i>16</i>
1.3.5 <i>Pathogenese.....</i>	<i>17</i>
1.3.6 <i>Diagnostik.....</i>	<i>18</i>
1.3.7 <i>Therapie.....</i>	<i>19</i>
1.4 Knieendoprothesen	20
1.5 Die Aequos G1 Knieprothese	22

1.5.1 Vorteile der Aequos G 1 Knieprothese	25
1.5.2 Nachteile der Aequos G1 Knieprothese.....	28
1.6 Fragestellung	29
2 Material und Methoden.....	29
2.1 Studiendesign und Studienziel	29
2.2 Patientenauswahl.....	30
2.3 Einschluss- und Ausschlusskriterien	31
2.4 Studiendurchführung.....	32
2.5 Fragebögen und Scores	32
2.5.1 Kujala-Score / Anterior-Knee-Pain-Scale (KS).....	33
2.5.2 Turba-Score (TS)	33
2.5.3 Knee-Society-Score (KSS)	35
2.5.4 Oxford-Knee-Score (OKS).....	36
2.5.5 Short-Form-36 (SF-36)	37
2.5.4 Visuelle Analog Skala (VAS)	39
2.6 Statistische Auswertung	39
3 Ergebnisse	40
3.1 Nachuntersuchung.....	40
3.1.1 Patientendaten.....	40
3.1.2 Body-Mass-Index (BMI)	41
3.1.3 Follow-Up	42
3.1.4 Bewegungsumfang.....	43
3.1.5 Komplikationen.....	44
3.2 Fragebögen und Scores	44
3.2.1 Kujala-Score (KS).....	44
3.2.2 Turba-Score (TS)	47

3.2.3 Knee-Society-Score (KSS)	47
3.2.4 Oxford-Knee-Score (OKS)	48
3.2.5 Short-Form-36 (SF-36)	49
3.2.6 Visuelle-Analogskala-Schmerz (VAS)	51
3.3 Radiologische Kontrolle	52
3.3.1 Varus- Valguseinstellung präoperativ/postoperativ	52
3.3.2 Tibial-slope (TS)	53
4 Diskussion	54
4.1. Nachuntersuchung.....	54
4.1.1 Studiendesign	54
4.1.2 Studienteilnehmer	56
4.1.3 Body-Mass-Index (BMI)	57
4.1.4 Bewegungsumfang.....	59
4.1.5 Komplikationen.....	60
4.2 Fragebögen.....	63
4.2.1 Kujala-Score (KS).....	63
4.2.2 Turba-Score (TS)	64
4.2.3. Knee-Society-Score (KSS)	65
4.2.4 Oxford-Knee-Score (OKS)	68
4.2.5 Short-Form 36 (SF-36).....	69
4.2.6 Visuelle Analogskala (VAS)	72
4.3 Radiologische Kontrolle	73
5 Zusammenfassung	75
6. Literaturverzeichnis	77
7 Abkürzungsverzeichnis.....	83

8	Abbildungsverzeichnis	84
9	Statistikverzeichnis	85
10	Tabellenverzeichnis	86
11	Anhang	87
11.1	Patienteneinwilligung	87
12	Lebenslauf	88
13	Eidesstattliche Erklärung	89

1 Einleitung

Das Kniegelenk, welches uns zum einen Mobilität, zum anderen aber auch einen stabilen und sicheren Stand garantiert, ist eines der wichtigsten und größten Gelenke des menschlichen Körpers. Dieses Gelenk der unteren Extremität ist durch seine anatomische Beschaffenheit und seinen komplexen Bandapparat besonders empfindlich und gefährdet für Verletzungen. Des Weiteren ist das Kniegelenk durch die hohe und andauernde Belastung besonders anfällig für degenerative Erkrankungen. Angeborene und erworbene Veränderungen in der Statik des Beines, sowie ein stetig steigendes Lebensalter, können beispielsweise Gründe für die Entstehung einer Kniegelenksarthrose (*Gonarthrose*) sein. Häufig ist bei einer weit fortgeschrittenen Gonarthrose der endoprothetische Gelenkersatz nicht mehr vermeidbar. Um den Betroffenen zukünftig eine möglichst physiologische und uneingeschränkte Bewegung mit dem künstlichen Gelenk zu ermöglichen, ist die Entwicklung neuartiger und verbesserter Knieendoprothesenmodelle Gegenstand der aktuellen Forschung. Diese Arbeit beschäftigt sich mit der neuartigen Aequos G1 Knieendoprothese und der damit verbundenen Patientenzufriedenheit anhand einer mittelfristigen Follow-up-Studie.

1.1 Anatomie

1.1.1 Das Kniegelenk in Kürze

Das Kniegelenk (*Articulatio genus*) stellt die Verbindung zwischen Ober- und Unterschenkel dar. Es handelt sich um ein Dreh-Scharniergelenk (*Trochoginglymus*) mit sechs Freiheitsgraden; drei Rotations-, zwei Translations- und einen Kontraktions- bzw. Distraktions-Freiheitsgrad. In der Summe artikulieren durch den Oberschenkel (*Femur*), das Schienbein (*Tibia*) und die Kniescheibe (*Patella*) drei verschiedene Knochen miteinander. Genau betrachtet besteht das Kniegelenk aus zwei einzelnen und eigenständigen Gelenken, die jedoch von einer gemeinsamen Gelenkkapsel umgeben sind. Um eine schmerzfreie und möglichst reibungsfreie Bewegung zu ermöglichen,

sind alle beteiligten Gelenkflächen mit einer Knorpelschicht aus hyalinem Knorpel überzogen. ^[10, 43, 50]

1.1.2 Tibiofemoralgelenk

Das Tibiofemoralgelenk (*TFG, Artikulatio tibiofemoralis*) wird durch den distalen Teil des Femur und durch den proximalen Teil der Tibia gebildet. Der knienaher Anteil des Femur wird durch zwei walzenförmige Gelenkknorren (*Kondylus lateralis femoris, Kondylus medialis femoris*) verbreitert. In der Mitte sind die konvex geformten Kondylen durch eine Rinne (*Facies patellaris femoris*) miteinander verbunden, diese stellt ein überknorpeltes Gleitlager für die Patella dar. Der laterale Kondylus ist vorne (*anterior*) breiter als hinten (*posterior*), wohingegen der mediale Kondylus nahezu überall gleich breit ist. Die Krümmungsradien über die gesamten Kondylen unterscheiden sich ebenfalls. Durch die anterioposterior zunehmende Krümmung sind die Radien im hinteren Anteil folglich kleiner. ^[10, 39, 43, 50]

Das proximale Ende der Tibia wird in seiner Gesamtheit Tibiaplateau genannt. Dieses Plateau besteht ebenso aus zwei lateral gelegenen Kondylen (*Kondylus lateralis tibiae, Kondylus medialis tibiae*), die das Knochenende vergrößern. Die beiden Kondylen sind bei seitlicher (*sagittaler*) Betrachtung in ihrer Krümmung entgegengesetzt gerichtet. Während der mediale Kondylus eine konkave Krümmung aufweist, ist der laterale Kondylus konvex gekrümmt ^[10, 39, 43, 50] (siehe hierzu *Abb. 1 und Abb. 2*).



Abbildung 1: Frontalebene: Tibiaplateau beide Kondylen konkav [eigenes Bildmaterial]

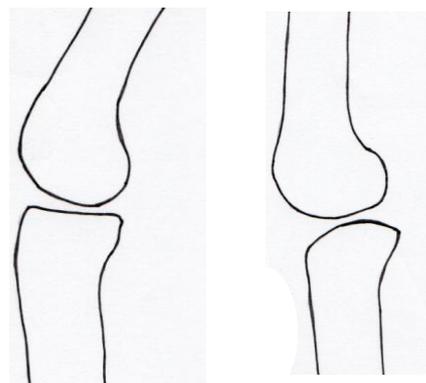


Abbildung 2: Sagittalebene: Medial konkav - lateral konvex [eigenes Bildmaterial]

Knapp unterhalb des Tibiaplateaus, an der Vorderseite der Tibia, zeigt sich ein aufgerauter und meist leicht erhabener Knochenvorsprung, der sogenannte Schienbeinhöcker (*Tuberositas tibiae*). An diesem inseriert das für die Bewegung besonders bedeutende Kniescheibenband (*Ligamentum patellae*). Die dominierende Bewegungsform des TFG besteht in der Streckung und der Beugung. Bei 90° gebeugtem Knie ist zudem eine leichte Rotationsbewegung möglich. ^[10, 39, 43, 50]

1.1.3 Patellofemoralgelenk

Im Patellofemoralgelenk (*PFG, Artikulatio patellofemoralis*) kommt es zur Artikulation des Femur mit der Rückseite der Patella. Die dreieckige knöcherne Patella, die als sogenanntes Sesambein (*Os sesamoideum*) in die Quadrizepssehne eingelagert ist, fungiert dort als Hypomochlion. Ein Hypomochlion dient der Kraftübertragung des Muskels auf den Knochen. An der distal gelegenen Spitze der Kniescheibe (*Apex patellae*) setzt sich die, von proximal einstrahlende Quadrizepssehne, im *Ligamentum patellae* fort. Auf der Rückseite (*Facies posterior*) befindet sich ein vertikaler First, der die Gelenkfläche in eine mediale und eine laterale Facette unterteilt. Meist stehen die beiden Facetten in einem Winkel von 120-140° zueinander (*Firstwinkel*). ^[43, 50] Dieser Firstwinkel, aber auch die unterschiedliche Größe der beiden Facetten, sind für die Funktion sehr wichtig, da eine gleichmäßige Kraftübertragung und ein möglichst geringer Verschleiß nur bei idealem Größenverhältnis und bei exaktem Winkel gegeben sind. Um ein möglichst reibungsfreies Gleiten zu erreichen, sind die oberen 2/3 der Patellarückseite mit einer ca. 6 mm dicken hyalinen Knorpelschicht überzogen. ^[10, 50] Hauptaufgabe dieses Gelenkes ist, die Kraftwirkung des Oberschenkelmuskels auf den Unterschenkel zu übertragen. Durch die als Hypomochlion fungierende Patella resultiert in der Gesamtheit eine Kraftersparnis von bis zu 20 %. ^[10, 50] In ihrem Gleitlager legt sie während der Streckbewegung (*Extension*) eine Strecke von 8-10 cm zurück. ^[10] Aufgrund der beträchtlichen Kräfte, die unter Belastungen im PFG wirken, ist dieses das am häufigsten von Arthrose betroffene Gelenk der deutschen Bevölkerung. ^[45]

1.1.4 Bänder und Sehnen

Das Kniegelenk verfügt aufgrund seiner knöchernen Anatomie über keine ausreichende primäre Stabilität. Um diese zu verbessern, ist das Gelenk zusätzlich durch einen ausgeprägten Bandapparat gesichert. Insgesamt kann man den komplexen Bandapparat in vier Teile unterteilen. Die vordere Bandsicherung besteht hauptsächlich aus dem Ligamentum patellae, das die Fortsetzung der Quadrizepssehne darstellt. Des Weiteren aus einem Band, das die Patella nahezu ringförmig umschließt (*Retinaculum patellae*). Diese beiden Bänder sind Bestandteil der äußeren Schicht der Gelenkkapsel und verstärken diese entsprechend. ^[10, 43, 50]

Die seitliche Bandsicherung setzt sich aus dem lateralen Seitenband (*Ligamentum collaterale laterale bzw. fibulare*) und dem medialen Seitenband (*Ligamentum collaterale mediale bzw. tibiale*) zusammen. Die beiden Seitenbänder, die auch Kollateralbänder genannt werden, stabilisieren gegen den Valgus- (*X-Bein*) bzw. Varusstress (*O-Bein*), der in vielen Fällen auf das Knie wirkt. Zudem sind sie dafür verantwortlich, dass die Innen- bzw. Außenrotation nur bei gebeugtem Knie möglich ist. Bei einer endgradigen Extension stehen die Seitenbänder unter Spannung und machen somit eine Rotationsbewegung unmöglich. ^[10, 50]

Die hintere Bandsicherung, die ebenso aus zwei Bänder besteht, dient in gleicher Weise der Verstärkung der Gelenkkapsel. ^[10, 43, 50]

Die zentrale Bandsicherung besteht aus den äußerst wichtigen, aber zugleich sehr verletzungsanfälligen Kreuzbändern. Beide Kreuzbänder liegen innerhalb der Außenschicht der Gelenkkapsel (*intraartikulär*), jedoch außerhalb der Innenschicht (*extraartikulär*). Diese Lage der Bänder lässt sich aus dem entwicklungsgeschichtlichen Einwandern der Bänder von hinten (*dorsal*) erklären. ^[59] Man kann ein vorderes (*Ligamentum cruciatum anterius*) und ein hinteres Kreuzband (*Ligamentum cruciatum posterius*) unterscheiden, welche sich im seitlich betrachteten Verlauf überkreuzen. Die Kreuzbänder stabilisieren das Knie von innen, indem sie ein Abgleiten der Gelenkflächen nach vorne (*ventral*) oder hinten (*dorsal*) verhindern. Zudem hemmen

sie vor allem die Innenrotation, da sich bei dieser Art der Bewegung die beiden Bänder umeinander wickeln. ^[10, 39, 50, 51]

1.1.5 Menisken

Da die artikulierenden Gelenkflächen des TFG nicht genau aufeinander passen, gleichen die elastischen, faserknorpeligen Menisken diese Ungleichheit aus. Außerdem führen sie zu einer Vergrößerung der Kontaktfläche zwischen Femur und Tibia. Unterschieden wird ein Außenmeniskus (*Meniskus lateralis*) von einem Innenmeniskus (*Meniskus medialis*), die im vorderen Bereich durch ein kräftiges Band (*Ligamentum transversum genuis*) miteinander verbunden sind. ^[10, 43, 50]

Der c-förmige Innenmeniskus ist direkt mit der Gelenkkapsel und dem Innenband verwachsen, dadurch insgesamt unbeweglicher und folglich gefährdeter für Verletzungen. (Rotation des Knies bei fixiertem Fuß). ^[10, 50]

Der Außenmeniskus ist nahezu kreisförmig, nicht mit dem Außenband verwachsen und dadurch beweglicher und verletzungsunempfindlicher.

Die Menisken sind im Querschnitt keilförmig, wobei der höhere Teil am Rand liegt und somit der stärksten Belastung ausgesetzt ist. Eine weitere Aufgabe der Menisken liegt in der Stoßdämpferfunktion. Durch ihren elastischen Aufbau puffern sie Stöße vom Oberschenkel auf den Unterschenkel. Eine weitere Aufgabe, besonders der hinteren Anteile der Menisken, besteht in einer stabilisierenden Funktion. Sie sitzen zwischen Tibia und Femur, ähnlich eines Bremsklotzes, und verhindern das Weggleiten des Schienbeinkopfes nach vorne. ^[43, 50] Da die Menisken in bestimmten Bereichen schlecht bis gar nicht durchblutet sind, ist ihre Regenerationsfähigkeit sehr begrenzt. ^[10, 50] In vielen Fällen bleibt bei Verletzungen der Menisken nur eine Teilentfernung (*partielle Meniskektomie*) oder eine komplette Entfernung (*totale Meniskektomie*). Bereits seit 1948 ist jedoch bekannt, dass Patienten nach chirurgischer Meniskusentfernung ein erhöhtes Risiko haben, frühzeitig an einer Gonarthrose zu erkranken. ^[8]

1.1.6 Gelenkkapsel

Das gesamte Kniegelenk ist von einer weiten Gelenkkapsel (*Capsula articularis genu*) umgeben, die sich bei der Extensionsbewegung zunehmend anspannt und bei der Flexionsbewegung entspannt. Die Gelenkkapsel lässt sich in zwei Schichten unterteilen; eine äußere, stabilisierende Faserschicht (*Membrana fibrosa capsulae*) und eine das Kniegelenk auskleidende Gelenkinnenschicht (*Membrana synovialis capsulae*).^[10, 43, 50, 51] Die Gelenkkapsel ist nicht nur mit dem Meniskus, sondern auch mit dem Ligamentum patellae fest verwachsen. Während die äußere Schicht der Gelenkkapsel zum einen der Stabilisierung dient, ist sie zum anderen auch für die sensible Versorgung des Knies erforderlich. Die in ihr liegenden Rezeptoren geben z.B. wichtige Hinweise über die Stellung des Gelenks. Die Hauptaufgabe der empfindlichen Gelenkinnenschicht besteht in der Produktion der überaus wichtigen Gelenkschmiere (*Synovia*). Zum einen ist die Synovia für die Ernährung des Knorpels unentbehrlich, zum anderen wirkt sie als Schmiermittel und minimiert die Reibung und den Verschleiß der beteiligten Gelenkpartner.^[10, 43, 50]

1.1.7 Achsenverhältnisse des Beines und des Kniegelenks

Die Beinachse der unteren Extremität kann zum einen direkt durch Messung mittels einer radiologischen Ganzbeinaufnahme bestimmt werden, zum anderen kann die Beinachse mit Hilfe einer Winkelbestimmung der mechanischen bzw. der anatomischen Achse zwischen Femur und Tibia ermittelt werden.^[31, 50, 52] Verläuft die mechanische Beinachse, auch Traglinie genannt, (*rote Linie in Abb. 3, identischer Verlauf mit der Mikulicz-Linie*)^[31, 50] vom Zentrum des Hüftkopfes bis zur Mitte des oberen Sprunggelenks (*Malleolengabel*) und schneidet dabei das Kniegelenk mittig, spricht man von einer geraden Beinachse. Schneidet die mechanische Beinachse das Kniegelenk lateral der Kniegelenksmitte, spricht man von einer X-Bein Stellung (*Genu valgum*). Eine mediale Abweichung im Verlauf entspricht demnach einer O-Bein Stellung (*Genu varum*) (*siehe Abb. 3*)^[31, 50, 52].

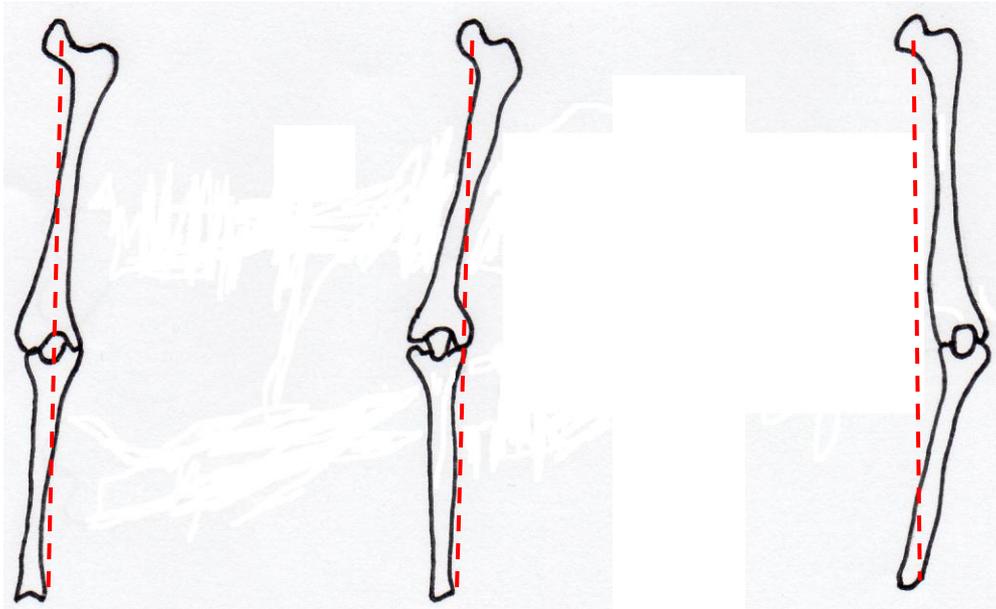


Abbildung 3: Normal - Genu valgum - Genu varum [eigenes Bildmaterial]

Im Vergleich zur vertikalen Körperachse (*Lot*), verläuft die mechanische Beinachse in einer leichten Varusstellung von $2,00-3,00^\circ$. Die anatomische Achse von Tibia und Femur bilden gemeinsam einen, nach lateral offenen, Außenwinkel von $173,00-175,00^\circ$.^[31] Mit Hilfe dieses Winkels kann ebenfalls zwischen einer Varus- bzw. Valgusdeformität unterschieden werden (*Außenwinkel* $> 180,00^\circ \rightarrow$ *Genu varum*, *Außenwinkel* $< 170,00^\circ \rightarrow$ *Genu valgum*). Durch eine Varus- bzw. Valgusfehlstellung, egal ob diese angeboren oder erworben ist, kommt es zu einer Fehlbelastung des gesamten Kniegelenks. Die über lange Zeit andauernde Überbelastung des lateralen bzw. medialen Kniegelenkkompartmentes führt im Verlauf zu einem einseitigen Verschleiß des Gelenkknorpels und somit zu einer Kniegelenksarthrose.^[31, 50]

Der sogenannte Q-Winkel (*Quadrizepswinkel*) ist ein weiterer Winkel, welcher für die Entstehung der Gonarthrose von Bedeutung sein kann. Dieser liegt bei ca. $10,00-15,00^\circ$ ^[31, 50, 51] und ergibt sich aus zwei sich schneidenden Linien. Die Erste verläuft vom Zentrum der Patella zum vorderen, oberen Darmbeinstachel (*spina iliaca anterior superior*), die Andere vom Zentrum der Patella zur Tuberositas tibiae (*siehe hierzu Abb. 4*). Ein Q-Winkel von $< 15,00^\circ$ (z.B. bei breitem Becken, *Genu valgum* oder lateral verschobener *Tuberositas tibiae*), führt bei der Knieflexion unter Belastung zu einem

erhöhten Anpressdruck der lateralen Patellagelenkfläche gegen die Femurkondyle. Hierdurch kann die Entwicklung einer sekundären Gonarthrose im lateralen Kompartiment gefördert werden. ^[22] Die Abbildung 4 und 5 sind mit freundlicher Genehmigung der Vereinigung Süddeutscher Orthopäden und Unfallchirurgen e.V.

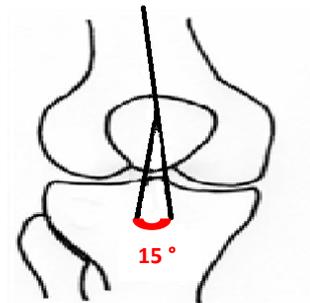


Abbildung 4: Q-Winkel ^[32]

Als letzter wichtiger Winkel des Kniegelenks ist der Tibial slope bzw. Retroversio tibiae zu nennen. Dieser Winkel bezeichnet das dorsale Abkippen des Tibiaplateaus gegenüber dem Tibiaschaft. Der Winkel beträgt unter normalen Bedingungen 4,00-9,00° (siehe Abb. 5) ^[22], wobei eine Abweichung von bis zu $\pm 5,00^\circ$ physiologisch sein kann, vorausgesetzt die Abweichung liegt beidseitig in gleichem Maße vor. ^[31]

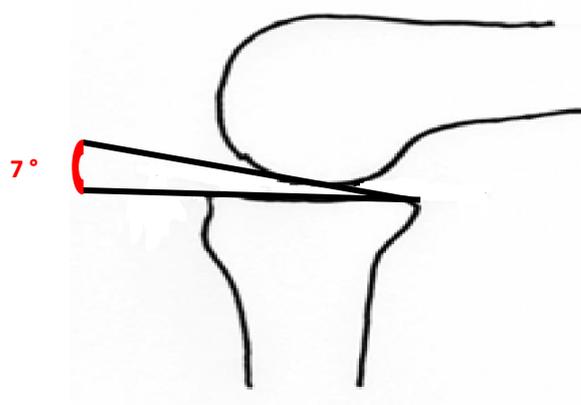


Abbildung 5: Tibial slope ^[32]

1.2 Biomechanik und Kinematik des Kniegelenks

1.2.1 Freiheitsgrade

Das Kniegelenk besitzt insgesamt sechs Freiheitsgrade: ^[22]

Durch **Rotation** (*Drehbewegung*)

- um die transversale Achse (Extension/Flexion)
- um die longitudinale Achse (Innen-/Außenrotation)
- um die sagittale Achse (Varus- und Valgusverkipfung)

Durch **Translation** (*Bewegung im Raum*)

- zwischen Femur und Tibia in sagittaler Richtung
- zwischen Femur und Tibia in transversaler Richtung

Durch **Distraction** (*Auseinanderziehen*) und **Kompression** (*Zusammendrücken*)

- des Kniegelenks in longitudinaler Richtung

Als physiologische Bewegungsausmaße gelten (nach der Nutral-Null-Methode): ^[4, 50]

- Innen- und Außenrotation **10° / 0° / 25°**
- Extension/Flexion **5-10° / 0° / 120-150°**

Eine Beugung von mehr als 150,00° ist aus Gründen der Weichteilhemmung nicht möglich. ^[22, 23, 50] Das bedeutet, die Muskulatur des Unter- und Oberschenkels berühren sich ab einem Beugungswinkel von ca. 150,00° und verhindern somit eine weitere Beugung. Eine Extension von mehr als 10,00° wird durch die gegenläufig gekrümmten tibialen Gelenkflächen und den Bandapparat verhindert ^[50]. Hierbei spielt der Begriff der Schlussrotation (*Verriegelung*) eine entscheidende Rolle. Bei intaktem Bandapparat kommt es gegen Ende der maximalen Extensionsbewegung zu einer leichten Außenrotation der gesamten Tibia um 5,00-10,00°. ^[23, 43]

1.2.2 Das Viergelenk

Da die Gelenkflächen des Tibiaplateaus in der sagittalen Ebene zum einen konkav, zum anderen aber ebenso konvex gekrümmt sind, kommt es zu einer Inkongruenz mit den beidseits konvex geformten Femurkondylen. Diese unterschiedlichen Krümmungen der beteiligten Gelenkpartner werden unter anderem als Schlüssel zum biomechanischen und kinematischen Prinzip der Kniegelenksfunktion angesehen. ^[39] Dementsprechend werden das mediale und das laterale TFG anhand ihrer Krümmungsradien, ihrer Funktionsflächen und ihrer Verbindungen als mechanische Ketten angesehen (vergleiche hierzu Abb. 6). ^[39]

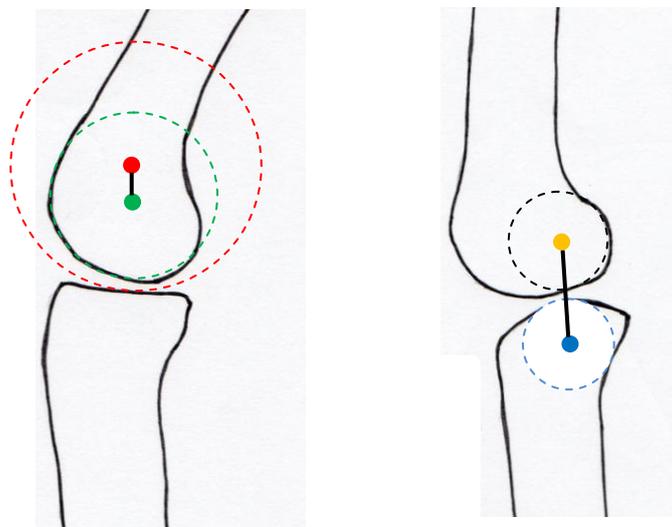


Abbildung 6: Sagittaler Schnitt durch das mediale und das laterale TFG [eigenes Bildmaterial]

Linkes Bild Abb. 6: Das mediale TFG zeigt zum einen die konkav geformte tibiale und zum anderen die konvex gekrümmte femorale Gelenkfläche. Ihren Krümmungsradien entsprechend sind die gestrichelten Kreise eingezeichnet, deren unterschiedliche Durchmesser deutlich zu erkennen sind. Der rot und der grün markierte Mittelpunkt liegen deutlich sichtbar auf keiner gemeinsamen Linie.

