

Aus der orthopädischen Klinik und Poliklinik

der Universität Würzburg

König-Ludwig-Haus

Direktor: Professor Dr. med. Maximilian Rudert

**Mittelfristige Ergebnisse (2 - 5 Jahre) nach individueller kreuzbanderhaltender
Kniegelenktotalendoprothetik (Conformis iTotal® CR G2) mit patientenspezifischen
Instrumenten und Implantaten**

Inaugural - Dissertation

zur Erlangung der Doktorwürde der

Medizinischen Fakultät

der

Julius-Maximilians-Universität Würzburg

vorgelegt von

Björn Janßen

aus Ihlow

Würzburg, November 2020

Referent: Prof. Dr. med. Andre F. Steinert, MHBA
Korreferent: Prof. Dr. med. Rafael Jakubietz
Dekan: Prof. Dr. med. Matthias Frosch

Tag der mündlichen Prüfung: 26.04.2021

Der Promovend ist Arzt

Für Laura

Inhaltsverzeichnis

1 Einleitung	1
1.1 Muskuloskelettale Erkrankungen	1
1.2 Arthrose	1
1.3 Gonarthrose	2
1.3.1 Definition, Einteilung	2
1.3.2 Ätiologie und Pathophysiologie	2
1.3.3 Epidemiologie	3
1.3.4 Symptomatik und Diagnostik	3
1.3.5 Behandlungsformen der Gonarthrose	4
1.4 Geschichte der Kniegelenksendoprothetik	7
1.5 Zielsetzung	8
1.6 Conformis iTotal® CR G2 Prothese	9
1.6.1 Beschreibung der Prothese	9
1.6.2 Präoperatives Vorgehen	10
1.6.3 Operatives Vorgehen	11
1.6.4 Postoperatives Management	16
2 Material und Methoden	17
2.1 Studiendesign	17
2.2 Patientenkollektiv	17
2.3 Diagnostik und Nachuntersuchungsablauf	18
2.4 Fragebögen und Scores	20
2.4.1 Knee Society Score (KSS) v1.2	20
2.4.2 WOMAC Osteoarthritis Index	22

2.4.3 SF-12 Health Survey	22
2.5 Komplikationen und Revisionen	24
2.6 Statistik	24
3 Ergebnisse	25
3.1 Patientenkollektiv	25
3.2 OP-Daten	27
3.3 Bewegungsumfang	29
3.4 Fragebögen und Scores	30
3.4.1 Knee Society Score (KSS)	30
3.4.2 WOMAC Osteoarthritis Index	33
3.4.3 SF-12 Health Survey	36
3.5 Radiologische Ergebnisse	39
3.6 Komplikationen und Revisionen	39
4 Diskussion	40
4.1 Problematik, Fragestellung und Ziel	40
4.2 Diskussion der Ergebnisse und Literaturvergleich	43
4.2.1 OP-Dauer	43
4.2.2 Bewegungsumfang	43
4.2.3 Fragebögen und Scores	46
4.2.3.1 Knee Society Score (KSS)	46
4.2.3.2 WOMAC Osteoarthrosis Index	50
4.2.3.3 SF-12 Health Survey	54
4.2.4 Limitationen und Störfaktoren dieser Studie	57
4.2.5 Schlussfolgerung	57
5 Zusammenfassung	60

6 Literaturverzeichnis	62
7 Abbildungsverzeichnis	70
8 Tabellenverzeichnis	71

1 Einleitung

1.1 Muskuloskelettale Erkrankungen

Der Begriff muskuloskelettale Erkrankungen umfasst vor allem entzündliche und degenerative Erkrankungen des Bewegungsapparats. Sie betreffen meistens ältere Patienten und stellen die führende Ursache von chronischen Schmerzen, körperlichen Funktionseinschränkungen und Verlust an Lebensqualität dar [1].

Nach Schätzungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO) wird sich die Anzahl der von muskuloskelettalen Erkrankungen betroffenen Personen zwischen den Jahren 2000 und 2020 verdoppelt haben. Sie rief daher die „Bone and Joint Decade 2000–2010“ aus, um die Forschungs- und Versorgungssituation diesbezüglich zu verbessern [2].

Muskuloskelettale Erkrankungen sind weit verbreitet und ihre Auswirkungen in Bezug auf physische und psychische Belastungen sind immens. Sie sind eine große Belastung sowohl für Einzelpersonen als auch für die Gesundheits- und sozialen Pflegesysteme [3]. Auch in Deutschland gehören sie zu den häufigsten Erkrankungen [4].

1.2 Arthrose

Arthrose ist eine Erkrankung des muskuloskelettalen Systems. Sie ist die weltweit häufigste Gelenkerkrankung des erwachsenen Menschen. Sie tritt hauptsächlich im höheren Lebensalter auf, so dass durch den demografischen Wandel und den dadurch wachsenden Anteil an alten Menschen in den nächsten Jahrzehnten mit einem Anstieg der Prävalenz zu rechnen ist [5].

Durch Arthrose bedingte (Folge-)Erkrankungen führen zu beträchtlichen volkswirtschaftlichen Kosten und einer hohen Anzahl an Invalidität, Arbeitsunfähigkeit und Frühberentungen [5].

Bezugnehmend auf die Thematik dieser Arbeit wird das Krankheitsbild der Gonarthrose näher betrachtet.

1.3 Gonarthrose

1.3.1 Definition, Einteilung

Die Gonarthrose ist die häufigste Form der Arthrose. Die Anzahl der Patienten mit symptomatischer Gonarthrose wird wahrscheinlich aufgrund der Alterung der Bevölkerung und der erhöhten Adipositasprävalenz weiter ansteigen [6].

Unter Gonarthrose sind per definitionem alle degenerativen Erkrankungen des Kniegelenks (sowohl femoro-tibial als auch femoro-patellar) zu verstehen, die durch eine fortschreitende Zerstörung des Gelenkknorpels unter Mitbeteiligung der Gelenkstrukturen wie Knochen, Bänder, Gelenkkapsel und periartikulärer Muskulatur gekennzeichnet sind [7].

Je nach Ursache kann die Gonarthrose in die primäre oder sekundäre Form unterteilt werden. Als primär wird sie bezeichnet, wenn der Erkrankung keine eindeutige Ursache zugeordnet werden kann. Sekundäre Arthrosen sind Folge von Vorerkrankungen, Fehlstellungen oder vorhergegangenen Verletzungen [5].

1.3.2 Ätiologie und Pathophysiologie

Die Gonarthrose entwickelt sich normalerweise über einen Zeitraum von zehn bis 15 Jahren und ihre Pathophysiologie ist auch aufgrund der vielen Phänotypen noch nicht vollends verstanden. Es wird allerdings angenommen, dass diese multifaktoriellen Ursprungs ist. Neben entzündlichen und biomechanischen Krankheitsprozessen wird auch eine Kombination aus Faktoren wie Familienanamnese, Alter, Adipositas, Diabetes mellitus und systemischen Entzündungsreaktionen diskutiert [6]. Ätiologisch werden traumatische Ursachen, wie z.B. Kontusion, Patellaluxation oder Knorpelimpression, sowie degenerative Ursachen unterschieden. Hierzu zählen u.a.

Überbelastung, chronische Belastung, Achsenfehlstellungen oder Meniskusschäden. Sie ist bevorzugt an der Retropatellarfläche und an den Femurkondylen lokalisiert [8].

1.3.3 Epidemiologie

Die Kniegelenksarthrose betrifft vorwiegend Personen im Alter ab 65 Jahren mit einer Prävalenz von 33,6% in den USA. Außerdem haben Frauen eine höhere Prävalenz (42,1%) als Männer (31,2%). Die Arthrose des Kniegelenks hat darüber hinaus die höchste Prävalenz aller Arthrosearten [6]. In Deutschland finden sich ähnliche Zahlen, so sind hier bei den über 65-jährigen 29,4% der Männer und 44,2% der Frauen betroffen [9]. In einer Studie des Robert-Koch-Instituts (RKI) gaben 20,2% aller Befragten zwischen 18 und 79 Jahren an, jemals eine ärztlich diagnostizierte Arthrose gehabt zu haben, davon 22,3% aller Frauen und 18,1% aller Männer [4]. In einer weiteren Studie des RKI lag die Lebenszeitprävalenz der Arthrose in Deutschland im Jahr 2012 bei 27,8 % bei den Frauen bzw. 19,7 % bei den Männern. Im Alter nimmt die Prävalenz deutlich zu. In der Altersgruppe 30–44 Jahre lag die Prävalenz noch bei 9,2 % bei den Frauen und bei 8,9 % bei den Männern, während es in der Gruppe 45–64 Jahre schon 32,3 % bzw. 26,1 % und in der Altersgruppe ab 65 Jahren rund 50 % der Frauen und 36 % der Männer waren [10].

1.3.4 Symptomatik und Diagnostik

Die Symptomatik besteht vor allem aus Bewegungsschmerz und durch Reizerguss bedingte Gelenkschwellung mit ggf. vorhandener Bewegungseinschränkung. Sie nimmt häufig im Laufe des Tages zu und kann auch als aktivierte Arthrose in Schüben auftreten, welche dann akut die o.g. Symptome verschlimmern [8, 11]. Die Dauer und Schwere der Beschwerden mit ihrem in der Regel phasenhaften Verlauf sowie die konservativen Therapiemaßnahmen mit ihrem entsprechendem Erfolg sollten dokumentiert werden. Außerdem sind die Auswirkungen der Kniegelenksarthrose auf die individuelle Lebensqualität zu erfragen.

Diagnostisch wird nach erfolgter Anamnese, körperlicher Untersuchung und Labordiagnostik eine Bildgebung durchgeführt. Diese dient der Diagnosesicherung und auch als Wegweiser für die richtige Therapieform. Sie erfolgt mittels Röntgenaufnahme in zwei Ebenen und einer tangentialen Patellaaufnahme. Zusätzlich wird regelhaft eine Ganzbeinaufnahme (GBS) durchgeführt. Bei speziellen Fragestellungen kann eine Rosenbergaufnahme oder eine Stressaufnahme (varus bzw. valgus) sowie eine Computertomographie (CT) durchgeführt werden. Es kann außerdem eine Magnetresonanztomographie (MRT) zum Nachweis von ggf. vorhandenen Weichteilschädigungen des Kniegelenkes (Knorpel-, Meniskus- oder Bandläsionen) oder Knochenmarksödemen erfolgen. Theoretisch kann ebenfalls eine Arthroskopie zur Diagnosesicherung durchgeführt werden [8, 11]. Wegen der hohen Bildgebungsqualität und dem geringen therapeutischen Nutzen bei Gonarthrose wurde diese Maßnahme allerdings aus dem Regelleistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV) herausgenommen.

1.3.5 Behandlungsformen der Gonarthrose

Die Behandlungsformen der Gonarthrose umfassen konservative und operative Möglichkeiten. So empfiehlt die S1-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie im Rahmen der konservativen Therapie eine medikamentöse Therapie, Physiotherapie, Gewichtsreduktion, Schuhzurichtung, Arbeitsplatzanpassung, Anpassung der Lebensführung sowie Anpassung der Sportart (empfohlen werden Schwimmen, Fahrrad fahren und Nordic Walking). Die Nachhaltigkeit der alternativen konservativen Verfahren wie intraartikuläre medikamentöse Behandlung, Akupunktur, Ultraschalltherapie und stabilisierende Orthesenversorgung werden kontrovers diskutiert und nicht uneingeschränkt empfohlen [12]. Die medikamentöse Therapie sollte eine topische und falls diese nicht ausreichend ist, auch eine orale Applikation von NSARs beinhalten. Bei Persistenz der Beschwerden kann die Gabe von Glucosaminen, Hyaluronsäure und Kortikosteroiden versucht werden. Als letzte medikamentöse Therapieoption werden Opiode empfohlen [7]. Bei Zunahme der

Beschwerden oder Medikamentenunverträglichkeit sollte eine operative Therapie angestrebt werden [12].

Bei der operativen Therapie unterscheidet man zwischen gelenkerhaltenden, gelenkersetzenden und knorpelregenerativen Verfahren.

Eine Möglichkeit der gelenkerhaltenden operativen Therapie ist das arthroskopische Gelenkdébridement, bei dem versucht wird, mittels Gelenkspiegelung die Glätte der Gelenkflächen wiederherzustellen sowie eventuelle Meniskusschäden zu beseitigen [11]. Studien zeigen mittlerweile allerdings, dass ein arthroskopisches Débridement konservativen Behandlungsmöglichkeiten nicht überlegen zu sein scheint [13]. Dieses wurde daher für fortgeschrittene Arthrosen aus dem Leistungskatalog der GKV herausgenommen.

Eine andere Möglichkeit der gelenkerhaltenden operativen Therapien ist die Umstellungsosteotomie, bei der die Stellung der Beinachse korrigiert bzw. verändert wird, sodass z.B. bei einem Genu valgum, welches zu einer vermehrten Belastung des äußeren Kompartiments und somit zu Arthrose in diesem Bereich führt, eine Varisierung des Kniegelenks vorgenommen wird, um diese einseitige Belastung zu korrigieren. Diese Art der Versorgung wird zumeist bei jüngeren Patienten durchgeführt, bei denen die Beinfehlstellung im Verhältnis zum Arthrosegrad im Vordergrund steht [7, 14].

Als letztes gelenkerhaltendes Verfahren soll die Kniegelenksdenervation genannt werden, die eher selten durchgeführt wird. Hierbei handelt es sich um eine rein symptomatische Therapie, bei der schmerzleitende Nervenfasern um das Kniegelenk durchtrennt werden, was zu einer Schmerzreduktion oder sogar Schmerzfreiheit führen kann [15].

Knorpelregenerative Behandlungsverfahren sind Gegenstand zahlreicher aktueller Studien und es gibt viele unterschiedliche Behandlungsansätze, u.a.

Knorpeltransplantation, Pridiebohrung, Mikrofrakturierung, Chondroplastik, Mosaikplastik/OATS-Plastik, Spongialisierung sowie autologe (matrixgekoppelte) Chondrozytentransplantation ((M)ACT). Sie scheinen besonders zu einem frühen

Zeitpunkt der Erkrankung einen Effekt zu haben [16, 17]. Inzwischen gibt es Indikationsbereiche für solche regenerativen Verfahren bei fokalen Knorpelschäden. So werden bei einer Größe bis 2 cm² des Knorpeldefekts arthroskopische Mikrofrakturierung (MFX), bei einer Größe von 2-4 cm² eine OATS (Osteochondral Autograft Transfer System) und bei einem Defekt von über 4 cm² eine (M)ACT empfohlen [18].

Bei Versagen der o.g. konservativen und gelenkerhaltenden Therapieoptionen sollte eine gelenkersetzende operative Therapie, d.h. eine endoprothetische Versorgung des Kniegelenks angestrebt werden. Die Indikation muss im Einzelfall erwogen und kritisch gestellt werden, da die Resektion der Gelenkoberflächen unumkehrbar ist und Revisionen notwendig werden können, welche ein hohes Komplikationspotential besitzen [7, 12].

Man unterscheidet hierbei unikompartimentelle, bikompartimentelle und trikompartimentelle Oberflächenersätze.

Zu den unikompartimentellen Kniegelenkersätzen zählen die unikondylären Teilgelenkersätze (auch Schlittenprothesen genannt) und die patellofemorale Ersätze. Bei den unikondylären Ersätzen unterscheidet man nach dem Design zwischen fixer und mobiler Gleitfläche, welche als Standardendoprothesen mit fixen Größen oder nach Maßanfertigung hergestellt werden [19]. Bei den patellofemorale Ersätzen unterscheidet man solche in Inlay- und Onlay- Technik [20].

Bei den bikompartimentellen Teilgelenkersätzen unterscheidet man solche, die entweder das mediale und das retropatellare oder das laterale und das retropatellare Kompartiment des Kniegelenkes ersetzen. Nachdem entsprechende Standardimplantatsysteme wegen der suboptimalen Passform vom Markt genommen wurden, steht aktuell ein patientenspezifisches Implantatsystem mit fixer Plattform zur Verfügung [21].

Teilgelenkersätze setzen regelhaft einen intakten Bandapparat des Kniegelenks sowie intakte Knorpeloberflächen, an denen kein Gelenkersatz stattfindet, voraus. Im Gegensatz dazu werden bei den trikompartimentellen Kniegelenktotalendoprothesen

(KTEP) alle Gelenkflächen ersetzt. Je nach Designtyp unterscheidet man wiederum KTEPs mit fixer und mobiler Plattform. Außerdem gibt es Modelle, die entweder nur das vordere Kreuzband ersetzen („kreuzbanderhaltende“, „ungekoppelte“ oder „cruciate-retaining (CR)“ KTEPs), die das vordere und das hintere Kreuzband ersetzen („kreuzbandersetzende“, „nicht-kreuzbanderhaltende“, „teilgekoppelte“, „cruciate-substituting“ oder „posterior-stabilized (PS)“ KTEPs), sowie achsgeführte KTEPs, die auch die Seitenbänder mitesetzen können („gekoppelte“ oder „achsgeführte“ Rotations- oder Scharnierkniegelenktotalendoprothesen).

Die trikompartimentellen KTEPs werden am häufigsten verwendet und kommen bei ca. 90% der betroffenen Patienten zum Einsatz. Hierbei werden die Gelenkflächen des Kniegelenks durch Metallkomponenten ersetzt, welche gegeneinander frei beweglich sind. Dazwischen befindet sich ein Plastikinlay aus Polyäthylen. Die meisten Kniegelenktotalendoprothesen werden mittels Knochenzement fixiert; zementfreie Implantationen sind seltener, aber auch verfügbar. Die Patellarückseite kann bei Notwendigkeit ebenfalls entfernt und durch eine Plastikkomponente ersetzt werden [11].

1.4 Geschichte der Kniegelenksendoprothetik

Die Geschichte der Kniegelenksendoprothetik begann im Jahr 1860 mit dem deutschen Chirurgen Themistocles Gluck, welcher die ersten Scharniergelenke aus Elfenbein implantierte. Diese Versuche schlugen aufgrund von Infektionen fehl. Walldius versuchte es im Jahre 1951 mit Acryl und später, 1958, mit einer Kobalt/Chrom Kombination, doch diese wiesen nur eine kurze Haltbarkeit auf. In den frühen 1960er Jahren beeinflusste John Charnleys Polyäthylen-Metall-Hüftarthroplastik die Entwicklung der modernen Kniegelenksendoprothetik. Gunston entwickelte aufgrund dieser Erkenntnisse ein paar Jahre später eine ungekoppelte Knieprothese, bei der sowohl die mediale als auch die laterale Seite des Gelenks durch separate Kondylarkomponenten ersetzt wurden. Durch die Erhaltung der intakten Kreuz- und Seitenbänder, die die Stabilität von ungekoppelten femoralen und tibialen

Komponenten aufrechterhielten, sowie einem Design, das eine Änderung des Rotationszentrums mit Beugung des Knies ermöglichte, entstand eine verbesserte Biomechanik. Diese Polyäthylen-Metall Kombination, die die femoralen und tibialen Gelenkflächen vollständig ersetzt, wurde in den frühen 1970er Jahren weltweit verwendet und führte durch die große Gelenkfläche und der damit einhergehenden Belastungsverteilung zu einer Minimierung des Polyäthylenverschleißes. Eine genauere Größenbestimmung der Prothese, die Möglichkeit eines patellofemorales Ersatzes sowie bessere Instrumente und Komponenten, die einen vergrößerten Bewegungsbereich und eine geringere Abnutzungsrate erlauben, sind seither entwickelt worden und führten zu immer besseren Ergebnissen [22].

