

Aus dem Centrum für Muskuloskeletale Chirurgie, Klinik für Unfall- und
Wiederherstellungschirurgie der Medizinischen Fakultät Charité- Universitätsmedizin
Berlin

DISSERTATION

In vivo Analyse der femoro- tibialen Translation nach Implantation einer
Knie totalendoprothese

Zur Erlangung des akademischen Grades

Doctor medicinae (Dr. med.)

vorgelegt der Medizinischen Fakultät

Charité - Universitätsmedizin Berlin

von

Patrick Stein

aus Karl- Marx- Stadt, jetzt Chemnitz

Datum der Promotion: 23.06.2019

Vorwort

Teilergebnisse der vorliegenden Arbeit wurden veröffentlicht in:

Tilman Pfitzner, Philippe Moewis, Patrick Stein, Heide Boeth, Adam Trepczynski, Philipp von Roth & Georg N. Duda, Modifications of femoral component design in multi-radius total knee arthroplasty lead to higher lateral posterior femoro-tibial translation, *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*, 2017

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	2
Inhaltsverzeichnis	3
Abbildungsverzeichnis	5
Tabellenverzeichnis	6
1 Abstrakt.....	7
1.1 Abstrakt deutsch.....	7
1.2 Abstract english	9
2 Einleitung	10
2.1 Anatomie und physiologische Kinematik des Kniegelenks	10
2.2 Klinisches Problem	13
2.3 Die Kinematik des ersetzten Kniegelenkes	14
2.4 Zielstellung und Hypothese der Arbeit.....	16
3 Methodik	18
3.1 Patientengut	18
3.2 Operationstechnik und Implantatwahl.....	18
3.3 Datenerhebung zwei Jahre postoperativ	21
3.3.1 Fluoroskopische Messungen	22
3.3.2 Berechnung der in vivo 3-D Kinematik durch Nachbearbeitung und Analyse der fluoroskopischen Messungen	25
3.4 Klinische Untersuchung und Fragebögen.....	29
3.4.1 WOMAC (Western Ontario Mac Master University Index)	29
3.4.2 Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS)	30

3.4.3	Short Form (SF)- 36 Gesundheitsfragebogen.....	30
3.4.4	Patient's Knee Implant Performance (PKIP)	31
3.5	Statistische Auswertung	32
4	Ergebnisse	33
4.1	Patientenkollektiv.....	33
4.2	Ergebnisse der fluoroskopischen Datenanalyse.....	34
4.2.1	Ergebnisse der Analyse der distalen Punkte zwischen Femur- und Tibiakomponente	34
4.2.2	Ergebnisse der Analyse der frontalen Punkte auf der Femurkomponente	38
4.3	Klinische Scores	43
5	Diskussion.....	45
5.1	Fluoroskopisches Ergebnis	46
5.2	Klinisches Ergebnis	48
5.3	Limitationen	49
5.4	Zusammenfassung und Ausblick	50
6	Literaturverzeichnis	51
	Eidesstattliche Versicherung.....	55
	Lebenslauf.....	57
	Publikationsliste	58
	Danksagung	59

Abbildungsverzeichnis

<i>Abbildung 1: Zweidimensionale sagittale Darstellung der Kreuzbänder</i>	<i>11</i>
<i>Abbildung 2: Rollgleiten des Femurs auf der Tibia.</i>	<i>12</i>
<i>Abbildung 3: „rollforward“ der Femurkomponente bei Flexion (29).....</i>	<i>15</i>
<i>Abbildung 4: Links: Sigma CR, rotierende Plattform. Rechts: Attune CR, rotierende Plattform</i>	<i>19</i>
<i>Abbildung 5: Links: multiradiale Prothese. Rechts: Attune CR, Gradius.....</i>	<i>21</i>
<i>Abbildung 6: Bewegungsablauf während einer unbelasteten Flexion.....</i>	<i>23</i>
<i>Abbildung 7: Bewegungsablauf während einer belasteten Flexion.....</i>	<i>24</i>
<i>Abbildung 8: Registrierung der Femur- und Tibiakomponente 3D-CAD Modelle.....</i>	<i>26</i>
<i>Abbildung 9: 3-D Oberflächenmodelle der Femur- und Tibiakomponenten.</i>	<i>28</i>
<i>Abbildung 10: unbelastete Flexion-Extension, laterales Kompartiment (distale Punkte).</i>	<i>36</i>
<i>Abbildung 11: unbelastete Flexion-Extension, mediales Kompartiment (distale Punkte).</i>	<i>37</i>
<i>Abbildung 12: belastete Flexion-Extension, laterales Kompartiment (distale Punkte). ..</i>	<i>37</i>
<i>Abbildung 13: belastete Flexion-Extension, mediales Kompartiment (distale Punkte). .</i>	<i>38</i>
<i>Abbildung 14: unbelastete Flexion-Extension, laterales Kompartiment (frontale Punkte).</i>	<i>40</i>
<i>Abbildung 15: unbelastete Flexion-Extension, mediales Kompartiment (frontale Punkte).</i>	<i>40</i>
<i>Abbildung 16: belastete Flexion-Extension, laterales Kompartiment (frontale Punkte)..</i>	<i>41</i>
<i>Abbildung 17: belastete Flexion-Extension, mediales Kompartiment (frontale Punkte).</i>	<i>41</i>
<i>Abbildung 18: Femorotibiale Kinematik für beide Implantate und beide Aktivitäten in den hauptsächlichen Beugegraden</i>	<i>42</i>

Tabellenverzeichnis

<i>Tabelle 1: Mittel-, Minimal- und Maximalwerte der Größe, des Gewichts und des BMI</i>	<i>.33</i>
<i>Tabelle 2: Mittelwerte und Standardabweichungen der anterior-posterioren Translation in mm der distalen medialen und lateralen femoro- tibialen Punkte</i>	<i>35</i>
<i>Tabelle 3: Mittelwerte und Standardabweichungen der anterior-posterioren Translation in mm der frontalen medialen und lateralen patello-femorale Punkte</i>	<i>39</i>

1 Abstrakt

1.1 Abstrakt deutsch

Einleitung: Viele kreuzbanderhaltende Knieprothesen- Systeme zeigen eine paradoxe anteriore Translation („rollforward“). Dieser Umstand erhöht den patello- femoralen Anpressdruck, was in vorderem Knieschmerz resultieren kann. Aktuelle Prothesendesigns sollen durch eine modifizierte Geometrie der Femurkomponente eine Annäherung an die physiologische Kinematik zeigen. In-vitro-Studien lieferten den Nachweis eines femoralen „rollback“. Bisher existieren noch keine in-vivo-Studien zu dieser Thematik. Das Ziel der Arbeit ist es, die femoro- tibiale anterior-posteriore Translation während der aktiven Bewegung in vivo zu analysieren. Es erfolgte der Vergleich zwischen einem konventionellen („J- Curve“- Design) und einem modernen („G- Curve“- Design) Prothesendesign.

Methodik: Die retrospektive Studie wurde bei 30 Patienten durchgeführt, die sich einer Knieprothesenimplantation unter Verwendung eines „G-Curve“- Designs (n=20) oder eines „J-Curve“- Designs (n=10) mit mobiler Plattform unterzogen haben. Die Auswertung des femoralen „rollback“ in Millimetern wurde 24 Monate postoperativ während belasteter und unbelasteter Aktivität anhand der 3D-CAD basierten Fluoroskopie- Analyse untersucht. Alle Patienten beantworteten die Fragebögen WOMAC, KOOS, SF-36 und PKIP.

Ergebnisse: Die Analysen der distalen medialen und lateralen Punkte auf dem Tibiaplateau während unbelasteter Flexion zeigten im Attune- Prothesensystem ein signifikantes „rollback“ ($p=0,001$) ab 60° Kniebeugung. Zudem zeigte die laterale Kondyle der „G-Curve“- Prothese ein stärkeres Ausmaß des „rollback“, während die laterale Kondyle der „J-Curve“- Prothese ein „rollforward“ zeigte. Die Analyse der Fragebögen zeigte keine signifikanten Unterschiede in beiden Gruppen.

Schlussfolgerung: Die zwei Jahre postoperativ erhobenen Ergebnisse konnten einen signifikanten Unterschied in der femoro- tibialen Translation zwischen „G-Curve“- Prothese und „J-Curve“- Prothese in vivo zeigen. Die „G-Curve“- Prothese führte sowohl zu einem verstärkten lateralen „rollback“ als auch zu einer Elimination des paradoxen medialen „rollforward“ wie bei der „J-Curve“- Prothese. Weitere kinematische Vergleiche

verschiedener Prothesendesigns könnten folgen, um die Auswirkungen der Designanpassungen auf die femoro- tibiale Translation in vivo und letztlich auf das klinische Ergebnis und das Prothesenüberleben zu überprüfen.

1.2 Abstract english

Introduction: Conventional cruciate retaining total knee arthroplasty (TKA) designs showed a paradoxically rollforward, which leads to anterior knee pain. Despite the improvements in TKA, a substantial number of patients remain unsatisfied. Changes of the physiological knee kinematics by TKA was debated to be responsible for this dissatisfaction. Recently TKA systems with a modified geometry were developed to mimic a more physiological femoral rollback during flexion, which could be proven in in vitro studies, yet. As such, the current study evaluated the in vivo kinematics in patients who underwent a cruciate retaining gradually changing femoral radius (“G-curve”) against a cruciate retaining conventional changing femoral radius (“J-curve”) geometry TKA design.

Methods: In this retrospective study, 30 Patients were included who underwent TKA with a “G-curve”- design (n=20) or a “J-curve”- design (n=10). The analysis of the femoral rollback was performed 24 months after index surgery by 3D- CAD based single plane fluoroscopic analysis during loaded and unloaded squat activity. All patients answered the questionnaires WOMAC, KOOS, SF-36 and PKIP.

Results: The analysis of the medial and lateral points on the tibia plateau during the unloaded flexion-extension revealed a significant difference in femoral rollback in G-curve TKA ($p=0.001$) above 60° of knee flexion. Moreover, the lateral condyle of the G-curve showed a higher extent of femoral rollback while the lateral condyle of the J-curve rolling forward. The analysis of the questionnaires showed no significant differences between both groups.

Conclusion: Compared to the J-Curve system, the G-curve TKA showed significant differences in femoro-tibial translation two years post- operative in vivo. The G-curve could at once increase the lateral rollback and eliminate the paradoxical medial rollforward existent in the J-curve design. Further kinematic comparisons between designs of prostheses could follow, to show the effects of the design changes in vivo and in conclusion on the patients satisfaction.

2 Einleitung

2.1 Anatomie und physiologische Kinematik des Kniegelenks

Das Kniegelenk ist das größte Gelenk im menschlichen Körper. Es setzt sich aus zwei Gelenkkompartimenten zusammen: dem Femorotibialgelenk, in dem die Kondylen des Femurs auf dem Tibiaplateau artikulieren, und dem Femoropatellargelenk, welches durch die Rückfläche der Patella und der Facies patellaris des Femurs gebildet wird.

Die gelenkbildenden Flächen des Kniegelenks sind von hyalinem Knorpel bedeckt. Zusätzlich mindern die beiden verformbaren fibrokartilaginären Menisci medialis und lateralis die Inkongruenz zwischen Femurkondylen und Tibiaplateau und bewirken bei Belastung eine bessere Lastverteilung (1).

Der Kapsel-Bandapparat sorgt für die passive Stabilisierung des Kniegelenkes. Zwei Kollateralbänder, die Ligamenta fibulare und tibiale sorgen für eine Stabilisierung in der Frontalebene und bilden eine elastische Verbindung zum Erhalt der Kraftschlüssigkeit bei unbelastetem Kniegelenk. Mit zunehmender Flexion des Gelenkes erfolgt hier eine Abnahme der Zugkraft. Die beiden Kreuzbänder Ligamentum cruciatum anterius und posterius sorgen für die ventrodorsale und die Rotationsstabilität.

Eine aktive Bewegung des Kniegelenkes ermöglicht die einwirkende Muskulatur. Eine Rotation um die transversale Achse wird durch die Extensoren M. quadrizeps femoris, bestehend aus Mm. Rectus femoris, vastus medialis, vastus intermedius und vastus lateralis, sowie durch den M. tensor fasciae latae ermöglicht. Die entgegengesetzte Flexionsbewegung ermöglicht die ischiocrurale Muskulatur mit den Mm. biceps femoris, semimembranosus und semitendinosus, sowie die Mm. sartorius, gracilis, popliteus und gastrocnemius.

Eine Rotation um die longitudinale Achse erfolgt durch die Innenrotatoren Mm. semimembranosus, semitendinosus und popliteus. Die Außenrotation der Tibia gegenüber dem Femur wird durch den M. biceps femoris gewährleistet.

Eine aktive Stabilisierung des Kniegelenkes wird ebenfalls durch die Muskulatur gewährleistet und erfolgt hauptsächlich durch den M. vastus medialis obliquus.

Die Adduktorengruppe, welche über die Lamina vastoadductoria auf das Kniegelenk zugreift und die Pes-anserinus-Gruppe wirken dabei unterstützend.

Das Zusammenspiel dieser anatomischen Strukturen ermöglicht die Funktionsfähigkeit des Kniegelenkes. Sie folgt dabei festen mathematischen, geometrischen und kinematischen Gesetzen (2, 3). Erstmals im Jahr 1836 von den Gebrüdern Weber beschrieben, erfolgt die Flexionsbewegung im Kniegelenk in einer annähernden Roll-Gleit- Bewegung (3).

Eine Viergelenkkette, welche durch die beiden Kreuzbänder gebildet wird, dient als Model der Kinematik des Kniegelenkes. Man stelle sich dafür die Ansätze und Ursprünge der Kreuzbänder als Punkte und deren Verbindung als Geraden vor (Abbildung 1).