Rechtes Bild Abb. 6: Das laterale TFG besitzt eine konvex geformte tibiale Gelenkfläche, infolgedessen die tibiale Rotationsachse distal der Gelenkfläche liegt. Bei der lateralen Femurkondyle, die ebenfalls konvex gekrümmt ist, liegt die Achse weiter posterior als bei der medialen Femurachse.

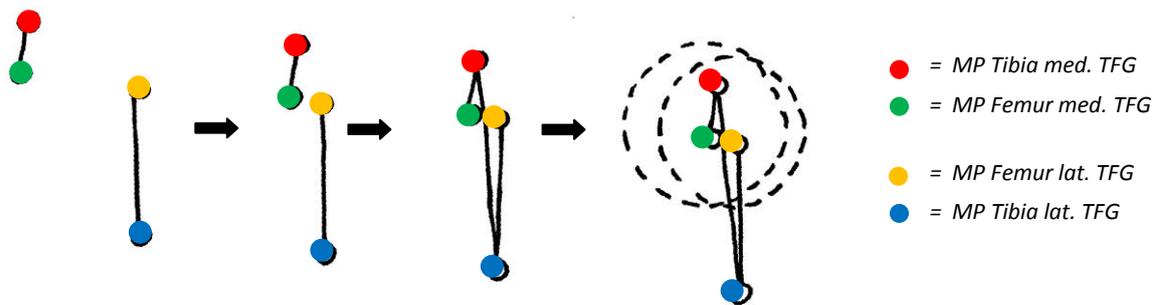


Abbildung 7: Verbindung aller Mittelpunkte zum Viergelenk [mit freundlicher Genehmigung - 21]

Die vier unterschiedlich gefärbten Mittelpunkte und folglich auch ihr Achsen, die durch Knochen, Muskeln und Bänder fest miteinander verbunden sind, ergeben ein sogenanntes Viergelenk. Durch seine in der Biomechanik beschriebene Konstruktion erzwingt dieses Getriebegeelenk eine präzise Bewegung bei der Flexion bzw. der Extension (siehe hierzu Abb. 7, mit freundlicher Genehmigung der Firma Aequos).

Bei dem medialen TFG handelt es sich um eine druckstabile überschlagene Kette, d.h. der Mittelpunkt (●) der tibialen Konkavität liegt oberhalb des Mittelpunktes (●) des Femur (vergleiche Abb. 6 und Abb. 7).

Im lateralen TFG handelt es sich hingegen um eine drucklabile, gestreckte, dimere Gelenkkette, d.h. der tibiale Mittelpunkt (●) liegt hier auf der Tibiaseite (siehe Abb. 6 und Abb. 7).

Beide Gelenkketten sind miteinander gekoppelt und stellen ein zwangsläufiges Viergelenkgetriebe dar (siehe Abb. 7).^[34, 39]

1.2.3 Roll-Gleitmechanismus

Schon 1836 wurde das komplexe Zusammenwirken einer Gleit- und Rollbewegung im Kniegelenk beschrieben.^[66] In den folgenden Jahrzehnten konnte diese These von weiteren Wissenschaftlern, wie Menschik oder Müller, untermauert werden.^[34, 38] Es war allerdings sehr früh klar, dass keine reine Roll- bzw. Gleitbewegung vorherrschen kann^[38] (siehe Abb. 8 und Abb. 9).

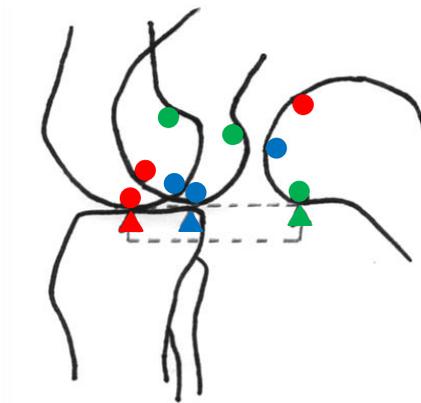
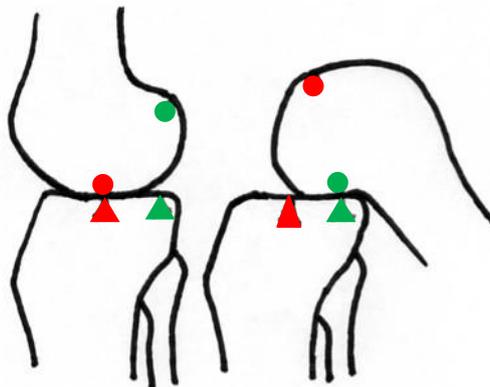
Abbildung 8: Reiner Rollmechanismus ^[38]Abbildung 9: Reiner Gleitmechanismus ^[38]

Abbildung 8: Bestünde ein reiner Rollmechanismus, würden die Femurkondylen ab einem bestimmten Flexionswinkel nach hinten von der Tibia fallen. Eine Luxation wäre die Folge, welche nur durch eine Verlängerung des Tibiaplateaus zu verhindern wäre.

Abbildung 9: Würde ein reiner Gleitmechanismus bestehen, wäre die maximale Flexion des Kniegelenks deutlich geringer als 150,00°.

Abbildung 10: Tatsächlicher Roll-Gleitmechanismus ^[38]

Um zum einen die Luxation zu verhindern, zum anderen aber auch eine maximale Flexion zu ermöglichen, muss eine Kombination aus einer Roll- und Gleitbewegung vorliegen ^[38] (Vergleiche Abb. 10). Diese Form der Bewegung nennt man in der Technik auch wälzen.

Bei der Flexionsbewegung überwiegt bis zu einem Winkel von $25,00-30,00^\circ$ die Rollbewegung, diese geht allmählich in eine Gleitbewegung über, welche dann ab einem Winkel von ca. $60,00^\circ$ dominiert. Dieses Rollgleit-Verhältnis verschiebt sich von Beginn der Flexion bis zu ihrem Ende zugunsten des Gleitens zu einem endgültigen Verhältnis von 1:4. ^[34, 38]

Im Flexionsintervall von $5,00-25,00^\circ$, welches der Standphase entspricht, wirken die größten Kräfte auf das Kniegelenk. Diese betragen beispielsweise beim normalen Gehen bis zum dreifachen des eigenen Körpergewichts ^[35] (siehe Abb. 11).

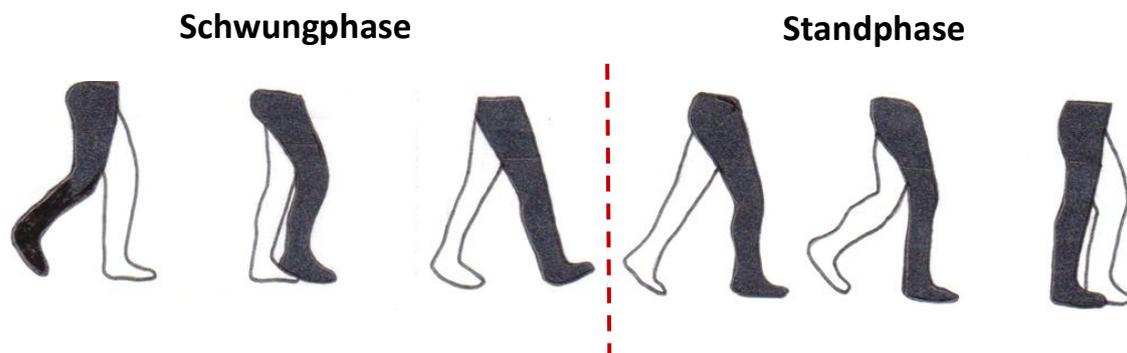


Abbildung 11: Ganganalyse/Gangzyklus [eigenes Bildmaterial]

Durch die anfangs dominierende Rollbewegung wird die Reibung deutlich minimiert. Hierdurch wird der, durch die Reibung entstehende Verschleiß an den Gelenkflächen, möglichst gering gehalten. Es ist jedoch bis heute nicht gänzlich geklärt, welchen hohen Belastungen das Kniegelenk bei sportlichen Aktivitäten ausgesetzt ist. Es ist jedoch davon auszugehen, dass die Spitzenbelastung um ein vielfaches höher ist als beim normalen Gehen. Dadurch wird noch einmal verdeutlicht, weshalb die natürliche Kinematik dieses Gelenks von so großer Bedeutung ist. ^[21]

Die Gleitbewegung, die ab einem Winkel von mehr als $60,00^\circ$ dominiert, ermöglicht eine ausgeprägte Flexion des Kniegelenks. In der Schwungphase des normalen Gehens werden beispielsweise bis zu $60,00^\circ$ erreicht. Weitere Bewegungen, bei denen eine umfangreiche Flexion benötigt wird, sind beispielsweise das Sitzen, das in die Hocke

Gehen, Schuhe binden oder auch das Fahrradfahren. Diese Bewegungen belasten das Kniegelenk jedoch insgesamt wenig, da man diese Bewegungen zum einen deutlich seltener ausführt, und zum anderen die auf das Knie wirkenden Kräfte in diesen Situationen deutlich geringer sind. ^[21]

Diesen Zusammenhang zwischen Gangzyklus, Flexion und der auf das Kniegelenk wirkenden Kraft veranschaulicht die folgende Abbildungen 12.

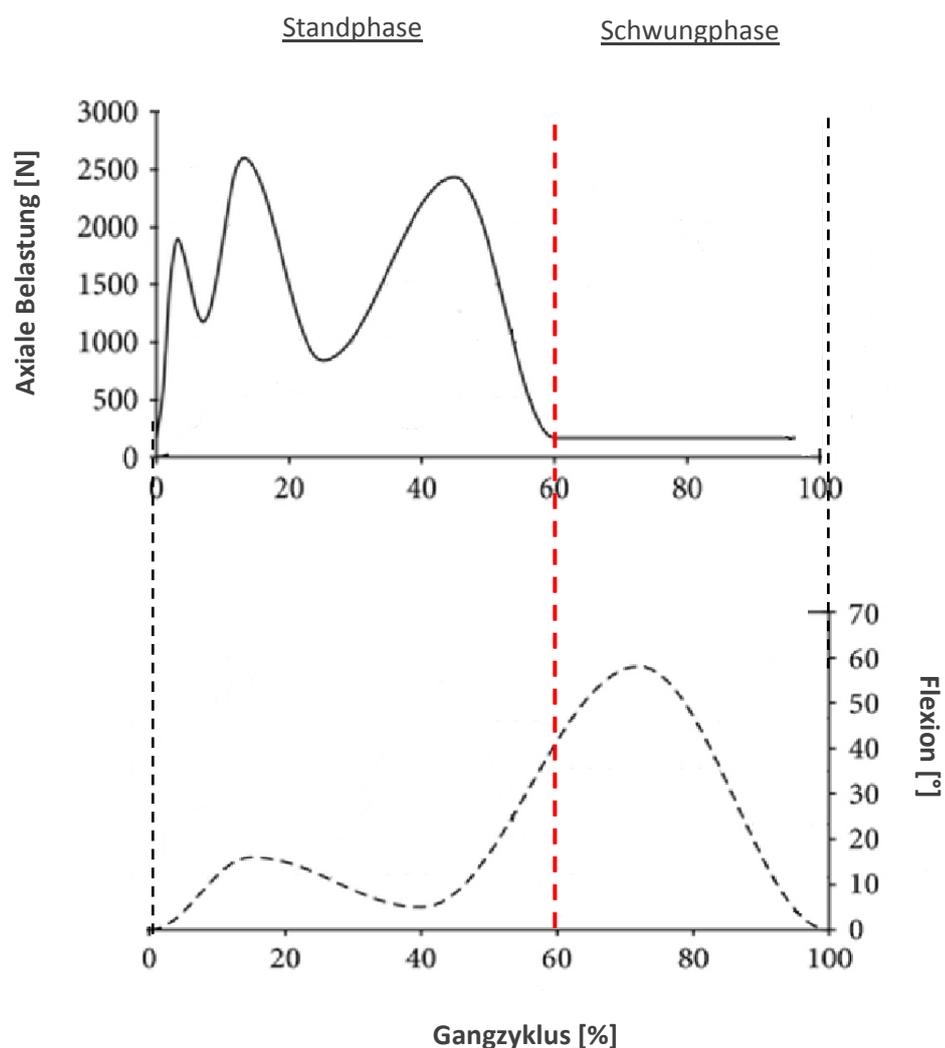


Abbildung 12: Gangzyklus - Flexion und axiale Kraft [35]

1.3 Arthrose

1.3.1 Definition

Die Arthrose ist ein degenerativer, progredient verlaufender, primär nicht entzündlicher Verschleiß der Knorpel- und Knochenstruktur der Gelenke, die ein altersübliches Maß übersteigt. Die entstehenden Schäden sind irreversibel und führen zu einer zunehmenden Deformierung des Gelenks.^[19] Die Kniegelenksarthrose (*Gonarthrose*) wird in Abhängigkeit der beteiligten Gelenkpartner als uni-, bi- oder trikompartimentell bezeichnet. Sind alle drei Gelenkpartner beteiligt, spricht man auch von einer sogenannten Pangonarthrose.

1.3.2 Epidemiologie

Die Arthrose ist weltweit die häufigste Gelenkerkrankung des erwachsenen Menschen.^[11, 12, 13, 14] Derzeit leiden ca. 15,00 % der Weltbevölkerung unter einer degenerativen Gelenkerkrankung.^[24] Bei den über 30 jährigen leiden bereits 3,00 % an einer Hüftgelenksarthrose und 6,00 % an einer Kniegelenksarthrose.^[14] Bei den über 65 jährigen sind mehr als 50 % von einer Osteoarthrose betroffen, bei den Menschen > 75 Jahre sind es sogar über 80%.^[11] Schätzungen zufolge sind in der europäischen Bevölkerung 20-40 % an einer Hüftgelenksarthrose und 18 % an einer Kniegelenksarthrose erkrankt.^[11] Mit insgesamt 6,00 % an den gesamten Arthrose Erkrankungen machte die Gonarthrose den weitaus größten Anteil aus.^[14]

Unsere Gesellschaft unterliegt dem demographischen Wandel, weshalb die Therapie der Gonarthrose zukünftig einen immer höheren Stellenwert in der medizinischen Versorgung einnehmen wird.

1.3.3 Risikofaktoren

Bereits in der Vergangenheit ließen sich bestimmte Risikofaktoren ermitteln, welche die Entstehung einer Gonarthrose begünstigen. Diese unterteilt man grob in exogen (*von außen*) und endogen (*von innen*), (*siehe Tab. 1*).

Tabelle 1: Risikofaktoren ^[14, 19, 54, 55]

Risikofaktoren in der Übersicht	
endogen	exogen
Alter	Berufliche Belastung
Geschlecht	Makrotrauma
Gene	Repetitive Mikrotraumata
Ethnische Herkunft (vor allem Kaukasier)	Erhöhtes Körpergewicht
Postmenopausale Umstellung	Resezierende Gelenkeingriffe
	Lifestyle Faktoren (Alkohol, Nikotin)
	Sportliche Überbelastung

Als weiterer wichtiger Risikofaktor neben dem Alter ist das Geschlecht zu nennen. In diversen Studien konnten belegt werden, dass das weibliche Geschlecht häufiger von einer Gonarthrose betroffen ist. ^[18, 19, 56] Zudem erkranken Frauen ab dem 55sten Lebensjahr schwerwiegender und häufiger beidseits an einer Gonarthrose ^[56]

Auch die Rolle des Übergewichts ($BMI > 30,00 \text{ kg/m}^2$) in der Arthroseentstehung wird in der Literatur kontrovers diskutiert. ^[19, 54, 55]

Tabelle 2: Arthrose und Gewicht ^[19, 54, 55]

Arthroserate in Bezug zum Gewicht	
BMI [kg/m²]	Arthroserate in [%] (radiologisch)
Normalgewichtig < 24,90	27,80
Präadipositas 25,00 - 29,90	25,40
Adipositas > 29,90	40,90

1.3.4 Ätiologie

Grundsätzlich kann man eine primäre von einer sekundären Gonarthrose unterscheiden. Durch eine genetisch bedingte Minderbelastbarkeit des hyalinen Gelenkknorpels kommt es bei der primären Arthrose zu fortschreitenden Degenerationserscheinungen.

Bei der sekundären Arthrose hingegen spielen angeborene oder auch erworbene Deformierungen oder Funktionseinschränkungen eine maßgebende Rolle. ^[19]

Tabelle 3.: Einteilung der Gonarthrose ^[18]

Klassifikationen der Gonarthrose	
primär (idiopathisch)	sekundär
Lokalisiert (nur 1 Gelenk betroffen)	Posttraumatisch
Generalisiert (mit Befall von weiteren 2 Gelenkgruppen)	Kongenitale Fehlbildungen (angeboren)
	Erworbene Fehlbildungen
	Nach Operationen
	<u>Metabolisch</u> Diabetes mellitus Ochondrose Hämochromatose Chondrokalzinose Morbus Wilson Morbus Gaucher Rachitis
	<u>Endokrinologisch</u> Akromegalie Hyperparathyreoidismus Hyperurikämie Kristallopathien Chondrokalzinose
	Aseptische Knochennekrosen
	Neurogene Genese

1.3.5 Pathogenese

Der hyaline Gelenkknorpel besteht zum größten Teil (95,00 %) aus Knorpelmatrix und nur zu einem sehr geringen Teil (5,00 %) aus Knorpelzellen (*Chondrozyten*). ^[50] Die Chondrozyten sind in gleichem Maße für den Auf- und Abbau des Knorpels zuständig. ^[43, 50]

Ist das empfindliche Gleichgewicht des Knorpelstoffwechsels gestört, überwiegen im Verlauf knorpelabbauende Prozesse und fördern die Destruktion der Knorpeloberfläche. ^[18] Darauf reagieren die Chondrozyten mit einer beschleunigten Neubildung von Knorpelmatrixkomponenten, diese besitzen jedoch eine geringere Qualität als die Ursprüngliche. Im Verlauf von Jahren kommt es somit durch Verschleiß zu irreversiblen Schäden am Gelenkknorpel. ^[18, 20]

Zum einen liegt nach Jahren der unter dem Knorpel befindliche Knochen frei, zum anderen führt in der Gelenkflüssigkeit verbleibendes, abgetragenes Knorpelmaterial

(*Knorpeldetritus*) zu einer Reizung der Gelenkinnenhaut mit einer lokalen Entzündungsreaktion (*Begleitsynovialitis*) und ggf. einem begleitenden Gelenkerguss.

Der freiliegende Knochen reagiert auf die veränderten Bedingungen mit:

- Glättung und Verdichtung (*subchondrale Sklerosierung*)
- Öffnung von Knochenmarkräumen und Ansammlung von Knorpel- Knochendetritus darin (*Geröllzysten*)
- Überschießende Knochenneubildung (*Osteophyten*)
- Vergrößerte Gelenkfläche, durch Osteophyten → Gelenkdeformierung ^[19, 20]

1.3.6 Diagnostik

Da weder der eindeutige Nachweis, noch der Ausschluss einer Gonarthrose durch einzelne diagnostische Maßnahmen gelingt, wird zur Diagnostik der Gonarthrose eine Kombination aus ausführlicher Anamnese, körperlicher Untersuchung und bildgebenden Verfahren angewandt. ^[18]

Besondere Aufmerksamkeit in der Patientenanamnese gilt dem Schmerz. ^[20] Ferner wird auf bestehende Funktionseinschränkungen und eventuell andere bestehende Symptome eingegangen.

Der Goldstandard in der Diagnostik ist und bleibt die a.p. Röntgenaufnahme des Kniegelenks in zwei Ebenen, diese Aufnahme dient dann später auch der Verlaufskontrolle. ^[18, 20]

Beurteilt werden die sichtbaren Veränderungen im Röntgenbild durch die Stadieneinteilung nach Kellgren und Lawrence (*siehe Tab. 4*); diese müssen jedoch nicht mit der Schwere der subjektiv empfundenen Symptome korrelieren.

Tabelle 4: Röntgenmorphologie ^[25]

Stadieneinteilung nach Kellgren und Lawrence	
Stadien	Röntgenmorphologie
Grad 0	Ohne Befund
Grad I	Initiale Arthrose beginnende Osteophyten an der Eminentia
Grad II	mäßige Gelenkspaltverschmälerung mäßige subchondrale Sklerosierung
Grad III	Gelenkspaltverschmälerung > 50 % Entrundung der Femurkondylen ausgedehnte subchondrale Sklerosierung ausgeprägte Osteophyten
Grad IV	Gelenkdestruktion Gelenkspalt komplett aufgehoben Geröllzysten im Tibiakopf und den Femurkondylen Subluxationsstellung

1.3.7 Therapie

Ziel der Arthrosetherapie stellt in erster Linie die Schmerzreduktion und den möglichst langen Funktionserhalt des betroffenen Gelenks dar. ^[14, 19]

Die Therapie kann ganz grob in konservativ und operativ unterteilt werden. Die konservative Therapie wiederum lässt sich weiter in nichtmedikamentös und medikamentös unterteilen. Nichtmedikamentöse Therapien umfassen z.B. Physiotherapie, Ergotherapie oder orthopädische Hilfsmittel. Medikamentös orientiert man sich anhand des WHO-Stufenschemas, zudem spielen Glukokortikoide intraartikulär und die neuen Slow Acting Drugs eine Rolle.

Bestehen nach Ausreizung der konservativen Therapie weiterhin therapierefraktäre Schmerzen oder starke Einschränkungen in der Bewältigung des Alltags, ist eine chirurgische Behandlung anzuraten.

Es werden gelenkerhaltende Verfahren von gelenkersetzenden Verfahren unterschieden (*siehe Tab. 5*). Ein künstlicher Gelenkersatz (*Endoprothese*) ist häufig nötig, wenn die Arthrose sehr weit fortgeschritten ist, ein gelenkerhaltendes Operationsverfahren unmöglich erscheint, oder beim Patient ein sehr hoher Leidensdruck besteht. ^[33]

Tabelle 5: Operative Therapien

Chirurgische Therapieverfahren der Arthrose	
Gelenkerhaltende Operationen	Gelenkersetzende Operationen
<u>Arthroskopische Methoden</u> Lavage (Gelenkspülung) Shaving (Knorpelglättung) Débridement (Wundtoilette)	Unikondyläre ungekoppelte Prothesen
<u>Knochenmarkstimulierende Techniken</u> Knochenanbohrung (Pridie-Bohrung) Mikrofrakturierung Abrasionsarthroplastik	bikondyläre ungekoppelte Prothesen
<u>Gelenkflächenwiederherstellung</u> Autologe osteochondrale Transplantation Alleinige autologe Chondrozytentransplantation Matrixgekoppelte autologe Chondrozytentransplantation	Bikondyläre teilgekoppelte Prothesen
Gelenknahe Umstellungsosteotomien	achsgekoppelte Scharnierprothesen

1.4 Knieendoprothesen

Der endoprothetische Gelenkersatz sollte immer nur die Ultima Ratio sein und erst in Erwägung gezogen werden, wenn mit der konservativen oder der gelenkerhaltenden Therapie kein zufriedenstellendes Ergebnis erzielt werden konnte. Es sollte bedacht werden, dass eine Knieprothese ein normales Kniegelenk nie vollständig ersetzen kann und auch der operative Eingriff nicht ohne Risiken ist. Ein weiteres Problem, das zu bedenken bleibt, ist die begrenzte Haltbarkeit der Prothesen. Aus diesem Grund sollte möglichst auf einen frühzeitigen Gelenkersatz (*< 60 Jahre*) verzichtet werden, zumal sich ein Prothesenwechsel als deutlich aufwendiger darstellt, und das Gesamtrisiko um ein vielfaches höher ist als bei der primären Operation.

Zu den absoluten Kontraindikationen für eine gelenkersetzende Operation zählen: ^[53]

- akute Gelenkinfektionen
- fehlende Quadrizepsfunktion
- schwerste Osteoporose
- fortgeschrittene arterielle Durchblutungsstörung
- ausgedehnte Weichteilschäden am betroffenen Bein

Relative Kontraindikationen (*diese sind immer individuell abzuwägen*):

- Adipositas permagna ($BMI \geq 40,00 \text{ kg/m}^2$)
- Depressionen
- fortgeschrittenes Lebensalter
- Multimorbidität

Derzeit stehen verschiedene Prothesenmodelle zur Verfügung, die sich grob in vier Gruppen unterteilen lassen. Es gibt die Hemischlittenprothese (*unicodylär*), die nur das mediale oder das laterale Kompartiment betrifft. Beide Kondylen betreffende, sogenannte Bicondyläre Prothesen, die entweder ungekoppelt, teilgekoppelt oder vollgekoppelt sind. Aus diesen Modellen, gilt es das passende für den Patienten auszusuchen; dabei spielt das Alter, der Bandapparat aber auch die stabilisierende Muskulatur eine Rolle (*siehe dazu Abbildung 13*).