Trotz aller Entwicklungen sind weiterhin 20-30% der endoprothetisch versorgten Patienten mit dem Ergebnis unzufrieden, was sich zum Teil auch auf eine unzureichende Passform und damit Biomechanik der Implantate zurück führen lässt [23, 24]. Aus diesem Grund wurde die patientenspezifische Kniegelenktotalendoprothetik entwickelt, welche sowohl individuell hergestellte Instrumente als auch Implantate verwendet. Diese Technologie ist seit 2011 verfügbar, wobei publizierte klinische Ergebnisse zu diesem Verfahren aktuell noch weitestgehend fehlen.

1.5 Zielsetzung

Die vorliegende Studie betrachtet die Ergebnisse der Nachuntersuchungen von 73 Patienten, bei denen eine individuell angefertigte, zementierte, kreuzbanderhaltende Kniegelenktotalendoprothese vom Typ Conformis iTotal® CR G2 implantiert worden ist. Die Bewertung des Ergebnisses (engl. Outcome) basiert auf präoperativen Untersuchungen sowie auf Nachuntersuchungen im mittelfristigen postoperativen Abstand von zwei, drei und fünf Jahren in Bezug auf Kniefunktion, Schmerz und Lebensqualität. Die prä- und postoperativen Untersuchungen sowie Befragungen erfolgten durch die Verwendung des „Knee Society Scores“, des „Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC)“ und des „SF-12 Health Survey“-

Fragebogens. Zusätzlich erfolgten klinische und radiologische Kontrolluntersuchungen. Die Untersuchungen erfolgten im Zeitraum zwischen November 2012 und Januar 2017.

Die erhobenen Daten werden in dieser Arbeit diskutiert und eine Kosten-Nutzen-Abwägung wird durchgeführt.

1.6 Conformis iTotal® CR G2 Prothese

1.6.1 Beschreibung der Prothese

Beim handelsüblichen Kniegelenksersatz wählt der Operateur aus einer Reihe von Standardgrößen die passende Prothese aus und führt während des Eingriffs zumeist Anpassungen im Sinne einer Weichteilbalancierung aus, um ein bestmögliches Ergebnis zu erreichen. Hierbei kann es vorkommen, dass die Prothese nicht komplett den Knochen bedeckt oder übersteht. Je nach Operationstechnik, mit der die Implantate eingebracht werden - Resektion nach Maß entlang der mechanischen Kniegelenksachse („measured resection“) oder nach der Bandspannung („gap balancing“) - kann dies zu einer Veränderung der anatomischen Gegebenheiten wie der Gelenklinie im Kniegelenk mit veränderter Biomechanik führen. Dies kann später Probleme wie Schmerzen oder Bewegungseinschränkungen zur Folge haben.

Bei der iTotal® CR G2 Kniegelenktotalendoprothese der Firma Conformis Europe GmbH (Fürth, Bayern, Deutschland) wird die Prothese individuell für jeden Patienten maßgerecht spezifisch angepasst. Es handelt sich bei der Prothese um ein patientenspezifisches trikompartimentelles kreuzbanderhaltendes Kniegelenksersatzsystem, das aus maßgefertigten Implantaten und Einmalinstrumenten besteht. Zusätzlich wird die tibiale Komponente so entworfen, dass sie eine ordnungsgemäße Rotation ermöglicht und so die Gefahr von Rotationsfehlern vermindert. Die Prothese wurde von der U.S. Food and Drug Administration of America (FDA) zugelassen und trägt das CE-Zeichen [25, 26] (s. Abbildung 1).



Abbildung 1: Die Conformis iTotal® CR G2 Prothese (Quelle: <http://www.conformis.com/surgeon-resource-center/products/itotal-cr>)

1.6.2 Präoperatives Vorgehen

Um die iTotal® CR G2 Prothese individuell anfertigen zu können, erfolgt präoperativ eine CT Untersuchung des betroffenen Kniegelenks und auch des Sprung- und Hüftgelenks auf derselben Seite, damit auch neben der Kniegelenksoberfläche die mechanische und anatomische Achse des gesamten Beins mitberücksichtigt werden kann. Die individuell angepasste Prothese wird dann mit einem ebenfalls individuell vorgeformten Einmal-Instrumentarium („iJigs®“) geliefert. Zusätzlich liegt eine „iView“-Operationsplanungszeichnung mit detaillierten Resektionswerten, die zur Prüfung der korrekten Vorgehensweise während der Operation verwendet werden kann, bei [25, 27].

Die Kontraindikationen für die Verwendung der Conformis iTotal® CR G2 Prothese entsprechen in etwa denen anderer kreuzbandersetzender Kniegelenktotalendoprothesen. Neben aktiven lokalen oder systemischen Infektionen sind hier v.a. der Verlust von Knochen- oder Muskelsubstanz, schwere Osteoporose,

Bandinstabilitäten der Seitenbänder oder des hinteren Kreuzbandes sowie Knie deformitäten ($> 15^\circ$ varus oder valgus) zu nennen [27].

Präoperativ wurden nach der Aufklärung und Einwilligung des Patienten neben der o.g. CT der betroffenen Extremität nach dem Protokoll der Firma Conformis eine klinische und röntgenologische Untersuchung des Beins durchgeführt. Zwecks dieser Studie erfolgte in unserer Klinik außerdem die Erhebung des Knee Society Score (KSS), des Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC) und des Short Form (SF)-12 Health Surveys (Kurzform-Gesundheitsumfrage).

1.6.3 Operatives Vorgehen

Die Instrumente erlauben sowohl ein minimal-invasives Vorgehen als auch einen Standardzugang. Die Implantation der iTotal[®] CR G2 Prothese kann in Allgemeinanästhesie oder in spinaler Anästhesie erfolgen. Die Lagerung wird in Rückenlage und unter Zuhilfenahme einer Knierolle sowie ggf. Seitenstütze oder Beinhalter durchgeführt. Das betroffene Knie wird in etwa 90° Beugung positioniert. Durch die Anlage einer Blutsperrle ca. 20 cm oberhalb des Patellarandes erfolgt die Zementierung der definitiven Implantate in Blutleere, während die übrige Operation ohne Blutleere durchgeführt wird.

Die Implantation der Conformis iTotal[®] CR G2 Prothese erfolgt in fünf (bei Patellapräparation in sechs) Schritten. Eine genaue Erläuterung ist ebenfalls in einer Veröffentlichung von Steinert et al. nachzulesen [28].

Der erste spezifische Operationsschritt nach den Vorbereitungen inklusive der Desinfektion, dem sterilen Abdecken und dem chirurgischen Zugang ist die distale Femurresektion. Nach einem geraden Hautschnitt entlang der Mittellinie 2-4 cm oberhalb der Patella bis hinunter zur Tuberositas tibiae erfolgt eine parapatellare mediale Arthrotomie. Es sollten zu diesem Zeitpunkt weder Osteophyten entfernt noch Bänder gelöst werden. Danach wird die iJig[®]-Schablone zur Femurpositionierung (F1) auf den Osteophyten aufgesetzt, damit sie ihre natürliche Passungsposition einnimmt.

Durch die distalen Löcher der Schablone wird bis zum subchondralen Knochen gebohrt. Dieser darf nicht durchbohrt werden. Die Schablone F1 wird daraufhin entfernt. Die iJig®-Schablone für Femurausrichtung (F2) wird an die distale Schnittführungs-iJig®-Schablone (F3) montiert und auf dem Femur positioniert. Die runden Vorsprünge von F2 sollten sich in die zuvor gebohrten Löcher einfügen. Es wird dann durch die beiden anterioren Löcher von F3 gebohrt und anschließend werden Pins in diese eingeführt. Danach wird durch die beiden distalen Löcher von F2 gebohrt. F2 wird entfernt, F3 und die beiden Pins bleiben an ihrer Position.

Die iJig®-Schablone F3 hat eine patientenspezifische Oberfläche, welche sich über die Trochlea erstreckt und eine Stufe auf der Schnittoberfläche aufweist, die mit dem distalen Femurversatz (Kondylenoffset) übereinstimmt. Die distale Femurresektion wird dann mittels eines sagittalen Sägeschnittes und zwei horizontalen Sägeschnitten über die flache Oberfläche von F3 durchgeführt. Mit einem chirurgischen Marker werden dann die Löcher auf dem durchschnittenen Femur zwecks Referenzierung während der Femurpräparation markiert. Danach werden die Pins und F3 entfernt [27].

Der zweite Operationsschritt ist die Tibiaresektion. Die tibiale Schnittführungs-iJig®-Schablone (T1) wird auf der Tibia positioniert und ihre Abgrenzungen auf der proximalen Tibia markiert. Knorpel und vorhandenes Restgewebe vor der Markierung werden entfernt. T1 sitzt dadurch bündig auf dem Knochen und vermittelt die Höhe und die Neigung (Slope) der Tibiaresektion. Sie ist auf eine Resektionsebene von 2 mm unterhalb des tiefsten Punktes des medialen Tibiaplateaus eingestellt. Sie hat außerdem zwei Vorsprünge, die mit der subchondralen Knochenoberfläche des anterioren Tibiaplateaus übereinstimmen. Die T1-Schablone wird fest an der richtigen Position angebracht und es wird ein schwarzer Ausrichtungstab eingesetzt, der distal auf das Zentrum der Malleolen zeigen sollte. Es werden zwei T1 Schablonen angeboten, eine mit anatomischem Slope und eine mit fixem Slope von 5°. Danach wird durch die beiden parallel liegenden Löcher und eins der Stabilisierungslöcher auf der anterioren proximalen Tibia gebohrt. In erstere werden 60-mm-Pins und in

letzteres ein 80-mm-Pin eingeführt. Der Schneidblock wird über die Pins geschoben und mit dessen Hilfe die Tibiaresektion durchgeführt [27].

Der dritte Operationsschritt ist die Femurpräparation. Dazu müssen zuerst das Knie gestreckt und alle peripheren Osteophyten an Tibia und Femur entfernt werden. Es folgt die Positionierung des Spacerblocks für Streckung (T2) zwischen dem geschnittenen distalen Femur und der geschnittenen proximalen Tibia. Nach Überprüfung des richtigen Spannungsverhältnisses im Knie mittels Varus- und Valgusbelastung mit maximal 1-2 mm Gelenkspaltöffnung medial und lateral folgt die Befestigung eines Ausrichtungsstabs am anterioren Loch auf T2, welcher proximal in Richtung Femurkopf zeigt, sowie eines weiteren Ausrichtungsstabs am posterioren Loch, welcher in Richtung des Zentrums der Malleolen zeigt. Danach muss das Bein 95° gebeugt werden und der Spacerblock für Beugung (T3) auf dem geschnittenen Tibiaplateau positioniert werden. Erneut wird dann das richtige Spannungsverhältnis im Knie überprüft und bei Vorhandensein zwei Steinmannpins in die markierten Löcher im Femur gesteckt. Danach wird die A-P-Schnittführung (F4) über die Steinmannpins aufgesetzt. Sie darf nicht über den medialen oder lateralen Rand des Femurs hinausragen und muss auf der Schnittfläche zentriert sein. Der Spacerblock für die Beugung (T3) kann an seiner Position belassen werden. Durch Rotation der F4 Schablone um den medialen Pin kann zusätzlich eine Außendrehung erreicht werden, während durch eine Rotation um den lateralen Pin die Schnitte bis zu 5° gedreht werden können. Ist die gewünschte Rotation erreicht, wird F4 befestigt, indem durch die Stabilisierungslöcher gebohrt und Steinmannpins eingesetzt werden. Danach werden die Steinmannpins, die für die Rotation nötig waren, entfernt. Es folgt die anteriore und posteriore Femurresektion und im Anschluss die anteriore Abschrägungsresektion unter Zuhilfenahme der F4 Schablone. Die korrekten Resektathöhen werden anhand der iView Planungszeichnung mit einer Schubmesslehre überprüft. Dann wird durch die beiden Haltelöcher von F4 gebohrt und die Steinmannpins sowie die F4 Schablone entfernt. Der Abkantblock (F5) wird über die Bohrungen auf dem distalen Femur befestigt und mit Hammerschlägen in Position gebracht. Der posteriore Abkantschnitt wird mit einem oszillierenden

Sägeblatt durchgeführt, welches über die planen Schnittflächen der Schablone geführt wird. Die F5 Schablone wird entfernt und durch den Abkantblock F6 ersetzt. Dieser wird ebenfalls mit einem Hammer in Position gebracht, woraufhin der posteriore Abkantschnitt erfolgt. F6 wird danach entfernt. Danach wird das femorale Probeimplantat (F7) mit dem Einschlaginstrument auf den Femur aufgesetzt und eingeschlagen. Zur Erhöhung der Beugungsfähigkeit müssen etwaige Osteophyten und Knochenvorsprünge in der Übergangszone zwischen dem femoralen Probeimplantat und den posterioren Kondylen entfernt werden [27].

Der vierte Operationsschritt ist die Tibiapräparation. Zuerst muss sicher sein, dass alle peripheren Osteophyten an der Tibia entfernt wurden, danach wird die Tibiapräparationsführung (T4) auf die geschnittene proximale Tibiaoberfläche gesetzt. Das Bewegungsspektrum und das Spannungsverhältnis des Gelenks sowie der Bänder wird überprüft und mittels T4-iJig®-Schablone gemessen. Danach wird das femorale Probeimplantat F7 entfernt. Die korrekte Rotationsposition wird mithilfe der Form von T4, der Tibiavorderkante, dem medialen Tuberositasdrittel, dem zweiten Mittelfußstrahl und der natürlichen Tibiarotation beim Durchbewegen ermittelt. Man stabilisiert T4 in der korrekten Rotationsposition mit kurzen Kopfpins, die an der proximalen Oberfläche der iJig®-Schablone an der entsprechenden Position eingeschlagen werden. Danach wird das Stiftloch von T4 bis zum Anschlag gebohrt und mit dem Kreuzschlitzmeißel präpariert, der in den Kielschlitz auf der T4 Schablone bis zum Anschlag eingeschlagen wird. Anschließend werden die T4 Schablone und die Pins entfernt [27].

Der fünfte – optionale – Operationsschritt ist die Patellapräparation. Zur Präparation der Patella, die nach der Femur- und Tibiaresektion oder auch direkt nach der Arthrotomie erfolgen kann, wird ihre Dicke gemessen und dann der gewünschte Schnitt vorgenommen. Dazu steht eine Patella-Osteotomieführung zur Verfügung, die die Dicke des zu resezierenden Knochens anzeigt. Danach wird die Patellaimplantatsgröße mithilfe einer Patellaprobe festgestellt. Die Probe wird dann mit einem Hammer auf die geschnittene Patellaoberfläche aufgeschlagen und mit dem Patellabohrer wird durch die drei Löcher der Probe bis zum Anschlag nach unten

gebohrt. Danach wird das Patellaprobeimplantat entsprechend der bestimmten Größe eingesetzt und der Patellaufbau im Rahmen des Kniebeuge- und -streckvorgangs überprüft [27].

Der sechste Operationsschritt ist die Probeanpassung und die Implantatzementierung. Zuerst wird das Tibiaprobeplateau zusammen mit den Probeinlays A-lateral und 6 mm medial besetzt. Dann wird das Femurprobeimplantat auf den Femur aufgesetzt und mit dem Femur-Einschläger eingeschlagen. Anschließend werden die Weichteilbalancierung der Bänder und die Kinematik durch den kompletten Bewegungsumfang beurteilt. Es können für die Ausrichtung und das Balancing dickere mediale (z.B. 8 mm) und laterale Probeimplantate (z.B. B oder C) verwendet werden. Ist die Festlegung der definitiven Implantate erfolgt, werden die Probeimplantate entfernt und die Knochenoberflächen mit Pulslavage gesäubert und anschließend getrocknet. Die Zementierung der Implantate erfolgt modifiziert in der Technik nach Bellemans, wobei Knochen- und Implantatoberflächen mit einer dünnen Zementschicht belegt werden, welche die gesamte Oberfläche und auch die Löcher bedecken sollte. Daraufhin wird das Tibiaplateau mit dem Tibiaeinschläger eingeschlagen. Bei diesem Vorgang ausgetretener Zement muss sorgfältig entfernt werden. Zuerst wird der laterale Tibiapolyäthyleneinsatz eingebracht, danach der mediale. Optional können auch zunächst Probeinlays der entsprechenden Höhe eingebracht werden und die definitiven Inlays nach dem Aushärten des Zementes und der entsprechenden Entfernung von etwaigen Zementresten eingebracht werden. Das Femurimplantat wird mithilfe des Femur-Einschlägers auf dem Femur eingeschlagen. Dabei ausgetretene Zementreste werden danach sorgfältig entfernt. Nach der Entfernung des Patellaprobeimplantats wird nun auch auf der Knochenoberfläche der Patella Knochenzement verteilt und in die Löcher gefüllt. Auf dem Implantat wird ebenfalls eine Zementschicht aufgetragen. Danach wird dieses eingesetzt und mit der Patellaklemme bis zum Aushärten fixiert. Beim Festziehen der Klemme ausgetretener Zement muss entfernt werden [27].

Die Implantation der iTotal® CR G2 Prothese ist nun abgeschlossen. Es folgt eine radiologische Abschlusskontrolle im Operationssaal in zwei Ebenen mit dem

Bildverstärker. Zuletzt erfolgen die Eröffnung der Blutsperre, die Blutstillung, ggf. das Einbringen einer Redon-Drainage und abschließend der Wundverschluss.

1.6.4 Postoperatives Management

Das postoperative Behandlungsregime orientiert sich an dem der Standardkniegelenktotalendoprothetik. Zum postoperativen Verfahren gehören zunächst der sterile Wundverband und ein dosierter Kompressionswatteverband. Außerdem sollte bis zur vollständigen Belastung des Knies eine Thromboseprophylaxe für ca. fünf Wochen postoperativ durchgeführt werden. Die Entfernung der etwaigen Redon-Drainage sollte je nach Fördermenge nach 24-48 Stunden postoperativ erfolgen. Die Entfernung der Fäden/Klammern erfolgt 12-14 Tage nach der Operation. Es sollte außerdem ein physiotherapeutisches Behandlungsschema durchgeführt werden, welches zuerst eine schmerzadaptierte Teilbelastung mit Unterarmgehstützen, aktive und passive Bewegungsübungen und danach Vollbelastung mit unter physiotherapeutischer Aufsicht stattfindendem Muskelaufbau vorsieht.

2 Material und Methoden

2.1 Studiendesign

Diese Studie ist eine monozentrische retrospektive und deskriptive Studie zu klinischen und radiologischen Ergebnissen zwei, drei und fünf Jahre nach Implantation einer patientenspezifischen Kniegelenktotalendoprothese des Typs Conformis iTotal® CR G2. Es wurden zum Zwecke der Vergleichbarkeit auch präoperative Daten ausgewertet. Die Untersuchungen erfolgten im Rahmen der regelmäßigen Nachuntersuchungstermine. Im Rahmen dieser Termine wurden prospektiv durch die klinische Studieneinheit unserer Klinik klinische und radiologische Daten sowie die Scores unter standardisierten Bedingungen durchgeführt bzw. erhoben. Diese fanden im Zeitraum zwischen November 2012 und Januar 2017 bei insgesamt 73 Studienteilnehmern statt. Es liegt eine Unbedenklichkeitsbescheinigung der Ethik-Kommission der medizinischen Fakultät der Julius-Maximilians-Universität Würzburg vom 02.05.2017 (Nummer 20170422 01) vor. Diese sagt aus, dass bei der retrospektiven Auswertung von bereits vorhandenen, klinikinternen Routinedaten keine Beratung oder Antragstellung bei der Ethik-Kommission nach geltendem Recht erforderlich ist und keine grundsätzlichen ethischen oder rechtlichen Bedenken gegen deren Auswertung bestehen.