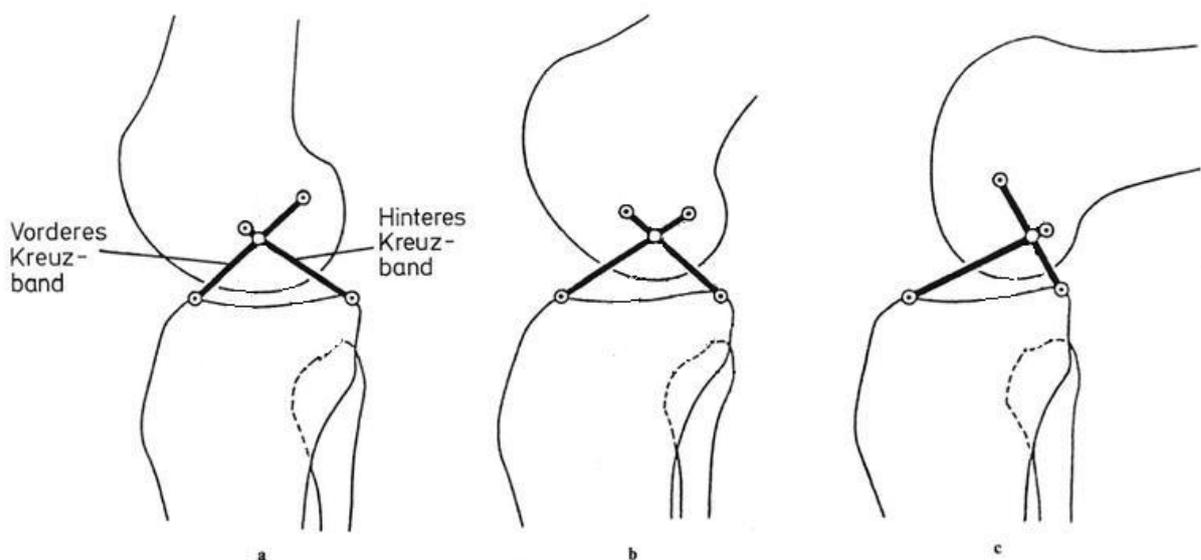


Abbildung 1: Zweidimensionale sagittale Darstellung der Kreuzbänder in a) Extension, b) 43°-Flexion und c) 90°- Flexion. Ursprünge und Ansätze der Kreuzbänder sind als Punkte, der Verlauf der Kreuzbänder als Gerade dargestellt (4).

Im dreidimensionalen Raum bildet die Viergelenkkette ein überschlagenes Trapez (2). Vergleicht man die femorotibialen Auflagepunkte im Laufe einer Kniebeugung zeigt sich

bei zunehmender Flexion ein Auseinanderweichen der Auflagepunkte in der sagittalen Ebene. Folglich führt das Femur eine Gleitbewegung auf der Tibia durch. Da es für verschiedene Kniewinkel unterschiedliche Auflagepunkte an Tibia und Femur gibt, muss auch eine Abrollbewegung des Femurs auf der Tibia stattfinden. Dieser Mechanismus wird als „rollback“ bezeichnet (5) (Abbildung 2).

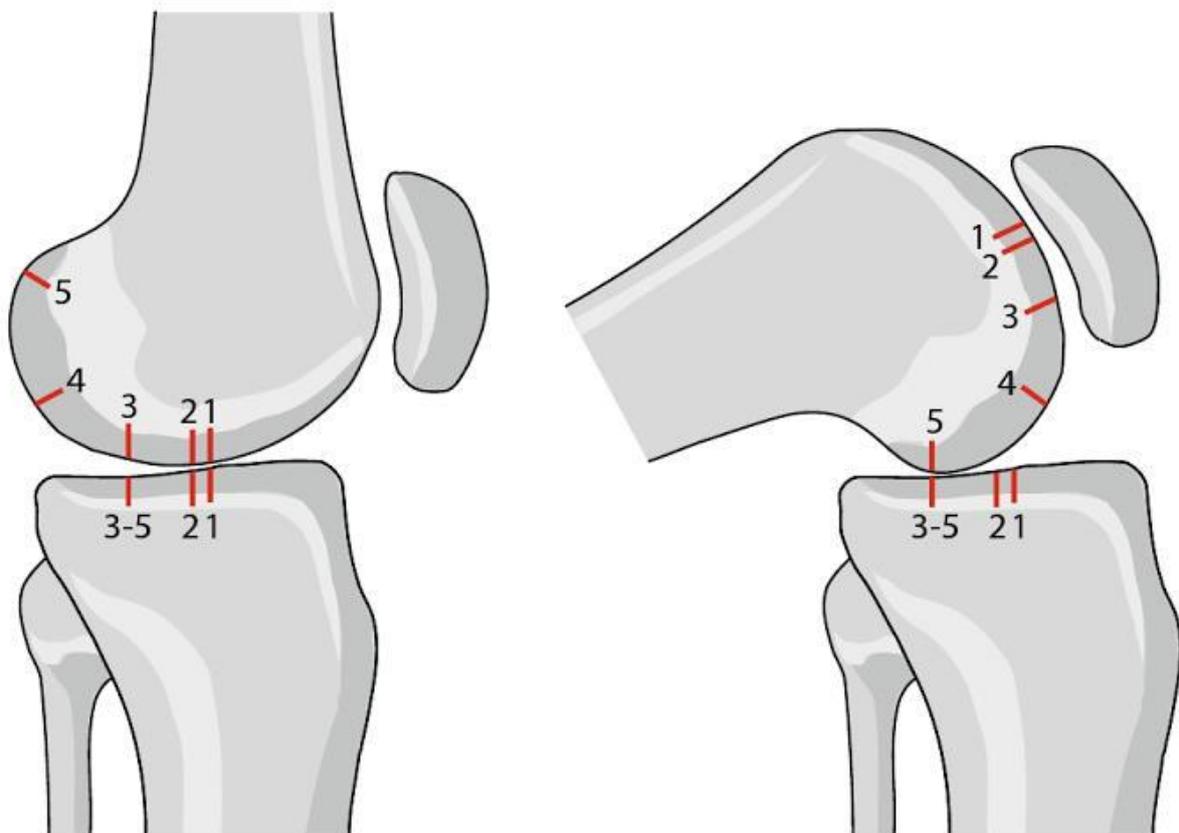


Abbildung 2: Rollgleiten des Femurs auf der Tibia. Nummeriert sind die Auflagepunkte zwischen medialer Femurkondyle und Tibiakopf. Bis ca. 10° Flexion überwiegt die Abrollbewegung des Femurs auf der Tibia. Anschließend (Auflagepunkt 3-5) kommt es zu einer Gleitbewegung. Die Gleitbewegung der lateralen Femurkondyle beginnt erst bei ca. 25-30° Flexion (6).

Das Verhältnis von Rollen zu Gleiten verändert sich zum Beginn der Flexion von eins zu zwei auf ein Verhältnis von eins zu vier bei maximaler Flexion (3). Das „rollback“ prägt sich mit zunehmenden Flexionswinkeln im Kniegelenk stärker aus und erlaubt tiefste

Flexionen ohne zu starke Scherkräfte auf Patella oder den Streckapparat (7). Das „rollback“ des nativen Kniegelenkes erfolgt im Wesentlichen im lateralen Kompartiment, während die mediale Femurkondyle gegenüber der Tibia relativ stabil bleibt.

2.2 Klinisches Problem

Als weltweit häufigste Gelenkerkrankung des erwachsenen Menschen gilt die Arthrose (8). Allein in Deutschland wird jeder Vierte bis Fünfte im Laufe seines Lebens eine Arthrose entwickeln (9). Dies bringt nicht nur Einschränkungen in der Lebensqualität des Betroffenen mit sich, sondern hat auch finanzielle Folgen. So kamen in Deutschland im Jahr 2008 laut Statistischem Bundesamt Krankheitskostenrechnungen in Höhe von 7,62 Milliarden Euro infolge Arthroseerkrankungen zusammen (8). Dabei ist das Kniegelenk bei Personen über 60 Jahren radiologisch am häufigsten arthrotisch verändert (10).

Oberstes Ziel der Arthrosetherapie ist die Schmerzreduktion und langfristige Erhaltung der Funktionsfähigkeit des betroffenen Gelenkes (11). Nach bisherigem Kenntnisstand sind Arthrosen allerdings nicht heilbar (12-14). Initiale Arthrosebeschwerden sollten zunächst konservativ durch Physio-, Ergo- oder physikalische Therapie in Kombination mit einer medikamentösen Therapie behandelt werden. Zudem stehen intraartikuläre Kortisoninjektionen bei aktivierten Arthrosen zur Verfügung. Sollten die Beschwerden mit konservativen Methoden nicht mehr behandelbar sein, sind operative Therapien indiziert. Diese reichen von gelenkerhaltenden Umstellungsosteotomien über Knorpeltransplantationen bis zum Gelenkersatz (8).

Der Ursprung der Entwicklung und Implantation künstlicher Gelenke geht auf Themistocles Gluck zurück. Er versorgte im Jahr 1890 mehrere Patienten mit Kniescharniergelenken aus Elfenbein. In den 1950er Jahren entwickelte und bearbeitete Walldius et al. erste langstielig im Knochen verankerte Totalendoprothesen für das Kniegelenk (K-TEP). Seitdem haben zahlreiche Chirurgen und Ingenieure weitere Prothesendesigns entwickelt (15).

Die Bedeutung des endoprothetischen Kniegelenkersatzes als heutiger Standard in der Therapie der endgradigen Gonarthrose belegen jährlich steigende Implantationszahlen (16, 17). Patienten, die sich für eine endoprothetische Versorgung ihres Kniegelenkes

entschieden haben, stellen hierbei unterschiedliche Erwartungen an das Leben nach dem operativen Eingriff. Diese reichen von einer Verbesserung der Aktivitäten des täglichen Lebens wie der Gehfähigkeit über das Treppensteigen bis hin zur Durchführung von sportlichen Aktivitäten. Dennoch ist der individuelle Anspruch eines jeden Patienten unterschiedlich. Patienten mit langer Leidensgeschichte und Einschränkungen der Gehstrecke auf unter 100 Meter sind bereits über die schmerzfreie Mobilisation mithilfe der Physiotherapeuten auf Stationsebene glücklich. Ein zuvor sportlich aktiver Patient kann diese Ansprüche nicht teilen und hat einen deutlich höheren Funktionsanspruch an sein Kunstgelenk.

Revisionsraten von unter zehn Prozent nach zehn Jahren zeigen die grundsätzlich guten Überlebensraten des endoprothetischen Kniegelenkersatzes (18-22). Die Standzeit des Implantates ist jedoch nicht automatisch mit Funktion gleichzusetzen. Trotz steigender Implantationszahlen und korrekter Implantation berichten circa 20% der Patienten mit einer K-TEP über anhaltende Knieschmerzen ohne eine eindeutige klinische oder radiologische Ursache (23, 24). Im Vergleich dazu liegt diese Rate beim hüftendoprothetischen Gelenkersatz deutlich darunter (ca. 5%) (25). Als möglicher Einflussfaktor werden die komplexere biomechanische Kinematik und Kinetik des Kniegelenkes vermutet, welche erst in den letzten Jahren umfassender verstanden wurde. Als Ergebnis ist vor allem hervorzuheben, dass durch die Knie-TEP Implantation eine deutliche Veränderung der physiologischen Kniekinematik, mit bislang nur unzureichend geklärten Folgen stattfindet.

2.3 Die Kinematik des ersetzten Kniegelenkes

Durch die Implantation einer K-TEP werden die natürliche Kongruenz der Gelenkpartner, die umgebenden Band- und Weichteilstrukturen und die daraus resultierenden Spannungen innerhalb des Kniegelenkes verändert (26). Neben dem Ziel der Schmerzfreiheit für den Patienten und der langen Standzeit einer K-TEP, soll die implantierte Prothese eine Kinematik des Gelenkes herstellen, die für den Patienten zufriedenstellend ist. Insbesondere ist hier die Extensions- Flexions- Bewegung zu nennen, die Patienten alltäglich während eines Gangzyklus, beim Treppensteigen oder beim Sitzen ausführen.

Pandit et al. maßen das physiologische „rollback“ in nativen Knien und nach Implantation eines derzeit verfügbaren K-TEP- Designs. Sie legten dar, dass bisherige konventionelle Knieprothesen das physiologische „rollback“ im femoro- tibialen Gelenk nicht rekonstruieren können (27). Vielmehr wurde eine paradoxe Vorwärtsbewegung, bezeichnet als „rollforward“ (siehe Abbildung 3), in konventionellen Knieprothesen entdeckt (28). Dies führt zu dem häufig beobachteten Beschwerdebild des vorderen Knieschmerzes und stellt einen möglichen Grund für die Unzufriedenheit von Patienten nach K-TEP dar.

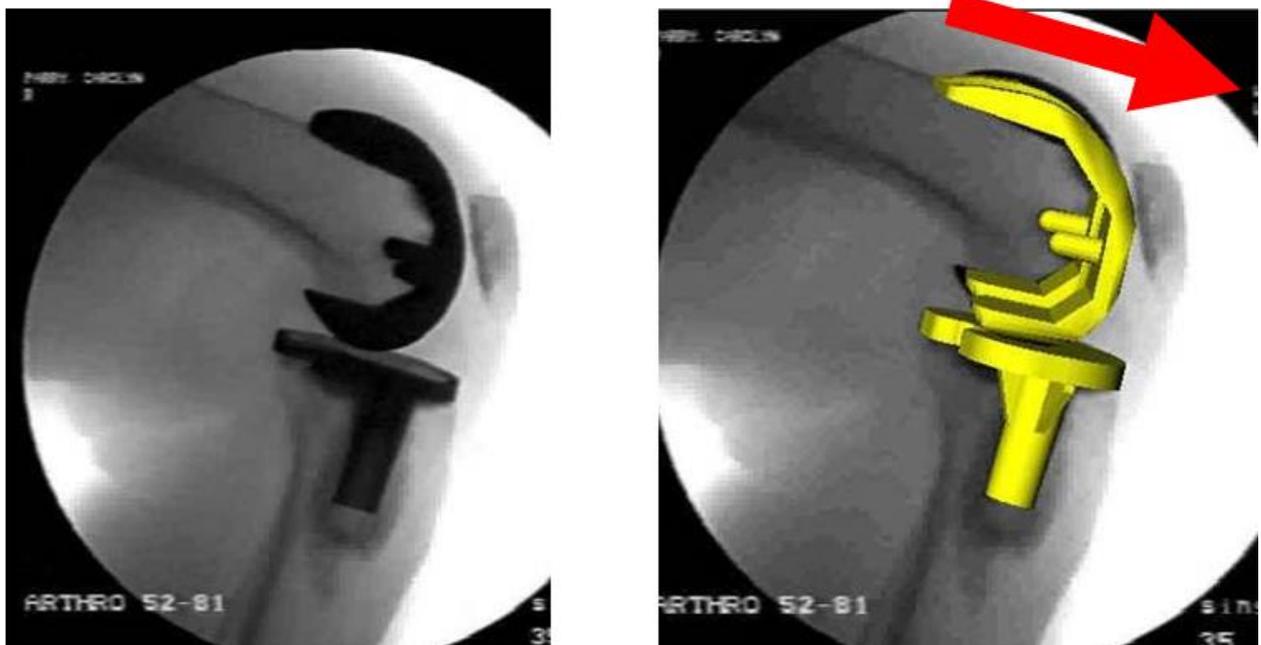


Abbildung 3: „rollforward“ der Femurkomponente bei Flexion (29)

Neben der Operationstechnik, der Stabilität der Weichteile, dem Einfluss von geschlechtsspezifischen Einflüssen oder dem individuellen Anspruch eines Patienten an sein neues Kniegelenk, wird auch das Prothesendesign selbst als mögliche Ursache diskutiert. Hier scheint insbesondere die Geometrie der Femurkomponente relevant. Es existieren eine Vielzahl verschiedener Prothesendesigns, wie (hinteres) kreuzband-erhaltende (CR (cruciate retaining)) oder -ersetzende (PS (posterior stabilized))

Implantate oder Implantate mit mobilem oder fixem Polyethyleninlay zwischen den Prothesenkomponenten. Bisher wurde keines der Designs als überlegen nachgewiesen.