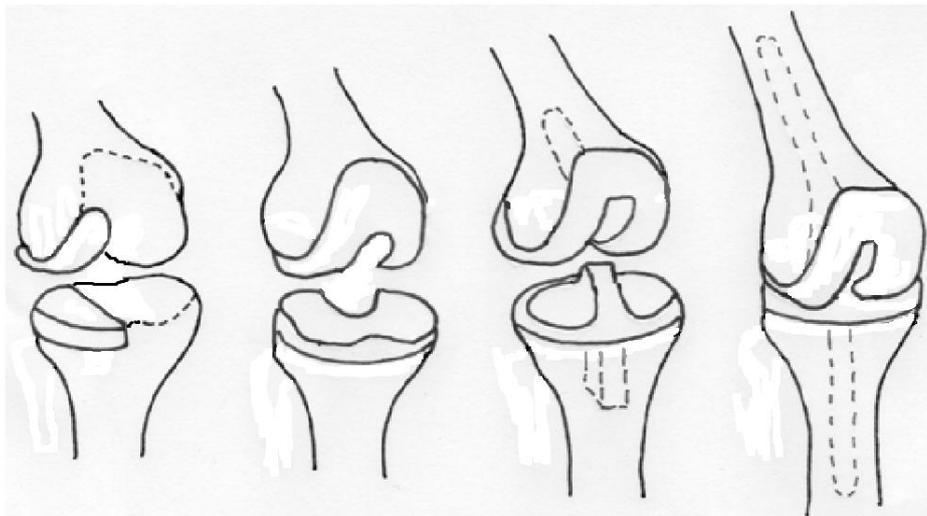


Abbildung 13: Verschiedene Knieendoprothesen [eigenes Bildmaterial]

Unicondyläre ungekoppelter Oberflächenersatz (*Schlittenprothese*):

Bei einer Varusfehlstellung - nur mediales Kompartiment betroffen. Bei einer Valgusfehlstellung - nur laterales Kompartiment betroffen. Eine bestehende Fehlstellung kann intraoperativ mit einem einseitig dickeren Implantat ausgeglichen werden (*siehe Abbildung 13-1*).

Bikondylärer ungekoppelter Oberflächenersatz (*nonconstrained prothesis*):

Die Stabilität des Gelenks gewährleistet der intakte Bandapparat (grau), wobei das hintere Kreuzband möglichst erhalten bleibt; zudem wird die Stabilität der Implantate durch ihren flachen Sitz erreicht. Es wirken keine besonders großen Biegekräfte auf das Implantatlager, da kein Scharnier eingebaut ist (*siehe Abbildung 13-2*).

Bikondylärer teilgekoppelter Oberflächenersatz (*semiconstrained prothesis*):

Durch die Teilkopplung erhält das Gelenk eine höhere Stabilität. In die Prothese integriert sind: Tiefere Gleitbahn, stärkere Wölbung, interkondyläre Führung und eine Sperre, um die hintere Schublade zu verhindern, da das hintere Kreuzband beim Einsetzen entfernt werden muss. Gegen die Biegekräfte ist diese Art von Prothesen durch intramedulläre Stiele stabilisiert (*blau*) (*siehe Abbildung 13-3*).

Bikondylärer vollgekoppelter Oberflächenersatz (*fully constrained*):

Durch das eingebaute Scharniergelenk ist die Prothese vollständig eigenstabil. Aufgrund der starken Biegekräfte, die in seitlicher Richtung auf das Implantatlager wirken, muss die Stabilität der Endoprothese durch lange intramedulläre Stiele (*blau*) im Knochen gewährleistet werden (*siehe Abbildung 13-4*).

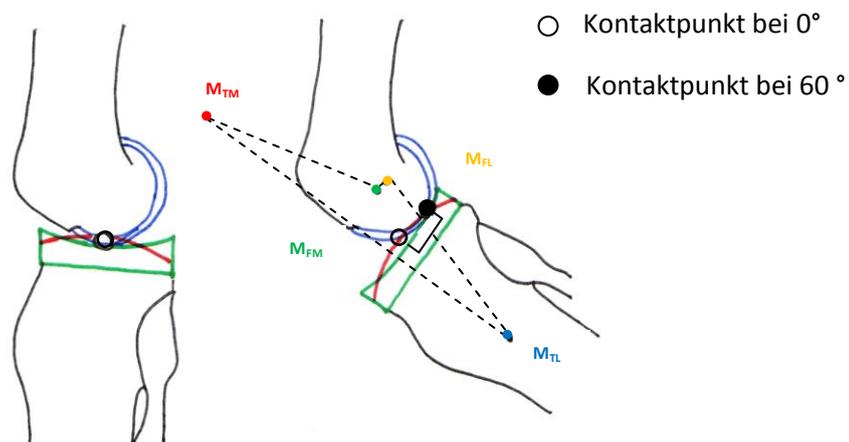
1.5 Die Aequos G1 Knieprothese

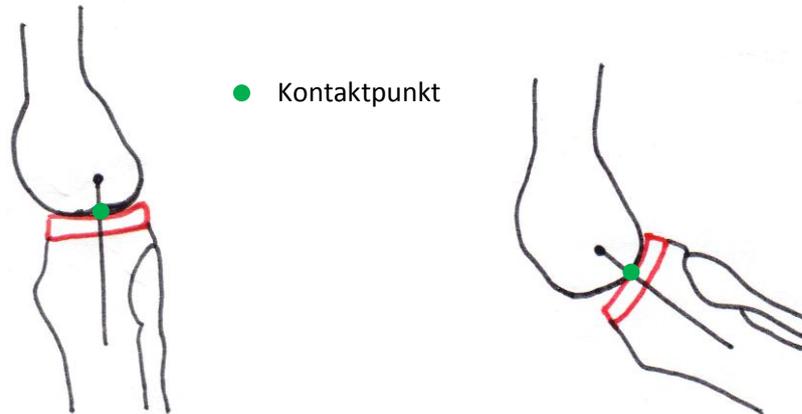
Im menschlichen Kniegelenk sind in der sagittalen Schnittebene das mediale und das laterale Tibiaplateau unterschiedlich gekrümmt, zudem ist das mediale Kompartiment weiter ventral gelegen als das Laterale. Durch diese anatomischen Besonderheiten ergibt sich ein Viergelenk und dieses erzwingt eine physiologische Roll-Gleitbewegung. Diese Besonderheiten werden bis dato in den handelsüblichen Knieendoprothese nicht verwirklicht. Mit der Aequos G1 Knieprothese ist eine neuartige Prothese vorhanden, die diese physiologischen Eigenschaften des menschlichen Knies bestmöglich nachbildet. (*siehe Abb. 14 und Abb. 15 - Alle der folgenden Bilder (14 -22) sind mit freundlicher Genehmigung der Firma Aequos zur Veröffentlichung zur Verfügung gestellt worden*).

Abbildung 14: Die Aequos G1 ^[21]Abbildung 15: Die Aequos G1 am Modell ^[21]

Das Funktionsprinzip der Aequos G1 Prothese basiert auf einem mathematischen Modell, welches aus biomechanischen und anatomischen Studien an menschlichen Gelenken berechnet wurde. ^[39, 40] Bei der Roll-Gleitbewegung wandert unter Belastung der Kontaktpunkt des Femur auf der Tibia um ca. 2 cm nach *dorsal* (*medial*: 1,7 cm, *lateral* 2,2 cm – siehe Abb. 16). ^[42]

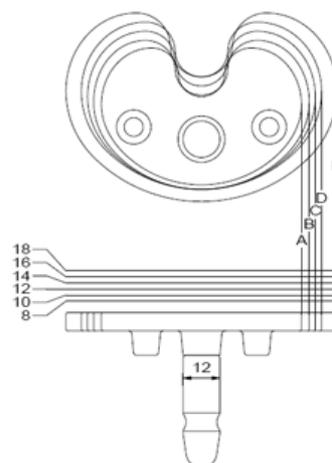
Somit liegt bei einem Flexionswinkel von 5-25 ° die momentane Drehachse in der Nähe des Gelenkspaltes und wandert erst mit zunehmender Flexion in das Femurkondylenzentrum. ^[39] Bei den anderen handelsüblichen Modellen wandert der Kontaktpunkt des *Femur auf der Tibia* hingegen nur *minimal*. (siehe Abb. 17 und Abb. 18) Dieses Wandern des Kontaktpunktes auf der Tibia nennt man auch femoraler „roll-back“. ^[21]

Abbildung 16: Aequos G1 - femoraler „roll-back“ bei 0° und bei 60° - Flexion ^[21]

Abbildung 17: Handelsübliche Prothese 0° Flexion ^[21]Abbildung 18: Handelsübliche Prothese 60° Flexion ^[21]

Durch den femoralen „roll-back“ wird die Zugrichtung des Ligamentum patellae von ventral nach dorsal verändert. Zudem wird das Kraft-Last-Arm-Verhältnis des Patella-Quadrizepskomplexes zur Tuberositas Tibiae begünstigt. Dies sorgt für eine Entlastung des Patellakomplexes und führt zu einer besseren Kraftübertragung vom Ober – auf den Unterschenkel.

Die Aequos G1-Knieprothese ist ein bikondylärer Oberflächenersatz und besteht aus CoCrMo (Kobalt-Chrom-Molybdän) und Polyethylen. Sie ist sowohl für die zementierte als auch für die zementfreie Implantation zugelassen. Es gibt sie mittlerweile in 6 verschiedenen Größen (A-E und D+, siehe Abb. 19)

Abbildung 19: Verschieden Größen der Aequos G1 Prothese ^[21]

Wie unterscheidet sich die Aequos G1 von anderen handelsüblichen Prothesen:

- konvex geformtes laterales Tibiaplateau (siehe Abb. 15 und Abb. 20)
- konkav geformtes mediales Tibiaplateau (siehe Abb. 15 und Abb. 20)
- sagittaler Versatz des lateralen Kompartiments nach dorsal (um 3 mm)
- Inlay und Femurkomponente jeweils rechts und links verschieden
- Tibial slope in das PE-Inlay integriert
- Erzwingt durch den besonderen Aufbau eine Roll-Gleitbewegung

Das Inlay aus Polyethylen ist in verschiedenen Höhen erhältlich (8-16 mm). Diese werden präoperativ bei 4 °C gelagert und dehnen sich bei der Erwärmung im menschlichen Körper selbstständig aus. Auf diese Weise verankert sich das Inlay „press-fit“ im tibialen Anteil der Prothese.^[21]

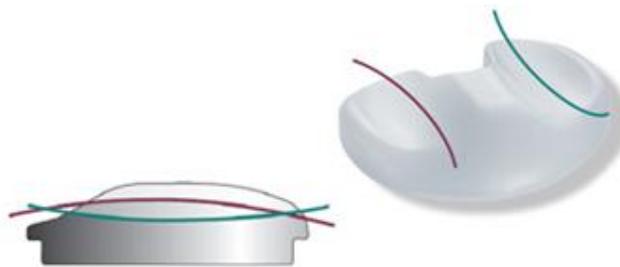


Abbildung 20: Inlay Aequos G1 mit konvexer und konkaver Krümmung^[21]

1.5.1 Vorteile der Aequos G 1 Knieprothese

Durch die physiologische Roll-Gleitbewegung und den femoralen „roll back“ wird bei zunehmender Beugung des Gelenkes die Zugrichtung des Ligamentum patellae von ventral nach dorsal verändert, daraus resultiert eine Entlastung der Patella bei der Flexion. Zudem wird, im Gegensatz zu herkömmlichen Prothesen mit eingeschränktem physiologischen roll back, bei der Kniestreckung eine Kraftersparnis von 30-50 %

erzielt. ^[30] Somit wird beispielsweise das leichtere Aufstehen aus der Hocke ermöglicht. (*vergleiche hierzu Abb. 16, Abb. 17, Abb. 18*)

Des Weiteren wird durch den besonderen Aufbau der Prothese eine Roll-Gleitbewegung erzwungen. Durch die reibungsarme Rollbewegung unter maximaler Belastung bleibt der Verschleiß gering und es resultiert daraus folglich eine längere Prothesenstandzeit. Die IMA Dresden führte im Rahmen des Zulassungsverfahrens verschiedene Untersuchungen durch. Nach mehreren Millionen Gangzyklen wurde zum einen die Menge des Materialabriebs gemessen, zum anderen die Oberflächenbeschaffenheit des Inlay betrachtet. ^[21]

Mit Hilfe einer hochauflösenden Präzisionswaage wurde der Gewichtsverlust des Inlays nach je 1 Million Gangzyklen gemessen. Anfangs kam es zu einem Gewichtsverlust von 8,5 - 13,3 mg/Mio. Gangzyklen. Nach den ersten 2 beiden Zyklen pendelte sich der Gewichtsverlust auf konstante Werte von ca. 7,5 mg/Mio. Gangzyklen ein. Erklärt werden kann der anfangs erhöhte Materialabrieb dadurch, dass sich die Gelenkpartner zunächst „einlaufen“ müssen, um dann im Verlauf glatt aufeinander rollen und gleiten zu können. ^[21]

Mittels einer Spezialkamera und eines Elektronenmikroskops wurde das Aussehen der Inlay-Oberfläche nach mehreren Millionen Gangzyklen bewertet: Das Inlay zeigte medial wie auch lateral klar begrenzte Kontaktareale, auf denen das Material glatt und glänzend erschien. Bei genauer Betrachtung konnte eine gewisse Welligkeit mit drei Mulden erkannt werden. Diese sind sehr wahrscheinlich durch die drei Belastungsspitzen während eines Gangzyklus bedingt. In handelsüblichen Prothesen kann diese besagte Welligkeit nicht beobachtet werden, da diese nahezu keinen femoralen „roll back“ haben und sich somit die Zentren der Kontaktflächen kaum auf dem Tibiaplateau verschieben. ^[16, 64] (*siehe hierzu Abb. 21 und Abb. 22*)



Abbildung 21: Inlay nach 5 Millionen Gangzyklen ^[21]

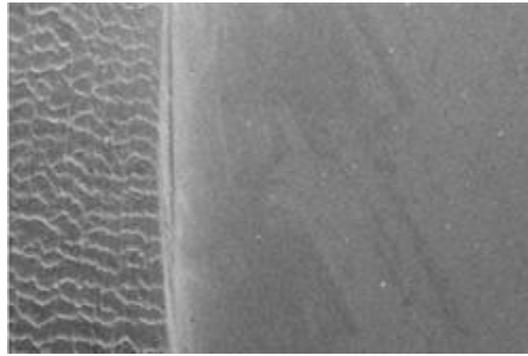


Abbildung 22: ELMI des Inlays nach 5 Mio. Zyklen ^[21]

Abbildung 21: Inlay nach 5 Mio. Gang-Zyklen. In den belasteten Bereichen zeigt sich eine hochglänzende Oberfläche, die durch das verschleißarme Rollen entstanden ist. ^[21]

Abbildung 22: Elektronenmikroskopisches Bild des links gezeigten Inlays. Die spiegelnde und glatte Oberfläche lässt sich scharf vom Fräsmuster abtrennen. Diese Oberfläche entstand ebenfalls durch das Rollen der Gelenkpartner aufeinander. ^[21]

Besonders geeignet ist dieses Prothesenmodell folglich bei Menschen, die bereits in jungen Jahren auf einen Gelenkersatz angewiesen sind, um zum einen mit einer längeren Prothesenstandzeit einen TEP-Wechsel möglichst weit nach hinten zu verschieben und wenn möglich einen mehrfachen Wechsel der Prothese durch den üblichen Verschleiß gänzlich zu verhindern.

Außerdem eignet sich diese Prothese für aktive oder auch sportliche Menschen. Die bessere Kraftübertragung erleichtert nicht nur die alltäglichen Dinge, wie z.B. aus der Hocke wieder aufstehen oder das Treppen steigen, sondern auch das schnelle Gehen, das Rennen oder auch das Hüpfen. Da bei Beugewinkeln $> 60^\circ$ die Gleitbewegung dominiert, ermöglicht diese Prothese aufgrund ihres außergewöhnlichen Profils ebenso eine maximale Flexion, die z.B. beim Sitzen am Tisch, beim Schuhe binden, oder beim Fahrradfahren benötigt werden.

1.5.2 Nachteile der Aequos G1 Knieprothese

Zu beachten ist, dass die Aequos G1 nicht für alle Patienten in gleichem Maße geeignet ist. Besonders für hochbetagte Menschen stellt die Aequos G1 Knieprothese nicht immer eine passende Alternative dar. Es sollte bedacht werden, dass die Aequos G1 Prothese durch die Roll-Gleitbewegung, aber auch den femoralen „roll back“ nach dorsal weniger stabilisiert ist als andere herkömmliche Prothesen. Aus diesem Grund wird empfohlen bei der Implantation das hintere Kreuzband zu erhalten, um die eigene Stabilität nach dorsal zu verbessern. Bei Patienten ohne intaktes hinteres Kreuzband und einem zusätzlich schwachen Bandhalteapparat, kann es im Rahmen der max. Extension zu einem subjektiv empfundenen Einschnappen des Gelenkes nach dorsal kommen.

Durch die Inkongruenz der beteiligten Gelenkflächen kann dieses Prothesenmodell bestehende Bandinsuffizienzen in der a.p. Translation weniger gut ausgleichen als vergleichbare Prothesen. Deshalb sollte präoperativ auf einen gut balancierten Beuge- und Streckspalt und einen stabilen, seitlichen Bandapparat geachtet werden. Vor allem bei älteren Patienten mit vorgeschädigtem Bandapparat kommt es postoperativ zu Valgus- bzw. Varusfehlstellung oder dem Abweichen des Knies unter Belastung nach lateral bzw. medial. Bei einer präoperativ bestehenden, zu großen Achsabweichung nach lateral bzw. medial (*Varus- bzw. Valgusfehlstellung*), ist eine Implantation dadurch nicht möglich. Bei älteren Menschen bleibt zu bedenken, dass eine bessere Kraftübertragung und eine maximale Flexion auf Kosten der Stabilität nicht immer zu einer höheren Patientenzufriedenheit führt. Eine „weniger stabile“ Prothese führt beispielweise unter Umständen zu einem unsicheren Gang und dadurch bedingt zu einer erhöhten Sturzgefahr und/oder einer Reduktion der möglichen Gehstrecke. Diese Unsicherheit führt im schlimmsten Fall zu einer schlechteren Akzeptanz der Prothese und kann zu einer Unzufriedenheit des Patienten beitragen.

Häufig bestehen bei älteren Patienten zudem weitere Begleiterkrankungen, andere degenerativ veränderte Gelenke, sowie eine atrophische Muskulatur / atrophischer Bandapparat, so dass die Vorteile der Prothese nicht in vollem Maße ausgenutzt werden können.

1.6 Fragestellung

Die handelsüblichen Knie-Totalendoprothesen weisen bestimmte Schwachstellen auf, die mit der neuartigen Aequos G1 Prothese behoben werden sollen. Erstmals wird mit diesem Prothesenmodell den anatomischen Besonderheiten des menschlichen Kniegelenks Rechnung getragen. Die Aequos G1 ist seit 2002 zugelassen und in den ersten kurzfristigen Studien konnten bereits gute Ergebnisse erzielt werden.

In der folgenden Arbeit sollen folgende Fragen erläutert werden.

1. Klinisches- und radiologisches Outcome
2. Lassen sich die bisherigen guten Ergebnisse der ersten kurzfristigen Studie mittelfristig erneut reproduzieren? In Bezug auf ...
 - a. Patientenzufriedenheit (*anhand verschiedener Fragebögen*)
 - b. Schmerzen
 - c. Bewegungsumfang
 - d. Komplikationsrate
3. Hat das Ausmaß des Tibial slope einen Einfluss auf die subjektive Patientenzufriedenheit?

2 Material und Methoden

2.1 Studiendesign und Studienziel

Bei der vorliegenden Arbeit handelt es sich um eine retrospektiv angelegte Studie. Im Zeitraum von Oktober 2009 bis Oktober 2012 wurden an der Orthopädischen Klinik König-Ludwig-Haus in Würzburg 54 Patienten mit einer Aequos G1 Knieprothese versorgt.

Die Studie, zu der die Patienten in einem Zeitraum von Juli 2013 bis September 2014 zu einer einmaligen Nachuntersuchung eingeladen wurden, schloss letztlich 46 Patienten ein. Bei dem Nachuntersuchungstermin, welcher frühestens nach 24 monatiger Prothesenstandzeit stattfand, wurden zur Bewertung die bedeutendsten

orthopädischen Scoresysteme herangezogen, außerdem folgten eine radiologische Beurteilung mit einer anschließenden standardisierten klinischen Untersuchung.

Ziel dieser Studie ist es, sich mit dem klinischen Outcome und der subjektiven Patientenzufriedenheit zu beschäftigen. Für dieses Endoprothesenmodell ist es erstmalig möglich, eine mittelfristige Follow-Up-Studie durchzuführen. Abschließend soll ein Vergleich mit den erst kürzlich veröffentlichten Ergebnissen der ersten kurzfristigen Aequos G1 Prothesen Studie stattfinden.

2.2 Patientenauswahl

Die Patienten wurden zur Vereinbarung eines erneuten Untersuchungstermins telefonisch kontaktiert. Von den anfangs 54 operierten Patienten erfüllten 2 Patienten die Ein- oder Ausschlusskriterien nicht bzw. nicht mehr. Bei 2 Patienten war trotz korrekter Telefonnummer und Adresse eine Kontaktaufnahme unmöglich, außerdem waren 4 Patienten in der Zwischenzeit verstorben. Somit standen letztlich 46 Patienten für die Teilnahme an der mittelfristigen Studie zur Verfügung, welche alle an der Studie teilnahmen. In einem Zeitraum von 14 Monaten wurden alle 46 Patienten nachuntersucht. Allen Studienteilnehmern wurde im Vorfeld ein Informationsblatt mit Aufklärung und eine Einwilligungserklärung zugesandt. *(siehe Anhang)*

Aufgrund des insgesamt hohen Patientenalters und den wenigen Ausschlusskriterien fanden sich bei dem Patientenkollektiv weitere relevante Begleiterkrankungen, die die postoperativen, aber auch die langfristigen Komplikationen beeinflussen könnten. Unter anderem litten die Patienten bereits präoperativ unter:

- pulmonalen Vorerkrankungen (*Lungenembolie, chronische obstruktive Lungenerkrankung, Asthma bronchiale*)
- kardiale Vorerkrankungen (*arterielle Hypertonie, Myokardinfarkt, Bypass-Versorgung, Vorhofflimmern*)
- Stoffwechselerkrankungen (*Diabetes Typ II, Schilddrüsenvorerkrankung*)
- Orthopädisch (*Polyarthrosen, Osteoporose*)

- Weitere Vorerkrankungen (*Wundheilungsstörung, bekanntes Tumorleiden, Depression*)

Eine weitere Vorselektion des Patientenkollektivs erscheint jedoch nicht sinnvoll, da dies die übliche Klientel der heutigen Endoprothetik darstellt und nur so eine tatsächliche Beurteilung möglich ist. Zudem würden unter einer deutlich strengeren Vorselektion die Fallzahlen und somit die statistische Aussagekraft leiden.

Das Patientenalter betrug im Schnitt 70,30 Jahre (a) \pm 6,86 Jahre, (*Max: 82 a, Min: 56 a*). Der Zeitraum von der operativen Versorgung bis zum Nachuntersuchungstermin aller 46 Patienten betrug im Durchschnitt 40,9 Monate. (*SD = 12,7 Monate; min = 24,0 Monate ; max. = 64,0 Monate*).

2.3 Einschluss- und Ausschlusskriterien

In die Studie aufgenommen wurden Patienten, die eine ausgeprägte primäre oder sekundäre Gonarthrose aufwiesen, zudem musste die endoprothetische Versorgung aufgrund des Schweregrades der Arthrose gerechtfertigt sein. Bezüglich des Alters gab es keine Begrenzung oder Ausschlusskriterien. Weitere primäre Kriterien für die Teilnahme an der Studie waren die Versorgung mit einer Aequos G1 Prothese und die schriftliche Zustimmung des Patienten.

Ausgeschlossen wurden Patienten mit nicht ausreichendem/- nicht intaktem Bandapparat, darüber hinaus erfolgte ein Ausschluss bei einer präoperativ bestehenden Achsdeviation von mehr als 25° Varus- bzw. Valgus.

Ausgeschlossen von der Teilnahme an der mittelfristigen Follow-up Studie wurden ebenfalls Patienten, deren Prothesenstandzeit weniger als 24 Monate betrug, bei denen keine Aequos G1 Prothese mehr implantiert war oder ein Prothesenwechsel in der Zwischenzeit vorgenommen wurde. Selbstverständlich hatten die Patienten jederzeit die Möglichkeit, ihre Zusage zu der Studie unverzüglich und ohne Angaben von Gründen zurückzuziehen.

2.4 Studiendurchführung

Beim vereinbarten Nachuntersuchungstermin fand zunächst eine radiologische Kontrolle der Prothese mittels Kniegelenksaufnahme in zwei Ebenen und einer tangentialen Patellaaufnahme statt. Diese Röntgenaufnahmen sind Bestandteil der üblichen postoperativen Nachsorge nach Knieprothesenimplantation im König Ludwig Haus und benötigten somit kein separates Ethikvotum. Mit den bestehenden Röntgenbildern konnte die korrekte Einlage des Prothesenmaterials verifiziert werden sowie Prothesenlockerungen ausgeschlossen werden. Außerdem wurde im Verlauf durch direkte Messung die Varus- bzw. Valguseinstellung und der Tibial slope ermittelt.