2.2 Patientenkollektiv

Die 73 Patienten, die an dieser Studie teilgenommen haben, sind allesamt Patienten der orthopädischen Klinik König-Ludwig-Haus in Würzburg und wurden ebendort operiert und nachuntersucht. Sie wurden im Zeitraum zwischen Dezember 2012 und Januar 2015 operiert und im Zeitraum November 2012 bis Januar 2017 (nach-) untersucht.

Die Indikationen zur Versorgung mit einer Conformis iTotal® CR G2 Kniegelenktotalendoprothese sind eine schmerzhafte Gelenkerkrankung aufgrund

von Arthrose, traumatischer Arthrose, rheumatoider Arthrose oder Knochennekrose des Knies, ein posttraumatischer Gelenkfunktionsverlust sowie eine mäßig starke Varus-, Valgus- oder Flexionsdeformität, bei der eine adäquate Funktion und Stabilität der Bandstrukturen wiederhergestellt werden kann. Außerdem sind nicht erfolgreiche Osteotomien, Hemiarthroplastiken oder unikondyläre, patellofemorale oder bikompartimentelle Implantate Gebrauchsindikationen [27]. Einschlusskriterien dieser Untersuchung waren außerdem ein intaktes hinteres Kreuzband und intakte Kollateralbänder, eine Achsendeformität von $< 15^\circ$ varus oder valgus sowie eine Flexionskontraktur von $< 15^\circ$. Patienten mit vorherigem Teilgelenkersatz oder Umstellungsosteotomie an dem betroffenen Kniegelenk wurden nicht in diese Untersuchung eingeschlossen.

Die Diagnose wurde anhand von Anamnese, klinischer Beschwerden und Untersuchung sowie radiologischer Untersuchung gestellt. Alle Patienten wurden ausführlich über die Diagnose und alle operativen und konservativen Therapiemöglichkeiten aufgeklärt und über die Teilnahme an dieser Untersuchung und der Zielsetzung dieser informiert. Alle an dieser Studie teilnehmenden Patienten haben der Teilnahme zugestimmt.

2.3 Diagnostik und Nachuntersuchungsablauf

Sowohl präoperativ als auch zu den Nachuntersuchungsterminen zwei, drei und fünf Jahre postoperativ erfolgte nach erfolgter Anamnese eine klinische Untersuchung des betroffenen Knies sowie die Datenerhebung des Knee Society Scores (KSS), des WOMAC Osteoarthritis Index sowie des SF-12 Health Survey (s. Abbildung 2).

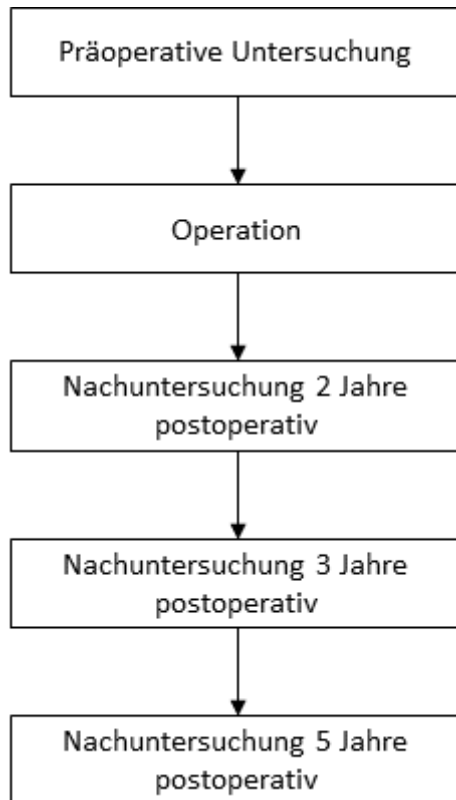


Abbildung 2: Schematische Darstellung der Nachuntersuchungszeiträume

Zuerst wurde klinisch die Beinachse untersucht. Außerdem wurde das Gangbild des Patienten eingeschätzt sowie ein „In-die-Hocke-Gehen“ des Patienten versucht. Beim liegenden Patienten folgten Inspektion der Haut und einer ggf. vorhandenen Schwellung, einer ggf. vorhandenen Fehlstellung des Gelenks sowie eine Untersuchung der Muskulatur.

Palpatorisch folgte dann die Untersuchung der sog. „tanzenden Patella“, die auf einen intraartikulären Erguss hinweisen würde, eine Testung auf retropatellares Reiben sowie die Testung einer evtl. vorhandenen Druckschmerzhaftigkeit kaudal oder ventral der Patella. Außerdem erfolgte die palpatorische Untersuchung des medialen und lateralen Gelenkspaltes auf Druckschmerzhaftigkeit. Ferner wurde die Kniekehle auf das Vorhandensein einer Baker-Zyste untersucht.

Zur Funktionsprüfung des Knies erfolgte zunächst die Messung des Bewegungsumfangs mithilfe der Neutral-Null-Methode. Es folgte außerdem die Prüfung der Stabilität der

Kollateralbänder durch die Ausübung von Varus- und Valgusstress in 30° Beugung und in Streckung. Die Kreuzbandstabilität wurde durch die Überprüfung des sog. Schubladenzeichens und des in 10-20° Beugung durchgeführten Lachmann-Tests beurteilt. Durch gestrecktes Beinheben in Rückenlage wurde außerdem der Streckapparat des Knies geprüft. Die Beurteilung des Patellalaufes wurde in Beugung und Streckung des Kniegelenks durchgeführt. Abschließend erfolgte eine Umfangmessung des Beins mithilfe eines Maßbandes. Die Funktionsprüfung erfolgte im Seitenvergleich mit dem anderen Kniegelenk bzw. dem anderen Bein.

Präoperativ erfolgte eine CT-Untersuchung des betroffenen Kniegelenks und auch des Sprung- und Hüftgelenks auf derselben Seite nach Protokoll des Herstellers, um auch neben der Kniegelenksoberfläche die mechanische und anatomische Achse des gesamten Beines mit zu berücksichtigen. Zu allen Untersuchungszeitpunkten erfolgte außerdem eine Röntgenuntersuchung des betroffenen Knies in zwei Ebenen (koronar und sagittal) sowie der Patella (Sunrise-Röntgenaufnahme).

2.4 Fragebögen und Scores

Zu jedem Untersuchungszeitpunkt wurden die drei Fragebögen bzw. Scores zusammen mit den Patienten ausgefüllt (s. Anhang). Es handelte sich dabei um den Knee Society Score v1.2, den WOMAC Osteoarthritis Index und den SF-12 Health Survey.

2.4.1 Knee Society Score (KSS) v1.2

Ursprünglich wurde 1989 das Knee Society Clinical Rating System als einfaches, aber objektives Bewertungssystem entwickelt, um die Knie und die funktionellen Fähigkeiten des Patienten wie Gehen und Treppensteigen vor und nach totaler Kniegelenksendoprothetik zu bewerten [29]. Da das Bewertungssystem aber keine Beurteilung von Röntgenaufnahmen beinhaltet, die Zuverlässigkeit und Gültigkeit der ursprünglichen Bewertung in Frage gestellt wurde und darüber hinaus im Laufe der Zeit klar wurde, dass das ursprüngliche klinische Klassifizierungssystem der Knie

Society Unklarheiten und Mängel aufwies, die seinen Nutzen und seine Gültigkeit bei unseren heutigen Patienten in Frage stellten, welche oft andere Erwartungen und Anforderungen an die Knieendoprothetik haben als frühere Generationen von Patienten, wurde von der amerikanischen Knee Society daher eine vollständige Überprüfung des bisherigen Scores vorgenommen und in Zusammenarbeit mit einem großen multidisziplinären Team im Jahr 2011 der Knee Society Score (KSS) entwickelt [30]. Dieser wurde ausreichend überprüft und validiert [31]. Die in dieser Studie verwendete deutsche Version des KSS wurde ebenfalls in einer großen Studie validiert [32].

Dieser KSS wird sowohl vom Arzt als auch vom Patienten ausgefüllt. Die vom Arzt ausgefüllte objektive Kniebewertung, Teil A „Knee Score“, umfasst eine VAS-Bewertung der Schmerzen, die der Patient auf ebenem Boden, an Treppen oder in Ruhe empfindet, sowie eine Messung des Bewegungsumfangs nach Neutral-Null-Methode. Außerdem wird die antero-posteriore Stabilität und die medio-laterale Stabilität überprüft. Abzüge gibt es bei einer vorhandenen Flexionskontraktur, einem Streckdefizit und bei einem Malalignment. Die mögliche Punktzahl in Teil A des KSS reicht von 0 bis 75 Punkten. Die Patienten füllen den Teil B des KSS, „Funktions-Score“, selbstständig aus. In diesem wird die Gehfähigkeit in Form von Wegstrecke und die Fähigkeit, Treppen zu steigen, abgefragt. Abzüge im Score gibt es bei der Verwendung von Gehhilfen wie Unterarmgehstützen und Rollatoren. Es sind in diesem Teil des KSS 0 bis maximal 100 Punkte möglich. Im Teil C „Zusatzangaben“ des KSS werden andere Gründe zur Bewegungseinschränkung oder zur Verwendung von Gehhilfen, der Status des anderen Knies und die aktuelle Schmerzmedikation erfragt. Darüber hinaus wird die aktuelle Belastung der betroffenen Extremität und eine ggf. vorhandene Bewegungseinschränkung durch Weichteilgewebe abgefragt. Angaben im Teil C des KSS haben keinen Einfluss auf die Gesamtpunktzahlen des KSS.

Die Punktzahlen in Teil A und Teil B des KSS werden getrennt voneinander als „KSS Knee-Score“ und „KSS Funktions-Score“ betrachtet.

2.4.2 WOMAC Osteoarthritis Index

Der Western Ontario and McMaster Universities (WOMAC) Osteoarthritis Index wurde im Jahr 1982 entwickelt und seitdem mehrfach modifiziert und überarbeitet. Er wurde in mehr als 65 Sprachen übersetzt und seine Zuverlässigkeit und Validität mehrfach in Studien nachgewiesen [33].

Der WOMAC erfasst in der von uns verwendeten und in Deutschland üblichen Version jeweils auf einer Skala von 0 bis 10 subjektiv aus Patientensicht die Angabe von Schmerzen, Steifheit und physischer Funktionalität, wobei 0 keine und 10 eine maximale Einschränkung bzw. maximalen Schmerz bedeutet. Er erfragt in insgesamt 24 Fragen drei verschiedene Dimensionen. Der erste Teil des Fragebogens erfasst den Schmerzgrad in fünf unterschiedlichen Situationen, welche in den letzten 48 Stunden aufgetreten sind und wird daher auch „Pain-Score“ genannt. Im zweiten Teil des WOMAC wird die Steifigkeit im betroffenen Knie kurz nach dem Aufstehen sowie später am Tag erfragt. Dieser Teil ergibt den „Stiffness-Score“. Der dritte und letzte Teil des Fragebogens fragt spezifisch nach insgesamt 17 Tätigkeiten des alltäglichen Lebens und die diesbezüglichen Einschränkungen des Patienten. Das Ergebnis wird im „Function-Score“ angegeben [34].

Damit die erhaltenen Punktwerte mit anderer Literatur verglichen werden können, müssen diese mit 100 multipliziert und durch die maximal erreichbare Punktzahl dividiert werden. Dies wird jeweils bei Teil eins, zwei und drei des WOMAC und schlussendlich auch mit der Gesamtzahl des WOMAC durchgeführt. Letzteres Ergebnis entspricht nun der Gesamtpunktzahl des WOMAC. Man spricht nun vom relativierten WOMAC-Wert [34, 35]. Höhere Punkt- bzw. Prozentwerte bedeuten also jeweils mehr Schmerz und Steifigkeit bzw. eine schlechtere Funktionsfähigkeit. Die relativierten WOMAC-Werte reichen von 0 als Mindestpunktzahl bis 100 als Höchstpunktzahl.

2.4.3 SF-12 Health Survey

Der Short-Form 12 (SF-12) Health Survey ist eine kürzere Version des SF-36 Health Survey, welcher nur zwölf statt 36 Fragen zur Messung der funktionellen Gesundheit

und des Wohlbefindens aus Sicht des Patienten verwendet. Er wurde 1995 im Rahmen der Medical Outcomes Study (MOS) entwickelt, um den Patientenaufwand des SF-36 zu vermindern, ohne dessen Aussagekraft zu beeinträchtigen, indem aus jede der acht Dimensionen des SF-36 Fragen entnommen wurden. Außerdem nimmt er deutlich weniger Zeit in Anspruch [36]. Der SF-12 wurde mittlerweile in vielen Studien validiert und ist ein zuverlässiges Instrument zur Messung des physischen und psychischen Gesundheitszustands von Patienten und stellt ein krankheitsübergreifendes Messinstrument zur Erfassung der subjektiven Gesundheit dar [37]. Aufgrund des hohen Übereinstimmungsgrads der praktisch identischen Ergebnisse von SF-12 und SF-36 wird der kürzere SF-12 als gleichwertige Alternative angesehen [38, 39].

Der SF-12 besteht aus zwölf Fragen, welche acht Ebenen des Gesundheitszustands aus Sicht des Patienten betrachten. Die erste Frage fragt nach dem allgemeinen Gesundheitszustand, die nächsten beiden nach der physischen Gesundheit bzw. nach Einschränkungen bei physischen Tätigkeiten. Die vierte und fünfte Frage betreffen ggf. vorhandene Einschränkungen im Beruf oder zu Hause aufgrund von körperlichen Beschwerden, während Frage sechs und sieben nach ebendiesen aufgrund von seelischen Belastungen fragen. In der folgenden Frage acht wird nach Einschränkungen in den letzten vier Wochen aufgrund von körperlichen Schmerzen gefragt. Die Fragen neun, zehn und elf gehen spezifisch auf den Gefühlszustand der letzten vier Wochen ein. Schlussendlich fragt die zwölfte und letzte Frage des SF-12 nach der sozialen Funktionsfähigkeit des Patienten, indem ein Vermeidungsverhalten gegenüber anderen Menschen in den letzten vier Wochen aufgrund physischer oder psychischer Probleme erfragt wird.

Es folgen zwei zusammenfassende Bewertungen aus dem SF-12. Zum einen eine physische Komponentenbewertung (PCS-12) und zum anderen eine mentale Komponentenbewertung (MCS-12). Die Bewertungen werden als Z-Werte zur Differenz zum Bevölkerungsdurchschnitt, gemessen in Standardabweichungen, angegeben. Der Durchschnittswert der Bevölkerung von PCS-12 und MCS-12 in den USA beträgt jeweils 50 Punkte. Die Standardabweichung beträgt 10 Punkte. Eine

Abweichung von 10 Punkten über oder unter 50 entspricht also einer erwartungsgemäßen Standardabweichung vom Durchschnitt [40].

2.5 Komplikationen und Revisionen

Das Auftreten von Komplikationen, wie z.B. Wund- oder Gelenkinfektionen, Implantatlockerung, -fehlage oder -dislokation sowie von anderen postoperativen Revisionen oder Besonderheiten wurde miterfasst.

2.6 Statistik

Die statistische Auswertung der gesammelten Daten erfolgte in Zusammenarbeit mit Herrn Sumesh Zingde und wurde mithilfe von Microsoft Excel für Windows durchgeführt. Die erhobenen prä- und postoperativen Daten wurden als arithmetische Mittelwerte mit Angabe des jeweiligen Minimums und Maximums sowie der empirischen Standardabweichung angegeben. Zur Analyse der statistischen Unterschiede der prä- und postoperativen Ergebnisse der erhobenen Werte bzw. Scores wurde der T-Test verwendet. Diesbezüglich wurde das Signifikanzniveau auf $p < 0,05$ festgelegt.

Die Erstellung der verwendeten Tabellen und Diagramme erfolgte ebenfalls mit Microsoft Excel sowie mit Microsoft PowerPoint für Windows. Der Text sowie einzelne Darstellungen wurden mit Microsoft Word für Windows erstellt.

3 Ergebnisse

3.1 Patientenkollektiv

Bei der Darstellung der Ergebnisse handelt es sich um die Weiterführung der Vorarbeit von Herrn cand. med. Lukas Sefrin, der die kurzfristigen Ergebnisse an diesem Patientenkollektiv innerhalb des ersten postoperativen Jahres untersuchte. Diese Untersuchung wertet die Zeitpunkte zwei, drei und fünf Jahre postoperativ aus. Daher werden beim Patientenkollektiv, bei den OP-Daten, bei den radiologischen Ergebnissen und bei den Komplikationen und Revisionen alle 73 Teilnehmer der Studie berücksichtigt. Bei den Daten zu Bewegungsumfang, KSS, WOMAC sowie SF-12 werden nur die Studienteilnehmer zu den Untersuchungszeitpunkten zwei, drei und fünf Jahre postoperativ im Vergleich mit den präoperativen Werten betrachtet.

Insgesamt nahmen 73 Patienten an der Studie teil. Hiervon waren 28 Teilnehmerinnen weiblich (27,74 %) und 45 Teilnehmer männlich (72,26%) (s. Tabelle 1).

Das durchschnittliche Alter der Patienten zum Zeitpunkt der Operation lag bei 64 Jahren (Range 40-81 Jahre), der durchschnittliche BMI des Patientenkollektivs bei 31 kg/m² (Range 23-42 kg/m²) (s. Tabellen 2 und 3).

Tabelle 1: Geschlechterverteilung des Patientenkollektivs

Geschlecht	absolut	prozentual
weiblich	28	27,74 %
männlich	45	72,26 %
Summe	73	100 %

Tabelle 2: Altersverteilung des Patientenkollektivs

Alter	
Minimum	40 Jahre
Maximum	81 Jahre
Durchschnitt	64 Jahre

Tabelle 3: BMI-Verteilung des Patientenkollektivs

Body-Mass-Index	
Minimum	23 kg/m ²
Maximum	42 kg/m ²
Durchschnitt	31 kg/m ²

Zu jedem der verschiedenen Untersuchungszeitpunkte wurden unterschiedlich viele Patienten untersucht, wobei das durchschnittliche maximale postoperative Follow-Up des Patientenkollektivs bei 2,5 Jahren lag. Tabelle 4 zeigt die Anzahl der untersuchten Patienten zum jeweiligen Untersuchungszeitpunkt im Detail, auch in Bezug auf den prozentualen Follow-Up. Die Drop-Out Rate war zu den verschiedenen Untersuchungszeitpunkten unterschiedlich hoch und betrug insgesamt 26,3 %.

Einige Studienteilnehmer wiesen Vor- und Nebenerkrankungen oder andere gesundheitliche Beeinträchtigungen auf, welche die Studienteilnahme jedoch nicht negativ beeinflusst haben. Die meisten Vorerkrankungen waren kardiovaskulärer (45 Patienten) sowie endokriner Genese (21 Patienten). Des Weiteren gab es bei 14 Patienten Vorerkrankungen neurologischen bzw. psychiatrischen Ursprungs und sechs Patienten mit respiratorischen Vorerkrankungen.

Tabelle 4: Anzahl der untersuchten Patienten zum jeweiligen Zeitpunkt

Untersuchungszeitpunkt	Anzahl der untersuchten Patienten (prozentuales Follow-Up)
Präoperativ	64 (87,7 %)
1 Jahr postoperativ	38 (60,3 %)
2 Jahre postoperativ	23 (60,0 %)
3 Jahre postoperativ	29 (87,9 %)
5 Jahre postoperativ	6 (85,7 %)

3.2 OP-Daten

Die Operation wurde bei 32 Patienten am linken und bei 41 Patienten am rechten Knie durchgeführt (s. Tabelle 5). Bei 37 Patienten erfolgte der Eingriff unter Spinalanästhesie und bei 36 Patienten unter Allgemeinnarkose, meistens mit gleichzeitig gesetztem Femoralisblock (s. Tabelle 6).