Clary et al. wiesen eine paradoxe anteriore Translation bei einem Implantatdesign mit plötzlicher Reduktion des sagittalen Radius der Femurkomponente nach (PFC, Press Fit Condylar, DePuySynthes, Warsaw, USA) (30). Das Drehzentrum dieser multiradialen Prothese wandert abrupt auf den dorsalen Teil der Femurkomponente zu. Es kommt zu einer anterioren Bewegung des Femurs auf der Tibia (30). Zur Veranschaulichung dieser sprunghaften Radiusänderung wird dieses Design als „J-Curve“ bezeichnet und ist in den gebräuchlichen Endoprothesensystemen von ZimmerBiomet® oder Smith & Nephew® zu finden.

Um der anterioren Translation der Femurkomponente entgegen zu wirken, wurden Prothesen entwickelt, die einen graduell abnehmenden sagittalen Radius (G-Curve) der Femurkomponente besitzen. Diese biomechanische Veränderung der Geometrie hat jedoch erst in die letzte Generation von Prothesendesigns Eingang gefunden. Sie soll die natürliche Kinematik des femoralen „rollbacks“ nachahmen. Das im Rahmen der Arbeit verwendete Knieprothesensystem mit „G-Curve“- Radius der Femurkomponente ist das „Attune Knie System“, welches bereits in einer in- vitro Studie zeigen konnte, dass eine schrittweise Änderung der femoralen Krümmung von einem größeren auf einen kleineren Radius eine posteriore Translation des Femurs verursacht (30). Bisher existieren jedoch noch keine in-vivo-Studien, die beweisen oder widerlegen, dass dieses Femurdesign zu einer veränderten Kniekinematik im Vergleich zu bisherigen Designs führt und wie sich das Design auf die Patientenzufriedenheit auswirkt.

2.4 Zielstellung und Hypothese der Arbeit

Das Ziel der vorliegenden Arbeit ist es, einen retrospektiven nicht- randomisierten in- vivo Vergleich der femoro- tibialen anterior-posterioren Translation während der belasteten und unbelasteten aktiven Bewegung in den zwei verschiedenen Prothesensystemen einer „G-Curve“- Geometrie und einer „J-Curve“- Geometrie zu zeigen. Die Patientenzufriedenheit und klinischen Ergebnisse sollten in beiden Gruppen dargestellt und Vor- und Nachteile der neuen Konstruktionsmerkmale diskutiert werden.

Die Arbeitshypothese war, dass ein graduell ändernder Femurradius in einem kreuzbanderhaltenden Implantatdesign nach K-TEP- Implantation eine natürlichere Kniegelenkskinematik und somit eine deutliche Zunahme des „rollback“ bewirkt. Folglich soll eine Entlastung für das patello-femorale Gelenk ermöglicht und der anteriore Knieschmerz reduziert werden.

3 Methodik

3.1 Patientengut

In die vorliegende retrospektive Studie wurden insgesamt 30 Patienten eingeschlossen, die sich bei endgradiger Gonarthrose der Primärimplantation einer Knie totalendoprothese an der Charité- Universitätsmedizin Berlin unterzogen haben. Die Diagnose wurde in einer präoperativ durchgeführten Vorstellung der Patienten in der orthopädischen Hochschulambulanz der Charité- Universitätsmedizin Berlin anhand der klinischen Symptomatik und der röntgenologischen Bildgebung (Kellgren-Lawrence Score (31)) gestellt.

Der Operationszeitraum der eingeschlossenen Patienten war von Januar 2012 bis August 2013.

Patienten mit schweren internistischen Vorerkrankungen (ASA- Klasse > III), chronischer Polyarthritits, Patienten mit einer Infektion des Kniegelenks in der Vorgeschichte, mit schweren Achsfehlstellungen über 20° Varus bzw. Valgus sowie höhergradigen mediolateralen und/oder sagittalen Kniegelenkinstabilitäten (> II° nach der American Medical Association beziehungsweise standardisiert nach Hughston (32)) wurden ausgeschlossen. Es erfolgte keine Selektion hinsichtlich Geschlechtes und Body-Mass-Index (BMI).

3.2 Operationstechnik und Implantatwahl

Alle Operationen wurden standardisiert über einen medialen parapatellaren Zugang und eine „extension first“- Operationstechnik durchgeführt (33). Während der Operation wurde stets dieselbe Operationstechnik durch denselben Operateur bei allen eingeschlossenen Patienten angewandt. Die Rotation der femoralen Komponente erfolgte sowohl anhand knöcherner Landmarken (Whiteside- Linie, Transepikondylenlinie und posteriore Kondylen) als auch anhand der Weichteilspannung in Flexion. Intraoperativ wurden Probekomponenten zur Beurteilung der Passgenauigkeit der Komponenten, des vollständigen Bewegungsausmaßes des Gelenkes und des Patellalaufes genutzt. Gegebenenfalls erfolgte eine knöcherner oder ligamentäre

Anpassung. Hierdurch konnte sichergestellt werden, dass der operative Zugangsweg, die Operationsschritte sowie die Beurteilung des Alignments (Ausrichtung der Knieprothesenkomponenten zueinander) und die Balancierung der Weichteile (34, 35) innerhalb der Versuchsgruppen soweit möglich standardisiert wurden. Bei allen Patienten wurde eine kreuzbanderhaltende Prothese mit mobiler Plattform verwendet, die sowohl femoral als auch tibial nach den Empfehlungen des Herstellers zementiert wurde.

Um eine Bevorzugung von Patienten bereits präoperativ zu vermeiden erfolgte keine Selektion der Patienten auf die zwei verschiedenen Prothesengruppen hinsichtlich der demographischen Parameter. Zudem wurde eine Selektion in Bezug auf die Nebenerkrankungen vermieden. Um die Erwartungshaltung der Patienten präoperativ nicht zu beeinflussen, wurde im operativen Aufklärungsgespräch keine Angabe über die verwendeten Prothesen gemacht.

Alle Patienten erhielten die identische standardisierte Nachbehandlung inklusive physiotherapeutischer Beübung und Schmerztherapie.

Als Knieprothesen für die vorliegende Arbeit, wird die konventionelle Knieprothese PFC Sigma (PFC, Press Fit Condylar, DePuySynthes, Warsaw, USA) mit dem „Attune Knie System“ (DePuySynthes, Warsaw, USA) verglichen (Abbildung 4).



Abbildung 4: Links: Sigma CR, rotierende Plattform. Rechts: Attune CR, rotierende Plattform (36, 37)

Ein Merkmal der Attune- Prothese ist die graduell abnehmende sagittale Krümmung, die gleitende Übergänge von Stabilität und Rotationsfreiheit über den gesamten Gangzyklus gewährleistet. Dieses Merkmal unterscheidet die Femurkomponente des „Attune Knie Systems“ von bisherigen Single- oder Multi- Radius- Designs. Mit zunehmender Flexion nimmt die femoro- tibiale Konformität des „Attune Knie Systems“ allmählich ab. Dies minimierte in Kadaver- und Computermodellen die anteriore Translation der Femurkomponente, trug zu einer Stabilisierung der medialen Kondylen bei und bewirkte eine posteriore Translation der lateralen Kondyle in Flexion. Die Abnahme der femoro- tibialen Konformität gewährleistet damit einen höheren Freiheitsgrad der femorotibialen Rotation. Die graduell abnehmende sagittale Krümmung und femoro- tibiale Konformität während steigender Flexion sollen in jeder Phase der Flexion für optimale Stabilität und optimale Rotationsfreiheit sorgen (38).

Das Drehzentrum der multiradialen PFC Sigma- Prothese wandert, wie in Abbildung 5 links dargestellt, abrupt auf den dorsalen Teil der Femurkomponente zu. Zur Veranschaulichung dieser sprunghaften Radiusänderung wird dieses Design als „J-Curve“ bezeichnet und ist in den gebräuchlichen Endoprothesensystemen von ZimmerBiomet® oder Smith & Nephew® zu finden. Im Gegensatz zum multiradialen Design besitzt die Attune- Prothese eine sagittale Krümmung, welche als Gradius bzw. „G-Curve“ bezeichnet wird (Abbildung 5 rechts). Dieser „Gradius zeichnet sich durch eine von fünf bis 65° Flexion allmählich abnehmende sagittale Kurvierung aus. Daran schließt sich von 65 bis 105° Flexion ein sogenannter Bremsradius mit einem minimal größeren Radius an, der die anteriore Translation der Femurkomponente begrenzt. Daran schließt sich erneut ein kleinerer Radius an, um die femorotibiale Rotation zu ermöglichen. Diese posteriore Kondylenform sorgt für eine optimale Aufnahme und Verteilung des tibiofemorale Anpressdrucks in tiefer Beugung.“ (zitiert aus (38), Seite 16)



Abbildung 5: Links: multiradiale Prothese. Rechts: Attune CR, Gradius(39)

Im genannten Operationszeitraum wurden 20 Patienten mit einem „G-Curve“- Design, dem Attune-System (DePuy®, Warsaw, Indiana, USA) und zehn Patienten mit einem „J-Curve“- Design, dem PFC- Sigma- System operativ mit einer kreuzbanderhaltenden Knieprothese mit mobiler Plattform versorgt. Eine Unterteilung erfolgte nach entsprechender logistischer Verfügbarkeit der Prothesensysteme.

3.3 Datenerhebung zwei Jahre postoperativ

Der Nachuntersuchungszeitraum betrug in der „G-Curve“- Gruppe 1,9 Jahre (ca. ein Jahr und 342 Tage) \pm 0,3 Jahre (ca. 101 Tage), in der „J-Curve“- Gruppe 2,1 Jahre (ca. zwei Jahre und 21 Tage) \pm 0,2 Jahre (ca. 73 Tage).

Die Studie wurde von der zuständigen Ethikkommission begutachtet und bewilligt (Nr. des Ethikantrages: EA1/232/10) und auf www.clinicaltrials.gov (Registernummer: NCT02251535) registriert. Alle Patienten gaben ihr schriftliches Einverständnis nach erfolgter Aufklärung zur Teilnahme an der Studie ab.

3.3.1 Fluoroskopische Messungen

Die studienbedingte Röntgenuntersuchung ist durch das Bundesamt für Strahlenschutz gemäß aktueller Röntgenverordnung (RöV) überprüft und genehmigt worden. Alle Patienten wurden vor den Messungen über die Indikationen und Risiken des Gebrauchs von Röntgenstrahlen aufgeklärt und dokumentierten schriftlich ihre Einwilligung zur Untersuchung.

Die Untersuchung aller Patienten erfolgte mithilfe eines Fluoroscops mit C- Bogen (Pulsera BV, Philips Medical Systems GmbH, Hamburg, Deutschland). Diese röntgenbasierte Technik erlaubt die Aufnahme von dynamischen Aktivitäten zur Messung der 3-D Kinematik der artikulierenden Implantatkomponenten. Der C- Bogen wurde im seitlichen Strahlengang um das zu untersuchende Kniegelenk positioniert (siehe Abbildung 6). Das Kniegelenkzentrum wurde im Bereich des Zentrums des Bildverstärkers positioniert. Allen Patienten wurden die durchzuführenden Bewegungen vor den Messungen ausführlich erklärt. Vor den eigentlichen Messungen konnten die Bewegungen so lange ohne Anwendung von Röntgenstrahlung geübt werden, bis sich der Patient an den Bewegungsablauf gewöhnt hatte.

Die Patienten führten zwei Hauptbewegungen durch: Zum einen eine unbelastete Flexion des operierten Kniegelenks. Die Patienten setzten sich vor den C- Bogen, sodass das zu untersuchende Kniegelenk vom Fluoroskop erfasst werden konnte und möglichst nah am Bildverstärker positioniert wurde. Das kontralaterale Bein wurde außerhalb des Messbereichs gehalten. Es wurde sichergestellt, dass die Patienten zu keinem Zeitpunkt der Messung Kontakt zum Boden hatten und dass keine Behinderung der Beugung durch das Sitzen auf dem Stuhl stattfand.

Als Ausgangspunkt jeder Messung wurde das maximal extendierte Bein festgelegt. Während der Bildaufnahme mit dem Fluoroskop erfolgte die maximal mögliche Beugung des operierten Beins ohne Hilfe von außen und die erneute Streckung im Kniegelenk. Als Endpunkt wurde die erneute Stellung in Maximalextension definiert.

Der Bewegungsablauf ist in Abbildung 6 bildlich dargestellt.