Im Anschluss wurde zur weiteren Beurteilung eine standardisierte klinische Kniegelenksuntersuchung durchgeführt. Besonderes Augenmerk galt der medio-lateralen Stabilität durch die Kollateralbänder bei auf das Knie wirkendem Valgus- und Varusstress, der antero-posterioren Stabilität der Kreuzbänder durch den Schubladentest und dem maximalen aktiven und passiven Bewegungsumfang. Ferner wurde auf bestehende Beugekontrakturen oder Streckdefizite geachtet.

Nachfolgend wurde allen Patienten die Bearbeitung der verwendeten Fragebögen erläutert und eventuell auftretende Fragen im Vorfeld besprochen. Die Fragebögen wurden von den Studienteilnehmern direkt am Nachuntersuchungstermin ausgefüllt, zur alleinigen Bearbeitung nach Hause zugesandt, oder in einem Telefonat gemeinsam durchgearbeitet.

2.5 Fragebögen und Scores

Bereits Murray et al. beschrieb, dass es nicht den einen Fragebogen für alle Patienten gibt, der alle Qualitäten des Patientenempfindens ausreichend erfassen könne.^[38] Aus diesem Grunde wurden insgesamt 5 standardisierte Fragebögen bzw. Scores für diese vorliegende Studie verwandt. Um eine bessere Vergleichbarkeit mit der ersten kurzfristigen Studie im König-Ludwig Haus zu erreichen, wurden dieselben Fragebögen verwendet. Diese sind wie folgt: Der Kujala-Score, der Turba-Score, der Knee-Society-Score, der Oxford-Knee-Score und der Short-Form-36.

2.5.1 Kujala-Score / Anterior-Knee-Pain-Scale (KS)

Der frühere Anterior-Knee-Pain-Scale wurde 1993 von Kujala modifiziert und entspricht seither diesem. Er dient im Speziellen der Erfassung des vorderen Knieschmerzes. ^[27] Der Fragebogen setzt sich aus 13 Fragen zusammen. Jede Antwortmöglichkeit ist mit einem bestimmten Zahlenwert belegt, der maximale Punktwert pro Frage liegt entweder bei 5 oder bei 10 Punkten. Die Punkte werden am Ende addiert und es kann eine maximale Punktzahl von 100 erreicht werden. Die minimale Punktzahl, die bei 39 Punkten liegt, bedeutet ein insgesamt schlechtes Ergebnis mit deutlichen Einschränkungen der Funktion oder starken Schmerzen. Je höher der erreichte Punktwert liegt, je weniger fühlt sich der Studienteilnehmer durch seine Endoprothese eingeschränkt.

Tabelle 6: Kujala-Score ^[27]

<i>Kujala-Score</i>	
Gehen	Schwellung
Hüpfen	Flexionsdefizit
Rennen	Schmerz
Treppen steigen	schmerzhafte Patellabewegung
Beinachse der betroffenen Seite	Gewichtsbelastung
Muskeltrophie M. Quadrizeps	längeres Sitzen mit gebeugten Knien
Schwäche	

2.5.2 Turba-Score (TS)

Dieser Score wurde bereits 1979 von Turba entwickelt, um eine möglichst objektive Beurteilung nach Rekonstruktion des Kniestreckapparates zu ermöglichen. Verschiedene Operationstechniken und deren Erfolg können durch ihn verglichen werden. ^[62]

Der TS besteht aus insgesamt neun Fragen und lässt sich wiederum in einen subjektiven und einen objektiven Teil unterteilen.

Tabelle 7: Turba Score^[62]

Turba-Score	
Subjektiver Teil	Objektiver Teil
Schwellung des Kniegelenks	Bewegungsumfang im Vergleich zum unoperierten Knie
Knieschmerz	Patella-Anpressschmerz
Empfundene Gelenkinstabilität	Kniegelenkserguss
Einschränkung der persönlichen Aktivität durch die Prothese	Evtl. bestehende Quadrizepsatrophie
	Passive Hypermobilität der Patella

Jede Frage besitzt vier Antwortmöglichkeiten, die je mit einem aufsteigenden Punktwert von 0 bis 3 belegt ist. Wobei eine geringe Punktzahl ein besseres Ergebnis bedeutet. Das Ergebnis des subjektiven Teils wird wie folgt eingeteilt:

- 0 Punkte = Exzellent (*excellent*)
- 1-5 Punkte = Gut (*good*)
- 6-8 Punkte = ausreichend (*fair*)
- > 8 Punkte = schlecht (*poor*)

Bei der Berechnung des Gesamtergebnisses des subjektiven Teils ist jedoch zu bedenken, dass der Schmerz in diesem Fragebogen im Vordergrund steht und somit der Faktor Schmerz anders als die anderen Faktoren gewichtet wird. Letztlich werden die Punkte aus den 4 verschiedenen Faktoren addiert, wobei der Faktor Schmerz doppelt gewertet wird.

Der objektive Teil besteht aus weiteren fünf Faktoren, die durch eine klinische Untersuchung erhoben werden. Je niedriger der Punktwert, je besser ist ebenfalls das Ergebnis zu bewerten. Das Ergebnis des objektiven Teils wird wie folgt eingeteilt:

- 0 Punkte = Exzellent (*excellent*)
- 1-3 Punkte = Gut (*good*)
- 4-7 Punkte = ausreichend (*fair*)
- > 7 Punkte = schlecht (*poor*)

Bei der Auswertung des objektiven Teils wird der Faktor Schmerz ebenfalls doppelt gewertet. Da die Quadrizepsatrophie, -atonie und die Schwellung als eine Einheit

betrachtet werden, gehen diese mit jeweils einem Drittel in die Gesamtsumme mit ein.
[62]

2.5.3 Knee-Society-Score (KSS)

Dieser Knee-Score wurde von der „amerikanischen Knee Society“ entwickelt und ist ein klinisches Fremdeinschätzungsinstrument zur Evaluation von Resultaten der Knieendoprothetik.^[47] Dieser Score besteht genau genommen aus zwei einzelnen Fragebögen. Der erste Teil wird Knee-Score genannt und besteht aus insgesamt sieben Fragen. Diese beziehen sich auf Schmerzen, den Bewegungsumfang, die antero-posteriore, sowie die medio-lateral Stabilität und die Varus- bzw. Valgus Ausrichtung. Dieser Teil des Fragebogens gibt Aufschluss über die Kniefunktion. Für die Beantwortung benötigt man zum einen eine klinische Untersuchung, zum anderen die subjektive Einschätzung des Patienten. Vor allem in Hinblick auf Schmerzen benötigt man das subjektive Empfinden des Patienten. Vom Arzt werden die Werte für das Bewegungsausmaß nach der Neutral- Null- Methode bestimmt. Für die maximal zu erreichende Punktzahl wird eine Flexion von 125° benötigt. Zusätzlich werden die antero-posteriore, sowie die medio-laterale Stabilität des Kniegelenkes getestet. Zudem wird aus dem Röntgenbild die Varus-/Valguseinstellung direkt bestimmt und notiert. Die maximal zu erreichende Punktzahl beträgt 100 Punkte, diese bedeutet ein schmerzfreies, uneingeschränkt bewegliches, ohne Instabilitätszeichen und ohne gravierende Achsabweichung funktionierendes Kniegelenk.^[47]

Der zweite Teil, der auch Funktionsscore genannt wird, besteht aus drei Fragen, die lediglich vom Patienten beantwortet werden. Dieser bezieht die mögliche Gehstrecke, die Fähigkeit des Treppensteigens, sowie die notwendige Zuhilfenahme von verschiedenen Gehhilfen mit ein. Die maximal zu erreichende Punktzahl sind hier ebenfalls 100 Punkte, diese würde wieder ein Gelenk ohne Funktionseinschränkung bedeuten.^[47]

Tabelle 8: Knee Society Score

<i>Knee Society Score</i>	
Knee-Score	Funktionsscore
Schmerz	Maximale Gehstrecke in der Ebene
Bewegungsumfang	Treppen zu steigen
Stabilität anterioposterior	Nutzung von Gehhilfen
Stabilität medio-lateral	
Beinachse der betroffenen Seite	

Nicht nur das künstliche Kniegelenk selbst kann den Funktionsscore negativ beeinflussen, ebenso können externe medizinische- und auch muskuloskelettale Begleiterkrankungen die Punktzahl erniedrigen.

2.5.4 Oxford-Knee-Score (OKS)

Der Oxford-Knee-Score zählt zu den international anerkannten Fragebögen. Laut einer Studie aus dem Jahre 2001 soll er der beste krankheitsspezifische Fragebogen mit der höchsten Verlässlichkeit für die Beurteilung eines Kniegelenkersatzes darstellen. ^[6] Bei der Entwicklung dieses Scores wurde versucht, den Einfluss durch mögliche Begleiterkrankungen so gering wie möglich zu halten. ^[37]

Der OKS besteht aus zwölf einzelnen Fragen mit je fünf Antwortmöglichkeiten, denen jeweils ein Zahlenwert von 1 bis 5 in aufsteigender Reihenfolge zugeordnet wird. Je weniger Punkte pro Frage erreicht werden, je besser ist das aufaddierte Gesamtergebnis zu bewerten. Es kann ein maximaler Punktwert von 60 Punkten und ein minimaler Wert von 12 Punkten erreicht werden. Je niedriger das Gesamtergebnis ausfällt, desto besser die Funktion des Gelenkes und je weniger Beschwerden bzw. Symptome. Sollte ein Patient zwei Antwortmöglichkeiten für eine Frage gewählt haben, wird die Antwort mit der höheren Punktzahl gewertet ^[37]

Mittlerweile gibt es Abwandlungen im Punktesystem des OKS, mit einer Punkteverteilung zwischen 0 und 4 Punkten pro Frage. Wobei die 4 Punkte das Beste bzw. max. zu erreichende Ergebnis darstellen. Alle Fragen werden zum Schluss ebenfalls aufaddiert, sodass man einen minimalen Wert von 0 Punkten und einen maximalen Punktwert von 48 erreichen kann. In der neuen Abwandlung sind die 48

Punkte das beste Ergebnis, gleichbedeutend mit den wenigsten Beschwerden. Das 60 zu 12 Punktesystem lässt sich problemlos in das neue 0 zu 48 Punktesystem umrechnen (*und auch umgekehrt*). Man muss das im herkömmlichen Fragebogen erzielte Ergebnis von den 60 Punkten abziehen. ^[37]

2.5.5 Short-Form-36 (SF-36)

Der SF-36 ist ein krankheitsübergreifendes Messinstrument zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität bzw. zur Bestimmung des allgemeinen Gesundheitszustandes von Patienten. ^[3]

Um Therapien und deren Nutzen bewerten zu können, spielt die subjektiv empfundene Lebensqualität des Patienten eine bedeutende Rolle. ^[2, 3] Im besagten Fragebogen spielt nicht nur die physische Verfassung eine Rolle, es werden ebenso psychische, wie auch soziale Aspekte bedacht, die die Lebensqualität beeinträchtigen können. ^[3]

Der SF-36 besteht aus insgesamt 36 Fragen, welche eigenständig vom Patienten beantwortet werden. Zu jeder Frage gibt es zwischen zwei (Ja/Nein) und maximal sechs Antwortmöglichkeiten. Die Beantwortung erfolgt nach rein subjektivem Befinden und bezieht sich auf einen festgelegten Zeitraum.

Der SF-36 lässt sich in acht Subskalen unterteilen.

Tabelle 9: Short-Form-36 ^[3]

Short -Form-36	
körperliche Funktionsfähigkeit (10 Fragen)	körperliche Rollenfunktion (4 Fragen)
körperliche Schmerzen (2 Fragen)	allgemeine Gesundheitswahrnehmung (5 Fragen)
Vitalität (Energie/Müdigkeit (4 Fragen)	das Sozialverhalten (2 Fragen)
emotionale Rollenfunktion (3 Fragen)	psychische Wohlbefinden (5 Fragen)

Die Frage nach „der Veränderung des Gesundheitszustandes im Vergleich zum vergangenen Jahr“, wird keiner dieser acht Subskalen zugeordnet. ^[3]

Im SF-36 gilt, ein höherer Punktwert zeigt einen besseren Gesundheitszustand an. In jedem der acht Subskalen können theoretisch zwischen 0 und 100 Punkte erreicht werden. Ein Punktwert von 100 ist als maximale Punktzahl zu werten und bedeutet den bestmöglichen Gesundheitszustand.

Für die fünf Skalen Rollenfunktion, Funktionsfähigkeit, körperliche Schmerzen, Sozialverhalten und emotionale Rollenfunktion ist ein maximaler Punktwert von 100 bereits erreicht, wenn keine Einschränkungen durch die Prothese vorliegen.

Bei den anderen drei Skalen, allgemeine Gesundheitswahrnehmung, Vitalität und psychisches Wohlbefinden wird ein viel größerer Gesundheitsumfang bemessen. Bei gänzlich fehlenden Einschränkungen wird hier nur ein Wert von 50 Punkten erreicht. Um die maximale Punktzahl von 100 zu erreichen, müssen die Patienten nicht nur ihren Allgemeinstatus als gut bewerten, sondern auch ihre Gesundheit vorteilhaft evaluieren. ^[65]

Um die Subskalen berechnen zu können, ist zunächst eine Umcodierung von 10 Items entsprechend des „*SF-36 Health Survey Manual and Interpretation Guide*“, oder mit Hilfe eines dafür vorhergesehenen Programmes nötig. Danach werden die endgültigen Item-Werte jeder Subskala aufsummiert und mittels der folgenden Formel berechnet. ^[2, 65]

$$\text{„Transformierte Skala“} = \left(\frac{\text{(tatsächlicher Rohwert - niedrigster möglicher Rohwert)}}{\text{Standardabweichung der Normpopulation}} \right) \times 100$$

Der Vergleich einzelner Ergebnisse gestaltet sich anhand der acht Subskalen schwierig, sodass diese in zwei Summenskalen zusammengefasst werden. Zum einen in die physische Summenskala und zum anderen in die psychische Summenskala. Auch für die Berechnung der beiden genannten Summenskalen werden die einzelnen Items nach einem vorgegebenen Muster, mit Hilfe von Mittelwerten, Standardabweichungen und eines Koeffizienten der Normpopulation addiert und umgewandelt. Letztlich entsteht dadurch eine Skala mit Punktwerten zwischen 0 und 100 Punkten. ^[2]

Der Vergleich einzelner Studien erfolgt immer anhand der zwei Summenskalen.

Tabelle 10: Körperliche- und Psychische Summenskala ^[2, 65]

Short -Form-36 – PCS / MCS	
Körperliche Summenskala (PCS)	Psychische Summenskala (MCS)
körperliche Funktionsfähigkeit (PF)	Vitalität (Energie/Müdigkeit) (VT)
körperliche Rollenfunktion (RP)	emotionale Rollenfunktion (RE)
körperliche Schmerzen (BP)	Sozialverhalten (SF)
allgemeine Gesundheitszustand (GH)	psychische Wohlbefinden (MH)

2.5.4 Visuelle Analog Skala (VAS)

Mit dem folgenden standardisierten Messinstrument bestimmt der Patient mittels einer visuellen Analogskala (VAS) den Gelenkschmerz, den er im Moment der Befragung verspürt. (0 - keinen – 10 - unerträglichen Schmerz). Im Fragebogen ist eine 10 cm lange Linie aufgezeigt, auf der der Patient seine Schmerzen visualisieren soll. Schmerzstärke 0 bei 0 cm und Schmerzstärke 10 bei 10 cm. Das Eintragen des Schmerzes ist auf der vorgezeichneten Linie uneingeschränkt möglich. Mittels eines Lineals kann von den gemessenen Zentimetern auf den Punktwert geschlossen werden, wobei hier hohe Punktwerte mit starken Schmerzen einhergehen und der Punktwert 0 völlige Schmerzfreiheit bedeutet.

2.6 Statistische Auswertung

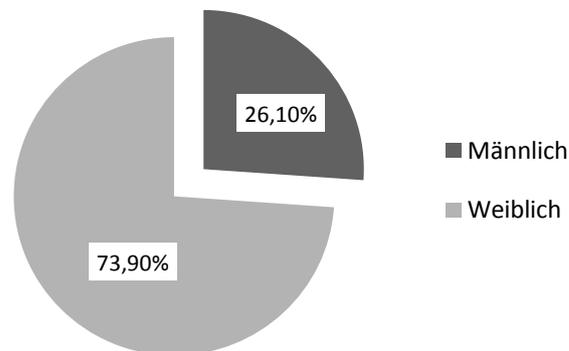
Die schriftlich protokollierten Daten wurden anonymisiert und in der Folge statistisch ausgewertet. Die Auswertung erfolgte mit Hilfe zweier handelsüblicher Computerprogramme (*Microsoft Excel®* und *SPSS für Windows*, [Version 22 der Firma IBM]) an einem hauseigenen Computer. Die Ergebnisse werden als Mittelwerte mit SD angegeben.

3 Ergebnisse

3.1 Nachuntersuchung

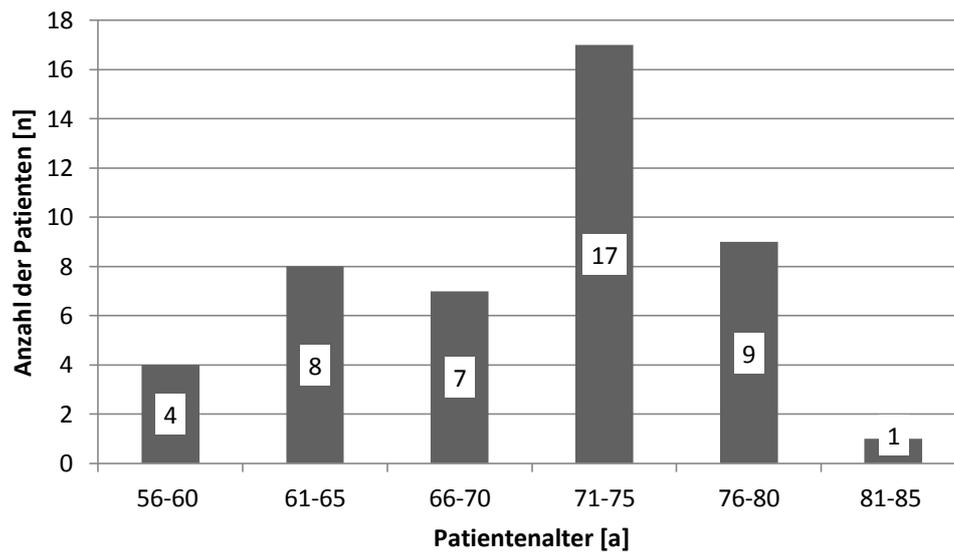
3.1.1 Patientendaten

In die Studie wurden insgesamt 46 Patienten aufgenommen. Das Patientenkollektiv setzte sich aus 34 Frauen (73,90 %) und 12 Männern (26,10 %) zusammen. (*Verhältnis Frauen: Männern = 2,80: 1,00, siehe hierzu Stat. 1*)

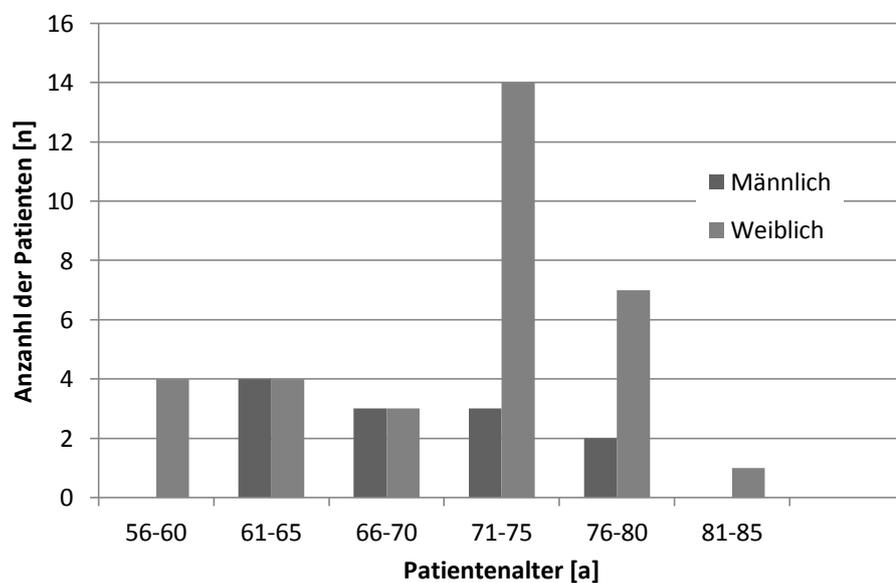


Statistik 1: Geschlechtsverteilung

Das Durchschnittsalter lag bei 70,30 Jahren (a) \pm 6,86 Jahre, (*Max: 82 a, Min: 56 a, siehe hierzu Stat. 2*) die Durchschnittsgröße betrug 164,98 cm \pm 7,30 cm und das Durchschnittsgewicht belief sich auf 88,85 kg \pm 16,00 kg.



Statistik 2: Altersverteilung gesamt

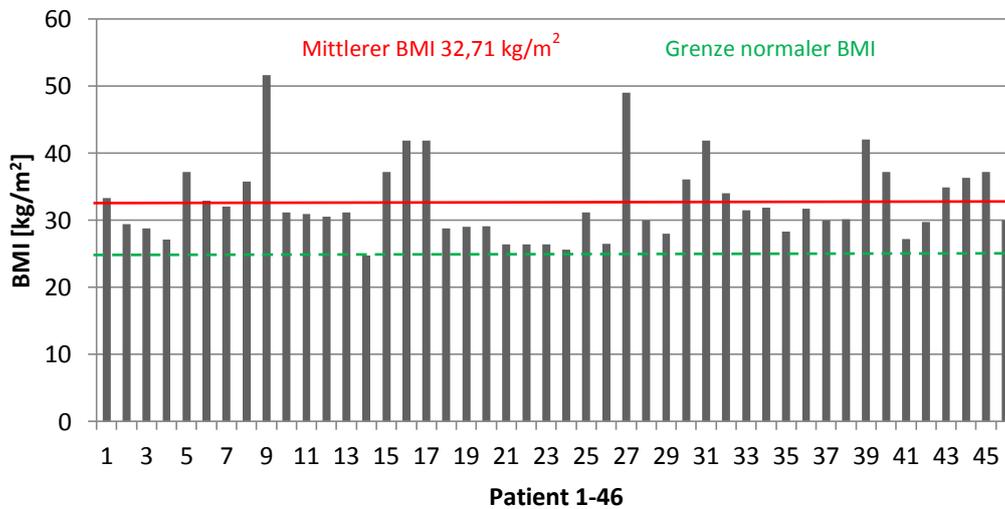


Statistik 3: Altersverteilung männlich-weiblich

3.1.2 Body-Mass-Index (BMI)

Mit einem mittleren BMI von $32,71 \text{ kg/m}^2 \pm 5,93 \text{ kg/m}^2$ (*max. 51,56 kg/m²; min. 24,68 kg/m²*) besteht laut WHO eine Adipositas Grad 1. Der durchschnittliche BMI lag bei den weiblichen Patienten bei $33,13 \text{ kg/m}^2 \pm 5,32 \text{ kg/m}^2$, bei den Männern lag dieser ähnlich

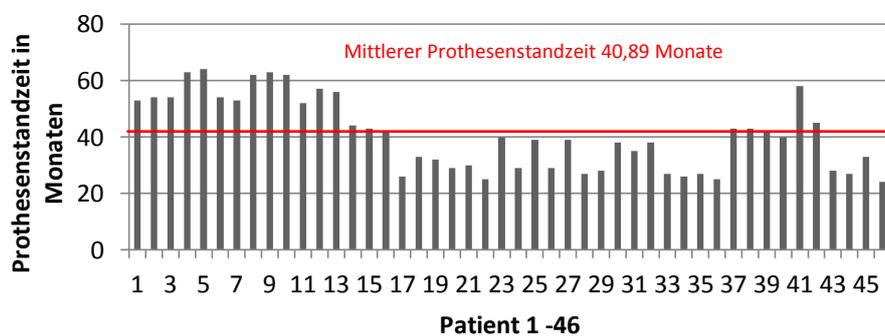
hoch bei $31,50 \text{ kg/m}^2 \pm 7,51 \text{ kg/m}^2$ (Vergleiche Stat. 4, rote Linie - durchschnittlicher BMI, grüne Linie - Grenze zur Adipositas).



Statistik 4: BMI der einzelnen Patienten

3.1.3 Follow-Up

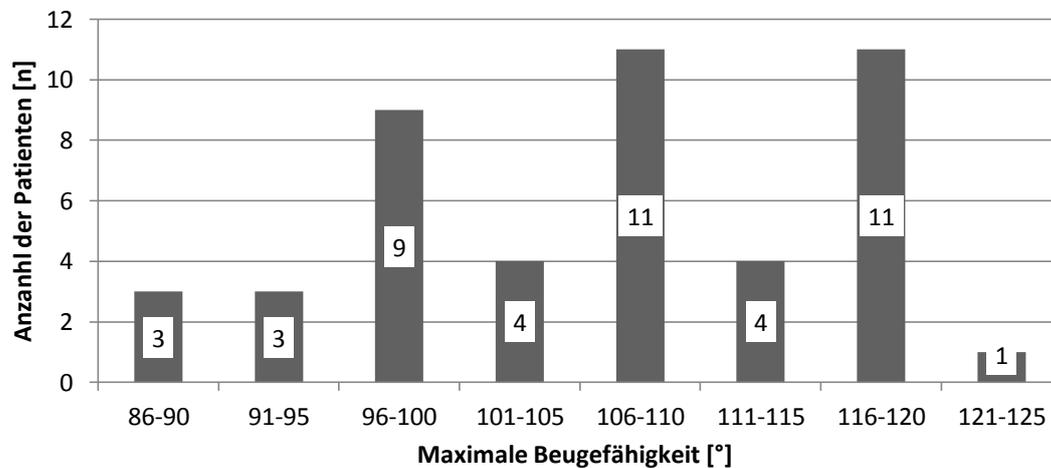
Die Nachuntersuchung konnte im Durchschnitt nach 40,89 monatiger $\pm 12,74$ Monate (max. 64 Monate; min. Monate) Prothesenstandzeit durchgeführt werden (Vergleiche Stat. 5).