Die durchschnittliche Operationszeit (Schnitt-Naht-Zeit) entsprach ca. 93 Minuten (Range 66-142 Minuten) bei einer Standardabweichung von ca. 16,5 Minuten (s. Tabelle 7).

Tabelle 5: Seitenverhältnis der OPs absolut und prozentual

Operationsseite	absolut	prozentual
links	32	43,84 %
rechts	41	56,16 %
Summe	73	100 %

Tabelle 6: Anästhesieformen der OPs absolut und prozentual

Anästhesieform	absolut	prozentual
spinal	37	50,69 %
allgemein	36	49,31 %
Summe	73	100 %

Tabelle 7: OP-Zeiten im Detail

Operationszeit in Minuten	
Minimum	66
Maximum	142
Mittelwert	93,37
Standardabweichung	16,50

3.3 Bewegungsumfang

Zum präoperativen Zeitpunkt zeigte sich ein durchschnittlicher Bewegungsumfang des betroffenen Kniegelenks von 106°. Zum Zeitpunkt des zweiten postoperativen Jahres betrug er im Durchschnitt 122° und blieb dann konstant auch zu den späteren Zeitpunkten drei und fünf Jahre postoperativ bei diesem Wert. Es zeigte sich also eine kontinuierliche Zunahme des Bewegungsumfangs des Kniegelenks bis zum Zeitpunkt zwei Jahre postoperativ, welcher danach konstant bestehen blieb. Die Patientenkohorte zeigte somit insgesamt eine signifikante ($p < 0.001$) Verbesserung des Bewegungsumfangs zum Zeitpunkt des 2-Jahres-Follow-Up und es konnte eine durchschnittliche Zunahme des Bewegungsumfangs von 16° bis zum Zeitpunkt des 5-Jahres Follow-Up erreicht werden (s. Tabelle 8 und Abbildung 3).

Tabelle 8: Bewegungsumfang des betroffenen Kniegelenks zum jeweiligen Zeitpunkt

Bewegungsumfang	Präoperativ	2 Jahre postoperativ	3 Jahre postoperativ	5 Jahre postoperativ
Minimum	70°	105°	100°	115°
Maximum	125°	125°	125°	125°
Mittelwert	106,5°	122,0°	121,7°	121,7°
Standardabweichung	14,3°	5,7°	6,1°	4,7°
p-Wert	-	<0,001	<0,001	<0,001

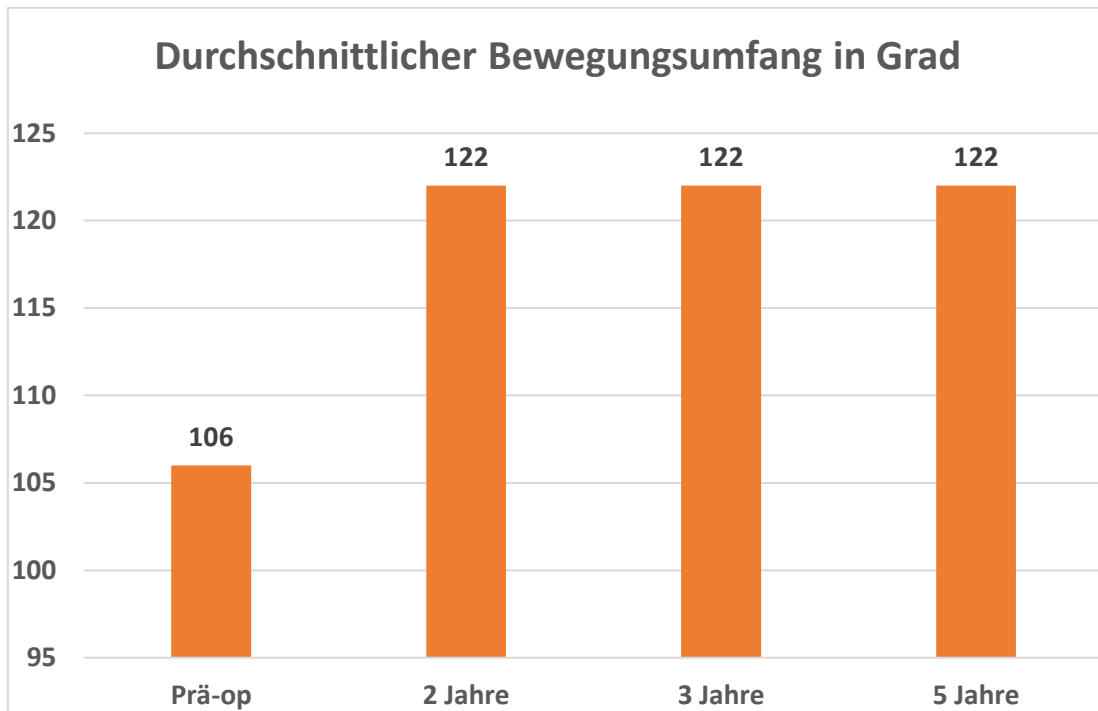


Abbildung 3: Schematisch dargestellter Verlauf des Bewegungsumfangs

3.4 Fragebögen und Scores

3.4.1 Knee Society Score (KSS)

Wie oben beschrieben, werden beim KSS jeweils der „Knee-Score“ und der „Funktions-Score“ (auch „Objective-Score“) betrachtet.

Beim „Knee-Score“ war der durchschnittliche präoperative Ausgangswert bei 41,0 Punkten. Nach zwei Jahren betrug er im Durchschnitt 92,2 Punkte, was als statistisch signifikante Verbesserung ($p < 0,001$) im Vergleich zur präoperativen Punktzahl zu werten ist. Bei den weiteren Follow-Up Untersuchungen drei bzw. fünf Jahre postoperativ blieb der „Knee-Score“ konstant bei 90,6 bzw. 91,5 Punkten (s. Tabelle 9).

Der durchschnittliche präoperative Ausgangswert beim „Funktions-Score“ des KSS betrug 53,2 Punkte. Dieser verbesserte sich ebenfalls signifikant ($p < 0,001$) um ca. 30 Punkte auf einen durchschnittlichen Wert von 82,8 Punkten nach zwei bzw. drei

Jahren, mit einem weiteren Anstieg auf 85,8 Punkte bis zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung nach fünf Jahren postoperativ (s. Tabelle 10).

In beiden Scores des KSS zeigte sich insgesamt also eine statistisch signifikante ($p < 0,001$) Verbesserung bis zum Zeitpunkt des 2-Jahres-Follow-Up, welche beim „Knee-Score“ danach konstant blieb und beim „Funktions-Score“ sogar noch weiter anstieg (s. Abbildung 4).

Tabelle 9: KSS "Knee-Score" zum jeweiligen Zeitpunkt

KSS „Knee-Score“ Pkt.	Präoperativ	2 Jahre postoperativ	3 Jahre postoperativ	5 Jahre postoperativ
Minimum	9,0	70,0	68,0	68,0
Maximum	87,0	100,0	100,0	100,0
Mittelwert	41,0	92,2	90,6	91,5
Standardabweichung	16,6	10,0	10,2	11,0
p-Wert	-	<0,001	<0,001	<0,001

Tabelle 10: KSS "Funktions-Score" zum jeweiligen Zeitpunkt

KSS „Funktions-Score“ Pkt.	Präoperativ	2 Jahre postoperativ	3 Jahre postoperativ	5 Jahre postoperativ
Minimum	0,0	40,0	40,0	65,0
Maximum	80,0	100,0	100,0	100,0
Mittelwert	53,2	82,8	82,8	85,8
Standardabweichung	16,0	17,4	18,0	12,4
p-Wert	-	<0,001	<0,001	0,001

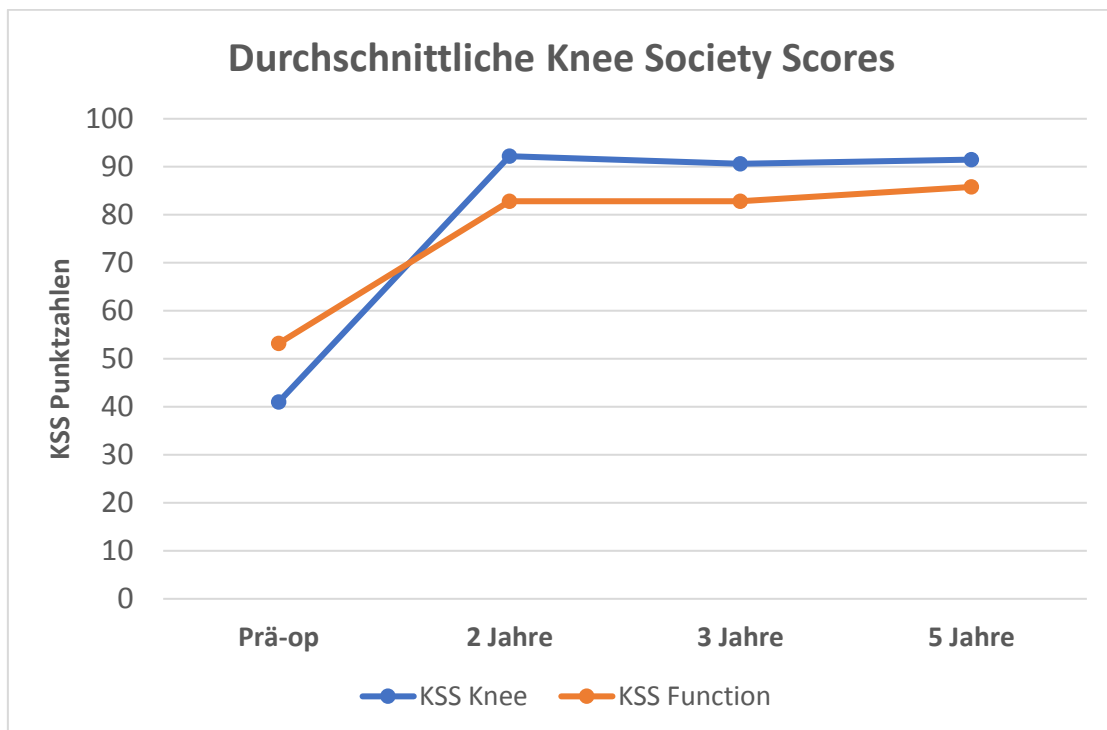


Abbildung 4: Schematisch dargestellter Verlauf der Knie Society-Scores (KSS)

3.4.2 WOMAC Osteoarthritis Index

Beim Gesamt-WOMAC zeigte sich präoperativ ein durchschnittlicher Wert von 49,1 Punkten. Im Verlauf schwankte der durchschnittliche Gesamt-WOMAC etwas. So lag der durchschnittliche Wert nach zwei Jahren bei 13,5 Punkten, nach drei Jahren bei 15,8 Punkten und nach fünf Jahren bei 11,4 Punkten im Durchschnitt. Es handelt sich hierbei um eine statistisch signifikante Verbesserung ($p < 0,001$) (s. Tabelle 11).

Beim WOMAC Pain-Score lag der durchschnittliche präoperative Wert bei 48,8 Punkten. Nach zwei Jahren postoperativ lag der Wert bei 7,7 Punkten durchschnittlich und stieg nach drei Jahren auf durchschnittlich 19,9 Punkte und nach fünf Jahren auf 17,3 Punkte. Die Verbesserung ist statistisch signifikant ($p < 0,001$) (s. Tabelle 12).

Der WOMAC Stiffness-Score lag präoperativ bei durchschnittlich 45,0 Punkten. Nach zwei Jahren lag der Wert bei 13,7 Punkten, nach drei Jahren bei 13,4 Punkten und nach fünf Jahren bei 6,7 Punkten. Die Verbesserung ist auch hier statistisch signifikant ($p < 0,001$) (s. Tabelle 13).

Beim WOMAC Function-Score betrug der präoperative Ausgangswert durchschnittlich 49,7 Punkte. Nach zwei Jahren betrug er 14,9 Punkte und nach drei Jahren 14,8 Punkte durchschnittlich. Fünf Jahre postoperativ lag er durchschnittlich bei 10,2 Punkten. Auch hier ist eine statistisch signifikante Verbesserung ($p < 0,001$) nachgewiesen worden (s. Tabelle 14).

Es zeigt sich also insgesamt eine statistisch signifikante Verbesserung aller WOMAC-Scores und des WOMAC-Gesamtscores bis zum Zeitpunkt des 2-Jahres-Follow-Up. Danach blieben die Werte in etwa konstant (s. Abbildung 5).

Tabelle 11: Gesamt WOMAC-Score zum jeweiligen Zeitpunkt

WOMAC Gesamt-Score Pkt.	Präoperativ	2 Jahre postoperativ	3 Jahre postoperativ	5 Jahre postoperativ
Minimum	13,8	0,8	2,1	2,1
Maximum	92,5	37,5	54,2	20,0
Mittelwert	49,1	13,5	15,8	11,4
Standardabweichung	18,9	11,0	12,7	6,6
p-Wert	-	<0,001	<0,001	0,001

Tabelle 12: WOMAC Pain-Score zum jeweiligen Zeitpunkt

WOMAC Pain-Score Pkt.	Präoperativ	2 Jahre postoperativ	3 Jahre postoperativ	5 Jahre postoperativ
Minimum	6,0	0,0	10,0	10,0
Maximum	100,0	36,0	72,0	34,0
Mittelwert	48,8	7,7	19,9	17,3
Standardabweichung	20,9	9,9	14,2	8,2
p-Wert	-	<0,001	<0,001	0,005

Tabelle 13: WOMAC Stiffness-Score zum jeweiligen Zeitpunkt

WOMAC Stiffness-Score Pkt.	Präoperativ	2 Jahre postoperativ	3 Jahre postoperativ	5 Jahre postoperativ
Minimum	0,0	0,0	0,0	0,0
Maximum	100,0	50,0	60,0	25,0
Mittelwert	45,0	13,7	13,5	6,7
Standardabweichung	25,7	16,3	15,9	9,9
p-Wert	-	<0,001	<0,001	0,003

Tabelle 14: WOMAC Function-Score zum jeweiligen Zeitpunkt

WOMAC Function-Score Pkt.	Präoperativ	2 Jahre postoperativ	3 Jahre postoperativ	5 Jahre postoperativ
Minimum	12,9	1,2	0,0	0,0
Maximum	97,7	45,9	53,5	18,2
Mittelwert	49,7	14,9	14,8	10,2
Standardabweichung	20,2	13,0	13,6	6,7
p-Wert	-	<0,001	<0,001	0,002

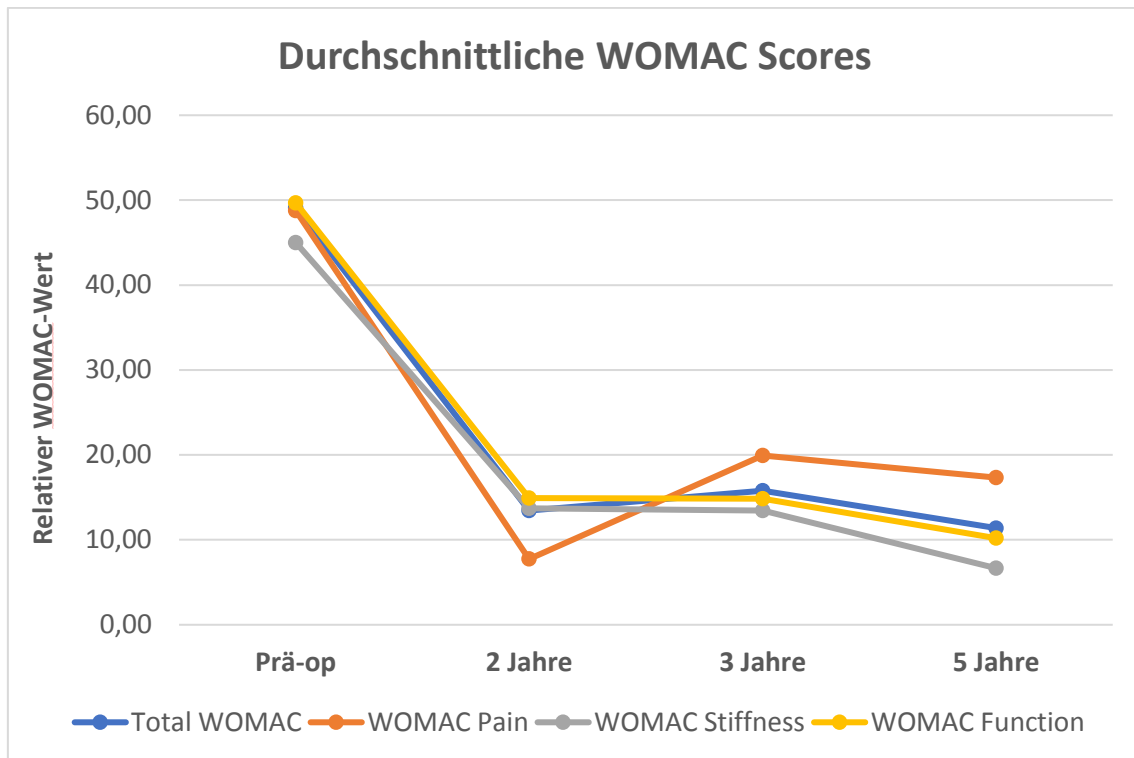


Abbildung 5: Schematisch dargestellter Verlauf der WOMAC Scores

3.4.3 SF-12 Health Survey

Es gibt zwei errechnete Werte des SF-12. Zum einen die physische Komponentenbewertung (PCS) und zum anderen die mentale Komponentenbewertung (MCS).

Der präoperative PCS-Wert lag durchschnittlich bei 28,0 Punkten. Nach zwei Jahren postoperativ lag der Durchschnitt bei 45,3 Punkten, nach drei Jahren bei 44,2 Punkten und nach fünf Jahren bei 50,0 Punkten. Diese Werte entsprechen einer statistisch signifikanten ($p < 0,001$) Verbesserung des PCS zu allen postoperativen Zeitpunkten im Vergleich zum präoperativen Zeitpunkt (s. Tabelle 15).

Der MCS-Wert lag präoperativ bei 49,9 Punkten im Durchschnitt. Nach zwei Jahren postoperativ lag der durchschnittliche MCS bei 52,5 Punkten, nach drei Jahren bei 53,8 Punkten und nach fünf Jahren bei 52,5 Punkten. Diese Verbesserung ist statistisch signifikant ($p < 0,001$) (s. Tabelle 16).

Es zeigt sich insgesamt also eine statistisch signifikante Verbesserung ($p < 0,001$) des PCS bis zum Zeitpunkt fünf Jahre postoperativ und eine statistisch signifikante Verbesserung des MCS bis zum Zeitpunkt zwei Jahre postoperativ ($p = 0,032$), welcher danach wieder leicht abfiel und keiner statistisch signifikanten Verbesserung mehr entsprach (s. Abbildung 6).