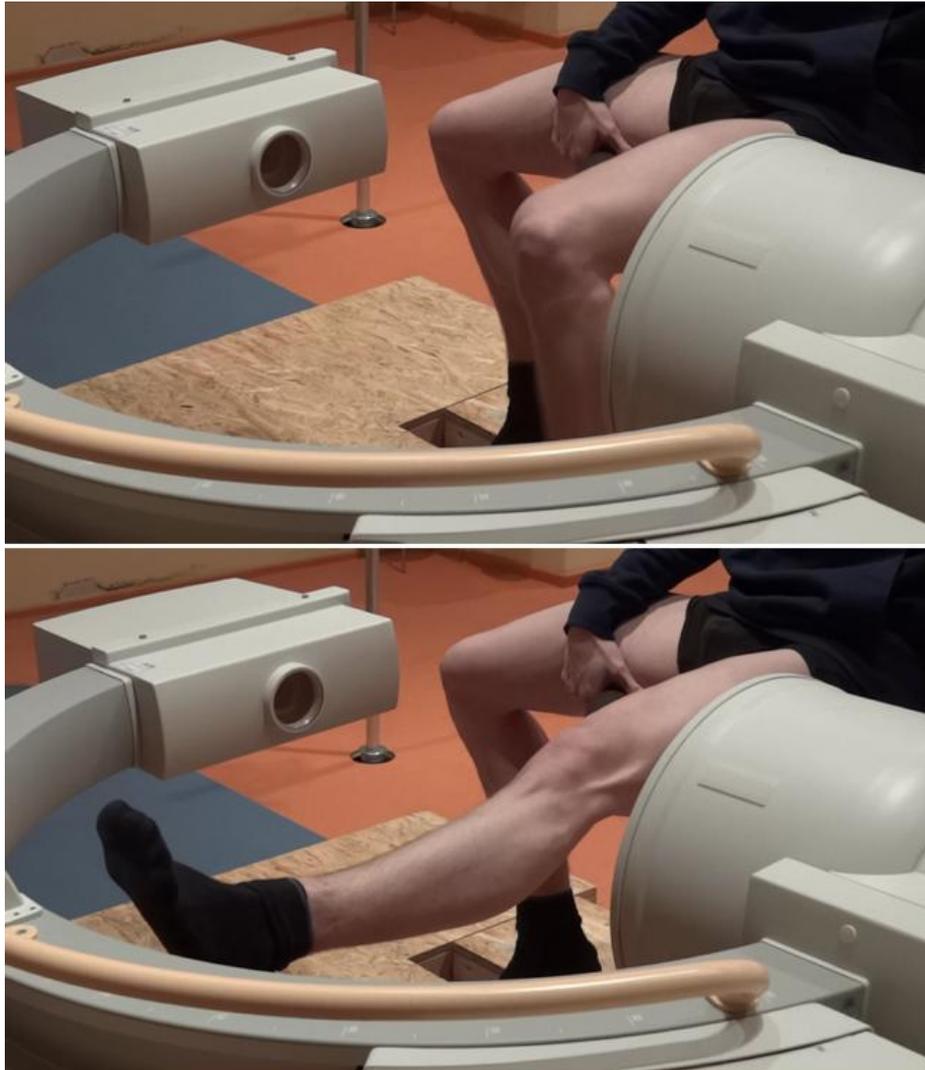


Abbildung 6: Bewegungsablauf während einer unbelasteten Flexion

Zum anderen führten die Patienten eine belastete Flexion des operierten Kniegelenks durch. Dafür positionierten die Patienten ihr zu untersuchendes Knie möglichst nah und zentriert vor dem Bildverstärker und das kontralaterale Bein außerhalb des Messbereichs. Es erfolgte eine einbeinige tiefe Kniebeuge mit Abstützung durch das kontralaterale Bein. Der Bewegungsablauf ist in Abbildung 7 bildlich dargestellt.

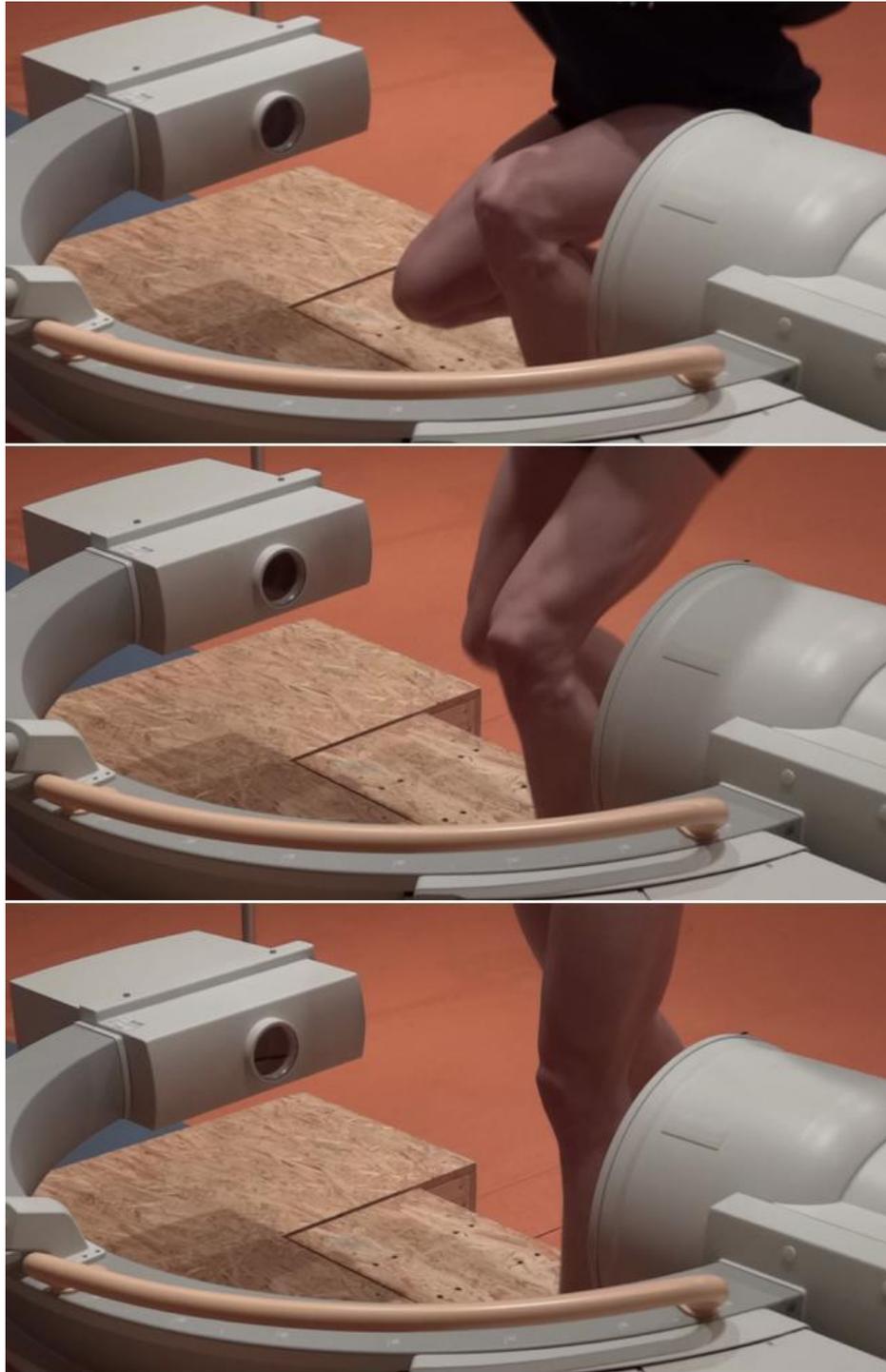


Abbildung 7: Bewegungsablauf während einer belasteten Flexion

An jedem Patienten wurden drei Messungen zu jeder der zwei Übungen durchgeführt, bei denen sich die Komponenten der Prothese zu jeder Zeit der Messung innerhalb des Messbereichs befanden.

Die fluoroskopischen Bilder wurden mit einer Frequenz von 30 Hz aufgenommen.

Während der Aufnahmen blieb der C- Bogen stets in der gleichen Position. Nach jeder Messung musste das fluoroskopische System mit einem speziell angefertigten Kalibrierungswürfel aus Plexiglas (BAAT Engineering B.V., Hengelo, Niederlande) kalibriert werden um eine Bildverdrehung und -verzerrung bei der Positionierung des C-Bogens zu korrigieren (40).

Die fluoroskopischen Bilder wurden im Dicom - Format gespeichert und im Anschluss auf einen PC übertragen.

3.3.2 Berechnung der in vivo 3-D Kinematik durch Nachbearbeitung und Analyse der fluoroskopischen Messungen

Die weitere Analyse der Messungen erfolgte am Computer über eine kommerziell erhältliche Software (Model-based roentgen stereophotogrammetric analysis [MB- RSA], MEDIS Medical Imaging Systems BV, Leiden, Niederlande) (41).

Diese Software ermöglicht die Registrierung von 3D-CAD Modellen (dreidimensionalen „Computer aided designs“) der metallischen Implantate auf den fluoroskopischen Bildern. Die entsprechenden 3D-CAD Modelle für die verwendeten Implantate wurden von der Firma Depuy (DePuy, Warsaw, USA) zur Verfügung gestellt. Diese Methode zeigt eine sehr gute Genauigkeit mit einer Abweichung $< 1\text{mm}$ für Translationsbewegungen und $< 1^\circ$ für Rotationsbewegungen (42).

Vor jeder Analyse einer Patientenmessung wurde in der Software ein Kalibrierungsbild erstellt. Dafür wurden das fluoroskopische Bild des Kalibrierungswürfels in die Software geladen und insgesamt 598 Punkte detektiert. Für die weiteren Analysen ergab sich daraus eine korrekte Ausrichtung der Registrierungsebene der Röntgenstrahlen. Anhand dieser Ebene konnte dann die Rückrechnung der Implantate im Raum erfolgen.

Im nächsten Schritt wurden für jeden Patienten die entsprechende Femurkomponente der implantierten Größe und die entsprechende Tibiakomponente der implantierten Größe ausgewählt. Auf den in die Software geladenen Bildern wurde anschließend der Umriss der Komponentenkontur eingezeichnet.

Für die korrekte Errechnung der Positionen der Modelle wurden zwei Algorithmen verwendet. Der „iterative inverse perspective matching“ (IIPM) Algorithmus wird genutzt um die engsten Punkte zwischen CAD- Modell und den Konturen des fluoroskopischen Bildes zu determinieren. Der „contour difference“ (DIF) Algorithmus wurde dann genutzt um die Distanz zwischen den jeweiligen Konturen zu minimieren. Dadurch konnte die Positionierung der Modelle in korrekter Rotation und Translation zum zweidimensionalen fluoroskopischen Bild gesichert werden.

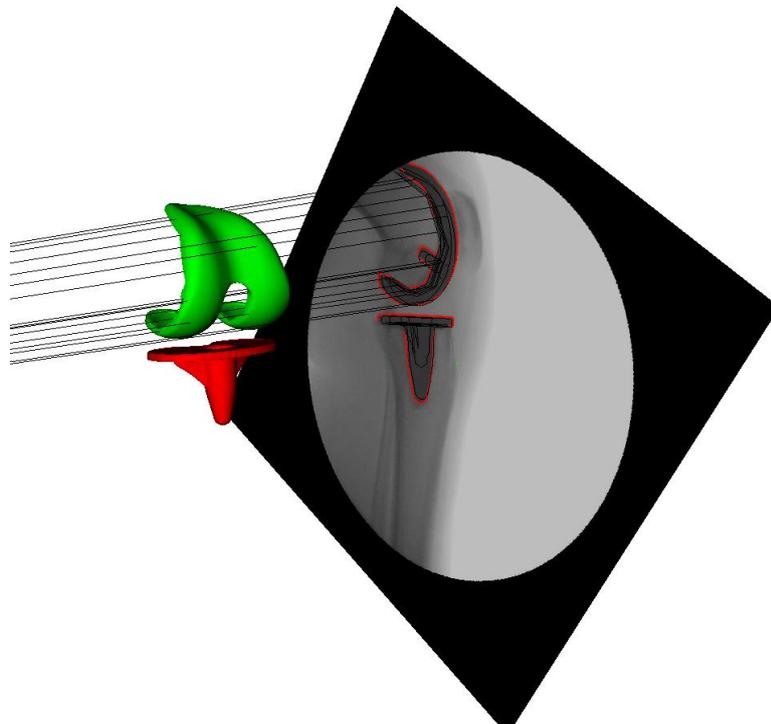


Abbildung 8: Registrierung der Femur- und Tibiakomponente 3D-CAD Modelle. Das in die Model-Based RSA- Software eingeladene Röntgenbild mit den Konturen der Prothese (rote Linien) dient als Vorlage für die CAD- Modelle der Prothesenkomponenten und die korrekte Rückrechnung der Prothesenposition im dreidimensionalen Raum.

Nach der Erfassung der Komponenten wurden sie von der Model- Based RSA- Software in die AMIRA- Software (Version 2013.54, Visage Imaging, Berlin, Deutschland) überführt. Hier erfolgte die Nachbildung der Positionen und Orientierungen der Femur- und Tibiakomponenten. Der Ursprung des tibialen Koordinatensystems wurde als die Kreuzung des Tibiaplateaus mit der rotierenden Plattformachse festgelegt. Diese bildet die Z- Achse, welche nach proximal zeigte, die X- Achse zeigte nach rechts und die Y- Achse nach anterior. Die distalsten Punkte der medialen und lateralen Femurkondyle entlang der Z- Achse wurden bestimmt und auf das Plateau der Tibiakomponente projiziert um eine Linie zu generieren (Abbildung 9). Die kürzeste senkrechte Distanz zwischen dieser Linie und dem Ursprung des Koordinatensystems kann entweder als anteriore oder posteriore Translation der Femurkomponente, relativ zur Tibia, interpretiert werden. In gleicher Weise wurde eine Frontalebene, senkrecht zur Ebene des Tibiaplateaus genutzt um die frontalsten medialen und lateralen Punkte der frontalen Femurkomponente zu bestimmen. Projiziert auf das Plateau der Tibiakomponente generieren diese Punkte eine Linie, deren kürzeste senkrechte Verbindung zum Ursprung des Koordinatensystems die anteriore femoro- tibiale Kinematik repräsentiert (Abbildung 9).

Beide anterior-posterioren Translationen wurden relativ zum ersten Einzelbild jedes Messversuchs als Referenzwert wiedergegeben.