Statistik 5: Follow-up

3.1.4 Bewegungsumfang

Der Bewegungsumfang wurde nach der gebräuchlichen Neutral-Null-Methode mit Hilfe eines Goniometers bestimmt. Der Mittelwert der Flexion betrug $108,48^\circ \pm 9,65^\circ$ (max. $125,00^\circ$; min. $90,00^\circ$, Vergleiche Stat. 6).



Statistik 6: Maximaler Bewegungsumfang

Die Mehrheit der Patienten (43 von 46 Patienten, d.h. 93,50 %) erreichte bei dieser mittelfristigen Follow-Up-Studie eine gute bis sehr gute Beugefähigkeit. Ab einer Flexion von mindestens 90° wird das Ergebnis als gut gewertet.^[29] Lediglich drei Patienten (6,50 %) erreichten ein nur befriedigendes Ergebnis von $< 90^\circ$ (siehe hierzu Stat. 6). Bei keinem der Patienten besteht postoperativ ein Beugedefizit mit einer Beugung von weniger als 80° .

Tabelle 11: Benötigte Flexion im Alltag^[29]

<i>Bewegungsausmaß</i>	
Alltagsaktivität	Benötigte Flexion [deg.]
Gehen	70
Treppe hinuntersteigen	90
Sitzen + Aufstehen vom Stuhl	95
Schuhe binden	105
Fahrrad fahren	110
Aus der Badewanne steigen	130

Beinahe alle Patienten (44 von 46 Patienten, d.h. 95,70 %) erreichten die volle Streckfähigkeit mit der Aequos G1 Prothese. Der Mittelwert der Extension lag bei $0,44^\circ \pm 1,77^\circ$.

3.1.5 Komplikationen

Im untersuchten Patientenkollektiv traten im Verlauf bei sechs Patienten Komplikationen auf. Es gab vier verschiedene Gründe für eine erneute Operation (siehe Tab. 12)

- Inlaywechsel
 - Prothesenlockerung
 - Retropatellarersatz
 - Prothesenwechsel
- (nach 53 Monaten Standzeit)*

Tabelle 12: Revisionen/Komplikationen

Komplikationen / Gründe für eine Revision	
Patient 1	Aequos 05/08 - Inlaywechsel + Retropatellarersatz 09/10 <i>(wegen Schmerzen und Retropatellararthrose)</i> TEP- Wechsel 10/12 <i>(wegen Beschwerdepersistenz)</i>
Patient 2	Aequos 10/10 - Inlaywechsel 01/11 <i>(Schmerzen- Instabilität)</i>
Patient 3	Aequos 03/11 - Inlaywechsel + Retropatellarersatz 12/11 <i>(Schmerzen und Retropatellararthrose)</i>
Patient 4	Aequos 03/11 - Inlaywechsel 03/12 <i>(Schmerzen- Instabilität)</i>
Patient 5	Aequos 04/11 - Inlaywechsel + Retropatellarersatz 04/13 <i>(Schmerzen und Retropatellararthrose)</i>
Patient 6	Aequos 04/11 - Wechsel der Tibiakomponente 07/12 <i>(wegen Lockerung)</i> Inlaywechsel + Retropatellarersatz <i>(zementiert)</i> 07/14 <i>(Schmerzen und Retropatellararthrose)</i>

3.2 Fragebögen und Scores

3.2.1 Kujala-Score (KS)

Im Durchschnitt erreichten die Patienten in diesem Score $62,98 \pm 13,82$ von möglichen 100,00 Punkten. Das maximale Ergebnis betrug 88,00 Punkte, das minimale Ergebnis 30,00 Punkte. Damit wurde im KS ein insgesamt befriedigendes Ergebnis erzielt. Die

drei Fragen, die etwas genauer betrachtet werden, beschäftigen sich zum einen mit der sportlichen Betätigung und zum anderen mit einer evtl. vorangegangenen Patellaluxation. Frage Nummer 6 wurde von insgesamt 42 Patienten (91,30 %) mit „kann **nicht** rennen/joggen“ beantwortet, dies brachte je einen Punktwert von 0 Punkten ein, was den niedrigen durchschnittlichen Punktwert von 0,80 von möglichen 10,00 Punkten erklärt (siehe hierzu Stat. 7 und Tab. 13).

Tabelle 13: Kujala Score - Frage 6

Kujala Score Frage Nummer 6			
Antwortmöglichkeit	Mögliche Punkte	Häufigkeit [n]	Prozent [%]
Kann nicht Rennen/Joggen	0	42	91,30
Habe dabei starke Schmerzen	3	0	0,00
Habe leichte Schmerzen gleich nach Beginn	6	1	2,20
Habe nach 2 km Schmerzen	8	0	0,00
Habe dabei keine Probleme	10	3	6,50
	$\Sigma =$	46	100,00

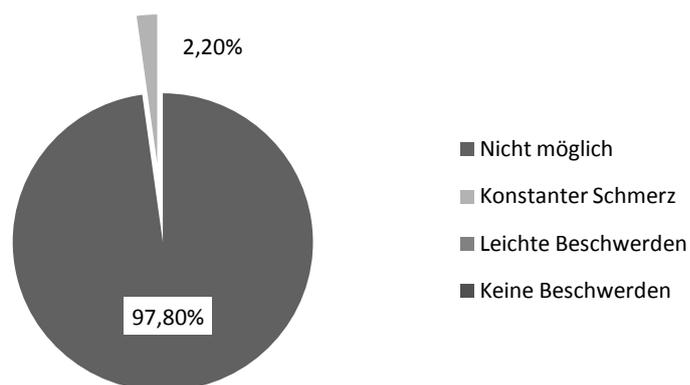


Statistik 7: Kujala Score - Frage 6

Mit einem noch geringeren durchschnittlichen Punktwert von 0,04, von ebenfalls 10,00 möglichen Punkten, wurde die Frage Nummer 7, von 45 Patienten (97,80 %) mit „Ich kann **nicht** springen/hüpfen“ beantwortet. Lediglich ein Patient (2,20 %) beantwortete die Frage mit „habe dabei konstant Schmerzen“. Somit hat kein Patient dabei nur leichte, oder gar keine Beschwerden. (Vergleiche Stat. 8 und Tab.14).

Tabelle 14: Kujala Score - Frage 7

Kujala Score Frage Nummer 7			
Antwortmöglichkeit	Mögliche Punkte	Häufigkeit [n]	Prozent [%]
Nicht möglich	0	45	91,30
Konstanter Schmerz	2	1	2,20
Leichte Beschwerden	7	0	0,00
Keine Beschwerden	10	0	0,00
	$\Sigma =$	46	100,00

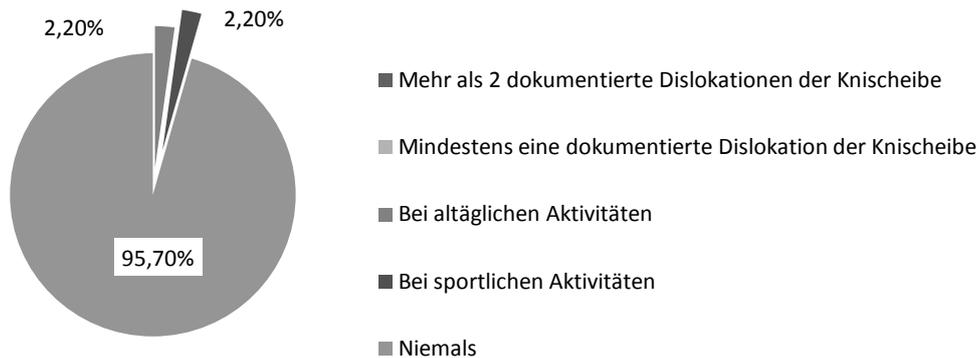


Statistik 8: Kujala Score - Frage 7

Einen sehr guten Punktwert von 9,80 von 10,00 Punkten erreichte hingegen die Frage Nummer 11, die von 44 Patienten (95,70 %) mit „nein“ noch nie ist die Patella herausgesprungen“ beantwortet wurde (siehe hierzu Stat. 9 und Tab. 15).

Tabelle 15: Kujala Score - Frage 11

Kujala Score Frage Nummer 11			
Antwortmöglichkeit	Mögliche Punkte	Häufigkeit [n]	Prozent [%]
Mehr als 2 dokumentierte Dislokationen der Kniescheibe	0	0	0,00
Mindestens eine dokumentierte Dislokation der Kniescheibe	2	0	0,00
Bei alltäglichen Aktivitäten	4	1	2,20
Bei sportlichen Aktivitäten	6	1	2,20
Niemals	10	44	95,70
	$\Sigma =$	46	100,00



Statistik 9: Kujala Score - Frage 11

3.2.2 Turba-Score (TS)

Im subjektiven Teil des TS belief sich die durchschnittliche Punktzahl auf 4,95 von möglichen 12,00 Punkten \pm 3,56, was nach dem unten aufgeführten Bewertungsmaßstab als gutes Ergebnis zu werten ist. Das maximal erreichte Ergebnis lag bei 12,00 (1x) und das minimale Ergebnis bei 0,00 Punkten (12 x = 26 %).

Im objektiven Teil des Fragebogens wurde eine mittlere Punktzahl von 3,02 \pm 1,89, von max. 15,00 Punkten, und damit ein ebenso gutes Ergebnis erzielt. Der maximal erreichte Punktwert lag bei 8,00 (1x) und der minimale Wert bei 0,00 Punkten (7 x).

Tabelle 16: TS Bewertung

<i>Bewertungsmaßstab</i>	
Punkte	Bewertung
0 Punkte	sehr gut
1 - 5 Punkte	gut
6 - 8 Punkte	befriedigend
> 8 Punkte	schlecht

3.2.3 Knee-Society-Score (KSS)

Im Kniescore Teil des KSS belief sich die durchschnittliche Punktzahl auf 70,00 \pm 17,68 von möglichen 100 Punkten. Das maximal erreichte Ergebnis lag bei 99,00 und das

minimale Ergebnis bei 33,00 Punkten. Dieser Fragebogen konnte nur bei 45 Patienten komplett ausgewertet werden, da bei einem Patient keine Ganzbeinaufnahme zur Verfügung stand und somit die Achsfehlstellung nicht ermittelt werden konnte. Bei Frage 2 und 3 konnten gute bis sehr gute Ergebnisse erzielt werden.

- **Frage 2- Extension/Flexion:** Hierbei konnte ein mittlerer Wert von 21,70 von möglichen 25,00 Punkten erreicht werden und entspricht im Durchschnitt einer Flexion von 108,48 °.
- **Frage 3 – Stabilität antero-posterior:** Beim ersten Teil dieser Frage konnte ein sehr guter mittlerer Punktwert von 9,20 /10,00 erreicht werden. Lediglich bei drei Patienten konnte eine Schublade von < 10 mm festgestellt werden. Eine Schublade von > 10 mm konnte bei keinem der Patienten gefunden werden.
- **Frage 3 Stabilität medio-lateral:** Beim zweiten Teil dieser Frage konnte ebenfalls ein sehr guter durchschnittlicher Punktwert von 14,60 bei 15,00 möglichen Punkten erreicht werden. Bei 5 Patienten bestand eine medio-laterale Aufklappbarkeit Grad I. Lediglich bei einer Patientin bestand eine medio-laterale Aufklappbarkeit von > 10°.

Im Funktionsscore konnte eine nahezu identische mittlere Punktzahl von $69,78 \pm 25,80$ Punkten erreicht werden. Hier lagen das maximal erreichte Ergebnis bei 100,00 und das minimale bei 15,00 von 100,00 möglichen Punkten. In diesem Teil konnten wieder alle 46 Patientenfragebögen ausgewertet werden.

3.2.4 Oxford-Knee-Score (OKS)

Der OKS konnte im Mittel einen Punktwert von $26,06 \pm 11,84$ von möglichen 60 Punkten erreichen. Der minimal erreichte Punktwert, der bei 12 lag, wurde von 6 Patienten (13,00 %) angegeben. Der maximale Punktwert belief sich auf 49 Punkte und wurde bei 2 Patienten (4,30 %) ermittelt. In der modifizierten Form mit dem 0 -48 Punktesystem wurde ein Mittelwert von 33,80 Punkten erreicht (Min. 11 Punkte, Max.

48 Punkte). Die beiden Punktwerte können durch Subtraktion ineinander überführt werden.

Einen sehr guten Punktwert von durchschnittlich 1,5 /5 Punkten erreichte die Frage 10, die auf die Stabilität des Gelenkes näher eingeht. 28 Patienten (60,80 %) berichteten, nie mit dem besagten Knie einzuknicken. Einen eher schlechten Punktwert erreichte hingegen die Frage 7, die sich mit dem in die Hocke gehen und wieder aufstehen beschäftigt. Lediglich 7 Patienten (15,00 %) beschrieben, dieses ohne Probleme tun zu können. 23 Patienten (50,00 %) beschrieben, dass sie dies nur mit starken Schwierigkeiten tun könnten, oder es ihnen überhaupt nicht möglich sei.

3.2.5 Short-Form-36 (SF-36)

In der physischen Summenskala konnte ein Wert von 43,46 errechnet werden, in der psychischen Summenskala ein Wert von 51,83 Punkten.

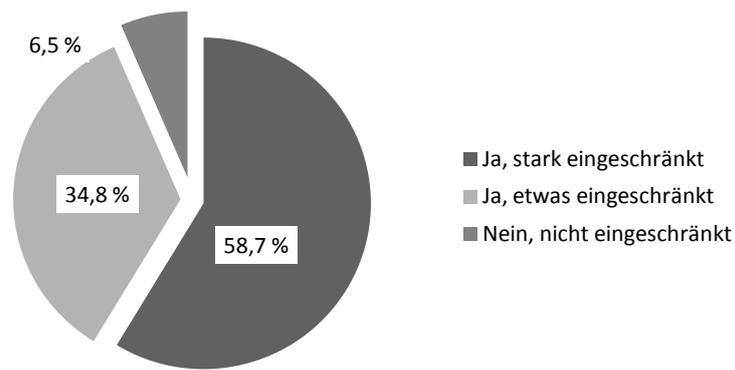
Zwei Fragen werden aufgrund Ihres besonderen Ergebnisses separat besprochen.

Den geringsten Punktwert von 23,90 Punkten pro Frage erzielte die Frage 3: „Sind Sie durch Ihren derzeitigen Gesundheitszustand bei anstrengenden Tätigkeiten (z.B. *schnell laufen, schwere Gegenstände heben, Sport treiben*) eingeschränkt? Wenn ja, wie stark?“ (siehe Tab. 17)

Tabelle 17: Short Form-36 Frage 3

SF-36 Frage Nummer 3		
Einschränkungen	Häufigkeit [n]	Prozent [%]
Ja, stark eingeschränkt	27	58,70
Ja, etwas eingeschränkt	16	34,80
Nein, nicht eingeschränkt	3	6,50
$\Sigma =$	46	100,00

Wie aus der Tabelle 17 zu erkennen ist, gaben lediglich 3 Patienten (6,50 %) an, sich zum Zeitpunkt der Befragung körperlich nicht eingeschränkt zu fühlen (siehe hierzu ebenso Stat. 10)

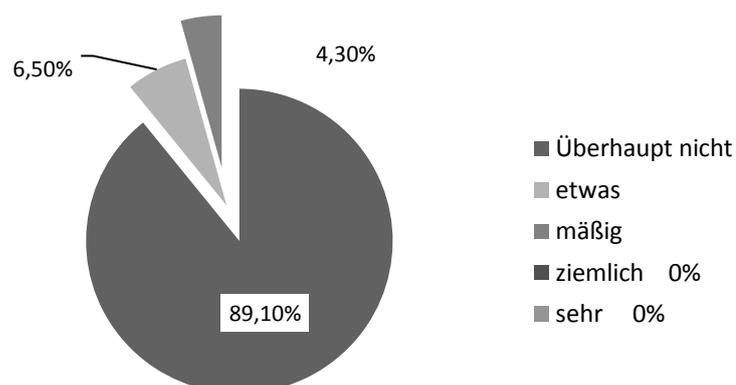


Statistik 10. Short Form-36 - Frage 3

Wiederum einen sehr guten durchschnittlichen Punktwert von 96,20 erzielte die Frage Nummer 20. „Wie sehr haben Ihre körperliche Gesundheit oder seelischen Probleme in den vergangenen 4 Wochen Ihren normalen Kontakt zu Familienangehörigen, Freunden, Nachbarn oder zum Bekanntenkreis beeinträchtigt?“ Beantwortet wurde die Frage wie folgt: (Vergleiche Stat. 11 und Tab. 18)

Tabelle 18: Short Form -36 - Frage 20

SF-36 Frage Nummer 20		
Einschränkung	Häufigkeit [n]	Prozent [%]
Überhaupt nicht	41	89,10
Etwas	3	6,50
Mäßig	2	4,30
Ziemlich	0	0,00
Sehr	0	0,00
Σ =	46	100,00



Statistik 11: Short Form-36 - Frage 20

Die gesamten Punkte der 8 Subklassen teilen sich wie folgt auf:

Tabelle 19: Auswertung Short Form-36

<i>Punkteverteilung der verschiedenen Teilbereiche</i>			
Teilbereich	Fragenanzahl	Mittelwert	Standartabweichung
Körperliche Funktionsfähigkeit	10	55,00	31,40
Körperliche Rollenfunktion	4	62,00	40,70
Emotionale Rollenfunktion	3	84,70	31,20
Vitalität	4	56,09	22,00
Psychisches Wohlbefinden	5	75,20	18,30
Soziale Funktionsfähigkeit	2	94,80	13,60
Körperliche Schmerzen	2	65,90	33,40
Allgemeine Gesundheitswahrnehmung	5	65,60	21,00
Σ =	35	69,91	

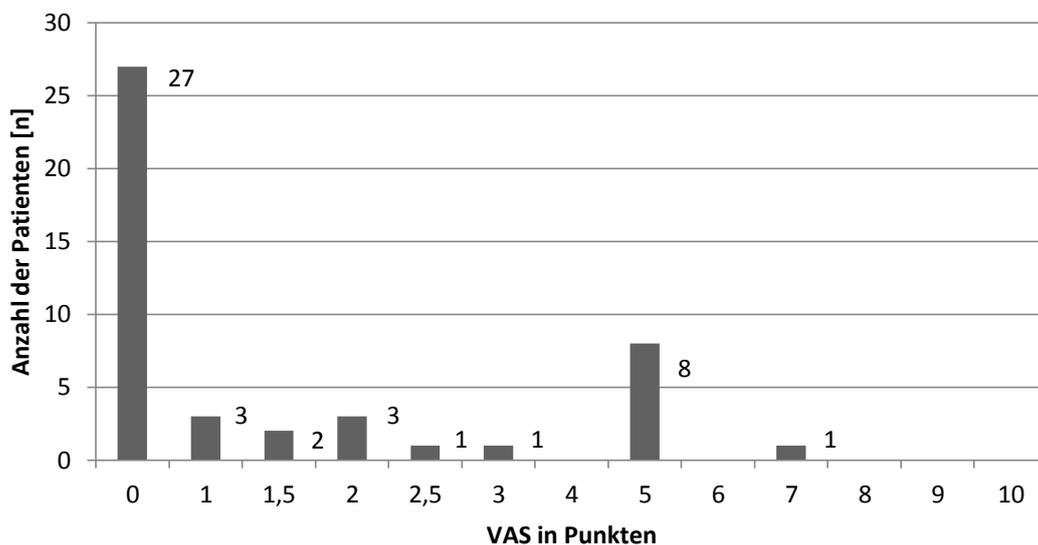
In den verschiedenen Teilbereichen konnten von ausreichenden Ergebnissen, wie beispielsweise bei der körperlichen Funktionsfähigkeit 55/100 Punkten, bis zu sehr guten Ergebnissen z.B. bei der sozialen Fähigkeit 94,80 /100 Punkten erzielt werden. Es zeigt sich insgesamt ein inhomogenes Muster. (siehe Tab. 19) Aus diesem Grund macht ein Vergleich der einzelnen Teilbereich nur bedingt Sinn, man hat sich zur besseren Vergleichbarkeit für die psychische und die physische Summenskala entschieden. Zudem ist die Korrelation der einzelnen Teilbereiche mit dem Gesamtergebnis der Summenskalen nicht identisch, sondern wird für jeden Teilbereich separat bestimmt.

3.2.6 Visuelle-Analogskala-Schmerz (VAS)

In der VAS ergab sich ein durchschnittlicher Punktwert von $1,40 \pm 2,07$ von möglichen 10,00 Punkten. Dieses Ergebnis kann als sehr gut gewertet werden. Der maximale Punktwert, der bei 7,00 Punkten lag, wurde nur einmalig vergeben. Der minimale Punktwert von 0,00 Punkten wurde hingegen von insgesamt 27 Patienten (58,70 %) angegeben. Somit waren nahezu 1/3 der Patienten zum Untersuchungszeitpunkt völlig schmerzfrei. Insgesamt gaben 37 Patienten (80,40 %) ihren Wert mit 3,00 oder weniger an (Vergleiche Stat. 12 und Tab. 20).

Tabelle 20: Visuelle Analogskala Schmerz

<i>Visuelle Analogskala Schmerz</i>								
Punkte	0	1	1,5	2,0	2,5	3	5	7
Anzahl [n]	27	3	2	3	1	1	8	1
Prozent [%]	58,70	6,50	4,30	6,50	2,20	2,20	17,40	2,20



Statistik 12: Visuelle Analogskala Schmerz

3.3 Radiologische Kontrolle

3.3.1 Varus- Valguseinstellung präoperativ/postoperativ

Diese Auswertung konnte nicht bei allen Patienten durchgeführt werden, da nur bei 20 Patienten eine postoperative Ganzbeinaufnahme vorlag. Eine Ganzbeinaufnahme nach der Prothesenversorgung gehört nicht zum Standard des König-Ludwig- Hauses und wird nur bei besonderen Verläufen angefertigt. Eine präoperative Ganzbeinaufnahme stand hingegen bei 45 Patienten zur Verfügung.

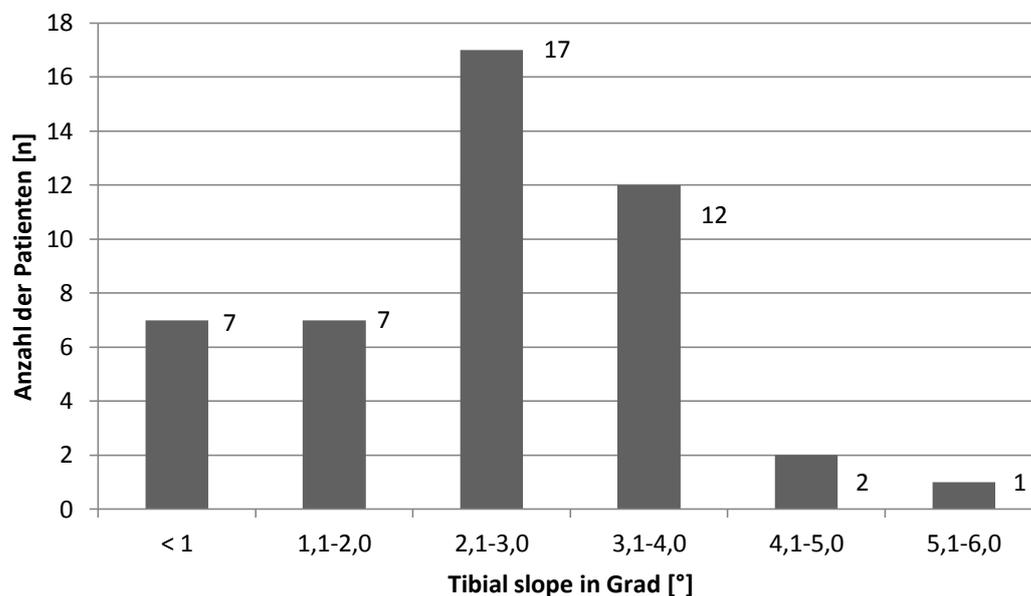
Präoperativ belief sich die durchschnittliche Achsstellung auf $5,95^\circ$ Varus $\pm 5,69^\circ$ mit einer maximalen Varusfehlstellung von $16,80^\circ$ und einer maximalen Valgusfehlstellung von $7,70^\circ$. Postoperativ ergab sich eine mittlere Achsstellung von $3,03^\circ$ Varus $\pm 2,62^\circ$

mit einer maximalen Varusfehlstellung von $7,60^\circ$ und einer maximalen Valgusfehlstellung von $3,30^\circ$. Somit konnte die Achsabweichung durch die Prothesenimplantation im Durchschnitt um $2,92^\circ$ gesenkt werden.

Es konnte keine Prothesenlockerung festgestellt werden, und bei allen Patienten zeigte sich korrekt einliegendes Prothesenmaterial. Zudem zeigte sich bei keinem der Patienten eine behandlungsbedürftige Retropatellararthrose. Als letzter Punkt wurde aus den Röntgenbildern der Tibial slope ermittelt.

3.3.2 Tibial-slope (TS)

Der TS beschreibas Abkippen des Tibiaplateaus nach dorsal. Es konnte ein durchschnittlicher Tibial slope von $2,52^\circ \pm 1,19^\circ$ ermittelt werden. Der maximale TS wurde mit $5,40^\circ$ und der minimale mit $0,30^\circ$ gemessen. (siehe Stat. 13)



Statistik 13: Tibial-slope

4 Diskussion

4.1. Nachuntersuchung

4.1.1 Studiendesign

Bei der vorliegenden Arbeit handelt es sich um eine retrospektiv angelegte, mittelfristige Follow-up-Studie. Die Daten wurden mit Hilfe einer klinischen und radiologischen Untersuchung, sowie durch subjektive Angaben der Patienten mittels verschiedener standardisierter Fragebögen ermittelt. Der Operationszeitpunkt lag mindestens 24 Monate zurück. Die Gegenüberstellung, der in dieser Arbeit erhobenen Daten mit den Ergebnissen anderer Autoren ist schwierig, da es sich um eine neuartige Prothese handelt und somit nur wenig veröffentlichte, vergleichbare Referenzen vorliegen.