Tabelle 15: SF-12 PCS zum jeweiligen Zeitpunkt

SF-12 PCS Pkt.	Präoperativ	2 Jahre postoperativ	3 Jahre postoperativ	5 Jahre postoperativ
Minimum	14,2	14,6	14,5	32,1
Maximum	50,2	55,6	57,2	57,2
Mittelwert	28,0	45,3	44,2	50,0
Standardabweichung	7,4	11,0	11,0	9,1
p-Wert	-	<0,001	<0,001	0,002

Tabelle 16: SF-12 MCS zum jeweiligen Zeitpunkt

SF-12 MCS Pkt.	Präoperativ	2 Jahre postoperativ	3 Jahre postoperativ	5 Jahre postoperativ
Minimum	28,5	34,4	35,2	32,1
Maximum	69,4	60,2	61,3	61,3
Mittelwert	49,9	52,5	53,8	52,5
Standardabweichung	11,6	6,5	5,9	9,5
p-Wert	-	0,032	0,154	0,072

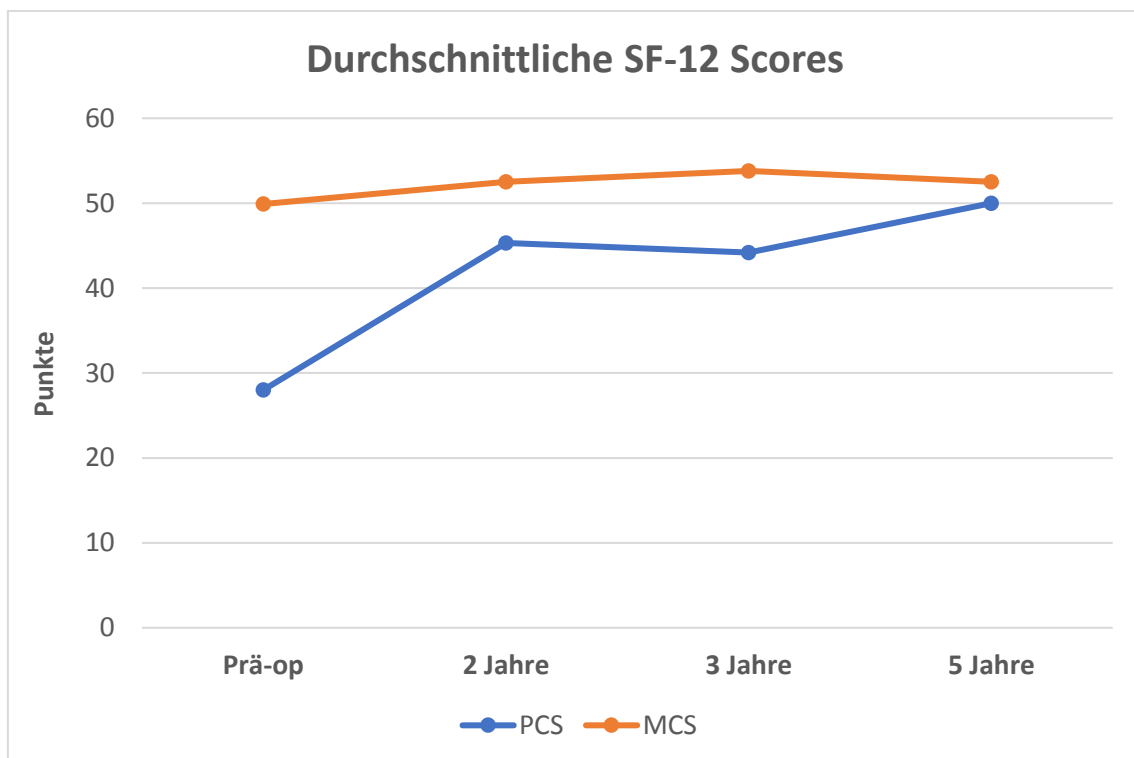


Abbildung 6: Schematisch dargestellter Verlauf der SF-12 Scores

3.5 Radiologische Ergebnisse

Bei 71 der 73 operierten Patienten zeigte sich zu allen Nachuntersuchungszeitpunkten keine Lockerung des Implantats bei regelrechtem Prothesensitz, keine Zeichen eines femoralen Notching sowie ein regelrechter zentrierter Patellalauf.

Nur bei zwei Patienten zeigte sich acht bzw. 15 Monate postoperativ eine radiologische Auffälligkeit in Form einer septischen Lockerung des Implantats bzw. eine postoperativ aufgetretene Retropatellararthrose (s.u.).

3.6 Komplikationen und Revisionen

Bei der Betrachtung des gesamten Patientenkollektivs von 73 Patienten war bei einem Patienten eine operative Wundrevision aufgrund einer Wundheilungsstörung zwei Monate postoperativ notwendig.

Bei zwei Patienten kam es zu Revisionen, und zwar zu einem Ausbau und Inlaywechsel mit Retropatellarersatz nach acht bzw. 15 Monaten postoperativ. Gründe dafür waren eine septische Lockerung des Implantats bzw. eine postoperativ aufgetretene Retropatellararthrose.

Drei andere Patienten litten unter einem postoperativen Bewegungsdefizit, weswegen bei diesen eine Narkosemobilisation durchgeführt wurde. Der Zeitpunkt dieser war drei bzw. vier bzw. neun Monate postoperativ.

4 Diskussion

4.1 Problematik, Fragestellung und Ziel

Die Anzahl der mit einer Kniegelenksendoprothese zu versorgenden Patienten wird immer größer. Obwohl die Gonarthrose vor allem eine im höheren Alter häufige Erkrankung ist, werden die Patienten durchschnittlich immer jünger [5, 6]. Diese entwickeln immer höhere Erwartungen und Ansprüche an die Kniegelenksendoprothetik, vor allem auch in sportlicher Hinsicht. Trotzdem sind weiterhin 20-30% der endoprothetisch versorgten Patienten mit dem Ergebnis unzufrieden [23, 24]. Gründe dafür könnten beispielsweise ein Implantatüberhang [41, 42], Fehldimensionierung oder Fehlrotationen der Komponenten sein [43]. Das Ziel der heutigen Endoprothetik sollte also eine Verbesserung dieses Zustands sein, d. h. insbesondere die Verringerung der Revisionsrate trotz weiter steigender Anzahl an endoprothetischen Versorgungen. Es ist daher eine sinnvolle und naheliegende Option, die zu verwendenden Prothesen bestmöglich individuell anzupassen. Die Wirksamkeit dieser Anpassung wurde bereits in biomechanischen Studien belegt [44, 45] und sollte auch in dieser Studie anhand klinischer Daten untersucht werden.

In einer radiologischen Studie zeigten Ivie et al. im Vergleich mit standardisierten Kniegelenkstotalendoprothesen eine deutlich bessere Ausrichtung des Kniegelenks bei Implantation einer iTotal® CR G2 Prothese ohne Implantatüber- oder -unterstände [46]. Bezüglich der Biomechanik wurde die Conformis iTotal® CR G2 Prothese bereits in mehreren Studien untersucht und mit anderen Prothesen verglichen. Culler et al. zeigten eine deutlich bessere Kinematik mit signifikant geringerem Unter- und Überhang sowie höherer Patientenzufriedenheit im Vergleich mit standardisierten Prothesen [47]. Auch Zeller et al. zeigten diese verbesserte Kinematik [45]. Zu ähnlichen Ergebnissen kamen auch Schroeder et al., indem sie in einer klinischen Untersuchung eine signifikant bessere Passform und Rotationsausrichtung der Tibiakomponente sowie weniger Unter- und Überstände als bei standardisierten Kniegelenkstotalendoprothesen nachwiesen [48]. Ein Kongressbeitrag von O'Connor et

al. zeigte in einer multizentrischen, prospektiven Studie zudem deutlich bessere Ergebnisse hinsichtlich funktioneller Tests, bei denen iTotal® CR G2 Patienten hochsignifikant schneller die Aktivitäten des täglichen Lebens wieder selbständig durchführen konnten [49]. Bezüglich der Patientenzufriedenheit zeigten Schroeder et al. außerdem eine deutliche Überlegenheit von individualisierten Knieprothesen vom Typ iTotal® CR G2 im Vergleich mit standardisierten Prothesen [50].

Bei der Gegenüberstellung mit anderen individualisierten Knieprothesen zeigten Schwarzkopf et al. im Vergleich der Conformis iTotal® CR G2 mit der Press Fit Condylar (PFC) Sigma Prothese der Firma DePuy/Synthes (Warsaw, Indiana, USA) weniger Blutverlust sowie einen durchschnittlich kürzeren Krankenhausaufenthalt bei vergleichbarer Tourniquet- und OP-Zeit. Diese Daten beziehen sich allerdings lediglich auf einen kurzfristigen Zeitraum von bis zu einem Jahr [51]. Die British National Joint Registry zeigte außerdem eine um 73,3% geringere 4-Jahres-Revisionsrate der Conformis iTotal® CR G2 Prothese im Vergleich mit allen anderen Kniegelenktotalendoprothesen [52]. Deshalb wurde das Prädikat eines ODEP-5A Ratings ausgesprochen [53]. Diese vielversprechenden Studien belegen eine Überlegenheit der Conformis iTotal® CR G2 Kniegelenktotalendoprothese im Vergleich zu standardisierten Knieprothesen, legen aber auch einen Vorteil im Vergleich mit anderen individualisierten Modellen nahe.

Diese Arbeit ist die erste klinische Untersuchung von individualisierten Kniegelenktotalendoprothesen vom Typ Conformis iTotal® CR G2 in einem Zeitraum von bis zu fünf Jahren.

Die hier vorliegende Arbeit ist eine monozentrische retrospektive und deskriptive Studie zu klinischen und radiologischen Ergebnissen zwei, drei sowie fünf Jahre nach Implantation einer kreuzbänderhaltenden patientenspezifischen Kniegelenktotalendoprothese vom Typ Conformis iTotal® CR G2. Zwecks Vergleichbarkeit wurden auch präoperative Daten ausgewertet. Die Untersuchungen für das mittelfristige Outcome erfolgten im Zeitraum zwischen November 2012 und

Januar 2017 bei insgesamt 73 Studienteilnehmern. Die Auswertung dieser erhobenen Daten erfolgte teils parallel und teils im Anschluss an diesen Zeitraum.

Bei der vorliegenden Arbeit handelt es sich um die Fortführung der Doktorarbeit von Herrn cand. med. Lukas Sefrin. Deren Inhalt umfasst die Ergebnisse und Diskussion des kurzfristigen Outcomes und Verlaufs bis zum Zeitraum von einem Jahr postoperativ und ist somit nicht Teil dieser Arbeit.

Einschlusskriterien dieser Studie waren ein intaktes hinteres Kreuzband und intakte Kollateralbänder, eine Achsendeformität von $< 15^\circ$ varus oder valgus sowie eine Flexionskontraktur von $< 15^\circ$.

Als klinische Messinstrumente dienten neben klinischer und radiologischer Untersuchung der Knee Society Score (KSS), der WOMAC Osteoarthritis Index und der SF-12 Health Survey zur Beurteilung der physischen und psychischen Gesundheit sowohl präoperativ als auch während der Follow-Up Untersuchungen. Diese Fragebögen bzw. Scores wurden auch in anderen Studien schon häufig verwendet und haben sich bezüglich Validität und Reliabilität ausreichend bewährt (s.o.).

Die Operationen wurden nur von zwei verschiedenen Operateuren durchgeführt. Die prä- und postoperativen Nachuntersuchungen wurden unter standardisierten Bedingungen durchgeführt, so dass nicht von einer großen interpersonellen Beeinflussung auszugehen ist, abgesehen von einer ggf. vorhandenen Lernkurve der Operateure.

Da es sich bei der vorliegenden Studie um eine einarmige Studie handelt, kann keine statistisch sichere Antwort darauf gegeben werden, ob die individualisierte Kniegelenktotalendoprothese vom Typ iTotal® CR G2 der Firma Conformis einer individualisierten oder standardisierten Kniegelenktotalendoprothese eines anderen Herstellers überlegen ist. Es werden daher nachfolgend die Ergebnisse dieser Studie mit den Ergebnissen bisher veröffentlichter Studien und Literatur verglichen.

Das Ziel der vorliegenden Arbeit war die Untersuchung des mittelfristigen Outcomes zwei, drei und fünf Jahre nach Implantation einer Conformis iTotal® CR G2 Prothese.

4.2 Diskussion der Ergebnisse und Literaturvergleich

4.2.1 OP-Dauer

Die durchschnittliche Operationszeit (Schnitt-Naht-Zeit) zur Implantation einer iTTotal® CR G2 Prothese entsprach in unserer Studie ca. 93 Minuten. Dieser Wert ist etwas höher als der in der von Chaudhary et al. beschriebenen Studie, welche bei einem kreuzbänderhaltendem Modell eine durchschnittliche Zeit von 74 Minuten und bei einem nicht-kreuzbänderhaltendem Modell von 84 Minuten beschrieb [54]. In einer Studie von Hoffart et al., in der eine konventionelle Implantationstechnik einer Kniegelenkstotalendoprothese mit einer computernavigierten Implantationstechnik verglichen wird, beschreiben die Autoren bei ersterem eine durchschnittliche Operationszeit von 71 Minuten und bei letzterem von 102 Minuten [55]. Die computernavigierte Zeit ist mit unserer Studie selbstverständlich nicht vergleichbar, jedoch ist die beschriebene konventionelle Operationszeit von Hoffart et al. sowie die von Chaudhary et al. beschriebene durchschnittliche Zeit insgesamt ca. 20 Minuten kürzer als die in unserer Studie durchgeführten Operationszeiten. Als Ursachen sind einerseits zu Beginn der Untersuchung sicherlich die noch ansteigende Lernkurve der Operateure sowie andererseits die Tatsache, dass die Conformis iTTotal® CR G2 Kniegelenkstotalendoprothese in der Klinik nicht als Hauptknieendoprothesenimplantat etabliert war, zu nennen.

4.2.2 Bewegungsumfang

In der vorliegenden Studie zeigte sich zum präoperativen Zeitpunkt ein durchschnittlicher Bewegungsumfang des betroffenen Kniegelenks von 106°. Die Patienten zeigten eine statistisch signifikante Verbesserung des Bewegungsumfanges zum Zeitpunkt des 2-Jahres-Follow-Up auf 122°, welcher in den folgenden Jahren konstant blieb, so dass insgesamt eine durchschnittliche Zunahme des Bewegungsumfanges von 16° bis zum Zeitpunkt des 5-Jahres-Follow-Up erreicht werden konnte.

Ranawat et al. berichten in einer prospektiven Studie mit 193 Patienten, welche entweder mit einer Attune PS oder Press-Fit-Condylar (PFC) Sigma PS Kniegelenktotalendoprothese der Firma DePuy/Synthes versorgt wurden, von einer durchschnittlichen Zunahme von präoperativ 113° bzw. 111° Bewegungsumfang im betroffenen Kniegelenk auf durchschnittlich 117° bei der Attune Prothese und auf durchschnittlich 114° bei der PFC Sigma Prothese zwei Jahre postoperativ. Dies entspricht einer durchschnittlichen Zunahme von 5° bzw. 3°. Dabei ergab sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den beiden verglichenen Modellen [56]. Die iTotal® CR G2 Prothese der Firma Conformis zeigte in unserer Studie mit 16° im direkten Vergleich zu dieser Prothese also eine deutlich größere Steigerung des durchschnittlichen Bewegungsumfangs zum Zeitpunkt zwei Jahre postoperativ.

Indelli et al. verglichen ebenfalls die o.g. Modelle Attune PS mit patientenspezifischen Instrumenten (PSI) und PFC Sigma PS der Firma DePuy/Synthes. Bei einer Patientenkohorte von 200 Patienten zeigte sich beim Modell Attune bei einem durchschnittlichen Follow-Up von 32 Monaten eine durchschnittliche Verbesserung des Bewegungsumfangs von 106° präoperativ auf 123° und beim Modell PFC Sigma von präoperativ 104° auf 115°. Die patientenspezifisch individualisierte Prothese des Modells Attune mit PSI zeigte damit statistisch signifikant bessere Werte als die nicht-individualisierte vom Modell PFC Sigma [57]. Die durchschnittliche Zunahme von 17° Bewegungsumfang bei der Kniegelenktotalendoprothese vom Typ Attune mit PSI ist in dieser Hinsicht vergleichbar mit der in unserer Studie gemessenen durchschnittlichen Zunahme von 16° beim Modell iTotal® CR G2 der Firma Conformis.

Chaudhary et al. verglichen in einer prospektiven Studie das 2-Jahres-Outcome von Patienten, welche entweder mit einer kreuzbänderhaltenden Prothese vom Typ Scorpio CR Total Knee System oder mit einer nicht-kreuzbänderhaltenden Prothese vom Typ Scorpio PS Total Knee System der Firma Stryker Orthopaedics (Kalamazoo, Michigan, USA) versorgt wurden. Die Patientenkohorte von 78 Patienten zeigte nach zwei Jahren einen Abfall des durchschnittlichen Bewegungsumfangs von 116° präoperativ auf 106° zwei Jahre postoperativ beim kreuzbänderhaltenden CR Knee System sowie ebenfalls einen Abfall von 112° präoperativ auf 106° nach zwei Jahren

beim nicht-kreuzbanderhaltenden PS Knee System. Es wurde zwischen diesen beiden Modellen kein statistisch signifikanter Unterschied im postoperativen Bewegungsumfang nachgewiesen [54], jedoch zeigt die kreuzbanderhaltende Conformis iTotal® CR G2 Prothese bezüglich des Bewegungsumfangs ein deutlich besseres Outcome nach zwei Jahren postoperativ.

Clark et al. veröffentlichten eine Studie mit insgesamt 143 Patienten, welche die Anatomic Modular Knee (AMK) posterior-stabilized (PS) Total Knee Prothese mit der AMK cruciate-retaining (CR) Total Knee Prothese der Firma DePuy/Johnson & Johnson (Warsaw, Indiana, USA) vergleicht. Die Kohorte mit der posterior stabilisierten Prothese ohne erhaltende Kreuzbänder zeigte einen durchschnittlichen präoperativen Bewegungsumfang von 112°, welcher nach zwei Jahren durchschnittlich bei 114° und nach drei Jahren bei durchschnittlich 108° lag. Die Kohorte mit dem kreuzbanderhaltenden Modell zeigte eine Entwicklung des durchschnittlichen Bewegungsumfangs von präoperativ 111° auf 109° zwei Jahre und auf ebenfalls 109° drei Jahre postoperativ. Es wurden keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den beiden untersuchten Patientenkohorten festgestellt [58]. Es zeigte sich allerdings ein Unterschied im Vergleich zu den in unserer Studie erhobenen Daten, welche ein durchschnittlich deutlich besseres Outcome bezüglich des Bewegungsumfangs der iTotal® CR G2 Prothese zwei bzw. drei Jahre postoperativ zeigte.

Harato et al. analysierten und verglichen in einer prospektiven, randomisierten klinischen Studie mit 192 Patienten die Ergebnisse der kreuzbanderhaltenden (CR) und der nicht-kreuzbanderhaltenden (PS) Verfahren unter Verwendung des Genesis II Total Knee Arthroplasty Systems (TKA) der Firma Smith & Nephew (London, England, Vereinigtes Königreich). Der durchschnittliche präoperative Bewegungsumfang der Kohorte mit dem CR Verfahren betrug 113° und der Kohorte mit dem PS Verfahren 110°. Zum Zeitpunkt des 5-Jahres-Follow-Up betrug diese Werte durchschnittlich 114° bzw. 117°. Das Ergebnis des PS Verfahrens zeigte sich statistisch signifikant besser [59]. Der durchschnittliche Bewegungsumfang der in unserer Studie untersuchten

Conformis iTotal® CR G2 Prothese fünf Jahre postoperativ ist im Vergleich mit beiden hier erwähnten Verfahren jedoch höher bei schlechteren präoperativen Werten.

Insgesamt sind die präoperativen Werte des Bewegungsumfangs der Vergleichsstudien mit Ausnahme von Harato et al. mit unseren Werten vergleichbar [59]. Die postoperativen Werte sind in den Studien von Ranawat et al, Chaudhary et al., Clark et al. und Harato et al. allerdings deutlich niedriger, sodass die iTotal® CR G2 Prothese der Firma Conformis den in diesen Studien verwendeten Modellen überlegen erscheint [54, 56, 58, 59]. Einzig die in der Studie von Indelli et al. verwendete Prothese vom Typ Attune PS zeigt ähnlich gute postoperative Ergebnisse wie die in unserer Studie verwendete Conformis iTotal® CR G2 Prothese [57].