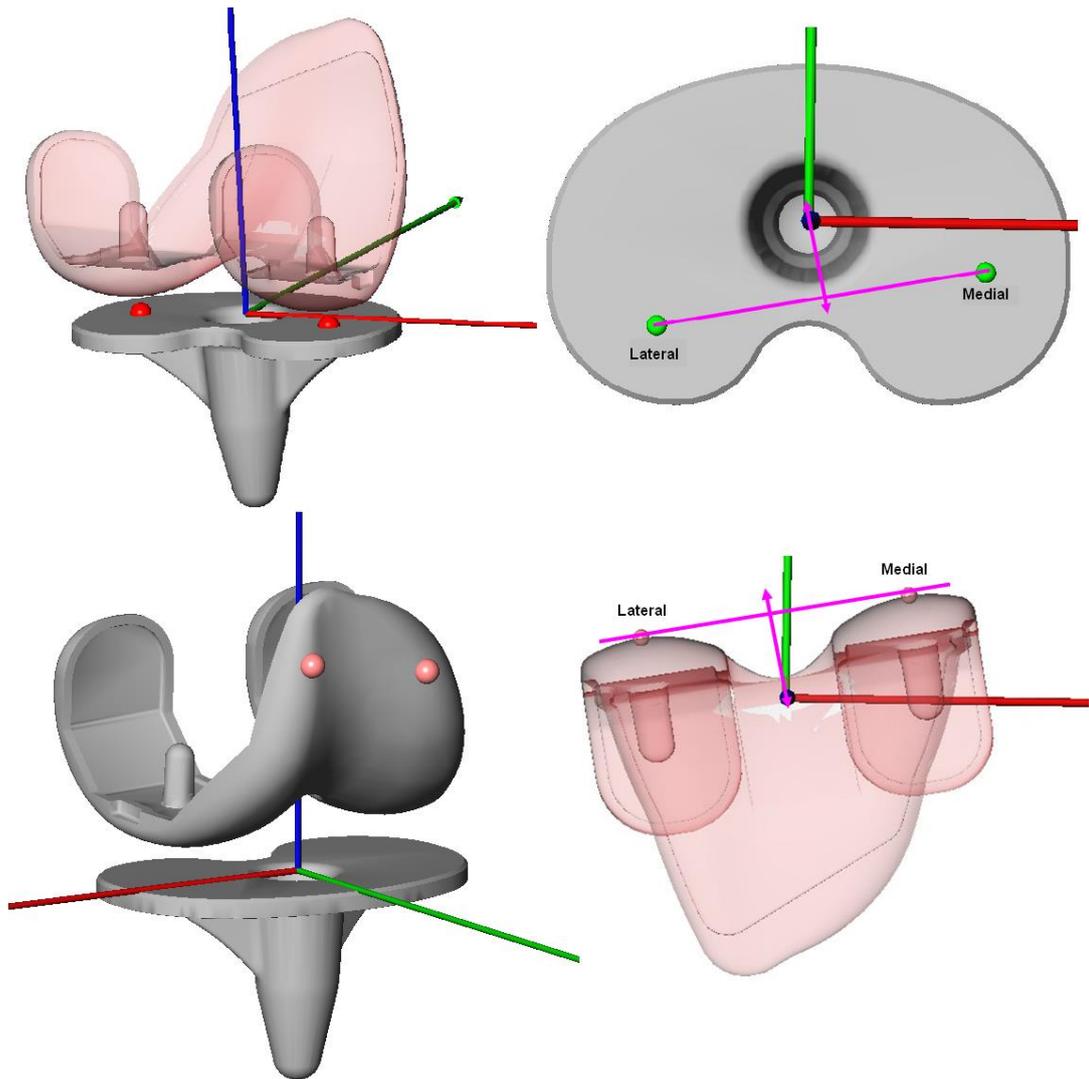


Abbildung 9: 3-D Oberflächenmodelle der Femur- und Tibiakomponenten. Oben links: projizierte tiefste laterale und mediale Kondylenpunkte (kürzeste Distanz zwischen Femur und Tibia). Unten links: frontalste laterale und mediale Kondylenpunkte (kürzeste Distanz zwischen Femur und frontaler Frontalebene). Oben/unten rechts: Bestimmung der anterior-posterioren Translation senkrecht zur verbindenden Linie zwischen lateral und medial tiefstem / respektive frontalstem Punkt.

3.4 Klinische Untersuchung und Fragebögen

Alle Patienten beantworteten im Rahmen der klinischen Untersuchung die folgenden Fragebögen: den Western Ontario and McMaster Universities Arthritis Index (WOMAC) (43), den Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS) (44), den Short Form 36 (SF-36) (45) und den Patient's Knee Implant Performance (PKIP) (46).

3.4.1 WOMAC (Western Ontario Mac Master University Index)

Der WOMAC ist ein vollstandardisierter Fragebogen zur Beurteilung von Schmerz, Steifigkeit und Alltagstauglichkeit für Patienten mit Gon- und Coxarthrose. Er wurde 1982 in Kanada entwickelt und seitdem mehrfach überarbeitet und modifiziert.

Patienten beurteilen in 24 Fragen und drei Komplexen ihren derzeitigen Zustand: fünf Fragen zum Schmerz; zwei Fragen zur Steifigkeit, 17 Fragen zu Alltagsaktivitäten und zur Funktion.

Anhand einer Likert- Skala von 0 (keine Beschwerden) bis 4 (extreme Beschwerden) werden die in den jeweiligen Komplexen erreichten Punktwerte addiert.

So können in der Kategorie:

Schmerz: 0 – 20

Steifigkeit: 0 – 8

Funktion: 0 – 68

Gesamt: 0 – 96

Punkte erreicht werden.

Eine hohe Punktzahl steht auch bei der Gesamtpunktzahl für starke Beschwerden, ein niedriger Score hingegen für geringe Beschwerden.

3.4.2 Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS)

Der KOOS- Fragebogen wurde in den 1990ern entwickelt um die Meinung des Patienten zu seinem Knie und der damit assoziierten Probleme zu bewerten. Er bezieht sich nicht nur auf arthrotisch veränderte Kniegelenke, sondern auch auf Patientengruppen, die zum Beispiel Kreuzband- oder Meniskusschäden haben. Der Fragebogen besteht aus fünf Subskalen: Symptome und Steifigkeit, Schmerzen, Aktivitäten des täglichen Lebens (ADL), Sport und Freizeit sowie Lebensqualität. Anhand einer Likert- Skala von 0 (keine Beschwerden) bis 4 (extreme Beschwerden) werden die in den jeweiligen Subskalen erreichten Punktwerte zusammengezählt und zu einem Gesamtscore der Subskala von 0 (extreme Symptome) bis 100 (keine Symptome) berechnet. Dafür wird in jeder Subskala der Mittelwert gebildet und dieser anschließend durch vier geteilt und mit 100 multipliziert. Diese Zahl wird von 100 subtrahiert und man erhält den Wert dieser KOOS-Subskala. Eine Berechnung des Gesamtscores wurde bislang nicht validiert und wird nicht empfohlen.

3.4.3 Short Form (SF)- 36 Gesundheitsfragebogen

Der SF-36 ist ein Fragebogen, der die gesundheitsbezogene Lebensqualität bzw. den allgemeinen Gesundheitszustand erfasst. Er wurde in den 1990ern entwickelt und ins Deutsche übersetzt.

Er setzt sich aus 36 Fragen zusammen, die in acht Subskalen untergeordnet sind. Der Wertebereich jeder Skala geht von null bis 100 unter der Voraussetzung, dass jede Frage im Bogen den gleichen Einfluss besitzt.

Die acht Subskalen des SF-36 sind:

Körperliche Funktionsfähigkeit

Körperliche Rollenfunktion

Körperliche Schmerzen

Allgemeine Gesundheitswahrnehmung

Vitalität

Soziale Funktionsfähigkeit

Emotionale Rollenfunktion

Psychisches Wohlbefinden

Aus diesen Skalen lassen sich eine körperliche und eine psychische Summenskala berechnen. Je niedriger der errechnete Punktwert, desto höher ist die Behinderung des Patienten. Umgekehrt entspricht ein höherer Punktwert, einer geringeren Behinderung.

3.4.4 Patient's Knee Implant Performance (PKIP)

Der PKIP ist ein in den USA entwickelter Fragebogen, der die Funktionalität der implantierten Knieprothese beurteilt. Der Fragebogen kann sowohl prä- als auch postoperativ nach einer Knieprothesenimplantation angewendet werden. Er bewertet Faktoren, die zur Unzufriedenheit des Patienten führen können und unbefriedigende Anforderungen der Kniefunktion an die Bewältigung des täglichen Lebens, wie eine Einschränkung beim Laufen oder Treppensteigen stellen.

Der PKIP adressiert dabei die Faktoren Stabilität, Beweglichkeit, Patientenzufriedenheit und das Vertrauen in die Prothese. Er umfasst 24 Fragen, die anhand einer Likert- Skala von 0 (schlecht) bis fünf beziehungsweise sechs Punkten (sehr gut) ausgewertet werden können.

Für die Berechnungen werden die Antwortskalen konvertiert. Auf der 5- Punkteskala entsprechend 0 zu 0 Punkte, 1 zu 2,5 Punkten, 2 zu 5 Punkten usw., auf der 6- Punkteskala entsprechend 0 zu 0 Punkten, 1 zu 2 Punkten, 2 zu 4 Punkten, usw. Anschließend werden Zwischenergebnisse der einzelnen Kategorien und daraus ein PKIP- Gesamtpunktzahl berechnet.

Insgesamt können maximal 100 Punkte erreicht werden, die eine hervorragende Zufriedenheit des Patienten mit seiner Prothese widerspiegeln.

3.5 Statistische Auswertung

Die statistische Auswertung wurde mit dem Programm SPSS (Version 22, IBM, Armonk, USA) durchgeführt. Die Daten sind als Mittelwerte mit Standardabweichung dargestellt.

Die Normalverteilung wurde mit dem Kolmogorov- Smirnov- Test (47) geprüft.

Zum Vergleich der klinisch-funktionellen Ergebnisse der „J- Curve“- und „G- Curve“- Gruppen wurden die Score-Ergebnisse der genutzten Fragebögen nach den entsprechenden Empfehlungen der Entwickler verwendet. Die Datenerfassung, Darstellung und Auswertung erfolgten unter Zuhilfenahme der Software Microsoft Excel und Microsoft Word für Windows (Version 2007, Microsoft Inc., USA). Für die statistische Analyse wurde der Student's T- Test (47) verwendet. Die Ergebnisse wurden bei einer Irrtumswahrscheinlichkeit von $p < 0,05$ als statistisch signifikant bewertet.

Der Mann- Whitney- U- Test (47) wurde zur Auswertung der fluoroskopischen Daten genutzt.

Eine post- hoc Poweranalyse wurde mit den Ergebnissen aus der fluoroskopischen Analyse durchgeführt. Die Teststärke hatte den Wert $1-\beta = 0,8$, das Signifikanzniveau α betrug 0,05. In der „J- Curve“- Gruppe betrug das β - Fehler- Niveau sechs Prozent. In der „G- Curve“- Gruppe betrug das β - Fehler- Niveau zwölf Prozent.

4 Ergebnisse

4.1 Patientenkollektiv

Das Studienkollektiv zählte insgesamt 30 Patienten. Zum Zeitpunkt der Operation betrug das mittlere Alter der „J- Curve“- Gruppe 66 Jahre \pm 6 Jahre mit einer Altersverteilung von 55–76 Jahren. In der „G- Curve“- Gruppe betrug das mittlere Alter 67,5 Jahre \pm 9,3 Jahre mit einer Altersverteilung von 52–84 Jahren.

In die „J- Curve“- Gruppe wurden acht weibliche Patienten (80%) und zwei männliche Patienten eingeschlossen. Es wurden vier rechte und sechs linke Kniegelenke operiert. In die „G- Curve“- Gruppe wurden 13 weibliche Patienten (65%) und sieben männliche Patienten eingeschlossen. Es wurden elf rechte und neun linke Kniegelenke operiert. Die Daten zu Körpergröße und –gewicht sowie der BMI sind in der Tabelle 1 dargestellt. 56,7% der Patienten (n=17) waren zum Zeitpunkt der Fluoroskopie nach Definition der Weltgesundheitsorganisation mit einem BMI über 30 kg/m² übergewichtig (elf Patienten der „G- Curve“- Gruppe, sechs Patienten der „J- Curve“- Gruppe). Die Gruppen zeigten keinen signifikanten Unterschied in den demographischen Parametern auf ($p > 0,05$).

		Mittelwert	Minimum	Maximum	SD
Größe (cm)	Attune	166,2	152	182,5	8,43
	Sigma	165,1	154,5	181	8,0
Gewicht (kg)	Attune	87,5	57,2	128	18,5
	Sigma	87,9	70	124,5	15,9
BMI (kg/m ²)	Attune	31,6	23,8	44,3	6,0
	Sigma	32,6	23,9	51,2	7,5

Tabelle 1: Mittel-, Minimal- und Maximalwerte der Größe, des Gewichts und des BMI der eingeschlossenen Patienten, SD = Standardabweichung

Die mediane Größe der Femurkomponente in der „G-Curve“- Gruppe war 6 (Bereich von 4-8) und 3 (Bereich 2.5 – 5) in der „J-Curve“- Gruppe. Die mediane Größe der Tibiakomponente in der „G-Curve“- Gruppe war 5,5 (Bereich von 4 – 8) und in der „J-Curve“- Gruppe 3 (Bereich 2.5 – 4).

In der „G-Curve“- Gruppe betrug die mediane Inlayhöhe 6 mm (Bereich 5 – 10 mm) und in der „J-Curve“- Gruppe 10 mm (Bereich 10 – 12.5 mm).

4.2 Ergebnisse der fluoroskopischen Datenanalyse

4.2.1 Ergebnisse der Analyse der distalen Punkte zwischen Femur- und Tibiakomponente

Die Analyse der distalen medialen und lateralen Punkte während der unbelasteten Flexion und Extension zeigte einen signifikanten Unterschied ($p=0,001$) über 60° Kniebeugung zwischen den beiden Knieprothesensystemen.