Erste kurzfristige, klinische Ergebnisse der Aequos G1 Kniegelenksendoprothese veröffentlichte 2008 Privatdozent Karl-Heinz Frosch von der Universität Göttingen. In einer Polycenterstudie mit 4 beteiligten Kliniken wurden präoperativ, sowie nach drei, nach sechs und nach zwölf Monaten eine klinische Nachuntersuchung durchgeführt. Von den anfangs 128 erfassten Patienten konnten im Verlauf der Studie nach drei Monaten 124, nach sechs Monaten 114 und nach 12 Monaten noch 86 Patienten nachuntersucht und statistisch ausgewertet werden. ^[15]

Ebenfalls eine kurzfristige Studie zum Thema „klinisches und radiologisches Outcome nach Implantation der Knie totalendoprothese des Typs Aequos G1 unter besonderer Berücksichtigung der Patella“ reichte im Dezember 2016 Frau Pia-Patricia Will als Promotion an der Julius-Maximilian-Universität Würzburg ein. Ähnlich wie bei der Gruppe um Frosch et. al wurden die Patienten prä- und postoperativ, nach 6 Monaten und nach 12 Monaten untersucht. Zu Beginn standen 26 Patienten für die Studie zur Verfügung, nach 6 Monaten waren es 25 Patienten und nach 12 Monaten wurden letztlich 22 Patienten untersucht. ^[67] Bei den Patienten von Frau Will handelt es sich um dieselben Patienten wie in der nun vorliegenden Studie. Dies erlaubt, zumindest

bei den letztlich verbliebenen 22 Patienten, eine Beobachtung über mehrere Jahre und eine Beurteilung der Ergebnisse fern ab verschiedener, subjektiver Störfaktoren.

Die klinische Untersuchung wurde sowohl bei Frosch wie auch bei Will um verschiedene Fragebögen erweitert. Dies soll ein möglichst komplettes Bild des subjektiven Outcomes und der Patientenzufriedenheit ergeben. Mit den radiologisch- und den klinisch erhobenen Werten bilden die Fragebögen auch die Grundlage der hier vorliegenden Studie. Ergänzend wurden in beiden Vergleichsstudien weitere Werte wie das Patientenalter, das Gewicht, die Größe, der Body-Mass-Index und die Prothesenstandzeit ermittelt. Diese zusätzlich ermittelten Werte erlauben einen besseren Vergleich untereinander und auch mit anderen aktuellen Studien.

Mit einer Aequos G1 Knieprothese wurden im König-Ludwig Haus in Würzburg 54 Patienten versorgt. Aus verschiedenen Gründen (*z.B. Ableben der Patienten, Prothesenwechsel, oder erfolglose Kontaktaufnahme*) schieden 8 Patienten bis zu dieser vorliegenden Follow-up-Studie aus, sodass letztlich 46 Patienten zur Nachuntersuchung bereit standen. Um eine bessere statistische Aussagekraft zu erreichen, wäre ein Patientenkollektiv von über 100 Patienten wünschenswert gewesen. Durch die geringe Anzahl an Patienten sind die Ergebnisse der Studie nur eingeschränkt auf die Gesamtheit übertragbar, da das Endergebnis sowohl durch einzelne sehr gute, wie auch durch einzelne sehr schlechte Ergebnisse stark beeinflusst wird. Erfreulich ist, dass 22 Patienten über einen Zeitraum von mehreren Jahren beobachtet werden konnten und an der ersten kurzfristigen wie auch der zweiten mittelfristigen Studie teilnahmen.

Des Weiteren wäre ein Vergleich innerhalb Deutschlands besser möglich gewesen, wenn diese Studie nicht als Monocenterstudie angelegt gewesen wäre, da bei einer Studie, in der nur eine Klinik und ggf. auch nur ein Operateur beteiligt ist, die Fertigkeit des Chirurgen, aber auch das Procedere der postoperativen Nachsorge die Ergebnisse maßgeblich beeinflussen können. Bei mehreren beteiligten Kliniken, diversen Chirurgen und verschiedenen Nachsorgeprogrammen beeinflussen die einzelnen Faktoren das Endergebnis deutlich weniger und machen dadurch einen innerdeutschen Vergleich einfacher und aussagekräftiger. Zudem sind bei mehreren

beteiligten Kliniken in kürzerer Zeit höhere Patientenzahlen zu erreichen; diese höheren Fallzahlen würden eine verlässlichere Aussage für die Allgemeinheit mit sich bringen.

4.1.2 Studienteilnehmer

Die endgültige Versorgung eines arthrotisch veränderten Kniegelenks mittels einer Totalendoprothese erfolgt in der Regel nach dem fünfzigsten Lebensjahr.^[23] Bei einem Durchschnittsalter von 70,30 Jahren wurde in dieser vorliegenden Arbeit somit ein repräsentatives Patientenkollektiv nachuntersucht. Auch in der Studie von Frau Will konnte ein präoperatives, durchschnittliches Patientenalter von 68,77 Jahren (*Min. 55 Jahre, Max. 83 Jahren, SD 7,20*) ermittelt werden.^[67] Ebenso stellte die Gruppe um Frosch et al. ein präoperatives Patientenalter von durchschnittlich 68,4 Jahren ($\pm 10,6$ Jahre) fest.^[15] In weiteren Studien konnte ein ähnliches mittleres Patientenalter zum Zeitpunkt der Prothesenimplantation ermittelt werden.^[58, 70] Die Altersspanne zum Zeitpunkt der Studiendurchführung beläuft sich in der vorliegenden Studie auf 26 Jahre (*Alter Min. 56 Jahre, Max. 82 Jahre*). Diese Altersspanne deckt sich weitestgehend mit der andere genannten Studien.^[58, 67, 70] Somit zeigt sich in Bezug auf das Patientenalter eine sehr gute Vergleichbarkeit der Studie mit den anderen Genannten, da sich ein nahezu identisches Durchschnittsalter zeigt.

Das ermittelte Geschlechterverhältnis von Frauen zu Männern belief sich in dieser Studie auf 2,8:1 (*Frauenanteil 73,91 %*). Diese Geschlechtsverteilung, welche zum einen die aktuelle demographische Altersverteilung der deutschen Gesellschaft widerspiegelt,^[57] zeigt zum anderen aber auch die erhöhte Prävalenz der Kniegelenksarthrose bei der weiblichen Bevölkerung. In der vorliegenden Arbeit zeigt sich, wie bereits in diversen Studien beschrieben, dass das weibliche Geschlecht häufiger von einer Gonarthrose betroffen ist.^[17, 54, 55, 58] In der Studie von FROSCH et al. wurde der Anteil an weiblichen Patienten ebenfalls mit 70,00 % angegeben.^[15] In der Studie von Frau Will konnte sogar ein Frauenanteil von 76,92 % erreicht werden.^[67] 2008 lag in Deutschland der Frauenanteil nach operativer Versorgung mit einer

primären Knieprothese bei 66,5%.^[9] Somit liegt in der vorliegenden Studie der Frauenanteil etwas höher als der allgemeine Durchschnitt in Deutschland.

Eine Hauptursache der höheren Erkrankungswahrscheinlichkeit bei Frauen stellt der postmenopausale Östrogenmangel und die dadurch bedingte Osteoporose dar. Was an der Geschlechtsverteilung weiterhin auffällt, dass die jüngsten 4 Patienten ausschließlich Frauen sind. Die höhere Anzahl an jüngeren weiblichen Patienten untermauert die 2009 von Scharf et al. bereits veröffentlichte Arbeit, in welcher nachgewiesen werden konnte, dass Frauen häufig früher an einer Gonarthrose erkranken als Männer.^[19, 48] Des Weiteren fällt auf, dass bei den Teilnehmern > 70 Jahre nur noch 6 männliche Patienten, aber noch 24 weibliche Patienten mit einer Prothese versorgt wurden. Zudem sind auch die ältesten 4 Patienten ausschließlich Frauen. Dies lässt sich durch den oben genannten demographischen Wandel und die höhere Lebenserwartung der weiblichen Bevölkerung erklären.^[57]

Darüber hinaus steht seit einigen Jahren ein erhöhter BMI im Verdacht, für die erhöhte Prävalenz der Kniegelenksarthrose beim weiblichen Geschlecht verantwortlich zu sein.

4.1.3 Body-Mass-Index (BMI)

Als weiterer Faktor bei der Entstehung der Arthrose ist das Übergewicht in Betracht zu ziehen.^[19] Durch einen veränderten Stoffwechsel kommt es im Laufe des Lebens zu einer leichten, jedoch stetigen Gewichtszunahme. Durch eine häufig zunehmende Immobilität im höheren Alter (*durch z.B. andere Begleiterkrankungen*) kommt es überdies zu einer vermehrten Gewichtszunahme.

In den vergangenen Jahren zeigt sich jedoch ein Trend zum Übergewicht bereits in jungen Jahren. Bedingt ist das Übergewicht durch kalorienreiches Essen, überwiegend sitzende Tätigkeiten und zu wenig Bewegung. Diese sogenannten Lifestyle Faktoren bedingen bereits in der Adoleszenz ein zu hohes Körpergewicht, welches in höherem Alter nicht mehr, oder nur sehr schwer wieder normalisiert werden kann.

Insgesamt konnte im untersuchten Patientenkollektiv ein mittlerer BMI von 32,71 kg/m² ermittelt werden (*Min. 24,68 kg/m², Max. 51,56 kg/m²*). Dieser Wert entspricht laut Definition der WHO (*Stand 2008*) einer Adipositas Grad I. Das Normalgewicht

bemisst sich in einem Bereich von $18,5 - < 25 \text{ kg/m}^2$. In diesem besagten Normbereich befand sich zum Untersuchungszeitpunkt lediglich ein Patient (2,17 %), womit in der vorliegenden Studie eine deutliche Abweichung nahezu aller Patienten vom Normalgewicht beobachtet werden konnte. 6 Patienten zeigten einen $\text{BMI} > 40 \text{ kg/m}^2$, welcher einer Adipositas Grad III entspricht und weitreichende gesundheitliche Folgen nach sich zieht. Mit einem durchschnittlichen BMI von $33,10 \text{ kg/m}^2$ bei den weiblichen Patienten und einem von $31,50 \text{ kg/m}^2$ bei den männlichen Patienten, konnte in der vorliegenden Studie die erhöhte Prävalenz der Gonarthrose bei Frauen durch den BMI nicht belegt werden. Aus der 2008 veröffentlichten Studie von Frosch et al. ergaben sich ähnliche Werte mit einem mittleren Body-Mass-Index von $29,70 \text{ kg/m}^2 (\pm 6,0 \text{ kg/m}^2)$.^[15] In der Arbeit von Frau Will zeigte sich ein durchschnittlicher BMI von $31,48 \text{ kg/m}^2$.^[67]

Was bei genauerer Betrachtung auffällt, dass der BMI im Vergleich zu den beiden vorherigen Studien erneut angestiegen ist. Im direkten Vergleich zeigt sich im untersuchten Patientenkollektiv eine Gewichtszunahme um ca. 3,00 % in einem Zeitraum von 2-3 Jahren. Ob sich dieser Trend zukünftig bestätigen lässt, werden jedoch erst langfristige Studien zeigen. Bezüglich des BMI Wertes lassen sich die genannten Arbeiten gut vergleichen, denn auch hier zeigen sich in allen 3 Studien ähnliche Werte.

Das Risiko für Menschen mit einem BMI von $> 30,00 \text{ kg/m}^2$ an einer Arthrose zu erkranken, liegt bei 60,50 %.^[36] Im Vergleich dazu haben Menschen mit einem $\text{BMI} < 30,00 \text{ kg/m}^2$ ein um ca. 13,00 % geringeres Risiko, eine Arthrose zu entwickeln. Diese Ergebnisse veröffentlichte im Jahre 2008 die Arbeitsgruppe um MURPHY, die sich sehr intensiv mit den Auswirkungen von Adipositas auf die Arthroseentstehung beschäftigte.^[36]

Laut der Studie von Murphy ist anzunehmen, dass weniger der untersuchten Patienten an einer Gonarthrose erkrankt wären und ihnen evtl. ein künstlicher Gelenkersatz erspart geblieben wäre, hätten sie Normalgewicht gehabt. Hier liegt jedoch ein Ansatz für die Zukunft, durch Prävention und frühzeitige Gewichtsreduktion künftig die Anzahl der Gonarthrose-Erkrankungen zu senken. Darüber hinaus wäre es in Einzelfällen unter

Umständen möglich, das initiale Alter bei der primären Prothesenversorgung nach hinten zu verschieben, oder diese gänzlich zu verhindern.

Das bestehende Übergewicht bringt überdies im postoperativen Verlauf diverse Probleme mit sich. So konnte beispielsweise im Jahre 1989 in einer Studie von SCHURMANN et al. ein kausaler Zusammenhang zwischen Übergewicht und verkürzter Prothesenüberlebensrate am Beispiel des Hüftgelenks postuliert werden.^[49] Die Gruppe um VAZQUEZ -VELA konnte diesen Zusammenhang im Jahre 2003 in einer Langzeitstudie (*über 10 Jahre*) an übergewichtigen Männern bestätigen.^[63]

Insbesondere mechanische Schäden an der Prothese gehen mit bestehendem Übergewicht einher, da die Belastung des Materials um ein vielfaches höher ist als bei normalgewichtigen Menschen.

Bei einem durchschnittlichen BMI von 32,71 kg/m² im vorliegenden Patientenkollektiv muss somit in den kommenden Jahren mit Komplikationen, allein durch das bestehende Übergewicht gerechnet werden, die bei einem normalgewichtigen Patienten womöglich keine Rolle spielen würden. Zudem zeigte sich im direkten Vergleich eine weitere Zunahme des Übergewichtes über die Jahre. Der Patient und der behandelnde Arzt sollten zu jeder Zeit bestrebt sein, eine Gewichtsreduktion zu erreichen, um eine möglichst lange Standzeit der Prothese zu erzielen und die Komplikationsrate möglichst gering zu halten. Wie sich das erhöhte Gewicht jedoch tatsächlich auf die Haltbarkeit der untersuchten Aequos G1 Knieprothese auswirkt, werden erst zukünftige Studien zeigen können.

4.1.4 Bewegungsumfang

Für die Beurteilung des Operationserfolges ist der Bewegungsumfang als Kriterium von besonderer Bedeutung.^[28, 44] Der durchschnittliche Wert der Flexion betrug zum Nachuntersuchungszeitpunkt 108,48° (*Min. 90 °, Max. 125 °*), womit die geforderte min. Beugefähigkeit von 90,00° erreicht wurde, um das Endergebnis als gut einstufen zu können.^[61] Lediglich 3 Patienten erreichten ein nur befriedigendes Ergebnis mit einer maximalen Flexion zwischen 86-90°. 43 Patienten (93,50 %) erreichten eine gute bis sehr gute Beugefähigkeit und fühlen sich durch Ihre Prothese im alltäglichen Leben

nicht oder nur minimal eingeschränkt. In der Veröffentlichung durch die Gruppe um FROSCH et al. betrug das mittlere Bewegungsausmaß präoperativ 97,00° und 12 Monate postoperativ 106,80°. ^[15] In der Dissertation von Frau Will wurde 12 Monate postoperativ ein Bewegungsausmaß von 112,48 ° erreicht (*Min. 95 ° ; Max. 130°*), bei einem präoperativen Ausgangswert von 104,31°. ^[67] Hiermit lassen sich die guten Ergebnisse aus der Studie 2008 und der Studie 2016 auch nach über 24 Monaten bestätigen.

In Zusammenschau mit den Fragebögen fiel auf, dass das Ausmaß des Bewegungsumfangs nicht im gleichen Maße mit der subjektiven Patientenzufriedenheit korreliert. Somit sind Patienten mit einem Bewegungsumfang von mehr als 120,00° nicht unbedingt zufriedener als Patienten mit einem Umfang von max. 90°. Dem Bewegungsumfang darf man folglich nicht einen zu großen Stellenwert im Rahmen der Patientenzufriedenheit beimessen. Es zeigte sich in der Auswertung der Fragebögen, dass auch diverse andere Gründe (*z.B. Schmerz*) maßgeblich die Patientenzufriedenheit, und somit den subjektiven Erfolg der endoprothetischen Versorgung beeinflussen.

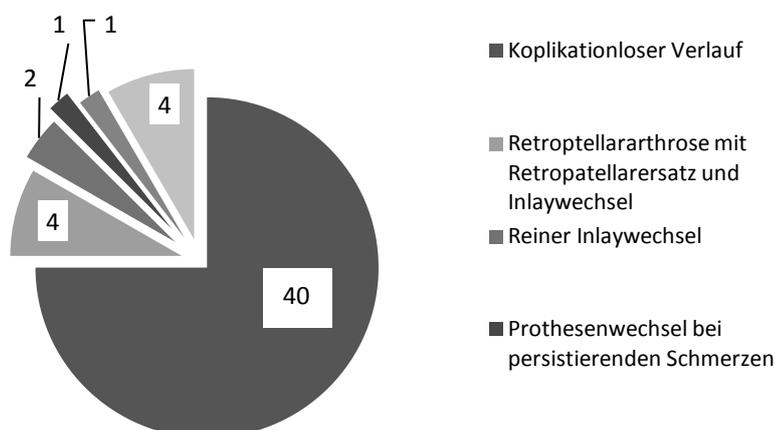
Lediglich zwei Patienten erreichten zum Nachuntersuchungszeitpunkt keine vollständige Streckung des Kniegelenks. Das Streckdefizit dieser Patienten bestand jedoch bereits präoperativ und konnte durch die Implantation der Aequos G1 Prothese geringfügig verringert werden.

4.1.5 Komplikationen

Bisher konnten keine implantatspezifische Komplikationen beobachtet werden. Die Operationstechnik unterscheidet sich nur unwesentlich von der anderer handelsüblicher Modelle. Bis zur Nachuntersuchung wurden insgesamt 8 Revisionsoperationen an 6 Patienten durchgeführt. In 3 Fällen kam es im postoperativen Verlauf zu einer erneuten Schmerzzunahme, die durch eine beginnende Retropatellararthrose bedingt war. Dies geschah bei 2 der Patienten bereits in den ersten 12 Monaten. Bei den Revisionsoperationen wurde ein Retropatellarersatz mit gleichzeitigem Inlaywechsel durchgeführt. Nur bei einer

Patientin bestanden auch danach noch starke Schmerzen, sodass nach insgesamt 53 monatiger Prothesenstandzeit ein Prothesenwechsel auf eine andere Knieendoprothese erfolgte. Auch mit der neuen, korrekt einliegenden Prothese besteht bei der Patientin jedoch weiterhin eine Schmerzpersistenz, weshalb derzeit auch andere Gründe für die Schmerzen in Betracht gezogen werden. Die Patientin konnte sich zu keinem Zeitpunkt mit ihrem künstlichen Kniegelenk „anfreunden“ und war bereits vor der operativen Versorgung in einer ausgeprägten depressiven Verstimmung. In diesem Fall ist eine Chronifizierung des Schmerzes mit ggf. somatischer Schmerzverstärkung nicht sicher auszuschließen.

Bei 2 weiteren Patienten fand bei persistierenden Schmerzen lediglich ein Inlaywechsel statt, wodurch die Patienten dauerhaft beschwerdefrei wurden. In nur einem Fall kam es zu einer aseptischen Prothesenlockerung der tibialen Komponente, weshalb bei einer zweiten Operation ein Wechsel dieser durchgeführt wurde. Diese Revisionsoperation ereignete sich ebenfalls bereits in den ersten 12 Monaten postoperativ. Zwei Jahre später erfolgten bei derselben Patientin ein Inlaywechsel und ein Retropatellarersatz, seitdem ist die Patientin beschwerdefrei. Bei den anderen Patienten konnten eventuell bestehende Beschwerden wie Schmerzen, Bewegungseinschränkungen oder muskuläre Defizite durch regelmäßige physiotherapeutische Übungen deutlich verbessert oder sogar gänzlich behoben werden. Bei den 46 zur Verfügung stehenden Prothesenimplantationen kam es bis zum heutigen Tage zu keiner Infektion der Knieprothese. (*siehe Stat. 14*)



Statistik 14: Komplikationen

Die 8 Revisions- Operationen verteilen sich auf insgesamt 6 Patienten. Somit wurden zwei Patienten mehr als einmal operiert. Mit 4 Revision-Operationen vereinen bereits 2 Patienten die Hälfte der gesamten Revisions OP's ineinander. Außerdem ereigneten sich 4 Operationen bereits im ersten Jahr nach der Primärimplantation. 40 Patienten (86,96 %) zeigen hingegen bis heute einen komplikationslosen Verlauf. In der Studie von Frau Pia Will kam es bei 80 % der Patienten zu einem komplikationslosen Verlauf. Es folgten 2 Revisionen bei sekundären Retropatellararthrose, zudem zeigten sich bei einer Patientin ca. 10 Monate postoperativ starke therapieresistente Beinschmerzen (*am ehesten vom Rücken ausgehend*). Außerdem die oben bereits genannte, aseptische Tibiaplateaulockerung und ein Todesfall unbekannter Ursache in dem besagten Beobachtungszeitraum von 12 Monaten. ^[67]

Die Komplikationen aus dieser vorliegenden Arbeit und der Arbeit von Frau Will sind selbstverständlich redundant, da es sich um dieselben Patienten handelt.

In der Studie von Frosch erfolgten insgesamt 5 Revisionsoperationen. Eine Prothesenrevision bei Arthrofibrose, eine Patellaluxation nach 12 Monaten, 2 Prothesenwechsel nach fehlerhafter Ausrichtung der tibialen Komponente und ein Prothesenwechsel bei dorsaler Instabilität in der Beugung. Die Komplikationsrate im ersten Jahr lag damit bei 5,81 %. ^[15] Einen komplikationslosen Verlauf im ersten Jahr zeigten somit 94,19 % der Patienten. Infekte, aseptische Lockerungen oder andere implantatspezifische Komplikationen konnten in den ersten 12 Monaten nicht beobachtet werden. In der Studie von Frosch et al. konnte die geringste Komplikationsrate von 5,81 % ermittelt werden, bei der Studie von Frau Will eine Rate von 20 % und in der vorliegenden Studie an Rate von 17,39 %. Die sehr gute Rate von Frosch et al. konnte in der vorliegenden Arbeit nicht erreicht werden; dies könnte zum einen dadurch bedingt sein, dass es sich im Gegensatz zu der vorliegenden Studie und der Studie von Frau Will um eine Multicenterstudie handelte, die die Lernkurven aller 4 verschiedenen Kliniken mit jeweils mehreren Operateuren enthält. Zum anderen wurde in der Studie von Frosch et al. 2008 nur ein Zeitraum von 12 Monaten betrachtet, in der vorliegenden Studie ein Zeitraum von bis zu 64 Monaten. ^[15, 67]

Außerdem zeigen sich die Komplikationen in der vorliegenden Arbeit, bei zumindest teilweise gleichen Patienten, redundant.

Implantatspezifische Komplikationen konnten in keiner der drei Arbeiten festgestellt werden. ^[15, 67] Im Vergleich mit der Arbeit von Frau Will zeigen sich wie erwartet nahezu identische Komplikationsraten. Die sehr guten Zahlen von Frosch et al. konnten mittelfristig nicht erreicht werden.

4.2 Fragebögen

Bei der Einschätzung und der Auswertung der einzelnen Fragebögen sollte berücksichtigt werden, dass es sich größtenteils um subjektiv empfundene Eindrücke handelt. Des Weiteren muss bedacht werden, dass selten nur ein einzelnes Gelenk vorgeschädigt ist, sondern häufig auch das andere Kniegelenk bzw. das Hüftgelenk von einer Arthrose betroffen ist. Zudem können z.B. die Gehstrecke oder auch das Treppensteigen durch andere geriatrische Erkrankungen verringert oder erschwert sein. Beispielsweise sind Patienten mit einer bestehenden Herzinsuffizienz, einer COPD oder einer pAVK in ihrer Belastbarkeit auch ohne Knie-TEP erheblich eingeschränkt.

4.2.1 Kujala-Score (KS)

Der KS erzielte einen mittleren Punktwert von 62,98 /100 (*Min. 30 Punkte, Max. 88 Punkte*). In der Studie von Frau Will konnte ein ähnlicher Punktwert von 67,05 Punkten erreicht werden, präoperativ lag dieser bei durchschnittlich 39,77 Punkten. ^[67] Eine Auflistung der Punktevergabe der einzelnen Fragen zum besseren Vergleich liegt leider nicht vor. Bezüglich des KS liegen ebenso keine Vergleichswerte der Studie um Frosch et al. vor. Das Ergebnis ist insgesamt als befriedigend zu werten. Zwei Fragen fielen mit einem sehr schlechten Punktwert < 1 Punkt auf. Die Fragen bezogen sich beide auf die sportliche Aktivität des Patienten. Zum einen war Gegenstand der Frage, wie lange mit der Prothese gerannt oder gejoggt werden könne, zum anderen wurde das Hüpfen und Springen beurteilt. Wie oben schon beschrieben handelt es sich um ein Patientenkollektiv mit einem Altersdurchschnitt > 70 Jahre, mit teilweise diversen,

nicht unerheblichen Vorerkrankungen. Nahezu alle Patienten antworteten, sie würde nicht mehr laufen oder springen, dies läge aber nicht an der Prothese, sondern an ihrem Alter oder ihrem Gesundheitszustand. Viele Patienten berichteten, Fahrrad zu fahren oder zu Schwimmen, diese Parameter werden jedoch nicht abgefragt. Um diese Frage adäquat beantworten zu können, müsste bereits präoperativ eine deutliche Vorselektion stattfinden. Die Patienten müssten insgesamt deutlich jünger und auch schon vor der Implantation sportlich aktiv sein. Denn ein Patient, der vor einer Implantation nicht sportlich aktiv ist, wird nach der operativen Versorgung voraussichtlich nicht mehr damit beginnen. Ein Vergleich bezüglich des KS gestaltet sich schwierig, zum einen liegen keine Daten von der Gruppe um Frosch et al. vor und von Frau Will nur das Gesamtergebnis. Einzelne Fragen lassen sich somit nicht vergleichen. Im Gesamten kann jedoch das Ergebnis von Frau Will in dieser Follow-up-Studie reproduziert werden.