Insgesamt ist bei der Bewertung des Bewegungsumfangs der Kniebeugung natürlich auch zu berücksichtigen, dass bei der Kniegelenkskinematik viel mehr Faktoren eine Rolle spielen als nur die Kniebeugung. So haben nicht-kreuzbanderhaltende (PS) Prothesen aufgrund des fehlenden hinteren Kreuzbandes eine ca. 2 mm weitere Beugelücke und beugen daher generell etwas besser. Der Nachteil ist die etwas schlechtere Propriozeption, welche objektiv allerdings schlecht messbar ist. Mittlerweile ist die Conformis iTotal® Prothese auch als nicht-kreuzbanderhaltendes Modell (Conformis iTotal® PS) erhältlich, welches in dieser Arbeit allerdings nicht untersucht wurde.

4.2.3 Fragebögen und Scores

4.2.3.1 Knee Society Score (KSS)

Die präoperativen durchschnittlichen Basiswerte der Knee Society Knee- und Funktionsscores betragen in unserer Studie 41 bzw. 53 Punkte. Zum Zeitpunkt des 2-Jahres-Follow-Up zeigte sich eine statistisch signifikante Steigerung des KSS Knee-Scores im Vergleich zum präoperativen Wert von 41 auf durchschnittlich 92 Punkte, auf die konstante Werte nach drei und fünf Jahren postoperativ folgten. Der KSS Funktions-Score verbesserte sich ebenfalls signifikant von durchschnittlich 53 Punkten

um 30 Punkte auf einen Wert von 83 Punkten nach zwei Jahren mit einem weiteren Anstieg auf durchschnittlich 86 Punkte bis zum Zeitpunkt der 5-Jahres-Nachuntersuchung. Zur Vergleichbarkeit mit manchen Studien wurde der Gesamt-KSS benötigt, welcher sich aus der Addition des KSS Knee-Scores und KSS Funktions-Scores ergibt und somit bei unserer vorliegenden Studie präoperativ 94 Punkte, zwei und drei Jahre postoperativ 175 Punkte sowie fünf Jahre postoperativ 178 Punkte betrug.

Ranawat et al. berichten in der im Rahmen des Bewegungsumfangs bereits erwähnten prospektiven Studie mit 193 Patienten, welche entweder mit einer Attune PS oder PFC Sigma PS Kniegelenktotalendoprothese der Firma DePuy/Synthes versorgt wurden, von durchschnittlichen präoperativen KSS Knee-Score Werten von 52 Punkten bei der Attune Prothese und 50 Punkten bei der PFC Sigma Prothese. Nach zwei Jahren postoperativ betragen diese Werte im Durchschnitt 92 bzw. 93 Punkte, was keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den beiden Modellen darstellte. Der durchschnittliche präoperative KSS Funktions-Score der beiden Modelle betrug 52 Punkte bei der Attune Prothese und 50 Punkte beim Modell PFC Sigma. Zum Zeitpunkt des 2-Jahres-Follow-Up stiegen diese Werte auf durchschnittlich 89 Punkte bei beiden Modellen, so dass auch in Bezug auf den KSS Funktions-Score kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den beiden verglichenen Modellen nachgewiesen werden konnte [56]. Im Vergleich mit unserer durchgeführten Studie unter Verwendung der Conformis iTotal® CR G2 Prothese sind die durchschnittlichen Ergebnisse des KSS Knee-Scores nach zwei Jahren postoperativ sehr gut vergleichbar. Die durchschnittlichen KSS Funktions-Scores sind etwas höher mit 89 Punkten - in unserer Studie betrug dieser 83 Punkte nach zwei Jahren - stieg jedoch nach fünf Jahren auf einen Wert von 86 Punkten.

Indelli et al. verglichen ebenfalls die Modelle Attune PS und PFC Sigma PS der Firma DePuy/Synthes im Rahmen einer Patientenkohorte von insgesamt 200 Patienten. Beim Modell Attune PS zeigten sich bei einem durchschnittlichen Follow-Up von 32 Monaten ein durchschnittlicher Wert des gesamten KSS von 169 Punkten und beim Modell PFC Sigma PS von 165 Punkten. Dieser Unterschied war nicht statistisch signifikant [57].

Der durchschnittliche Gesamt-KSS ist im Vergleich zu unserer Studie zur iTotal® CR G2 Prothese bei beiden Modellen etwas niedriger.

In der schon oben erwähnten Studie von Clark et al. mit insgesamt 143 Patienten, welche die AMK PS Total Knee Prothese mit der AMK CR Total Knee Prothese der Firma DePuy/Johnson & Johnson verglich, geben die Autoren einen durchschnittlichen präoperativen Gesamt-KSS von 99 Punkten bei der posterior-stabilisierten und von 101 Punkten bei der kreuzbanderhaltenden Patientenkohorte an. Nach zwei Jahren postoperativ lagen diese Werte bei 157 Punkten im Durchschnitt bei beiden Modellen. Zum Zeitpunkt des 3-Jahres-Follow-Ups blieb der Gesamt-KSS bei der posterior-stabilisierten Kohorte bei 157 Punkten, während der Wert bei der mit der kreuzbanderhaltenden Prothese versorgten Kohorte auf 164 Punkte anstieg [58]. Die Gesamt-KSS Scores dieser Studie lagen nach zwei Jahren postoperativ deutlich unter den in unserer Studie erhobenen Punktzahlen. Nach drei Jahren postoperativ stieg die Punktzahl der kreuzbanderhaltenden Patientenkohorte, lag allerdings immer noch elf Punkte unter der Gesamt-KSS Punktzahl der in unserer Studie zur Conformis iTotal® CR G2 Prothese erhobenen Scores.

Harato et al. verglichen in einer bereits oben erwähnten prospektiven, randomisierten klinischen Studie mit 192 Patienten die Ergebnisse der kreuzbanderhaltenden (CR) und der nicht-kreuzbanderhaltenden (PS) Verfahren unter Verwendung des Genesis II TKA Systems der Firma Smith & Nephew. Die durchschnittlichen präoperativen KSS Kneescore Werte betragen hierbei 46,7 Punkte beim CR bzw. 44,3 Punkte beim PS Verfahren. Zum Zeitpunkt fünf Jahre postoperativ lagen diese Werte bei 90,8 bzw. 90,4 Punkten im Durchschnitt. Hierbei gab es keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Verfahren [59]. Im Vergleich mit der in unserer Studie untersuchten Conformis iTotal® CR G2 Prothese zeigte diese ähnliche Ergebnisse zum Zeitpunkt des 5-Jahres-Follow-Ups.

Powell et al. verglichen in einer Studie mit insgesamt 167 Patienten das PFC Sigma Total Knee Arthroplasty CR System der Firma DePuy/Synthes mit einer fest gelagerten (fixed-bearing (FB)) Plattform mit dem einer beweglich gelagerten Drehplattform

(mobile-bearing rotating-platform (RP)). Der durchschnittliche präoperative KSS Knee-Score lag bei 39,6 bzw. 41,3 Punkten. Zum Zeitpunkt des 5-Jahres-Follow-Up lag dieser Wert bei 87,4 bzw. 89,3 Punkten. Nach zehn Jahren blieben die Werte in etwa konstant bei 87,4 bzw. 90,8 Punkten. Der präoperative KSS Funktions-Score betrug 48,3 bzw. 52,1 Punkte im Durchschnitt und stieg nach fünf Jahren postoperativ auf 75,0 bzw. 84,7 Punkte an. Zehn Jahre postoperativ blieben die Werte erneut konstant bei 75,1 bzw. 86,2 Punkten. Zwischen den beiden verglichenen Prothesen wurde ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten der mit der beweglichen Drehplattform (RP) ausgestatteten Prothese festgestellt [60]. Die präoperativen Ausgangswerte sind mit denen unserer Studie vergleichbar. Beim KSS Knee-Score sind unsere Ergebnisse zur Conformis iTotal® CR G2 Prothese zum Zeitpunkt des 5-Jahres-Follow-Up mit durchschnittlich 92 Punkten etwas besser. Bezogen auf den KSS Funktions-Score sind die Ergebnisse unserer Studie im Vergleich zur FB Prothese deutlich besser, im Vergleich zur RP Prothese ähnlich.

Palmer et al. verglichen in ihrer Studie mit insgesamt 1012 Patienten die kreuzbanderhaltenden Kniegelenktotalendoprothesen des neueren Modells Triathlon CR mit dem älteren Modell Duracon CR der Firma Stryker Orthopaedics. Die verglichenen Patientenkohorten hatten im Durchschnitt einen präoperativen KSS Knee-Score von 42 Punkten bei der Triathlon Prothese bzw. von 38 Punkten bei der Duracon Prothese. Nach zwei Jahren postoperativ betrugen diese Werte durchschnittlich 90 bzw. 84 Punkte. Beim KSS Funktions-Score betrugen die durchschnittlichen präoperativen Werte 50 bzw. 44 Punkte, welche zum Zeitpunkt des 2-Jahres-Follow-Ups auf 72 bzw. 69 Punkte im Durchschnitt anstiegen. Die Autoren beschrieben einen insgesamt statistisch signifikant besseren KSS Wert bei der Triathlon Prothese [61]. Die Ergebnisse des KSS Knee-Scores des Modells Triathlon sind mit denen unserer Studie gut vergleichbar, die des Modells Duracon sind etwas schlechter. Beim KSS Funktions-Score sind die durchschnittlichen Werte zum Zeitpunkt des 2-Jahres-Follow-Ups allerdings denen unsere Studie mit der iTotal® CR G2 Prothese der Firma Conformis deutlich unterlegen, da die Werte durchschnittlich mehr als zehn Punkte niedriger waren als die in der vorliegenden Studie.

Die präoperativen Werte des KSS sind in den Vergleichsstudien von Ranawat et al., Clark et al., Harato et al., Powell et al. und Palmer et al. ähnlich hoch und damit vergleichbar mit den in unserer durchgeführten Studie erhobenen Werten, während in der von Indelli et al. durchgeführten Studie keine präoperativen KSS Scores angegeben sind [56-61]. Die postoperativen Werte sind in den Studien von Ranawat et al. zu beiden Modellen und Palmer et al. bezüglich des Modells Triathlon mit unseren postoperativen KSS-Scores sehr gut vergleichbar und erzielen ähnlich hohe, sehr gute Punktzahlen. Ähnlich ist es mit dem PFC Sigma Total Knee Athroplasty System mit einer beweglich gelagerten Drehplattform (mobile-bearing rotating-platform (RP)) in der Studie von Palmer et al. sowie mit den in der Studie von Harato et al. verwendeten Verfahren [56, 59, 61]. Die Studien von Indelli et al. und Clark et al. erzielen durchschnittlich deutlich niedrigere KSS Werte, so dass im direkten Vergleich von einem Vorteil der Verwendung einer Conformis iTotal® CR G2 Prothese ausgegangen werden kann [57, 58].

4.2.3.2 WOMAC Osteoarthritis Index

In unserer vorliegenden Studie zeigte der Gesamt-WOMAC präoperativ einen durchschnittlichen Wert von 49,1 Punkten. Nach zwei Jahren lag der durchschnittliche Wert bei 13,5 Punkten, nach drei Jahren bei 15,8 Punkten und nach fünf Jahren bei 11,4 Punkten. Beim WOMAC Pain-Score lag der durchschnittliche präoperative Wert bei 48,8 Punkten, nach zwei Jahren postoperativ betrug der Wert 7,7 Punkte durchschnittlich und stieg nach drei Jahren auf durchschnittlich 19,9 Punkte und nach fünf Jahren auf 17,3 Punkte. Der WOMAC Stiffness-Score lag präoperativ bei durchschnittlich 45,0 Punkten. Bei den Nachuntersuchungen zwei Jahre postoperativ lag der Wert bei 13,7 Punkten, nach drei Jahren bei 13,4 Punkten und nach fünf Jahren bei 6,7 Punkten im Durchschnitt. Beim WOMAC Function-Score betrug der präoperative Ausgangswert durchschnittlich 49,7 Punkte. Nach zwei Jahren lag er bei 14,9 Punkten, nach drei Jahren bei 14,8 Punkten und nach fünf Jahren bei 10,2 Punkten. Insgesamt ergab sich eine statistisch signifikante Verbesserung aller WOMAC-

Scores und des WOMAC-Gesamtscores bis zum Zeitpunkt des 2-Jahres-Follow-Up mit danach folgenden konstanten Werten.

Chaudhary et al. verglichen in einer bereits erwähnten prospektiven Studie das 2-Jahres-Outcome von Patienten, welche entweder mit einer kreuzbanderhaltenen Prothese vom Typ Scorpio CR Total Knee System oder mit einer nicht-kreuzbanderhaltenden Prothese vom Typ Scorpio PS Total Knee System der Firma Stryker Orthopaedics versorgt wurden. Die Autoren verwendeten in dieser Studie den WOMAC Pain-Score und den WOMAC Function-Score in einer Version, in der die Scores bei Verbesserung ansteigen anstatt abzufallen, die Ergebnisse sind jedoch trotzdem vergleichbar. Die präoperativen Werte lagen bei der kreuzbanderhaltenden Prothese durchschnittlich bei 50,5 Punkten im Pain-Score bzw. 52,5 Punkten im Function-Score. Bei der nicht-kreuzbanderhaltenden Prothese lagen diese Werte bei 47,6 bzw. 55,7 Punkten. Nach zwei Jahren Follow-Up lagen die Werte bei der ersten Prothese durchschnittlich bei 85,1 Punkten im Pain-Score und 76,5 Punkten im Function-Score und bei der anderen Prothese bei 83,3 bzw. 77,8 Punkten. Hierbei ergaben sich keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den beiden verschiedenen Prothesen, da beide in ähnlicher Weise statistisch signifikant die genannten WOMAC-Scores verbesserten [54]. Diese Punktzahlen entsprächen zum Zeitpunkt des 2-Jahres-Follow-Up in unserer Version des Scorings bei der kreuzbanderhaltenden Prothese 14,9 im Pain-Score bzw. 23,5 Punkte im Function-Score und 16,7 bzw. 22,2 Punkte bei der nicht-kreuzbanderhaltenden Prothese. Der WOMAC Pain-Score ist bei vergleichbaren präoperativen Werten unserer Studie zur iTotal® CR G2 Prothese der Firma Conformis im direkten Vergleich mit durchschnittlich 7,7 Punkten etwas niedriger ausgefallen, ebenso der WOMAC Function-Score mit 14,9 Punkten.

Clark et al. berichten in einer bereits erwähnten Studie mit 143 Patienten, welche die AMK PS Total Knee Prothese mit der AMK CR Total Knee Prothese vergleicht, von präoperativen Gesamt-WOMAC Scores von durchschnittlich 50,4 bzw. 47,2 Punkten. Zum Zeitpunkt des 2-Follow-Ups lagen diese bei 22,8 bzw. 18,5 Punkten im Durchschnitt. Nach drei Jahren verbesserten sich die Werte noch einmal auf 20,9 bzw.

15,8 Punkte durchschnittlich. Es wurden zwischen den beiden verglichenen Prothesen keine statistisch signifikanten Unterschiede nachgewiesen [58]. Die Ergebnisse unserer Studie sind bei ähnlichen präoperativen Werten von durchschnittlich 49,1 Punkten nach zwei Jahren Follow-Up mit 13,5 Punkten etwas besser und nach drei Jahren postoperativem Follow-Up mit 15,8 Punkten ähnlich wie in dieser Studie.

Harato et al. analysierten in einer schon zuvor erwähnten prospektiven, randomisierten klinischen Studie mit 192 Patienten die Ergebnisse der kreuzbanderhaltenden (CR) und der nicht-kreuzbanderhaltenden (PS) Verfahren unter Verwendung des Genesis II TKA Systems der Firma Smith & Nephew. Die präoperativen Werte des Gesamt-WOMAC betragen hier 26,4 bzw. 23,3 Punkte im Durchschnitt. Nach fünf Jahren postoperativ lagen diese Werte bei 10,4 bzw. 8,5 Punkten, wobei kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen beiden Verfahren nachgewiesen werden konnte [59]. Im Vergleich sind die Ergebnisse ähnlich bzw. etwas besser als die in unserer Studie, wobei bedacht werden muss, dass die durchschnittlichen präoperativen Ausgangswerte in unserer Studie deutlich schlechter ausfielen.

Powell et al. verglichen in einer bereits erwähnten Studie mit insgesamt 167 Patienten das PFC Sigma Total Knee Arthroplasty CR System der Firma DePuy/Synthes mit einer fest gelagerten fixen FB Plattform mit dem einer beweglich gelagerten RP Drehplattform. Hierbei lagen die durchschnittlichen präoperativen Gesamt-WOMAC Werte bei 47,3 bzw. 44,1 Punkten. Zum Zeitpunkt des 5-Jahres-Follow-Up lagen diese Werte bei 11,7 bzw. 6,3 Punkten und zum Zeitpunkt des 10-Jahres-Follow-Up bei 9,8 bzw. 6,2 Punkten im Durchschnitt. Zwischen den beiden verglichenen Prothesen lag ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten der mit der beweglichen Drehplattform (RP) ausgestatteten Prothese vor [60]. Die präoperativen Werte sind mit denen unserer Studie zur Conformis iTotal® CR G2 Prothese gut vergleichbar. Zum Follow-Up fünf Jahre postoperativ lag der durchschnittliche Gesamt-WOMAC unserer Studie bei 11,4 Punkten, was in etwa den Ergebnissen der fest gelagerten (FB) Prothese der o.g. Studie entspricht. Die mit einer beweglichen Drehplattform (RP) ausgestattete Prothese hatte zu diesem Zeitpunkt einen etwas besseren Wert als

unsere, welcher sich bis zum Zeitpunkt nach zehn Jahren Follow-Up noch weiter verbesserte.

Rajgopal et al. untersuchten in einer prospektiven Studie mit 105 Patienten die Unterschiede in den funktionalen Ergebnissen zwischen zwei verschiedenen Polyäthylen-Designs für tibiale Implantate, nämlich die Persona CR (kreuzbanderhaltend) und die Persona UC (ultrakongruent) der Firma Zimmer-Biomet (Warsaw, Indiana, USA). Der durchschnittliche präoperative Gesamt-WOMAC lag bei 76,2 bzw. 76,1 Punkten. Nach zwei Jahren postoperativ lagen die Werte im Durchschnitt bei 19,5 bzw. 15,6 Punkten. Der Unterschied zwischen den beiden Implantatformen war statistisch signifikant [62]. Die Werte zum Zeitpunkt des 2-Jahres-Follow-Up sind in unserer durchgeführten Studie mit durchschnittlich 13,5 Punkten etwas besser als die in dieser Studie, allerdings muss erwähnt werden, dass die präoperativen Ausgangswerte in dieser Studie auch deutlich höher und damit schlechter waren als die in der unseren.