Im Detail zeigte die laterale Kondyle der „G- Curve“- Prothese ein höheres Ausmaß des femoralen „rollbacks“ (bis zu 8mm bei einigen Patienten bei maximaler Flexion), während die laterale Kondyle der „J- Curve“- Prothese ein „rollforward“ zeigte (0-4mm).

Betrachtet man die Bewegung der medialen Kondyle, zeigte sich ein größeres „rollforward“ im „J-Curve“- Design. Dies führte in vivo zu signifikanten Unterschieden ($p=0,002$) zwischen beiden Implantatdesigns ab einer Flexion von 80° .

Während der belasteten Aktivität (Kniebeugen) zeigte die laterale Kondyle der „G-Curve“- Prothese ab 30° Beugung ein signifikant höheres „rollback“ als die „J- Curve“- Prothese ($p=0,02$). Die mediale Kondyle verhielt sich hier in beiden Prothesendesigns gleichermaßen. Die relativen Werte dieser Analyse sind in Tabelle 2 dargestellt.

		Medial				Lateral			
		Flexion-Extension (unbelastet)		Kniebeuge (belastet)		Flexion-Extension (unbelastet)		Kniebeuge (belastet)	
		G-CURVE	J-CURVE	G-CURVE	J-CURVE	G-CURVE	J-CURVE	G-CURVE	J-CURVE
Grad der Beugung [°]	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	10	0.4±0.5	0.3±0.4	0±0.6	0.2±0.3	0.1±0.3	-0.1±0.4	-0.6±0.3	-0.2±0.3
	20	0.8±0.9	0.7±0.9	0.2±1.0	0.4±0.7	0.2±0.7	-0.1±0.8	-1.3±0.7	-0.4±0.6
	30	1.4±1.2	1.1±1.3	0.6±0.7	0.6±1.1	0.3±1.2	-0.1±1.0	-1.9±1.0	-0.6±0.9
	40	1.9±1.5	1.6±1.5	0.9±0.9	0.9±1.5	0.4±1.6	0.1±1.0	-2.5±1.4	-0.8±1.3
	50	2.4±1.8	2.3±1.7	1.2±1.1	1.2±1.8	0.3±1.9	0.3±1.0	-3.1±1.7	-0.9±1.6
	60	2.7±2.2	3.1±1.9	1.4±1.4	1.5±2.3	-0.3±1.8	0.7±1.1	-3.6±1.9	-1.1±1.9
	70	2.9±2.5	3.9±2.2	1.8±1.9	0.8±2.2	-0.5±2.6	0.9±1.3	-3.9±2.0	-1.2±2.5
	80	2.9±3.1	5.3±2.0			-1.0±3.3	1.5±1.4		
	90	2.9±3.7	6.3±2.4			-2.4±3.2	1.7±1.8		
	100	1.6±3.9	7.0±3.0			-4.0±3.9	1.4±1.9		

Tabelle 2: Mittelwerte und Standardabweichungen der anterior-posterioren Translation in mm der distalen medialen und lateralen femoro- tibialen Punkte während unbelasteter (Flexion-Extension) und belasteter (Kniebeuge) Aktivität für die „J- Curve“- und „G- Curve“- Prothese. Hellgrau hinterlegte Felder zeigen auf einen signifikanten Unterschied ($p < 0,05$) zwischen beiden Implantaten in dem jeweiligen Kompartiment und der Bewegung hin. Fettgeschriebene Negativwerte weisen auf eine posteriore Translation im tibialen Koordinatensystem hin.

Die grafische Analyse der distalen medialen und lateralen Punkte während der unbelasteten und belasteten Flexion und Extension sind von Abbildung 10 bis Abbildung

13 dargestellt. Dargestellt sind jeweils die Mittelwerte mit den entsprechenden Standardabweichungen.

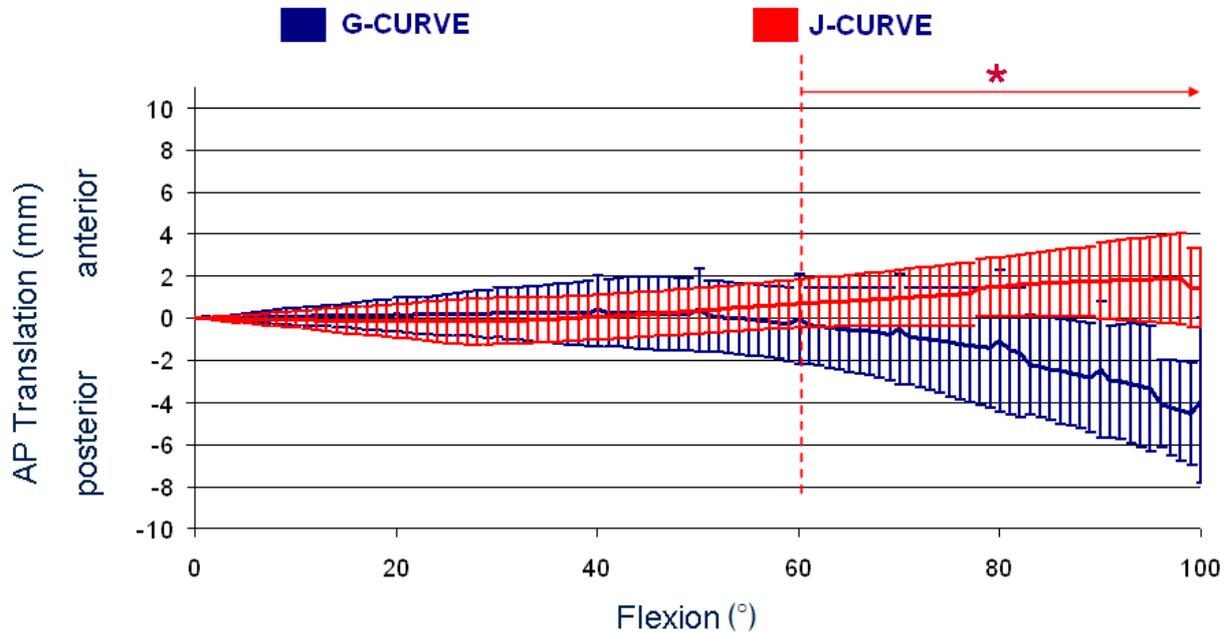


Abbildung 10: unbelastete Flexion-Extension, laterales Kompartiment (distale Punkte). Die mit einem Stern (*) markierten Graphen weisen auf einen signifikanten Unterschied ($p < 0,05$) zwischen beiden Implantaten in dem jeweiligen Kompartiment und der Bewegung hin.

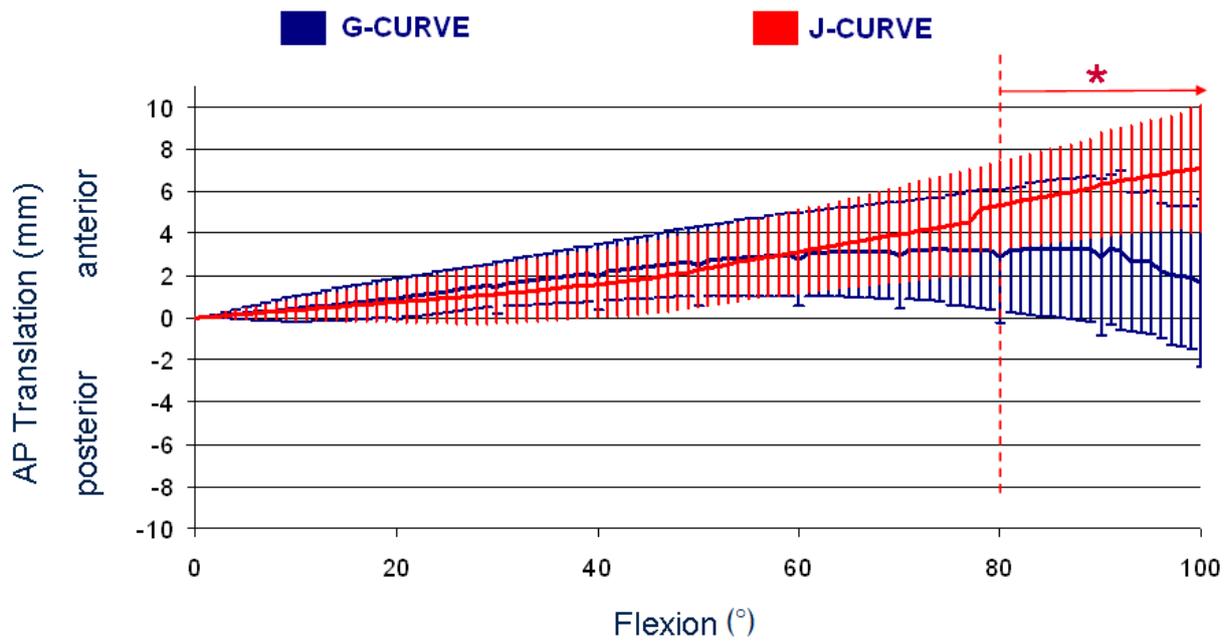


Abbildung 11: unbelastete Flexion-Extension, mediales Kompartiment (distale Punkte). Die mit einem Stern (*) markierten Graphen weisen auf einen signifikanten Unterschied ($p < 0,05$) zwischen beiden Implantaten in dem jeweiligen Kompartiment und der Bewegung hin.

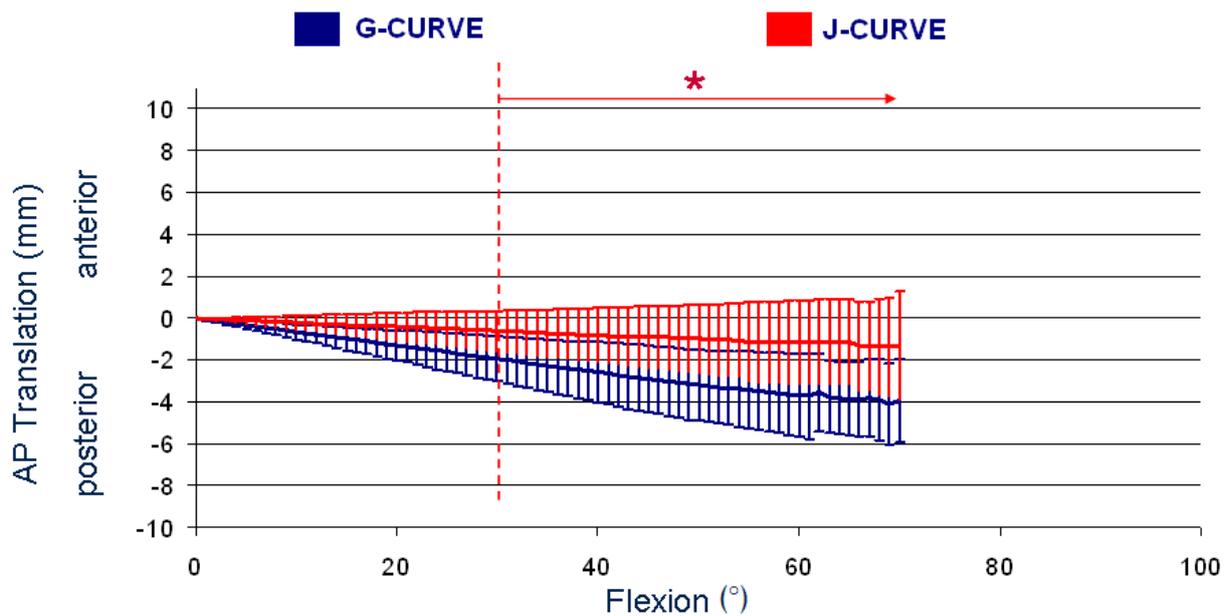


Abbildung 12: belastete Flexion-Extension, laterales Kompartiment (distale Punkte).

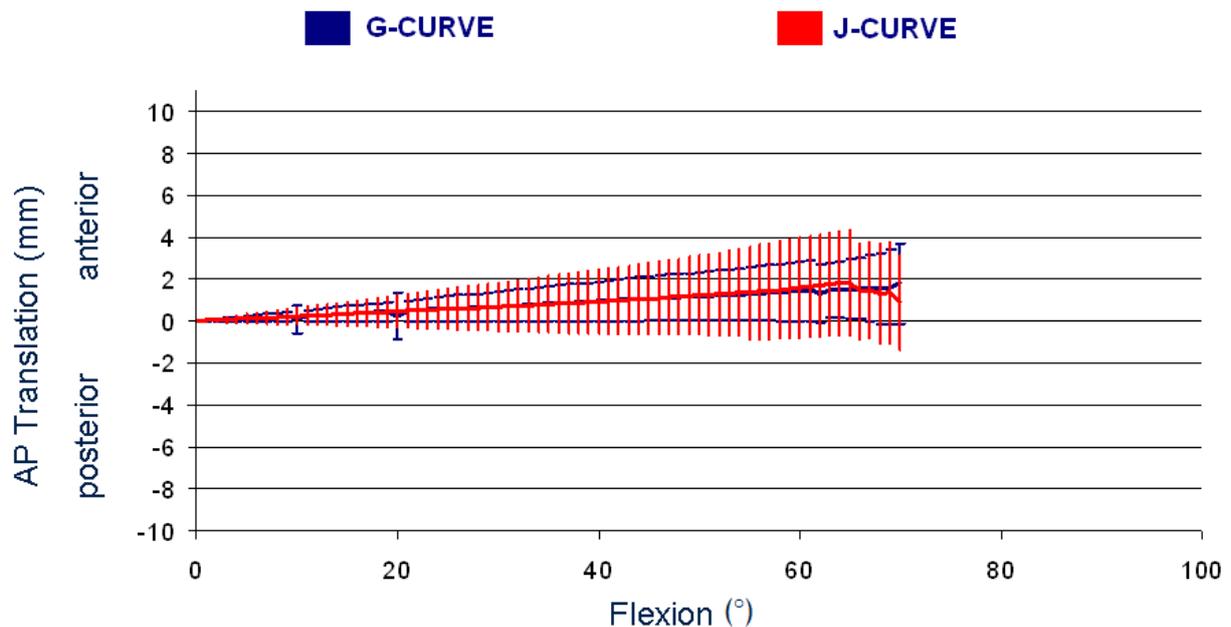


Abbildung 13: belastete Flexion-Extension, mediales Kompartiment (distale Punkte).