4.2.2 Turba-Score (TS)

Der subjektive Teil des TS ergab einen durchschnittlichen Punktwert von 4,95 Punkten von 12 möglichen Punkten. (*siehe Tab. 21*) Dieses Ergebnis ist als gut zu werten. Bei der Studie von Frau Will ergab sich ein nahezu identischer Wert von 5,32 Punkten nach 12 Monaten. Präoperativ lag dieser bei 11,32 Punkten. ^[67]

Tabelle 21: Turba Score im direkten Vergleich ^[67]

Studienergebnisse des TS im direkten Vergleich									
Subjektiver Teil	Erreichte Punkt [n]	Sehr gut [% / n]		Gut [% / n]		Befriedigend [% / n]		Schlecht [% / n]	
Vorliegende Studie	4,95	26,31	12	43,5	20	21,7	10	8,7	4
Will 12 Monate postoperativ	5,32	8,7	2	47,8	11	21,7	5	21,7	5

Der objektive Teil des TS ergab einen durchschnittlichen Punktwert von 3,02 Punkten. (*siehe Tab. 22*) Dieses Ergebnis ist ebenfalls als gut zu werten. Bei der Studie von Frau Will ergab sich ein etwas besserer Wert von 1,87 Punkten nach 12 Monaten.

Präoperativ lag dieser bereits bei 2,08 Punkten.^[67] Hierbei ist zu bedenken, dass die Untersuchungsergebnisse zu einem bestimmten Teil vom Untersucher abhängig sind. Im Gesamtergebnis lassen sich die guten Ergebnisse von Frau Will in der vorliegenden Studie erneut reproduzieren.

Tabelle 22: Turba Score im direkten Vergleich^[67]

Studienergebnisse des TS im direkten Vergleich									
Objektiver Teil	Erreichte Punkt [n]	Sehr gut [% / n]		Gut [% / n]		Befriedigend [% / n]		Schlecht [% / n]	
Vorliegende Studie	3,02	17,4	8	76,1	35	6,5	3	0	0
Will 12 Monate postoperativ	1,87	26,1	6	60,8	14	13,0	3	0	0

4.2.3. Knee-Society-Score (KSS)

Der Knee-Society-Score besteht neben dem subjektiven Teil auch aus einem objektiv messbaren Teil. Dieser Score ist dadurch besonders aussagekräftig, da die objektiv erhobenen Werte und der subjektive Beitrag getrennt voneinander ausgewertet werden können.^[69]

Im Kniescore Teil des Scores konnte ein gutes mittleres Ergebnis von 81,19 von 100,00 möglichen Punkten ermittelt werden. Im Funktionsscore ein nahezu identisches Ergebnis von 79,89 von 100,00 Punkten. Hiermit konnte ein Gesamtergebnis von 161,08/200,00 Punkten erreicht werden. In der Veröffentlichung von FROSCHE et al. konnte präoperativ ein Mittelwert von 95,70/200,00 Punkten, zwölf Monate postoperativ ein durchschnittlicher Wert von 166,40/200,00 Punkten errechnet werden.^[15] In der Dissertation von Frau Will zeigten sich präoperativ ein Punktwert von 109,41 Punkten und 12 Monate postoperativ ein Ergebnis von 158,13 Punkten.^[67] Hiermit lassen sich in der vorliegenden mittelfristigen Studie nahezu identisch gute, bis sehr gute Werte wie in den beiden anderen kurzfristigen Studien erzielen. (siehe hierzu Tab. 23)

Tabelle 23: KSS Ergebnisse im Vergleich [15, 67]

Studienergebnisse des KSS im direkten Vergleich					
Kniescore	Vorliegende Studie	Frosch Präoperativ	Frosch 12 Monate postoperativ	Will Präoperativ	Will 12 Monate postoperativ
Schmerz	35,7	13,4	41,1	9,62	40
Bewegungsumfang	21,7	19,8	21,6	21,12	22,4
Stabilität anterior-posterior	9,6	8,9	8,2	10	9,78
Stabilität medial-lateral	14,24	12,6	13,5	14,23	14,78
Streckdefizit (passiv)	- 0,13	- 4,2	- 0,3	-	-
Streckdefizit (aktiv)	- 0,1	- 2,9	- 0,2	-	-
Achsen-Alignment	(- 4,54)	- 4,1	- 1,6	-	-
Funktionsscore					
Gehstrecke	38,69	28,5	44,2	29,23	39,13
Treppensteigen	43,69	28,1	40,8	30	38,7
Gehstock, Gehstütze, Rollator	- 2,5	- 4,5	- 1,3	-	-
Kniescore	81,19	43,6	82,1	52,14	85,18
Funktionsscore	79,89	52,1	83,7	57,27	72,95
Σ =	161,08	95,7	165,8	109,41	158,13

In Bezug auf den Schmerz konnte ein erneut gutes Ergebnis von 35,70 von 50 möglichen Punkten erreicht werden. Es kam jedoch zu einem Abfall um durchschnittlich ca. 5 Punkte im Vergleich zu den anderen beiden Studien 12 Monate postoperativ. Die Gründe hierfür sind derzeit nicht gänzlich nachvollziehbar. 15 Patienten (ca. 1/3) erreichten mit 50 Punkten pro Antwort die maximal mögliche Punktzahl und sind somit vollkommen schmerzfrei. 6 Patienten gaben an, starke Schmerzen zu haben und erzielten damit die minimale Punktzahl von 0 Punkten. Dieses Ergebnis deckt sich jedoch nicht mit den Ergebnissen der VAS. Dort gaben 27 Patienten an, gänzlich ohne Schmerzen zu sein und der max. Punktwert von 7 Punkten wurde lediglich einmal vergeben. Weitere 8 Patienten gaben einen Wert von 5 Punkten an, welcher lediglich als mittlerer Schmerz zu deuten ist. Eine mögliche Erklärung für die reduzierte Punktzahl in der vorliegenden Studie könnte sein, dass eine Patientin kurz vor der Befragung einen Sturz auf das operierte Knie erlitt und diesbezüglich vorübergehende über starke Schmerzen klagte. Eine weitere Patientin

litt im Befragungszeitraum unter einem Schub ihres vorbestehenden Rheumas und klagte über starke Schmerzen an allen Gelenken. Beide Patientinnen waren zuvor völlig beschwerdefrei. Doch selbst unter der Annahme einer völligen Beschwerdefreiheit der beiden genannten Patientinnen ergibt sich nur ein Punktwert von 37,83 Punkten und somit ein um ca. 2-3 Punkte schlechteres Ergebnis in der mittelfristigen Beurteilung als in der kurzfristigen Beurteilung. Im Gesamtergebnis zeigen sich jedoch nahezu identische Werte mit den beiden Vergleichsstudien.

Beim Bewegungsumfang konnte ein nahezu identisches und gutes Ergebnis von 21,70/25 Punkten wie bei den beiden kurzfristigen Studien ermittelt werden.

Eine deutliche Abweichung gab es bei der Messung zur Varus- Valgus Stellung, wobei in dieser Studie ein Wert von -4,54 Punkten (*FROSCH et al.* -1,60 Punkte) ermittelt wurde. Erklärend hierzu ist zu erwähnen, dass die Varus- bzw. Valgus Stellungen an den präoperativ angefertigten Röntgenbildern erhoben wurden, da postoperativ keine oder nur einzelne Ganzbeinaufnahmen zur Verfügung standen. Diese Art der Aufnahme gehört nicht zum standartmäßigen Nachsorgeprogramm des König Ludwig Hauses. Dies erklärt auch, warum der Wert von - 4,54 Punkten nahezu identisch mit dem präoperativ erhobenen Wert von -4,1 (*Frosch et al.*) ist. Deshalb sind diese erhobenen Maße nur bedingt miteinander vergleichbar und gingen nicht in die Gesamtpunktzahl ein.^[15] Bei Frau Will wurde dieser Bereich ebenfalls nicht bewertet^[67] (*siehe hierzu Tab. 23*). So gibt es auch in diesem Fall keine Vergleichsmöglichkeit mit den Daten von Frau Will.

Im Funktionsscore konnten bei der Gehstrecke vergleichbar gute Werte mit 38,62 Punkten erreicht werden. Beim Treppensteigen zeigte sich ein Zugewinn an Punkten auf letztlich 43,69/50. Somit übertrifft das Ergebnis dieser Studie die Ergebnisse der anderen beiden Studien um ca. 3 Punkte. Möglicher Grund hierfür ist die bereits weiter oben beschriebene bessere Kraftübertragung vom Ober- auf den Unterschenkel. Zudem fühlten sich die Patienten Monat für Monat sicherer im Umgang mit ihrer Prothese und natürlich auch im Treppensteigen mit dem künstlichen Gelenk. Bei Frau

Will fehlen die Daten zu der Benützung von Gehhilfen, im Vergleich mit Frosch et al. zeigte sich ein dezent schlechterer Wert.

Zusammenfassend zeigen sich im KSS nahezu identisch gute Werte in der mittelfristigen Studie wie in den beiden kurzfristigen Vergleichsstudien. ^[15, 67]

Auch hier lassen sich die guten Werte erneut reproduzieren. (siehe Tab. 23)

4.2.4 Oxford-Knee-Score (OKS)

Beim OKS konnte ebenso ein gutes Ergebnis von 26,06/60,00 Punkten erreicht werden. Lediglich zwei Patienten erreichten deutlich schlechtere Werte von max. 49,00/ 60,00 Punkten. Dies liegt in der begrenzten Zeitdauer von 4 Wochen begründet, auf die sich der Fragebogen bezieht. Eine Patientin hatte in der besagten Zeit einen Schub ihres Rheumas, wodurch die Aussagen zu den einzelnen Fragen in Bezug auf das operierte Knie nahezu unmöglich waren. Die andere Patientin war bedauerlicherweise ein paar Tage vor der Nachuntersuchung auf das operierte Knie gestürzt und hatte im Zuge dessen Schmerzen und war in ihrem Alltag dadurch vorübergehend eingeschränkt.

Im Vergleich mit den Daten aus der Studie von FROSCH et al. zeigte sich dort ein etwas besserer Punktwert von 21,9 Punkten 12 Monate postoperativ. In der Dissertation von Frau Will zeigten sich nahezu identische Durchschnittswerte von 23,73 Punkten (Präoperativ 40,23 /60,00 Punkten). ^[15, 67] (siehe hierzu Tab 24)

Tabelle 24: OKS Ergebnisse im direkten Vergleich ^[15]

Studienergebnisse des OKS im direkten Vergleich			
Frage	Mittelfristige Studie	Frosch Präoperativ	Frosch 12 Monate Postoperativ
1	2,36	3,9	1,7
2	2,02	2,3	1,7
3	2,47	3,3	2,1
4	2,00	3,1	1,4
5	1,95	2,58	1,6
6	1,86	3,4	1,5
7	3,47	4,7	4,0
8	1,56	2,5	1,2
9	2,19	3,1	1,2
10	1,52	1,8	1,2

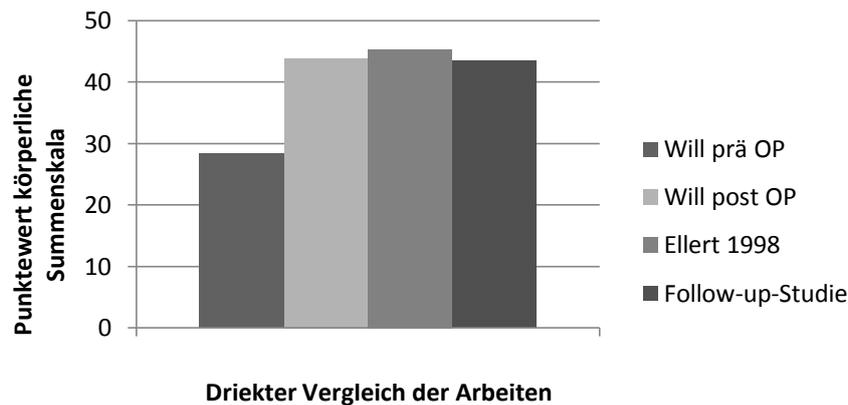
11	2,00	3,1	2,0
12	2,60	3,4	2,3
$\Sigma =$	26,06	37,3 ($\pm 6,9$)	21,9 ($\pm 7,8$)

Besonders auffällig ist der schlechte Punktwert von 3,47 Punkten bei der Frage 7: „Können Sie in die Knie gehen und danach wieder aufstehen?“ Bei nahezu allen Patienten waren nicht die Schmerzen oder die Prothese das Problem, sondern das fortgeschrittene Alter, die bestehende schwache Muskulatur, Begleiterkrankungen mit ggf. Einschränkung der anderen Gelenke, oder die Angst, sich nicht mehr aufrichten zu können. Viele Patienten beantworteten die Frage mit den Worten, das habe ich noch nicht versucht, oder das traue ich mich nicht. Der reine Anteil der Prothese an diesem Punktwert ist somit schlecht zu eruieren. Der Punktwert (*4/5 Punkten*) zeigte sich jedoch auch in der Studie von Frosch deutlich schlechter als der der restlichen Fragen. Eine Auflistung der einzelnen Punkte pro Frage stand von Frau Will nicht zur Verfügung.

4.2.5 Short-Form 36 (SF-36)

Der SF-36 ist kein spezifischer Fragebogen für Patienten nach einer Operation, sondern er ist ein krankheitsübergreifendes Messinstrument zur Bestimmung der subjektiv empfundenen, gesundheitsbezogenen Lebensqualität. Er ist einer der am meisten verwendeten Fragebögen in der heutigen Medizin. Die subjektive Patientenzufriedenheit stellt einen sehr wichtigen Faktor für den Erfolg oder Misserfolg einer Intervention/Operation dar.

Mit einem Wert von 43,46 Punkten in der körperlichen Summenskala zeigt sich ein nahezu identischer Wert zum Wert von 43,89 aus der Arbeit von Frau Will 12 Monate nach Prothesenversorgung. Im Vergleich mit den Werten der deutschen Normalpopulation aus dem Jahre 1998 (61-70 Jahre) zeigt sich ein minimal schlechteres Ergebnis, dieses belief sich gemittelt auf 45,37 Punkte (*Männer: 45,01, Frauen: 45,74*).^[7, 15, 67] (*siehe hierzu Stat. 15*)



Statistik 15: Direkter Vergleich körperliche Summenskala

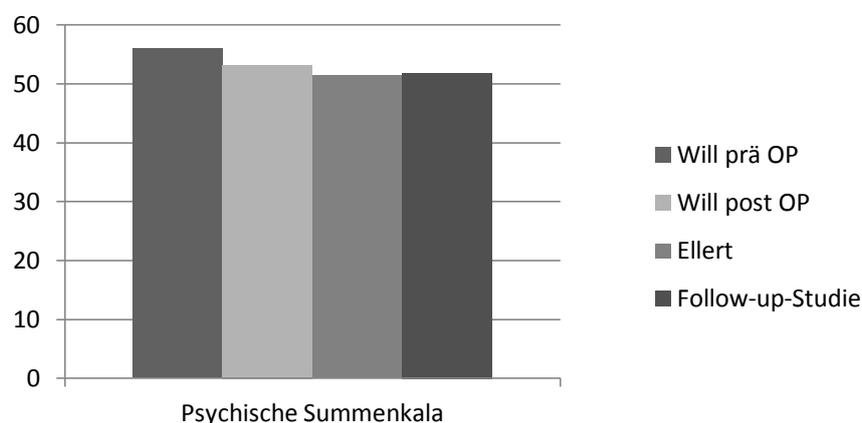
Die Subklasse körperliche Funktion korreliert am stärksten mit der körperlichen Summenskala, die sich zu unterschiedlichen Teilen aus den oben genannten Subklassen berechnen lässt. Dies deckt sich mit den Ergebnissen von Ellert et al. aus dem Jahre 1998. ^[7]

Wie aus den Zahlen von Frau Will zu sehen ist, kam es zu einem deutlichen Punktezugewinn von präoperativ zu 12 Monate postoperativ. Dieser ist mit einer größeren Patientenzufriedenheit gleichzusetzen. Vor allem in der körperlichen Summenskala zeigte sich dies eindrücklich mit einer Zunahme von präoperativ durchschnittlich 28,42, auf letztlich 43,89 Punkte. (*vergleiche Stat. 15*) Da der körperliche Schmerz als nicht unerheblicher Faktor im Gesamtergebnis zu Buche schlägt, war diese Entwicklung zu erwarten. Ein erneuter Punktezugewinn konnte in der vorliegenden Arbeit nicht mehr verifiziert werden. In dieser Follow-up Studie zeigten sich nahezu identische Werte wie in der Dissertation von Frau Will, jedoch etwas schlechtere Werte im Vergleich mit der gleichaltrigen deutschen Normalbevölkerung. ^[7] Wie aus der Statistik 15 deutlich zu entnehmen ist, zeigte sich der größte Punktezuwachs von prä- zu postoperativ. Im Verlauf gleichen sich die Punktwerte nahezu an, und es zeigen sich keine deutlichen Unterschiede mehr zu der deutschen Normalbevölkerung im Alter von 61-70 Jahren.

Im Lauf des Lebens kommt es zu einer stetigen Abnahme der Punktwerte für die körperliche Summenskala, da das körperliche Wohlbefinden, wie auch die körperliche

Funktion in nicht unerheblichem Maße vom Alter anhängen. Dies konnte die Gruppe um Ellert et al. bereits im Jahre 1998 zeigen. Im Vergleich mit der gleichaltrigen deutschen Normalbevölkerung zeigt sich eine nahezu identische Patientenzufriedenheit und somit ein insgesamt gutes Ergebnis. Der nahezu gleichbleibende Punktwert im Vergleich zum großen Punktezugewinn von Frau Will ist evtl. dadurch zu erklären, dass der Erfolg postoperativ höher gewertet wird als einige Monate bzw. Jahre später, da man sich zum einen an das Ergebnis und die Schmerzfreiheit gewöhnt hat, und man zum anderen im Alltag wieder ohne größere Probleme funktioniert. Gesondert bleibt zu bedenken, dass mit zunehmendem Alter häufig mehrere Gebrechen hinzukommen, die die körperliche Funktion ebenso nachteilig beeinflussen können.

In der psychischen Summenskala konnte ein Wert von 51,83 Punkten erreicht werden und somit ein etwas schlechteres Ergebnis als in der Arbeit von Frau Will mit 53,22 Punkten. ^[67] In der besagten Altersgruppe konnte in der deutschen Normalbevölkerung 1998 durch Ellert ein nahezu identischer Punktwert von 51,36 (Männer: 50,72, Frauen: 52,0) Punkten errechnet werden. ^[7, 67] (siehe hierzu Stat. 16)



Statistik 16: Direkter Vergleich psychische Summenskala

Präoperativ zeigte sich ein besseres Ergebnis als im Verlauf, wo sich die Ergebnisse wieder nahezu angleichen. Die Subklasse psychisches Wohlbefinden korreliert am stärksten mit der psychischen Summenskala, die sich zu unterschiedlichen Teilen aus

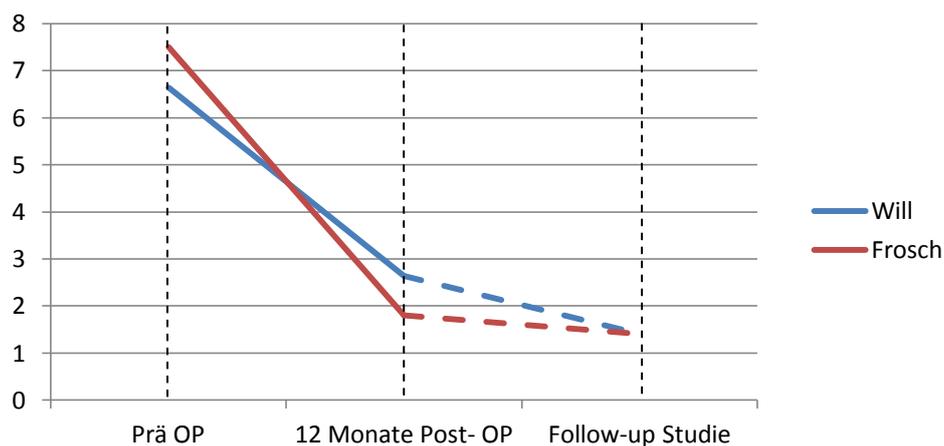
den oben genannten Subklassen berechnen lässt. Dieses Ergebnis deckt sich ebenfalls mit dem der Arbeit von Ellert aus dem Jahre 1998. ^[7]

Die psychische Summenskala zeigt sich von prä- zu postoperativ bereits in der Arbeit von Frau Will sehr ähnlich (*präoperativ: 55,98, postoperativ: 53,22 Punkte*). Im Verlauf näherten sich die Werte der vorliegenden Studie von Ellert et al. und von Frau Will noch weiter an und unterscheiden sich heute nur noch minimal. Hier zeigt sich ganz deutlich, dass das psychische Wohlbefinden von mehreren Faktoren, und nicht nur vom krank sein oder gesund sein abhängt. Jeder Mensch definiert sich und sein Leben anders und somit auch seine eigene Zufriedenheit mit dem Leben, dem eigenen Körper, dem Alter oder auch den Begleiterkrankungen. Auch Schmerz wird von den Menschen unterschiedlich wahrgenommen und muss die Zufriedenheit nicht immer in gleichem Maße negativ beeinflussen.

Zusammenfassend kann man sagen, dass in den verschiedenen Fragebögen ähnlich gute Ergebnisse wie in den beiden kurzfristigen Vergleichsstudien erreicht werden konnten. Somit konnten die erfreulichen Ergebnisse auch mittelfristig reproduziert werden.

4.2.6 Visuelle Analogskala (VAS)

Mit einem durchschnittlichen Punktwert von 1,40/10,00 Punkten (*Min. 0, Max. 7*) konnte bezüglich der bestehenden Schmerzen ein sehr gutes Ergebnis erzielt werden. 27 Patienten (58,70%) gaben an, zum Untersuchungszeitpunkt völlig schmerzfrei zu sein. Hier zeigt sich nochmals eine Verbesserung im zeitlichen Verlauf von den bereits guten Ergebnissen von Frau Will mit 2,64 Punkten 12 Monate postoperativ. Zum bereits sehr guten Ergebnis von 1,80 Punkten von FROSCH et al. 2008 zeigte sich ebenfalls noch eine leichte Verbesserung in der mittelfristigen Kontrolle. ^[15] Da die, durch die Arthrose bedingten Schmerzen, einer der Hauptgründe für die endoprothetische Versorgung darstellen, ist das Ergebnis der VAS von besonderer Bedeutung. Präoperativ lag der Wert bei Frau Will bei 6,64 Punkten ^[67] und bei Herrn Frosch bei 7,5 Punkten. ^[15] (*siehe Stat. 17*)



Statistik 17: VAS im direkten Vergleich

In Bezug auf den Schmerz konnten in der visuellen Analogskala die bereits guten Ergebnisse der beiden kurzfristigen Vergleichsstudien noch verbessert werden. (siehe Stat.17) Diese Entwicklung zeigt, dass es auch nach mehr als 12 Monaten noch zu einer Schmerzreduktion kommen kann und eine physiotherapeutische Betreuung durchaus sinnvoll und hilfreich ist.

Da sich die Antworten in Bezug auf Schmerz in den unterschiedlichen Fragebögen doch deutlich unterscheiden, bleibt hier zu bedenken, dass sich die Schmerzen auf den direkten Zeitpunkt der Befragung bezogen. Diese wurde nahezu ausschließlich in Ruhe und im Sitzen durchgeführt. Dies stellt ggf. eine Erklärung für die unterschiedlichen Antworten zum Thema Schmerz dar. In anderen Fragen geht es um Schmerz bei Belastung oder um keinen direkt begrenzten Zeitraum.

4.3 Radiologische Kontrolle

In den Röntgenbildern konnte bei allen untersuchten Patienten korrekt einliegendes Prothesenmaterial festgestellt werden. Somit konnte dies als Ursache bei postoperativ persistierenden oder neu aufgetretenen Beschwerden ausgeschlossen werden.

Des Weiteren dienten die Röntgenbilder dazu, den postoperativen Tibial slope zu ermitteln. Es sollte die Frage geklärt werden, ob der Tibial slope mit der subjektiven Patientenzufriedenheit korreliert. Dies würde dem Operateur die Möglichkeiten

geben, den Tibial slope während der Operation für den Patienten zu optimieren. Wiederum ergibt sich intraoperativ kein allzu großer Spielraum, da der TS in das Inlay der Aequos G1 Prothese integriert ist.

Die These, dass das Ausmaß des Tibial slope mit der Patientenzufriedenheit korreliert, konnte in der vorliegenden Arbeit nicht bestätigt werden. Beispielsweise zeigte eine Patientin mit einem sehr guten Ergebnis von 187,00/200,00 Punkten im KSS einen Tibial slope von 3,00°. Ein weiterer Patient mit einem sehr schlechten Ergebnis von nur 53,00/200,00 Punkten im KKS, wies einen nahezu identischen Tibial slope von 2,80° auf. Somit kann der Tibial slope nicht allein als Erklärung für eine besonders gute Patientenzufriedenheit bzw. eine Patientenunzufriedenheit dienen.

Die Patientenzufriedenheit hängt von sehr vielen Faktoren ab, und nicht zuletzt von der generellen Einstellung des befragten Patienten.

5 Zusammenfassung

Durch das konkav gekrümmte mediale Tibiaplateau und das konvex gekrümmte laterale Tibiaplateau, welches zudem etwas nach dorsal versetzt ist, entsteht ein mechanisches Viergelenk. Dieses Viergelenk erzwingt im menschlichen Knie eine reibungsarme Roll-Gleitbewegung. Handelsübliche Knieendoprothesen haben dieser anatomischen Besonderheit bis dato keine Rechnung getragen.

In der seit 2003 eingeführten neuartigen Knieprothese „AEQUOS G1“ wird diese anatomische Besonderheit erstmalig berücksichtigt. Bei Belastung ist die Rollbewegung die dominierende Bewegungsform und minimiert so den Materialverschleiß des Polyethylen-Inlays. Durch eine dominierende Gleitbewegung bei Beugewinkeln $> 60^\circ$ ermöglicht diese Prothese zugleich eine maximale Flexion.