Grazette et al. beschreiben in einer monozentrischen Studie mit 114 Patienten, die vor mehr als 15 Jahren eine Kinemax Kniegelenkstotalendoprothese erhalten haben, einen durchschnittlichen präoperativen Gesamt-WOMAC von 52 Punkten. Dieser lag zum finalen Follow-Up nach 15,7 Jahren bei durchschnittlich 33 Punkten. Der präoperative WOMAC Pain-Score lag im Durchschnitt bei 12 Punkten, nach zwei Jahren lag er bei 2 Punkten und nach 15,7 Jahren bei durchschnittlich 5 Punkten. Beim WOMAC Function-Score betrug der präoperative Durchschnittswert 37 Punkte, nach zwei Jahre betrug er 15 Punkte und nach 15,7 Jahren 24 Punkte. Der WOMAC Stiffness-Score lag präoperativ bei 4 Punkten durchschnittlich. Nach zwei Jahren wurden leider keine Werte erhoben, weswegen auch kein Gesamt-WOMAC nach zwei Jahren angegeben werden konnte. Zum letzten Follow-Up nach 15,7 Jahren lag der durchschnittliche WOMAC Stiffness-Score bei 2 Punkten. In allen Scores des WOMAC gab es verglichen mit den präoperativen Werten eine statistisch signifikante Verbesserung postoperativ, allerdings keinen zwischen den postoperativen Untersuchungszeitpunkten [63]. Die Scores der einzelnen Dimensionen des WOMAC wurden in dieser Studie zwar angegeben, allerdings wurden diese in einer Art erhoben, welche sie nicht mit unserer

Studie vergleichbar machen. Lediglich der Gesamt-WOMAC ist mit unserer Studie vergleichbar und dieser wurde leider nicht nach zwei Jahren erhoben, da dort keine Werte des WOMAC Stiffness-Scores vorlagen. Der durchschnittliche präoperative Gesamt-WOMAC ist mit unserem gut vergleichbar. Der Wert 15,7 Jahre postoperativ ist mit unserem Wert fünf Jahre postoperativ nur schwer vergleichbar, aber es ist auffällig, dass sich dieser bei der in der Studie von Grazette et al. verwendeten Prothese nur von durchschnittlich 52 auf 33 Punkte verbessert hat, während der durchschnittliche Gesamt-WOMAC unserer Studie zur Conformis iTotal® CR G2 Prothese nach fünf Jahren bei 11,4 Punkten lag, was ein deutlich besseres Ergebnis darstellt.

Die durchschnittlichen präoperativen Werte des WOMAC Scores der o.g. Vergleichsstudien sind sehr ähnlich zu den unseren, mit Ausnahme der Studie von Rajgopal et al., welche deutlich schlechtere präoperative Ergebnisse angibt, sowie Harato et al., der deutlich bessere präoperative Ergebnisse beschreibt [59, 62]. Die postoperativen Werte sind in unserer Studie zur Conformis iTotal® CR G2 Prothese etwas besser oder ähnlich. Deutliche Unterschiede fielen nur im Vergleich zur Studie von Grazette et al. auf, allerdings liegt der dortige Zeitpunkt des Follow-Ups auch bei 15,7 Jahren und ist daher nur schwer vergleichbar mit unserer Studie [63]. Erwähnenswert ist außerdem, dass die Ergebnisse von Powell et al. bezüglich der PFC Sigma Prothese mit einer beweglich gelagerten RP-Drehplattform unseren Ergebnissen in Bezug auf den Gesamt-WOMAC Score fünf Jahre postoperativ überlegen ist. Auch die Ergebnisse von Harato et al. sind den unseren leicht überlegen, allerdings bei im Vergleich deutlich besseren präoperativen Ausgangswerten [59, 60].

4.2.3.3 SF-12 Health Survey

In unserer Studie lag der durchschnittliche präoperative PCS-Wert bei 28,0 Punkten. Nach zwei Jahren postoperativ lag er bei 45,3 Punkten, nach drei Jahren bei 44,2 Punkten und nach fünf Jahren bei 50,0 Punkten. Der MCS-Wert betrug präoperativ 49,9 Punkte im Durchschnitt. Nach zwei Jahren postoperativ lag er bei 52,5 Punkten,

nach drei Jahren bei 53,8 Punkten und nach fünf Jahren bei 52,5 Punkten. Statistisch zeigte sich eine signifikante Verbesserung des PCS bis zum Zeitpunkt fünf Jahre postoperativ sowie eine signifikante Verbesserung des MCS bis zum Zeitpunkt zwei Jahre postoperativ.

Clark et al. haben in ihrer Studie mit 143 Patienten, welche die AMK PS Total Knee Prothese mit der AMK CR Total Knee Prothese vergleicht, nur den MCS des SF-12 untersucht. Hierbei betragen die durchschnittlichen präoperativen Ausgangswerte 51,4 bzw. 53,6 Punkte. Zwei Jahre postoperativ lagen diese bei 53,8 bzw. 54,3 und nach drei Jahren postoperativ bei 54,2 bzw. 57,5 Punkten. Es wurde kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den beiden verglichenen Prothesen festgestellt [58]. Verglichen mit unserer Studie zur Conformis iTotal® CR G2 Prothese sind die präoperativen Werte sowie die Werte zum Zeitpunkt des 2-Jahres-Follow-Ups gut vergleichbar, während die Ergebnisse drei Jahre postoperativ in unserer Studie etwas schlechter sind.

Harato et al. erhoben in ihrer zuvor bereits erwähnten prospektiven, randomisierten klinischen Studie mit 192 Patienten die Ergebnisse der kreuzbanderhaltenden (CR) und der nicht-kreuzbanderhaltenden (PS) Verfahren unter Verwendung des Genesis II TKA Systems der Firma Smith & Nephew. Die präoperativen SF-12 PCS Werte lagen in dieser bei 30,3 bzw. 30,4 Punkten im Durchschnitt. Zum Zeitpunkt des 5-Jahres-Follow-Ups der Studie lagen diese dann bei durchschnittlich 42,5 bzw. 44,2 Punkten. Die MCS Werte betragen zum präoperativen Zeitpunkt 54,0 bzw. 54,7 Punkte und veränderten sich nach fünf Jahren postoperativ auf 53,0 bzw. 55,3 Punkte im Durchschnitt. Bei beiden Scores wurden keine statistisch signifikanten Veränderungen nachgewiesen [59]. Der Anstieg der durchschnittlichen PCS Werte war in unserer Studie bei ähnlichen präoperativen Werten deutlich höher zum Zeitpunkt fünf Jahre postoperativ. Die durchschnittlichen MCS Werte blieben in der Studie von Harato et al. eher konstant, während bei unserer Studie zur Conformis iTotal® CR G2 Prothese auch dieser anstieg, allerdings dann ähnliche Endergebnisse erzielte.

Powell et al. verglichen in der bereits erwähnten Studie mit insgesamt 167 Patienten das PFC Sigma Total Knee Athroplasty CR System der Firma DePuy/Synthes mit einer

fixen FB-Plattform mit dem einer beweglich gelagerten RP Drehplattform. Hierbei betrug der präoperative Ausgangswert des SF-12 PCS präoperativ 28,7 bzw. 30,6 Punkte im Durchschnitt. Nach fünf Jahren postoperativ stiegen diese Werte auf 44,2 bzw. 47,7 Punkte. Die durchschnittlichen präoperativen MCS Werte lagen bei 51,8 bzw. 54,2 Punkten und zum Zeitpunkt des 5-Jahres-Follow-Ups bei 52,6 bzw. 55,1 Punkten. Es ergab sich ein statistisch signifikant besseres Ergebnis zugunsten der RP Prothese [60]. Die durchschnittlichen PCS Werte fünf Jahre postoperativ sind bei ähnlichen präoperativen Ausgangswerten ein wenig besser in unserer Studie zur iTotal® CR G2 Prothese, ebenso verhält es sich mit den durchschnittlichen MCS Werten.

Scott et al. untersuchten in einer Studie mit 426 Patienten das patientenspezifische Outcome fünf Jahre nach Implantation einer Kniegelenktotalendoprothese vom Typ Triathlon TKR CR der Firma Stryker Orthopaedics in einem einzigen unabhängigen Zentrum. Der durchschnittliche präoperative SF-12 PCS lag bei 31,5 Punkten und stieg zum Zeitpunkt des 5-Jahres-Follow-Ups auf 39,9 Punkte. Diese Verbesserung war statistisch signifikant. Beim MCS betrug der präoperative Ausgangswert 51,3 Punkte und lag nach fünf Jahren postoperativ bei einem sehr ähnlichen, aber leider nicht konkret erwähntem Wert, sodass keine statistisch signifikante Veränderung vorlag [64]. Die Ergebnisse unsere Studie sind in Bezug auf den PCS deutlich besser. Beim MCS ist bei uns ebenfalls eine signifikante Verbesserung nachgewiesen worden, die Ergebnisse sind allerdings denen in der Studie von Scott et al. sehr ähnlich, da in dieser deutlich bessere präoperative Werte vorlagen.

Insgesamt waren die Ausgangswerte des SF-12 PCS in den Studien von Harato et al., Powell et al. und Scott et al. mit unseren sehr gut vergleichbar [59, 60, 64]. Die Ergebnisse zu den Zeitpunkten des Follow-Ups fielen jedoch allesamt deutlich schlechter aus als die in unserer Studie zur Conformis iTotal® CR G2 Prothese erhobenen, so dass diese diesbezüglich überlegen zu sein scheint. Beim SF-12 MCS sind ähnliche Endergebnisse in den Vergleichsstudien wie in unserer beschrieben, wobei jedoch auffällt, dass es in keiner der Studien von Clark et al., Harato et al., Powell et al. oder Scott et al. eine statistisch signifikante Veränderung gegeben hat, da diese allesamt bessere Ausgangswerte als die Patientenkohorte in unserer Studie hatten [58-

60, 64]. Im Gegensatz dazu konnten wir eine statistisch signifikante Verbesserung des MCS vom präoperativen bis zum zwei Jahre postoperativen Zeitpunkt nachweisen.

4.2.4 Limitationen und Störfaktoren dieser Studie

Die statistische Aussagekraft dieser Studie, vor allem zum Zeitpunkt fünf Jahre postoperativ, muss im Vergleich mit größeren Studien aufgrund der verhältnismäßig kleinen Studienpopulation als limitiert angesehen werden. Außerdem handelt es sich um eine monozentrische Studie, so dass in Zukunft sicherlich die Ausweitung auf mehrere Zentren als sinnvoll betrachtet werden kann. Ebenfalls ist wie oben erwähnt zu beachten, dass es sich bei der vorliegenden Studie um eine einarmige Studie handelt und daher keine statistisch sichere Antwort auf die Frage, ob die individualisierte Kniegelenktotalendoprothese vom Typ iTotal® CR G2 der Firma Conformis einer individualisierten oder standardisierten Kniegelenktotalendoprothese eines anderen Herstellers überlegen ist, gegeben werden kann.

Auch ist die relativ hohe Drop-Out Rate von insgesamt 26,3 % in dieser Studie zu beachten. Begründet ist diese vor allem damit, dass die Nachuntersuchungen insbesondere bei Beschwerdefreiheit nicht verpflichtend waren und das Ausfüllen aller Scores teilweise leider nicht vollständig stattfand. Darüber hinaus hatten einige Patienten einen langen Anfahrtsweg von mehreren Hundert Kilometern zum König-Ludwig-Haus in Würzburg und haben daher die Nachsorge heimatnah bei niedergelassenen orthopädischen Kollegen durchführen lassen.

4.2.5 Schlussfolgerung

Der oben durchgeführte Vergleich der in unserer Studie untersuchten Conformis iTotal® CR G2 Kniegelenktotalendoprothese mit der bisher veröffentlichten Literatur zeigt eine bessere gesamte Implantationsqualität als bei standardisierten Prothesen. Verglichen mit anderen individualisierten Prothesen sind die Ergebnisse ebenfalls etwas besser bzw. zum Teil gleichwertig. Obwohl in dieser Studie kein direkter

Vergleich mit einer anderen Prothesenform stattgefunden hat, ist wegen der sehr guten klinischen Ergebnisse also von einem Vorteil bezüglich der besseren Beweglichkeit und Beschwerdefreiheit auszugehen.

Alle erhobenen Scores haben sich im Vergleich zum präoperativen Ausgangswert statistisch signifikant verbessert. Dies war bei den meisten Vergleichsstudien nicht der Fall. Außerdem belegen die Scores zu den erhobenen Zeitpunkten im Vergleich mit anderen Studien sehr gute, zum Teil deutlich bessere Ergebnisse.

Im Vergleich zu den kurzfristigen Ergebnissen bis zu einem Jahr postoperativ, welche dieser Studie voraus gingen, zeigte sich eine nochmalige Steigerung des Bewegungsumfangs und des WOMAC-Scores sowie eine Konstanz der Ergebnisse des Knee Society Scores (KSS) und des SF-12 Health Surveys. Dies legt nahe, dass der Anpassungsprozess des Patienten an eine neu implantierte Prothese nach einem Jahr noch nicht abgeschlossen ist und von einer Verbesserung der Ergebnisse auch zum Zeitpunkt über ein Jahr postoperativ hinaus ausgegangen werden kann. Der oben stattgefundenen Literaturvergleich lässt zum Teil ähnliche Schlüsse zu.

Standardisierte Prothesen zeigen sehr lange Überlebensraten, welche in unserer Studie nur bedingt in einem Zeitraum von fünf Jahren nachgewiesen werden konnten. Weitere Studien zur Langzeit-Überlebensrate und funktionellen Langzeit-Ergebnissen sind daher erforderlich.

Es muss weiterhin bedacht werden, dass zur Implantation einer individualisierten Conformis iTotal® CR G2 Prothese präoperativ deutlich aufwendigere und kostenintensivere Maßnahmen erforderlich sind als bei standardisierten Prothesen. Die Produktionszeit beträgt mehrere Wochen, so dass keine kurzfristigen Operationen möglich sind.

Die Annahme der deutlich höheren Kosten als die bei standardisierten Prothesen durch die individuelle Anfertigung der individualisierten Prothesen konnte durch O'Connor et al. widerlegt werden. So sind die 12-Monats-Gesamt-Behandlungskosten um insgesamt 8,4% niedriger, so dass individuelle Prothesen als Methode zur Kostenreduktion angesehen werden sollten [65].

Ein weiterer wichtiger und durchaus kritisch zu bewertender Punkt ist die präoperative Strahlenbelastung durch die für die individuelle Herstellung der Prothese notwendige Computertomographie (CT).

Trotz der insgesamt sehr guten und vielversprechenden Ergebnisse sollten die o.g. Nachteile im Einzelfall kritisch abgewogen werden. Es sollten außerdem weitere Langzeitstudien bezüglich Funktionalität und Haltbarkeit der Conformis iTotal® CR G2 Prothese durchgeführt werden. Das Prinzip der individualisierten Prothesenform sollte nach Meinung des Autors aufgrund der sehr positiven und vielversprechenden Ergebnisse weiterverfolgt werden.

5 Zusammenfassung

Die vorliegende Studie mit insgesamt 73 Patienten untersucht das klinische und funktionelle Outcome nach Implantation einer kreuzbanderhaltenden patientenspezifischen Kniegelenktotalendoprothese vom Typ Conformis iTotal® CR G2. Es handelt sich um eine monozentrische retrospektive und deskriptive Studie zu klinischen und radiologischen Ergebnissen zwei, drei sowie fünf Jahre postoperativ. Es wurden zu Vergleichszwecken auch präoperative Daten erhoben und ausgewertet. Neben klinischen und radiologischen Untersuchungen wurden durch die Verwendung des „Knee Society Scores“, des „WOMAC Osteoarthritis Index“ und des „SF-12 Health Survey“-Fragebogens die Ergebnisse bezüglich Kniefunktion, Schmerz und Lebensqualität erhoben. Die Untersuchungen für das mittelfristige Outcome erfolgten im Zeitraum zwischen November 2012 und Januar 2017 unter standardisierten Bedingungen.

Insgesamt zeigte sich im Vergleich zum präoperativen Ausgangswert eine statistisch signifikante Verbesserung aller erhobenen Scores sowie eine verbesserte Funktionalität.

Der Vergleich mit anderen veröffentlichten Studien zeigte eine bessere gesamte Implantationsqualität als bei standardisierten Prothesen. Verglichen mit anderen individualisierten Prothesen sind die Ergebnisse ebenfalls etwas besser bzw. zum Teil gleichwertig. Im Gegensatz zu unserer Studie verbesserten sich die Scores bei den meisten Vergleichsstudien nicht signifikant. Im direkten Vergleich mit den einzelnen Punktzahlen der Scores erzielte die Conformis iTotal® CR G2 Prothese in unserer Studie sehr gute, zum Teil deutlich bessere Ergebnisse.

Trotz der sehr guten und vielversprechenden Ergebnisse sollte aufgrund der deutlich aufwendigeren und strahlenbelastenden präoperativen Maßnahmen, die zur Implantation einer solchen Prothese notwendig sind, sowie der teilweise eingeschränkten Aussagekraft dieser Studie weitere Langzeitstudien bezüglich

Funktionalität und Haltbarkeit der Conformis iTotal® CR G2 Prothese durchgeführt werden.

6 Literaturverzeichnis

1. Fuchs, J., M. Rabenberg, and C. Scheidt-Nave, *Prävalenz ausgewählter muskuloskelettaler Erkrankungen*. 2013, Robert Koch-Institut, Epidemiologie und Gesundheitsberichterstattung.
2. WHO, W.H.O., *The burden of musculoskeletal conditions at the start of the new millennium*. World Health Organ Tech Rep Ser, 2003. 919: p. i-x, 1-218, back cover.
3. Woolf, A.D. and B. Pfleger, *Burden of major musculoskeletal conditions*. Bull World Health Organ, 2003. 81(9): p. 646-56.
4. Scheidt-Nave, C., et al., *German health interview and examination survey for adults (DEGS) - design, objectives and implementation of the first data collection wave*. BMC Public Health, 2012. 12: p. 730.
5. Rabenberg, M., *Arthrose*, in *Gesundheitsberichterstattung des Bundes*. 2013, Robert-Koch-Institut.
6. Lespasio, M.J., et al., *Knee Osteoarthritis: A Primer*. Perm J, 2017. 21.
7. Stöve, J., *S2k-Leitlinie Gonarthrose*. 2018, Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie.
8. Müller, M., *Chirurgie*. 2016: Medizinische Verlags- und Informationsdienste.
9. Merx, H., K.E. Dreinhofer, and K.P. Gunther, *[Socioeconomic relevance of osteoarthritis in Germany]*. Z Orthop Unfall, 2007. 145(4): p. 421-9.

10. Bleß, H.K., M., *Weißbuch Gelenkersatz*. 2017: Springer-Verlag Berlin Heidelberg. 142.
11. Wülker, N., *Taschenlehrbuch Orthopädie und Unfallchirurgie*. 2015: Georg Thieme Verlag. 3.
12. Frosch, K., *S1-Leitlinie: Endoprothese bei Gonarthrose*, in *AWMF online*. 2011, Dt. Ges. f Unfallchirurgie (DGU).
13. Kirkley , A., et al., *A Randomized Trial of Arthroscopic Surgery for Osteoarthritis of the Knee*. *New England Journal of Medicine*, 2008. 359(11): p. 1097-1107.
14. Brouwer, R.W., et al., *Osteotomy for treating knee osteoarthritis*. *Cochrane Database Syst Rev*, 2014(12): p. Cd004019.
15. Dellon, A.L., et al., *Partial denervation for persistent neuroma pain after total knee arthroplasty*. *Clin Orthop Relat Res*, 1995(316): p. 145-50.
16. Angele, P., et al., *Chondral and osteochondral operative treatment in early osteoarthritis*. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*, 2016. 24(6): p. 1743-52.
17. de Girolamo, L., et al., *Regenerative approaches for the treatment of early OA*. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*, 2016. 24(6): p. 1826-35.
18. Niemeyer, P., et al., *Autologous chondrocyte implantation (ACI) for cartilage defects of the knee: A guideline by the working group "Clinical Tissue Regeneration" of the German Society of Orthopaedics and Trauma (DGOU)*. *Knee*, 2016. 23(3): p. 426-35.
19. Arnholdt, J., et al., *[Individualized unicondylar knee replacement : Use of patient-specific implants and instruments]*. *Oper Orthop Traumatol*, 2017. 29(1): p. 31-39.