4.2.2 Ergebnisse der Analyse der frontalen Punkte auf der Femurkomponente

Die Analyse der am weitesten frontal liegenden medialen und lateralen Punkte auf der Femurkomponente zeigte keine signifikanten Unterschiede zwischen den Implantaten in keiner der durchgeführten Aktivitäten. Im Gegensatz zur Analyse der distalen Punkte auf dem Tibiaplateau zeigten beide Kondylen eine eindeutige posteriore Translation in belasteter und unbelasteter Aktivität. Die relativen Werte dieser Analyse sind in Tabelle 3 dargestellt.

Zieht man die frontalsten Punkte an der medialen und lateralen Femurkondyle heran, um eine Bewegung relativ zur Patella zu analysieren, so konnten keine signifikanten Unterschiede zwischen beiden Prothesendesigns für keine der durchgeführten Aktivitäten gesehen werden. Auch in dieser Ebene zeigten beide Kompartimente eine posteriore Translation. Die relativen Werte dieser Analyse sind in Tabelle 3 dargestellt.

		Medial				Lateral			
		Flexion- Extension (unbelastet)		Kniebeuge (belastet)		Flexion- Extension (unbelastet)		Kniebeuge (belastet)	
		G-CURVE	J-CURVE	G-CURVE	J-CURVE	G-CURVE	J-CURVE	G-CURVE	J-CURVE
Grad der Beugung [°]	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	10	-0.4±0.4	-0.4±0.3	-0.4±0.4	-0.7±0.5	-0.5±0.3	-0.6±0.2	-0.6±0.6	-1.0±0.3
	20	-1.0±0.6	-0.8±0.6	-1.2±0.7	-1.5±0.9	-1.3±0.7	-1.3±0.5	-2.0±1.1	-2.2±0.5
	30	-1.5±0.8	-1.2±0.9	-2.1±0.9	-2.2±1.4	-2.3±1.1	-2.0±0.7	-3.6±1.3	-3.4±0.9
	40	-2.1±1.1	-1.8±1.0	-3.0±1.1	-3.0±1.8	-3.3±1.4	-2.8±0.8	-5.2±1.8	-4.6±1.3
	50	-2.8±1.4	-2.6±1.2	-3.9±1.4	-4.0±2.0	-4.4±1.5	-3.9±1.1	-6.9±2.2	-6.1±1.5
	60	-3.5±1.7	-3.4±1.7	-4.7±1.7	-5.5±2.0	-5.9±1.7	-5.3±1.3	-8.4±2.7	-7.8±1.8
	70	-4.3±2.0	-4.3±2.2	-5.5±2.2	-8.0±2.1	-7.5±2.2	-6.8±1.6	-10.6±2.2	-9.9±2.6
	80	-5.5±2.5	-5.1±1.7			-8.9±3.0	-8.0±1.8		
	90	-6.5±3.1	-5.6±2.1			-11.2±2.9	-9.3±2.2		
	100	-8.7±3.3	-6.6±2.7			-13.3±3.6	-11.2±2.3		

Tabelle 3: Mittelwerte und Standardabweichungen der anterior-posterioren Translation in mm der frontalen medialen und lateralen patello-femorale Punkte während unbelasteter (Flexion-Extension) und belasteter (Kniebeuge) Aktivität für die „J- Curve“- und „G- Curve“- Prothese. Fettgeschriebene Negativwerte weisen auf eine posteriore Translation im tibialen Koordinatensystem hin.

Die grafische Analyse der frontalen medialen und lateralen Punkte auf der Femurkomponente während der unbelasteten und belasteten Flexion und Extension sind

von Abbildung 14 bis Abbildung 17 dargestellt. Dargestellt sind jeweils die Mittelwerte mit den entsprechenden Standardabweichungen.

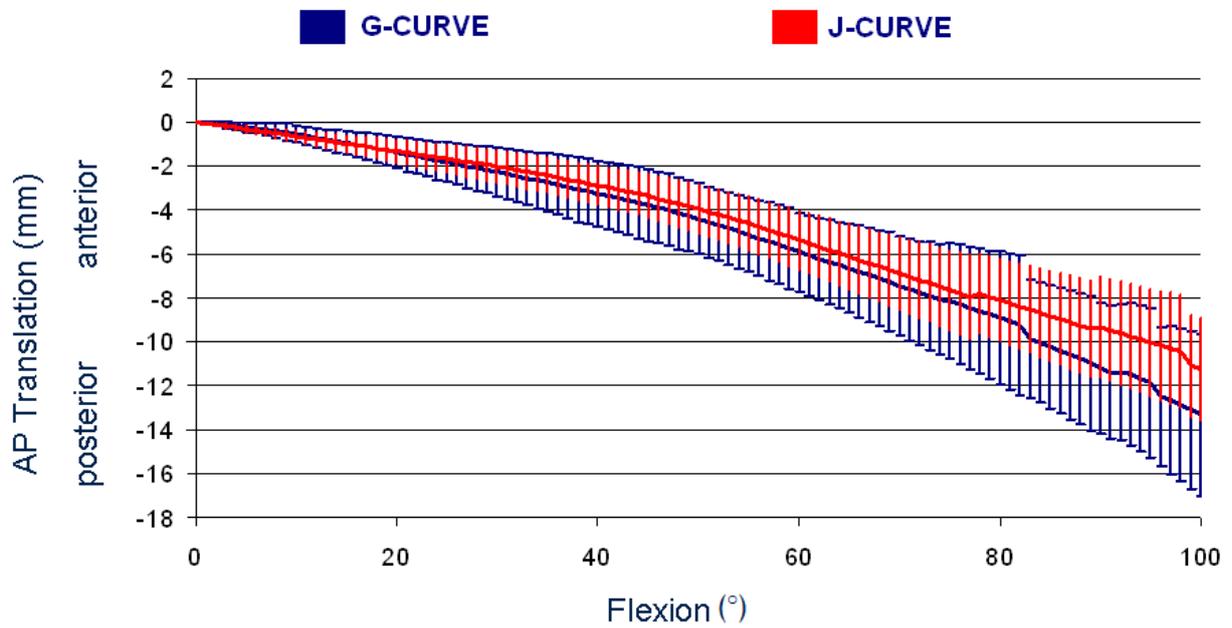


Abbildung 14: unbelastete Flexion-Extension, laterales Kompartiment (frontale Punkte).

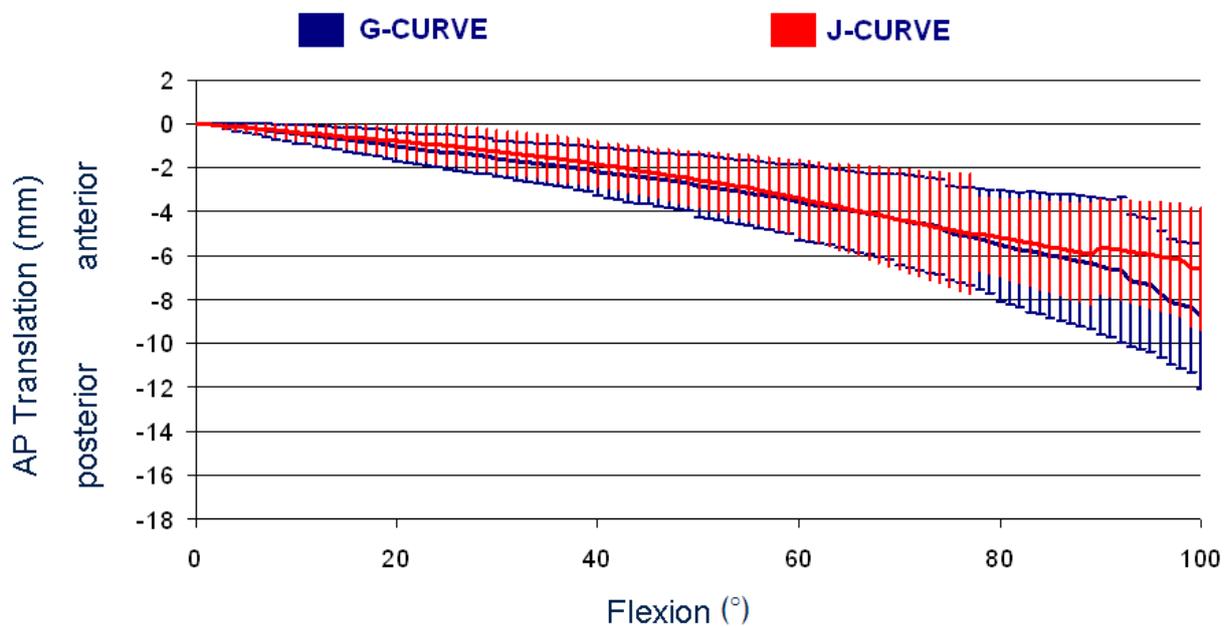


Abbildung 15: unbelastete Flexion-Extension, mediales Kompartiment (frontale Punkte).

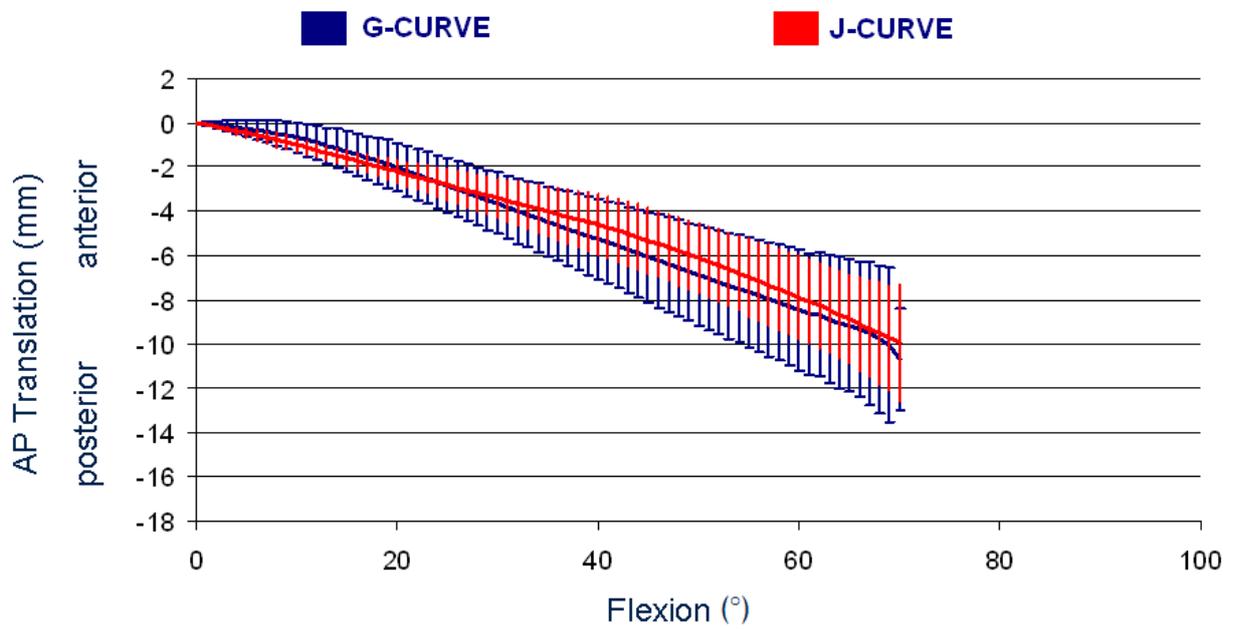


Abbildung 16: belastete Flexion-Extension, laterales Kompartiment (frontale Punkte).

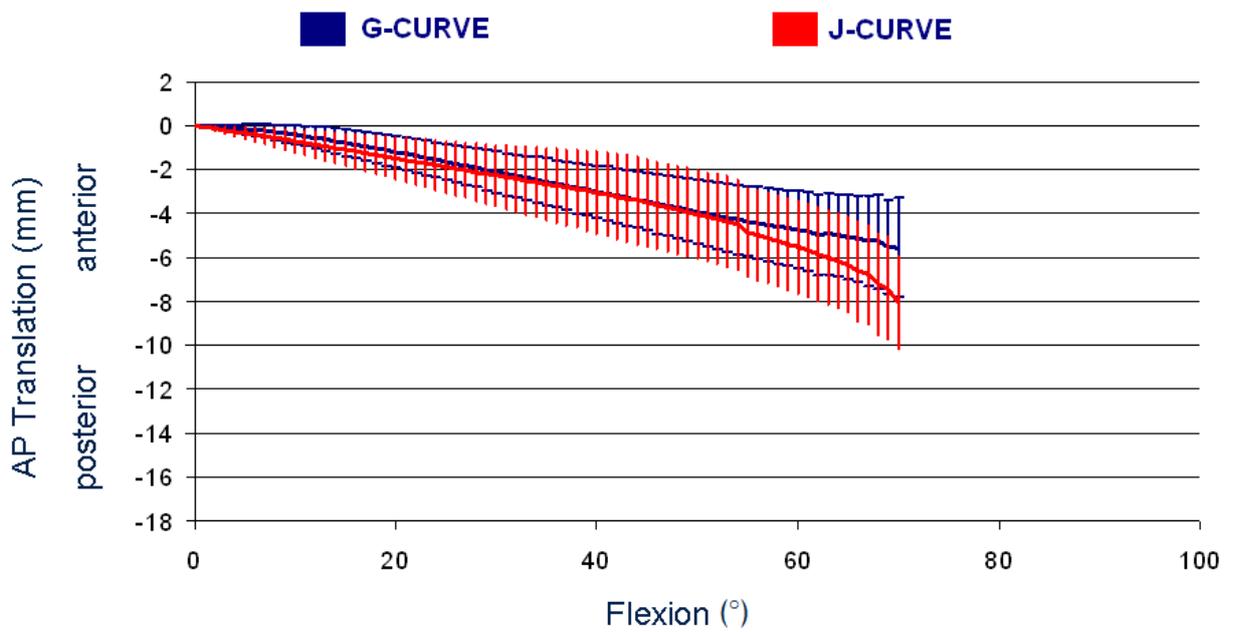


Abbildung 17: belastete Flexion-Extension, mediales Kompartiment (frontale Punkte).

In Bezug auf die axiale Rotation der Prothese während der Flexion konnten keine signifikanten Unterschiede zwischen den Prothesendesigns gefunden werden. Eine Darstellung der Änderungen in der femoro- tibialen Kinematik zeigt.