Diese Arbeit beschäftigt sich mit dem klinischen Outcome und der Patientenzufriedenheit nach Implantation einer Aequos G1 Prothese in einer mittelfristigen Follow-up Studie. Die Frage, ob sich die ersten vielversprechenden Ergebnisse reproduzieren lassen, ist ebenfalls Gegenstand der vorliegenden Arbeit.

Es wurde bei 54 Patienten eine Implantation einer Aequos G1 Prothese durchgeführt, diese wurden in einer Monocenterstudie nachuntersucht.

Die Patienten wurden nach mindestens 24 monatiger Prothesenstandzeit klinisch untersucht und mit Hilfe verschiedener Fragebögen interviewt. Als Fragebögen wurden verwendet: der Kujala-Score (KS), der Turba-Score (TS), der Knee Society Score (KSS), die visuelle Analogskala Schmerz (VAS), der Oxford Knee Score (OKS) und der Short-Form-36 (SF-36).

Es wurden 46 Patienten nach durchschnittlich 40,89 Monaten nachuntersucht. Das Durchschnittsalter belief sich auf 70,30 Jahre, bei einem Frauenanteil von 73,90 % und folglich einem Männeranteil von 26,10 %. Der durchschnittliche BMI konnte mit $32,71 \text{ kg/m}^2$ bestimmt werden.

Das mittlere Bewegungsausmaß betrug in der vorliegenden Studie $108,48^\circ \pm 9,65^\circ$. Dieses Ergebnis zeigt sich nahezu identisch mit den Ergebnissen der kurzfristigen Vergleichsstudien von Frosch und Will. ^[15, 67]

Im KS Score konnte ein Ergebnis von 62,98 (\pm 13,82) Punkten erreicht werden. Im subjektiven Teil des TS ergab sich ein Gesamtergebnis von 4,95 (\pm 3,56) Punkten, im objektiven ein ähnlich gutes Ergebnis von 3,02 (\pm 1,89) Punkten.

Im Kneescore Teil des KSS konnten 70,00 (\pm 17,68) Punkte erreicht werden, im Funktionsscore ein nahezu identisches Ergebnis von 69,78 (\pm 25,80) Punkten. In der VAS konnte ein sehr gutes Ergebnis von 1,40 (\pm 2,07) Punkten erzielt werden. Im OKS konnte im Mittel ein Punktwert von 26,06 (\pm 11,84) erreicht werden. Im SF-36 zeigte sich in der körperlichen Summenskala ein Punktwert von 43,46 Punkten und in der psychischen Summenskala ein ähnlicher Wert von 51,83 Punkten. Die Ergebnisse der Fragebögen weichen nur geringfügig von den kurzfristigen Vergleichsstudien ab und bestätigen die ersten vielversprechenden Ergebnisse aus den Jahren 2008 und 20016.

[15, 67]

Die Implantationstechnik unterscheidet sich nur unwesentlich von der anderer handelsüblicher Prothesen, zudem konnten erneut keine implantatspezifische Komplikationen beobachtet werden.

Mit der AEQUOS G1 Knieprothese konnten bereits kurzfristig gute klinische Ergebnisse erzielt werden, dieses ließen sich mittelfristig erneut reproduzieren. Als Vergleichsstudien dienten die Veröffentlichung von Frosch et. al 2008 und die Dissertation von Frau Pia Will 2016. [15, 67]

Für eine abschließende Beurteilung müssen jedoch die Langzeitergebnisse abgewartet werden.

6. Literaturverzeichnis

- (1) BULLINGER M, K. I. (1995). Der deutsche SF-36 health survey. *Zeitschrift für Gesundheitswesen Band 3 (1)* , S. 21-36.
- (2) BULLINGER M, K. I. (1998). *SF-36 - Fragebogen zum Gesundheitszustand-Manual*. Göttingen: Hogrefe Verlag.
- (3) BULLINGER, M. (2000). Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität mit dem SF-36-Health Survey. *B. Bundesgesundheitsblatt-Gesundheitsforschung-Gesundheitsschutz 43 (3)* , S. 190-197.
- (4) DEBRUNNER H U, J. H. (1998). *Biomechanik des Fußes 2. Auflage*. Stuttgart: Enke Verlag.
- (5) DEBRUNNER, H. U. (1994). *Orthopädisches Diagnostikum 6. Auflage*. Stuttgart, New York: Georg Thieme Verlag.
- (6) DUNBAR M J, R. O. (2001). Appropriate questionnaires for knee arthroplasty. Results of a survey of 3600 patients from the Swedish Knee Arthroplasty Registry. *The Journal of bone and joint surgery British volume 83 (3)* , S. 339-344.
- (7) ELLERT U, K. B. (2004). Bundesgesundheitsbl. -Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz 2004. Methodische Betrachtungen zu den Summenscores des SF-36 anhand der erwachsenen bundesdeutschen Bevölkerung 47. In E. U. Springer Medizin Verlag.
- (8) FAIRBANK, T. J. (1948). Kne joint changes after meniscectomy. *The Journal of bone and joint surgery British volume* . .
- (9) FALBREDE, I. W. (2011). Verwendungsraten von Prothesen der unteren Extremität in Deutschland und der Schweiz. Ein Vergleich des Jahres 2005-2008. *Der Orthopäde 40 (9)* , S. 793-801.
- (10) FANGHÄNEL J, P. F. (2003). *Waldeyer - Anatomie des Menschen*. Berlin: De Gruyter Verlag.
- (11) FELSON D T, L. R. (kein Datum). Osteoarthritis. New insight (1): The diseases and its risk factors. *Ann. Intern Med. 133* , S. 635 - 646.

- (12)FELSON D T, Z. Y. (1998). An update on the epidemiology of knee and hip osteoarthritis with a view to prevention. *Arth. Rheum.* 41 (8) , S. 1343-1355.
- (13)FELSON, D. T. (1998). Epidemiologie of hip and knee osteoarthritis. *Epidemiology reviews* (10) , S. 1-28.
- (14)FELSON, D. T. (kein Datum). Evidence for a Mendelian gene in segregation analysis of generalized radiographic osteoarthritis. The Framing Study. *Arth. Rheum.* (41) , S. 1064 - 1071.
- (15)FROSCHE, H. K. (2008). Grundlagen der Biomechanik. Erste klinische Ergebnisse der Kniegelenksendoprothese mit Roll-Gleitverhalten. *Orthopädie im Profil* (1) , S. 10-12.
- (16)GIDDINGS V L, K. S. (2001). Transaction of the ASME. *Journal of Tribology* 123 , S. 842 - 847.
- (17)HACKENBROCH, M. (2000). *Arthrosen der Gelenke und der Wirbelsäule*. Stuttgart, New York: Georg Thieme Verlag.
- (18)HACKENBROCH, M. (2002). *Arthrosen. Basiswissen zu Klinik, Diagnostik und Therapie*. Stuttgart: Georg Thieme Verlag.
- (19)HACKENBROCH, M. (2009). *Periphere Arthrosen. Praxis der konservativen Orthopädie*. Stuttgart: Georg Thieme Verlag.
- (20)HACKENBROCH, M. (1978). Präarthrose und präarthrotische Deformität. *Orthop. - Ihre Grenzgebiete* 116 , S. 418-422.
- (21)[http://](http://www.aequos.de/de/arzt/kinematik.htm). (kein Datum). *Aequos-Kniegelenk*. Abgerufen am 20. Februar 2018 von Aequos Kniegelenk: <http://www.aequos.de/de/arzt/kinematik.htm>
- (22)JEROSCH, J. H. (2006). Fortbildung-Orthopädie-Traumatologie. *Springer Science & Business Media* , S. 27.
- (23)JEROSCH, J. H. (1999). *Knieendoprothetik*. Berlin: Springer Medizin Verlag.
- (24)JOHNSON, V. L. (2014). *The epidemiology of osteoarthritis. Best Pract. Res. Clin. Rheumatol.* Elsevier Verlag.

-
- (25) KELLGREN, J. H. (1958). Osteoarthritis and disk degeneration in an urban population. *Ann. Rheum. Dis.* 17, S. 388-396.
- (26) KELLGREN, J. H. (1957). Radiological assessment of osteoarthritis. *Ann. Rheum. Dis.* (16), S. 494-501.
- (27) KUJALA, U. M. (1993). Scoring of patellofemoral disorder. *Arthroscopy: The Journal of Arthroscopy & Related Surgery* (9), S. 159-163.
- (28) LANDON, G. C. (1985). Essay on Total Knee Arthroplasty. *Clin. Orthop.* (192), S. 69-74.
- (29) LAUBENTHAL, K. S. (1972). A quantitative analysis of knee motion during activities of daily living. *Physical Therapy* (52), S. 34.
- (30) LEWANDOWSKI, P. J. (1997). Kinematics of posterior cruciate ligament-retaining and sacrificing mobile bearing total knee arthroplasties. An in vitro comparison of the New Jersey LCS meniscal bearing and rotating prostheses. *Journal Arthroplasty* 12 (7), S. 777-784.
- (31) LOBENHOFFER, P. (2014). *Kniegelenknahe Osteotomie. Indikation - Planung - Operationstechnik mit Plattenfixierung*. Georg Thieme Verlag.
- (32) MALZER, U. S. (März 1998). Die Komponentenausrichtung beim Oberflächenersatz des Kniegelenks. *Orthopädische Praxis* 34 (3), S. 141-146.
- (33) MANUSCO, C. A. (1996). Indications for total hip and total knee arthroplasties. Result of orthopaedic surveys. *The Journal of arthroplasty* 11 (1), S. 34-36.
- (34) MENSCHIK, A. (1974). Mechanics of the knee-joint. *Orthop.* 112 (3), S. 481-495.
- (35) MORRISON, J. B. (1970). The mechanics of the knee joint in relation to normal walking. *Journal Biomech.* (3).
- (36) MÜLLER, W. (1982). *Das Knie - Form, Funktion und ligamentäre Wiederherstellungschirurgie*. Berlin, Heidelberg, New York: Springer Medizin Verlag.
- (37) MURPHY, L. e. (2008). Lifetime risk of symptomatic knee osteoarthritis. *Arthritis Rheum.* (59), S. 1207-1213.

-
- (38)MURRAY, D. W. (2007). The use of the Oxford hip and knee score. *Journal of bone and joint surgery British volume 89 (8)* , S. 1010-1014.
- (39)NÄGERL, H. A. (2004). A novel total knee replacement with nearly natural joint geometry. Part I: Biomechanical conception and design. *Journal of bone and joint surgery* .
- (40)NÄGERL, H. K.-M. (1993). Biomechanische Prinzipien in Diarthrosen und Synarthrosen. Teil III. Mechanik des Tibiofemoralgelenkes und Rolle der Kreuzbänder. *Z. Orthop.* 131 , S. 285-396.
- (41)PINSKEROVA, V. I. (2001). *The Shapes and relative Movements of the Femur and Tibia in the Unloaded Cadaveric Knee. A Study Using MRI as an Anatomical Tool. In Surgery of the knee. 3rd. edition.* Philadelphia: Saunders, W B.
- (42)PINSKEROVA, V. J. (2004). Does the femur roll-back with flexion? *Journal of bone and joint surgery British volume 86 (6)* , S. 925-931.
- (43)PLATZER, W. (2005). *Taschenatlas der Anatomie. Band I - Bewegungsapparat.* Stuttgart: Georg Thieme Verlag.
- (44)RILEY, L. H. (1985). Total Knee Arthroplasty. *Clin. Orthop.* 192 , S. 34-39.
- (45)ROBERT-KOCH-INSTITUT. (2012). *Daten und Fakten. Ergebnisse der Studie Gesundheit in Deutschland- GEDA 2010. Beiträge zur Gesundheitsberichterstattung des Bundes.* . Berlin: RKI.
- (46)ROBERT-KOCH-INSTITUT. (2006). *Gesundheit in Deutschland. Datentabellen, Gesundheitsberichterstattung des Bundes.* Berlin: RKI.
- (47)RYD, L. K. (1997). Knee scoring systems in gonarthrosis. Evaluation of interobserver variability and the envelope of bias. *Acta Orthop. Scand.* 68 , S. 41-45.
- (48)SCHARF, H. P. (2009). *Orthopädie und Unfallchirurgie, Facharztwissen nach der neuen Weiterbildungsordnung.* Urban und Fischer.
- (49)SCHÜNKE, M. (2000). *Funktionelle Anatomie. Topographie und Funktion des Bewegungssystems.* Stuttgart: Georg Thieme Verlag.

- (50)SCHÜNKE, M. (2014). *Funktionelle Anatomie. Topographie und Funktion des Bewegungssystems*. Stuttgart: Georg Thieme Verlag.
- (51)SCHÜNKE, M. S. (2007). *Prometheus - Lernatlas der Anatomie. Allgemeine Anatomie und Bewegungssystem*. Stuttgart: Georg Thieme Verlag.
- (52)SCHURMANN, D. J. (1989). Conventional cemented total hip arthroplasty. Assessment of clinical factors associated with revision for mechanical failure. *Clin. Orthop. Rel. Res.* 240 , S. 173-180.
- (53)SCHWITALLE, M. E. (2001). *Ergebnisse der PFC-Prothese, Praxis der Knieendoprothetik*. Berlin, Heidelberg, New York: Springer Medizin Verlag.
- (54)SPAHN, G. e. (2006). Knorpelschaden und Gonarthrose. Teil IV: Operative Behandlung von Knorpelschäden und Gelenkdebridement. *Akt. Traumatol.* 36 , S. 1-15.
- (55)SPAHN, G. S. (2007). Untersuchung zur Bestimmung krankheitsassoziierter Faktoren der Gonarthrose. *Phys. Med. Rehab. Kuror.* 17 , S. 1-7.
- (56)SPECTOR, T. D. (1996). Genetic influences on aosteoarthritis in woman. A twin study 312. S. 940-944.
- (57)STATISTISCHES, B. (2009). *Bevölkerung Deutschland bis 2060. 12. koordinierte Bevölkerungsvorausberechnung*.
- (58)STUCKENBORG-COLSMAN, C. W. (2000). Knieendoprothetik - Klinische Aspekte. *Orthopäde* 29 , S. 732-738.
- (59)TILLMANN, B. (2005). *Funktionelle Anatomie - Knie*. Stuttgart: Georg Thieme Verlag.
- (60)TILLMANN, B. (1974). Zur funktionellen Morphologie der Gelenkentwicklung. *Orthopädische Praxis* 12 , S. 328-342.
- (61)TOWNLEY, C. O. (1985). The Anatomic total Knee Arthroplasty. *Clini. Orthop.* 192 , S. 75-81.
- (62)TURBA, J. E. (1979). Long-term results of extensor mechanism reconstruction. A standard for evaluation. *The American journal of sportsmedicine* 7 (2) , S. 91-94.

-
- (63)VAZQUEZ-VELA, J. G. (2003). Patient demographics as a predictor of the ten-year survival rate in primary total knee replacement. *Journal of bone and joint surgery British volume 85 (1)* , S. 52-56.
- (64)WALKER, P. S. (2000). Methodology for long-term wear testing of total knee replacement. *Clini. Orthop. Rel. Res. 372* , S. 290-301.
- (65)WARE, J. E. (1993). *SF-36 health survey: manual and interpretation guide*. Boston: The Health Inst.
- (66)WEBER, W. W. (1836). *Mechanik der menschlichen Gehwerkzeuge*. Göttingen: Dieterichsche Buchhandlung.
- (67)WILL, P. (2016). Kurzfristiges klinisches und radiologisches Outcome nach Implantation der Kniegelenktotalendoprothese des Typ Aequos G1 unter besonderer Berücksichtigung der Patella. Eingereicht zur Erlangung der Doktorwürde an der Julius Maximilians Universität Würzburg.
- (68)WINIARSKY, R. B. (1998). Total knee arthroplasty in morbidly obese patients. *Journal of bone and joint surgery. 80 A* , S. 1770-1774.
- (69)ZAMBELLI, P. Y. (1995). Clinical evaluation of total knee prosthesis: comparative analysis of score. *Chir. Orthop. Reparatrice Appar. Mot. 81* , S. 51-58.
- (70)ZIEGLER, J. e. (2007). ergebnisse endoprothetischer Versorgung bei Patienten vor dem 50. Lebensjahr. *Orthopäde 36* , S. 325-336.

7 Abkürzungsverzeichnis

Abb.	Abbildung
a.p.	anterior-posterior
BMI	Body Mass Index (kg/m ²)
ca.	circa
COPD	chronic obstructive pulmonary disease,
d.h.	das heißt
Dia.	Diagramm
etc.	et cetera
ggf.	gegebenenfalls
KSS	Knee Society Score
max.	Maximum
min.	Minimum
MW	Mittelwert
NSAR	Nichtsteroidale Antirheumatika
OKS	Oxford Knee Score
pAVK	periphere arterielle Verschlusskrankheit
PFG	Patellofemoralgelenk
SD	Standartabweichung
Stat.	Statistik
SF-36	Short Form (36) Gesundheitsfragebogen
Tab.	Tabelle
TEP	Totalendoprothese
TFG	Tibiofemoralgelenk
v.a.	vor allem
VAS	visuelle Analogskala

8 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Frontalebene: Tibiaplateau	2
Abbildung 2: Sagittalebene: Medial konkav - lateral konvex [eigenes Bildmaterial].....	2
Abbildung 3: Normal - Genu valgum - Genu varum [eigenes Bildmaterial].....	7
Abbildung 4: Q-Winkel ^[32]	8
Abbildung 5: Tibial slope ^[32]	8
Abbildung 6: Sagittaler Schnitt durch das mediale und das laterale TFG ^[eigenes Bildmaterial]	10
Abbildung 7: Verbindung aller Mittelpunkte zum Viereck ^[mit freundlicher Genehmigung - 21]	11
Abbildung 8: Reiner Rollmechanismus ^[38]	12
Abbildung 9: Reiner Gleitmechanismus ^[38]	12
Abbildung 10: Tatsächlicher Roll-Gleitmechanismus ^[38]	12
Abbildung 11: Ganganalyse/Gangzyklus [eigenes Bildmaterial]	13
Abbildung 12: Gangzyklus - Flexion und axiale Kraft [35]	14
Abbildung 13: Verschiedene Knieendoprothesen ^[eigenes Bildmaterial]	21
Abbildung 14: Die Aequos G1 ^[21]	23
Abbildung 15: Die Aequos G1 am Modell ^[21]	23
Abbildung 16: Aequos G1 - femoraler „roll-back“ bei 0° und bei 60° - Flexion ^[21]	23
Abbildung 17: Handelsübliche Prothese 0° Flexion ^[21]	24
Abbildung 18: Handelsübliche Prothese 60° Flexion [21]	24
Abbildung 19: Verschieden Größen der Aequos G1 Prothese ^[21]	24
Abbildung 20: Inlay Aequos G1 mit konvexer und konkaver Krümmung ^[21]	25
Abbildung 21: Inlay nach 5 Millionen Gangzyklen ^[21]	27
Abbildung 22: ELMI des Inlays nach 5 Mio. Zyklen ^[21]	27

9 Statistikverzeichnis

Statistik 1: Geschlechtsverteilung	40
Statistik 2: Altersverteilung gesamt.....	41
Statistik 3: Altersverteilung männlich-weiblich.....	41
Statistik 4: BMI der einzelnen Patienten	42
Statistik 5: Follow-up	42
Statistik 6: Maximaler Bewegungsumfang	43
Statistik 7: Kujala Score - Frage 6.....	45
Statistik 8: Kujala Score - Frage 7.....	46
Statistik 9: Kujala Score - Frage 11	47
Statistik 10. Short Form-36 - Frage 3.....	50
Statistik 11: Short Form-36 - Frage 20.....	50
Statistik 12: Visuelle Analogskala Schmerz.....	52
Statistik 13: Tibial-slope.....	53
Statistik 14: Komplikationen.....	61
Statistik 15: Direkter Vergleich körperliche Summenskala	70
Statistik 16: Direkter Vergleich psychische Summenskala	71
Statistik 17: VAS im direkten Vergleich	73

10 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Risikofaktoren ^[14, 19, 54, 55]	16
Tabelle 2: Arthrose und Gewicht ^[19, 54, 55]	16
Tabelle 3.: Einteilung der Gonarthrose ^[18]	17
Tabelle 4: Röntgenmorphologie ^[25]	19
Tabelle 5: Operative Therapien	20
Tabelle 6: Kujala-Score ^[27]	33
Tabelle 7: Turba Score ^[62]	34
Tabelle 8: Knee Society Score	36
Tabelle 9: Short-Form-36 ^[3]	37
Tabelle 10: Körperliche- und Psychische Summenskala ^[2, 65]	39
Tabelle 11: Benötigte Flexion im Alltag ^[29]	43
Tabelle 12: Revisionen/Komplikationen	44
Tabelle 13: Kujala Score - Frage 6	45
Tabelle 14: Kujala Score - Frage 7	46
Tabelle 15: Kujala Score - Frage 11	46
Tabelle 16: TS Bewertung	47
Tabelle 17: Short Form-36 Frage 3	49
Tabelle 18: Short Form -36 - Frage 20	50
Tabelle 19: Auswertung Short Form-36	51
Tabelle 20: Visuelle Analogskala Schmerz	52
Tabelle 21: Turba Score im direkten Vergleich ^[67]	64
Tabelle 22: Turba Score im direkten Vergleich ^[67]	65
Tabelle 23: KSS Ergebnisse im Vergleich ^[15, 67]	66
Tabelle 24: OKS Ergebnisse im direkten Vergleich ^[15]	68

11 Anhang

11.1 Patienteneinwilligung

<p>BEZIRK UNTERFRANKEN</p>			
<p>Orthop. Klinik König-Ludwig-Haus • Brettreichstr. 11 • 97074 Würzburg</p>	<p>Orthopädische Klinik König-Ludwig-Haus des Bezirks Unterfranken Ärztl. Direktor: Prof. Dr. med. M. Rudert</p> <p>Brettreichstraße 11 97074 Würzburg</p> <p>Telefon: 09 31/8 03-0 Telefax: 09 31/8 03-1129</p>		
<p>Ihre Zeichen, Ihre Nachricht vom</p>	<p>Unser Zeichen OA PD Dr. Hoberg/Spohn</p>	<p>Tel. 09 31/8 03-0</p>	<p>Würzburg, 03.07.2013</p>
<p>Anfrage zur Teilnahme an einer retrospektiven Studie zur Analyse des klinisch-radiologischen Outcomes nach Knieprothesen Einbau der Aequos G1-Knieprothese am König-Ludwig-Haus Würzburg</p>			
<p>In der Vergangenheit wurde bei Ihnen eine neuartige Knieprothese, im König-Ludwig-Haus eingesetzt. Wir möchten nun untersuchen, wie gut Sie mit ihrer neu implantierten Prothese zurechtkommen.</p> <p>Um die Qualität unserer Behandlung zu erfassen und stets zu verbessern, möchten wir Sie daher zu uns ins König-Ludwig-Haus im Rahmen der regulären Nachsorge einladen.</p> <p>Wir möchten anhand eines standardisierten Fragebogens und einer klinischen sowie radiologischen Untersuchung herausfinden, wie sich Ihre Lebensqualität und Aktivität nach der Operation entwickelt haben.</p> <p>Durch Ihre Mitarbeit wird es uns möglich sein, künftige Operationen an künstlichen Kniegelenken noch weiter zu verbessern und die wissenschaftlichen Grundlagen in diesem Gebiet bedeutend zu bereichern. Der Zeitaufwand beträgt für Sie ca. 30 Minuten.</p> <p>Ihre Daten werden in verschlüsselter Form gespeichert, sodass keine Rückschlüsse auf Ihre Person möglich sind. Die anonymisierten Daten werden für insgesamt 10 Jahre archiviert.</p> <p>Die Teilnahme ist freiwillig. Sie können jederzeit, ohne Angabe von Gründen, die Teilnahme verweigern oder widerrufen. Hierdurch entstehen Ihnen selbstverständlich keine Nachteile für Ihre weitere Behandlung.</p> <p>Wir möchten Sie höflich bitten, an dieser wissenschaftlichen Untersuchung teilzunehmen.</p> <p>Sollten Sie einverstanden sein, bitten wir Sie, einen Termin unter der folgenden Telefonnummer zu vereinbaren. 0931/803-1500. Bei der Terminabsprache erwähnen Sie bitte oben genannte Studie. Wir bitten Sie herzlich, zur Untersuchung Ihre Versichertenkarte mitzubringen, eine Überweisung hingegen ist nicht notwendig.</p> <p>Mit freundlichen Grüßen</p>			
<p>Priv.-Doz. Dr. med. M. Hoberg Oberarzt</p>	<p>N. Spohn Doktorandin</p>		
<p><u>Poliklinik</u>: Sprechstundentermine nur nach telefonischer Vereinbarung (Tel. 09 31/8 03-1500)</p>			

Aus Datenschutzgründen wurde der Lebenslauf entfernt

13 Eidesstattliche Erklärung

Ich erkläre hiermit, dass ich die vorliegende Dissertationsschrift ohne unzulässige Hilfe Dritter und ohne Benutzung anderer als der angegebenen Hilfsmittel angefertigt habe; die aus fremden Quellen direkt oder indirekt übernommenen Gedanken sind als solche kenntlich gemacht.

Bei der Auswahl und Auswertung des Materials sowie bei der Herstellung des Manuskriptes habe ich Unterstützungsleistungen von folgenden Personen erhalten:

Privatdozent Dr. med. Maik Hoberg

Weitere Personen waren an der geistigen Herstellung der vorliegenden Arbeit nicht beteiligt. Insbesondere habe ich nicht die Hilfe einer Promotionsberaterin/eines Promotionsberaters in Anspruch genommen. Dritte haben von mir weder unmittelbar noch mittelbar geldwerte Leistungen für Arbeiten erhalten, die im Zusammenhang mit dem Inhalt der vorgelegten Dissertationsschrift stehen.

Die Dissertationsschrift wurde von mir bisher weder im Inland noch im Ausland in gleicher oder ähnlicher Form einer anderen Prüfungsbehörde vorgelegt.

Neckarsulm, den 29.11.2018