20. Cotic, M., P. Forkel, and A.B. Imhoff, *Der femoropatellare Teilersatz*. Operative Orthopädie und Traumatologie, 2017. 29(1): p. 40-50.
21. Steinert, A.F., et al., *Bicompartmental individualized knee replacement : Use of patient-specific implants and instruments (iDuo™)*. Oper Orthop Traumatol, 2017. 29(1): p. 51-58.
22. Williams, D.H., *Tr . Total knee arthroplasty: Techniques and results*. BCMJ, 2010. 52(No. 9): p. 447-454.
23. Bourne, R.B., et al., *Patient satisfaction after total knee arthroplasty: who is satisfied and who is not?* Clin Orthop Relat Res, 2010. 468(1): p. 57-63.
24. Parvizi, J., et al., *High level of residual symptoms in young patients after total knee arthroplasty*. Clin Orthop Relat Res, 2014. 472(1): p. 133-7.
25. Conformis, *iTotal G2 Surgeon Brochure LR*. 2012.
26. Conformis. *Customized Knee Implants*. 2020; Available from: <http://www.conformis.de/customized-knee-implants/>.
27. Conformis *iTotal G2 Operationstechnik*. 2012.
28. Steinert, A.F.S., L.; Holzapfel, B.; Arnholdt, J.; Rudert, M., *Patient-specific cruciate-retaining total knee replacement with individualized implants and instruments (iTotal™ CR G2)*. Operative Orthopädie und Traumatologie, 2019.
29. Insall, J.N., et al., *Rationale of the Knee Society clinical rating system*. Clin Orthop Relat Res, 1989(248): p. 13-4.
30. Scuderi, G.R., et al., *The new Knee Society Knee Scoring System*. Clin Orthop Relat Res, 2012. 470(1): p. 3-19.

31. Dinjens, R.N., et al., *Clinimetric quality of the new 2011 Knee Society score: high validity, low completion rate*. *Knee*, 2014. 21(3): p. 647-54.
32. Kayaalp, M.E., et al., *Translation and Validation of the German New Knee Society Scoring System*. *Clin Orthop Relat Res*, 2019. 477(2): p. 383-393.
33. Bellamy, N., *The WOMAC Knee and Hip Osteoarthritis Indices: development, validation, globalization and influence on the development of the AUSCAN Hand Osteoarthritis Indices*. *Clin Exp Rheumatol*, 2005. 23(5 Suppl 39): p. S148-53.
34. Stucki, G., et al., *[Evaluation of a German version of WOMAC (Western Ontario and McMaster Universities) Arthrosis Index]*. *Z Rheumatol*, 1996. 55(1): p. 40-9.
35. Bellamy, N., *Womac UserGuide*. 1995.
36. Ware, J., Jr., M. Kosinski, and S.D. Keller, *A 12-Item Short-Form Health Survey: construction of scales and preliminary tests of reliability and validity*. *Med Care*, 1996. 34(3): p. 220-33.
37. Hurst, N.P., D.A. Ruta, and P. Kind, *Comparison of the MOS short form-12 (SF12) health status questionnaire with the SF36 in patients with rheumatoid arthritis*. *Br J Rheumatol*, 1998. 37(8): p. 862-9.
38. Jenkinson, C., et al., *A shorter form health survey: can the SF-12 replicate results from the SF-36 in longitudinal studies?* *J Public Health Med*, 1997. 19(2): p. 179-86.
39. Gandek, B., et al., *Cross-validation of item selection and scoring for the SF-12 Health Survey in nine countries: results from the IQOLA Project. International Quality of Life Assessment*. *J Clin Epidemiol*, 1998. 51(11): p. 1171-8.

40. Ware, J., M. A. Kosinski, and S. D. Keller, *SF-12: How to Score the SF-12 Physical and Mental Health Summary Scales*. 1998.
41. Bonnin, M.P., et al., *Mediolateral oversizing influences pain, function, and flexion after TKA*. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*, 2013. 21(10): p. 2314-24.
42. Mahoney, O.M. and T. Kinsey, *Overhang of the femoral component in total knee arthroplasty: risk factors and clinical consequences*. *J Bone Joint Surg Am*, 2010. 92(5): p. 1115-21.
43. Nicoll, D. and D.I. Rowley, *Internal rotational error of the tibial component is a major cause of pain after total knee replacement*. *J Bone Joint Surg Br*, 2010. 92(9): p. 1238-44.
44. Patil, S., et al., *Patient-specific implants with custom cutting blocks better approximate natural knee kinematics than standard TKA without custom cutting blocks*. *Knee*, 2015. 22(6): p. 624-9.
45. Zeller, I.M., et al., *Customized versus Patient-Sized Cruciate-Retaining Total Knee Arthroplasty: An In Vivo Kinematics Study Using Mobile Fluoroscopy*. *J Arthroplasty*, 2017. 32(4): p. 1344-1350.
46. Ivie, C.B., et al., *Improved radiographic outcomes with patient-specific total knee arthroplasty*. *J Arthroplasty*, 2014. 29(11): p. 2100-3.
47. Culler, S.D., G.M. Martin, and A. Swearingen, *Comparison of adverse events rates and hospital cost between customized individually made implants and standard off-the-shelf implants for total knee arthroplasty*. *Arthroplast Today*, 2017. 3(4): p. 257-263.

48. Schroeder, L. and G. Martin, *In Vivo Tibial Fit and Rotational Analysis of a Customized, Patient-Specific TKA versus Off-the-Shelf TKA*. J Knee Surg, 2019. 32(6): p. 499-505.
49. O'Connor, M.S., W.; Beckmann, J; Köck F; Visk, M; Borja, F; Van der Ven, A; Cannova, C; Rossario, E; Mack, D; Kwartowitz, M; Johnson D; Tait R, *Improved Knee Function With Customized vs. Off-The-Shelf TKA Implant*. Summary from the ICJR Pan Pacific Congress 2016, 2016.
50. Schroeder, L.N., V.; Kurtz W., *Patient Satisfaction, Functional Outcomes Aand Survivorship In Patients With a Customized Posterior-Stabilized Total Knee Arthroplasty*. Orthopaedic Proceedings, 2019. 101-B(SUPP_4): p. 46-46.
51. Schwarzkopf, R., et al., *Surgical and Functional Outcomes in Patients Undergoing Total Knee Replacement With Patient-Specific Implants Compared With "Off-the-Shelf" Implants*. Orthop J Sports Med, 2015. 3(7): p. 2325967115590379.
52. NPS, N.P.S.U.L., *Implant Summary Report for the iTotal G2 XE and iTotal G2 (Bicondylar tray)*. 2018, Northgate Public Services (UK) Ltd. (NPS): Beyond Compliance database. p. 19-20.
53. *Conformis iTotal® CR Knee Replacement System Awarded "5A" Rating from the Orthopaedic Data Evaluation Panel in the United Kingdom*. 2020 12.09.2020]; Available from: <https://www.globenewswire.com/news-release/2020/02/19/1987394/0/en/Conformis-iTotal-CR-Knee-Replacement-System-Awarded-5A-Rating-from-the-Orthopaedic-Data-Evaluation-Panel-in-the-United-Kingdom.html>.
54. Chaudhary, R., L.A. Beaupre, and D.W. Johnston, *Knee range of motion during the first two years after use of posterior cruciate-stabilizing or posterior*

- cruciate-retaining total knee prostheses. A randomized clinical trial. J Bone Joint Surg Am, 2008. 90(12): p. 2579-86.*
55. Hoffart, H.E., E. Langenstein, and N. Vasak, *A prospective study comparing the functional outcome of computer-assisted and conventional total knee replacement. J Bone Joint Surg Br, 2012. 94(2): p. 194-9.*
 56. Ranawat, C.S., et al., *Clinical and Radiographic Results of Attune and PFC Sigma Knee Designs at 2-Year Follow-Up: A Prospective Matched-Pair Analysis. J Arthroplasty, 2017. 32(2): p. 431-436.*
 57. Indelli, P.F., et al., *Posterior-stabilized total knee arthroplasty: a matched pair analysis of a classic and its evolutionary design. Arthroplast Today, 2016. 2(4): p. 193-198.*
 58. Clark, C.R., et al., *Posterior-Stabilized and Cruciate-Retaining Total Knee Replacement: A Randomized Study. Clinical Orthopaedics and Related Research®, 2001. 392: p. 208-212.*
 59. Harato, K., et al., *Midterm comparison of posterior cruciate-retaining versus - substituting total knee arthroplasty using the Genesis II prosthesis. Vol. 15. 2008. 217-21.*
 60. Powell, A.J., et al., *A randomized prospective study comparing mobile-bearing against fixed-bearing PFC Sigma cruciate-retaining total knee arthroplasties with ten-year minimum follow-up. Bone Joint J, 2018. 100-b(10): p. 1336-1344.*
 61. Palmer, J., K. Sloan, and G. Clark, *Functional outcomes comparing Triathlon versus Duracon total knee arthroplasty: does the Triathlon outperform its predecessor? Int Orthop, 2014. 38(7): p. 1375-8.*

62. Rajgopal, A., et al., *Gait Parameters and Functional Outcomes After Total Knee Arthroplasty Using Persona Knee System With Cruciate Retaining and Ultracongruent Knee Inserts*. J Arthroplasty, 2017. 32(1): p. 87-91.
63. Grazette, A.J., et al., *A 15 to 17-year follow-up of the Kinemax total knee replacement*. Knee, 2018. 25(6): p. 1292-1298.
64. Scott, C., et al., *Five-year survivorship and patient-reported outcome of the Triathlon single-radius total knee arthroplasty*. Vol. 23. 2014.
65. O'Connor, M.B., B., *Customized Knee Implants Drive Cost Savings In a Medicare Population*. Orthopaedic Proceedings, 2018. 100-B(SUPP_12): p. 72-72.

7 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Die Conformis iTotal® CR G2 Prothese (Quelle: http://www.conformis.com/surgeon-resource-center/products/itotal-cr).....	10
Die Verwendung der Abbildung erfolgt mit dem freundlichen Einverständnis des Rechteinhabers (Conformis Europe GmbH).	
Abbildung 2: Schematische Darstellung der Nachuntersuchungszeiträume	19
Abbildung 3: Schematisch dargestellter Verlauf des Bewegungsumfangs	30
Abbildung 4: Schematisch dargestellter Verlauf der Knee Society-Scores (KSS)	32
Abbildung 5: Schematisch dargestellter Verlauf der WOMAC Scores	36
Abbildung 6: Schematisch dargestellter Verlauf der SF-12 Scores	38

8 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Geschlechterverteilung des Patientenkollektivs	25
Tabelle 2: Altersverteilung des Patientenkollektivs	26
Tabelle 3: BMI-Verteilung des Patientenkollektivs	26
Tabelle 4: Anzahl der untersuchten Patienten zum jeweiligen Zeitpunkt	27
Tabelle 5: Seitenverhältnis der OPs absolut und prozentual	28
Tabelle 6: Anästhesieformen der OPs absolut und prozentual	28
Tabelle 7: OP-Zeiten im Detail.....	28
Tabelle 8: Bewegungsumfang des betroffenen Kniegelenks zum jeweiligen Zeitpunkt	29
Tabelle 9: KSS "Knee-Score" zum jeweiligen Zeitpunkt.....	31
Tabelle 10: KSS "Funktions-Score" zum jeweiligen Zeitpunkt.....	32
Tabelle 11: Gesamt WOMAC-Score zum jeweiligen Zeitpunkt.....	34
Tabelle 12: WOMAC Pain-Score zum jeweiligen Zeitpunkt	34
Tabelle 13: WOMAC Stiffness-Score zum jeweiligen Zeitpunkt.....	35
Tabelle 14: WOMAC Function-Score zum jeweiligen Zeitpunkt	35
Tabelle 15: SF-12 PCS zum jeweiligen Zeitpunkt.....	37
Tabelle 16: SF-12 MCS zum jeweiligen Zeitpunkt	38

Anhang

Knee Society Score (KSS)

Name, Vorname:	
Geburtsdatum:	
Prothesentyp/ Knie:	

Größe:		Komplikationen:
Gewicht:		
BMI:		

A) "Knee- Score"

1. Schmerzen

Ich habe keine Schmerzen	50 Pkt.
Ich habe geringe oder nur gelegentliche Schmerzen	45 Pkt.
Ich habe immer geringe Schmerzen beim Treppensteigen	40 Pkt.
Ich habe immer geringe Schmerzen beim Gehen und Treppensteigen	30 Pkt.
Ich habe gelegentlich mäßige Schmerzen	20 Pkt.
Ich habe immer Schmerzen	10 Pkt.
Ich habe starke Schmerzen	0 Pkt.

2. Bewegungsumfang (1 Pkt./ 5°; max.: 25 Pkt. für 125°):

Ex./Flex.	____/____/____°	Grad:	Pkt.:
-----------	-----------------	-------	-------

3. Stabilität (Maximale Bewegung in beliebiger Position)

a) Antro-posteriore Stabilität:

< 5mm	10 Pkt.
5-10 mm	5 Pkt.
> 10 mm	0 Pkt.

b) Medio-laterale Stabilität:

<5°	15 Pkt.
5-10°	10 Pkt.
10-15°	5 Pkt.
>15°	0 Pkt.

4. Abzüge bei:

a) Flexionskontraktur (passiv):

0-4°	0 Pkt.
5-9°	-2 Pkt.
10-15°	-5 Pkt.
16-20°	-10 Pkt.
>20°	-15 Pkt.

b) Streckdefizit (aktiv):

Kein	0 Pkt.
<10°	-5 Pkt.
10-20°	-10 Pkt.
>20°	-15 Pkt.

c) Malalignment (hier: Knieaußenwinkel anatomisch):

170-175°	0 Pkt.
176-180°	-3 Pkt./ 1°
165-169°	-3 Pkt./ 1°
>180°/ <165°	-20 Pkt.

B) "Funktions- Score"

1. Gehfähigkeit

Ich kann unbegrenzt gehen	50 Pkt.
Ich kann mehr als 1km gehen	40 Pkt.
Ich kann 500m bis 1km gehen	30 Pkt.
Ich kann weniger als 500m gehen	20 Pkt.
Ich kann nur im Haus gehen	10 Pkt.
Ich kann nicht gehen	0 Pkt.

2. Treppensteigen

Ich kann Treppen problemlos nach oben & unten gehen	50 Pkt.
Ich kann Treppen problemlos nach oben, nach unten nur mit Geländer gehen	40 Pkt.
Ich gehe Treppen nach oben & unten mit Geländer	30 Pkt.
Ich gehe Treppen nach oben mit Geländer, Treppen hinunter zu gehen ist nicht möglich	15 Pkt.
Treppen gehen ist nicht möglich	0 Pkt.

3. Abzüge bei:

1 Gehstock/ -stütze	- 5 Pkt.
2 Gehstöcke/ -stützen	-10 Pkt.
Rollator, Achselstützen, etc.	- 20 Pkt.

C) Zusatzangaben

1. Gibt es andere Gründe, die die Bewegung einschränken?

nein	
ja, welche ?	

2. Ist das Knie der Hauptgrund für die Gehilfe?

ja	
nein, nämlich ?	

3. Der Status des anderen Knies ist?

gesund	
Einschränkung durch Arthritis	
TEP ohne Bewegungseinschränkung	
TEP mit Bewegungseinschränkung	

4. Aktuelle Schmerzmedikation:

keine	
wenn ja, welche?	

5. Belastung der betroffenen Extremität:

volles Gewicht	
Teilgewicht	
kein Gewicht	

6. Bewegungseinschränkung durch Weichteilgewebe?

ja	
nein	

Fragebogen zum allgemeinen Gesundheitszustand SF-12

Name, Vorname:	
Geburtsdatum:	
Prothesentyp:	

1. Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand im Allgemeinen beschreiben?

ausgezeichnet	sehr gut	gut	weniger gut	schlecht
1 Pkt.	2 Pkt.	3 Pkt.	4 Pkt.	5 Pkt.

Sind Sie durch Ihren derzeitigen Gesundheitszustand bei diesen Tätigkeiten eingeschränkt?

	stark eingeschränkt	etwas eingeschränkt	nicht eingeschränkt
2. mittelschwere Tätigkeiten : (z. B. einen Tisch verschieben, staubsaugen, kegeln, Golf spielen)			
3. mehrere Treppenabsätze steigen :			
	1 Pkt.	2 Pkt.	3 Pkt.

Haben Sie in den vergangenen Wochen aufgrund Ihrer körperlichen Gesundheit irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf bzw. zu Hause ?

	ja	nein
4. Ich habe weniger geschafft als ich wollte...		
5. Ich konnte nur bestimmte Dinge tun...		
	1 Pkt.	2 Pkt.

Hatten Sie in den vergangenen 4 Wochen aufgrund seelischer Probleme irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf bzw. zu Hause (z. B. weil Sie sich niedergeschlagen oder ängstlich fühlten ?)

	ja	nein
6. Ich habe weniger geschafft als ich wollte...		
7. Ich konnte nicht so sorgfältig wie üblich arbeiten...		
	1 Pkt.	2 Pkt.

8. Inwieweit haben die Schmerzen Sie in den vergangenen 4 Wochen bei der Ausübung Ihrer Alltagstätigkeiten zu Hause und im Beruf behindert ?

überhaupt nicht	ein bisschen	mäßig	ziemlich	sehr
1 Pkt.	2 Pkt.	3 Pkt.	4 Pkt.	5 Pkt.

In diesen Fragen geht es darum, wie Sie sich fühlen und wie es Ihnen *in den vergangenen 4 Wochen* gegangen ist. (Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile die Zahl an, die Ihrem Befinden am ehesten entspricht). Wie oft waren Sie in den vergangenen 4 Wochen:

	immer	meist-ens	ziemlich oft	manch-mal	selten	nie
9. ruhig und gelassen ?						
10. voller Energie ?						
11. entmutigt und traurig ?						
	1 Pkt.	2 Pkt.	3 Pkt.	4 Pkt.	5 Pkt.	6 Pkt.

12. Wie häufig haben Ihre körperliche Gesundheit oder seelischen Probleme in den vergangenen 4 Wochen Ihre Kontakte zu anderen Menschen (z. B. Besuche von Freunden, Verwandten usw.) beeinträchtigt ?

immer	meistens	manchmal	selten	nie
-------	----------	----------	--------	-----

Danksagung

Ich bedanke mich zunächst herzlich bei meinem Doktorvater, Herrn Prof. Dr. med. Andre F. Steinert, für die Überlassung des interessanten Themas der Dissertation, die Unterstützung und die Korrektur meiner Arbeit.

Darüber hinaus danke ich ausdrücklich Herrn Prof. Dr. med. Boris M. Holzapfel für die freundschaftliche Unterstützung und Hilfe. Mein Dank gilt in diesem Zusammenhang ebenfalls und in gleichem Maße Herrn Priv.-Doz. Dr. med. Jörg Arnholdt.

Ein ganz besonderer und liebevoller Dank gilt meiner Freundin Laura, die mich jederzeit und mit unendlicher Geduld unterstützt und motiviert hat.

Ich danke außerdem meinen Eltern, die mir das Medizinstudium ermöglicht und mich auch darüber hinaus immer in allen Lebenslagen unterstützt haben.

Lebenslauf

Name:	Björn Janßen	
Geburtsdatum:	12. Juli 1988	
Geburtsort:	Aurich	
Schulbildung:	01.08.1994 – 31.07.1998	Grundschule Westerende
	01.08.1998 – 31.07.2000	OS Hermann-Tempel Schule Ihlow
	01.08.2000 – 30.06.2007	Gymnasium Ulricianum Aurich
Zivildienst:	02.07.2007 – 31.03.2008	Rettungsdienst Aurich
Ausbildung:	01.04.2008 – 30.09.2008	Ausbildung Rettungssanitäter
	01.10.2008 - 28.02.2010	Ausbildung Rettungsassistent
Studium:	01.09.2010 – 01.07.2012	Studium der Medizin in Pécs, Ungarn
	01.10.2014 – 31.12.2018	Studium der Medizin in Würzburg
Berufstätigkeit:	01.06.2019 – lfd.	Assistenzarzt Anästhesiologie, Universitätsklinikum Würzburg