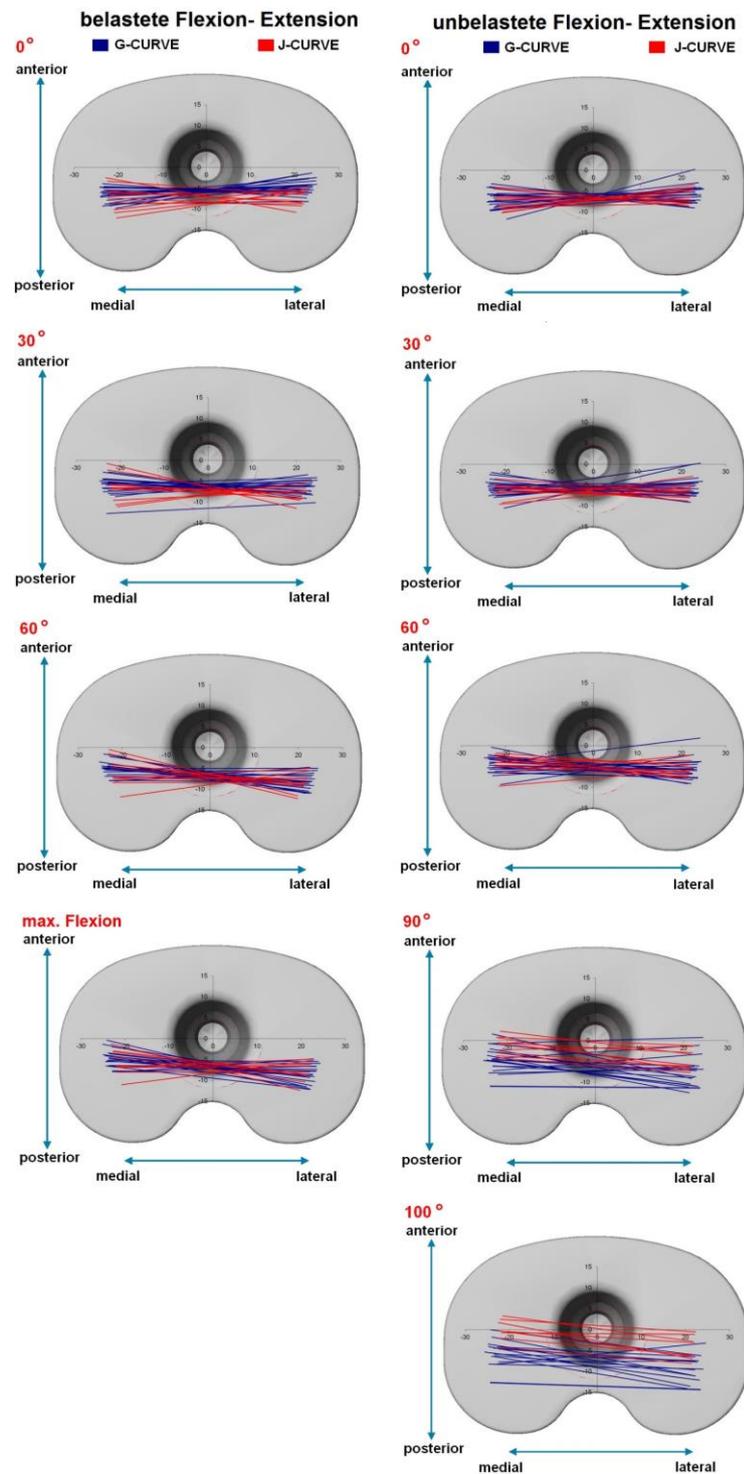


Abbildung 18: Femorotibiale Kinematik für beide Implantate und beide Aktivitäten in den hauptsächlichsten Beugegraden

4.3 Klinische Scores

Der Mittelwert im WOMAC- Fragebogen betrug in der Gruppe "G- Curve" $16,6 \pm 4$ und in der "J- Curve"- Gruppe $11,1 \pm 6$ ($p=0,7$).

Die Ergebnisse des KOOS- Fragebogen wurden in die einzelnen Subskalen unterteilt. Der Mittelwert in der Kategorie „Symptome und Steifigkeit“ betrug in der Gruppe "G- Curve" $85 \pm 15,3$ und in der "J- Curve"- Gruppe $81,5 \pm 23,2$ ($p=0,7$). Der Mittelwert in der Kategorie „Schmerz“ betrug in der Gruppe "G- Curve" $83,9 \pm 14,1$ und in der "J- Curve"- Gruppe $78,3 \pm 22,3$ ($p=0,7$). Der Mittelwert in der Kategorie „ADL“ betrug in der Gruppe "G- Curve" $82,8 \pm 17,3$ und in der "J- Curve"- Gruppe $78,4 \pm 26,6$ ($p=0,7$). Der Mittelwert in der Kategorie „Sport und Freizeit“ betrug in der Gruppe "G- Curve" $64,1 \pm 25,8$ und in der "J- Curve"- Gruppe $63,4 \pm 27,9$ ($p=0,7$). Der Mittelwert in der Kategorie „Lebensqualität“ betrug in der Gruppe "G- Curve" $69,7 \pm 25,3$ und in der "J- Curve"- Gruppe $65,5 \pm 30,2$ ($p=0,7$).

Die Ergebnisse des SF- 36 wurden in die zwei Subskalen unterteilt. Innerhalb des Fragebogens SF-36 betrug der Mittelwert der Summe der physischen Gesundheitskomponente (PCS) in der Gruppe "G- Curve" $45,2 \pm 3$ und in der "J- Curve"- Gruppe 48 ± 3 ($p=0,3$). Der Mittelwert der Summe der mentalen Gesundheitskomponente (MCS) betrug in der Gruppe "G- Curve" $53,3 \pm 2$ und in der "J- Curve"- Gruppe 54 ± 4 ($p=0,5$).

Der Mittelwert im PKIP- Fragebogen betrug in der Gruppe "G- Curve" 76 und in der "J- Curve"- Gruppe 75,1 ($p=0,6$).

Eine grafische Darstellung der Ergebnisse ist in Diagramm 1 und

Diagramm 2 zu sehen.

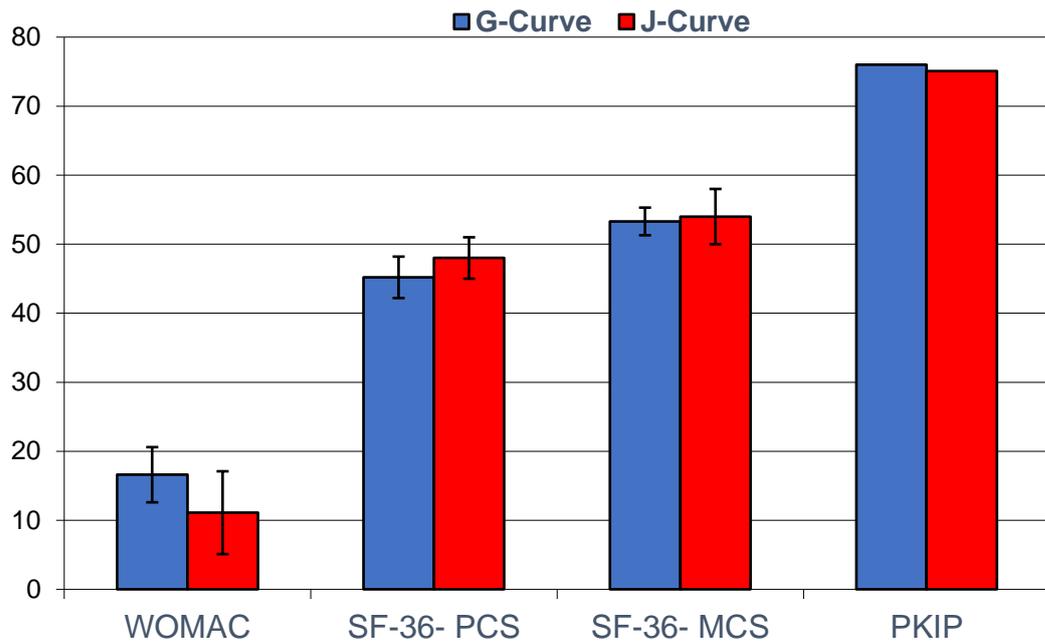


Diagramm 1: Vergleich der Ergebnisse in den Fragebögen WOMAC, SF-36- PCS, SF-36- MCS und PKIP von "G-Curve"- und "J-Curve"- Prothese

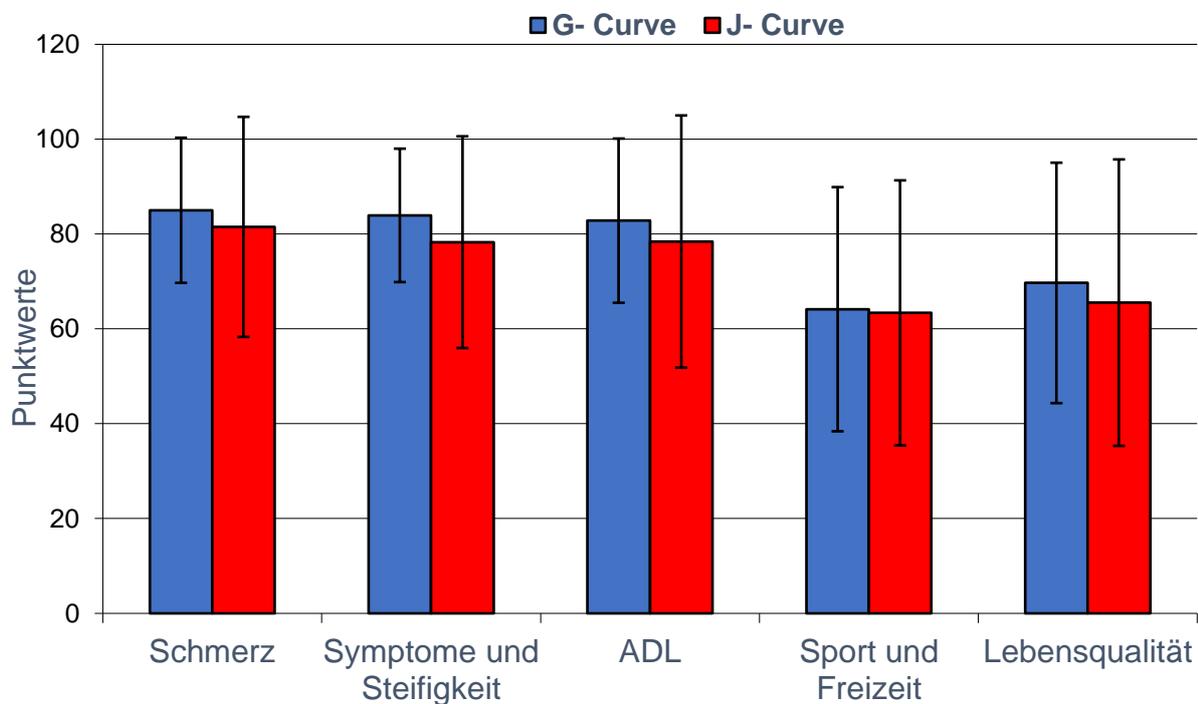


Diagramm 2: Vergleich der Ergebnisse in den Subskalen des KOOS- Fragebogen von "G-Curve"- und "J-Curve"- Prothese

5 Diskussion

Die Wiederherstellung der physiologischen Kniekinematik gilt als Ziel in der primären Endoprothetik des Kniegelenkes. Bislang konnten die verfügbaren Implantatdesigns keine zufriedenstellenden Ergebnisse bezüglich der Nachahmung der natürlichen Kniegelenkskinematik zeigen. Dies könnte eine mögliche Ursache für die beschriebenen Raten an unzufriedenen Patienten sein (23, 24).

Veränderungen bei der Herstellung und Entwicklung neuer Prothesendesigns könnten in einer Veränderung dieser Kinematik resultieren und zielen auf die Näherung an die natürliche Kniegelenkskinematik. Bislang gibt es keine in-vivo Daten, ob eine solche Veränderung des Prothesendesigns tatsächlich zu einer Veränderung der Kinematik, speziell des femoro-tibialen „rollbacks“ führt.

Ziel dieser Arbeit war es zu zeigen, ob eine Veränderung des Prothesendesigns der Femurkondyle, die „G- Curve“, einen Einfluss auf die in vivo- Kinematik des Kniegelenkes im Vergleich zu bisherigen „J- Curve“- Designs hat.

Im Design der Femurkomponenten gab es bislang zwei Philosophien: das Single- und das Multi- Radius- Design. Das Multi- Radius- Design beruht auf der natürlichen Anatomie der Femurkondyle. Die schneckenhausförmige Anatomie der Femurkondyle bedingt einen größeren distalen Radius, wie er in Extension notwendig ist, und einen kleineren posterioren Radius, wie er in Flexion notwendig ist. Dies wird durch die „J- Curve“- Form der Femurkomponenten berücksichtigt. Das Single- Radius- Design beruht auf der Annahme, dass für die Bewegung des Kniegelenkes in Extension und Flexion nur eine Bewegungsachse und folglich nur ein definierter Rotationsradius der Femurkomponente notwendig ist. Die Drehachse ist auf das Femur fixiert und posteriorer gelegen, wodurch der Hebelarm der Quadrizepsmuskulatur verlängert wird und folglich eine geringere Knieextensionskraft notwendig wird (48).

Als Vergleichsprothese für die vorliegende Arbeit, wurde das „Attune Knie System“ mit der konventionellen Knieprothese PFC Sigma (DePuySynthes, Warsaw, USA) verglichen. Ein Merkmal erst genannter Prothese ist die graduell abnehmende sagittale Krümmung, die gleitende Übergänge von Stabilität und Rotationsfreiheit über den gesamten Gangzyklus gewährleistet. Dieses Merkmal unterscheidet die

Femurkomponente des „Attune Knie Systems“ von bisherigen Single- oder Multi- Radius- Designs.

Eine in- vitro Studie des „Attune Knie Systems“ konnte bereits zeigen, dass eine graduelle Änderung der femoralen Krümmung von einem größeren auf einen kleineren Radius eine posteriore Translation des Femurs verursacht. Gleichzeitig wiesen Clary et al. in dieser Studie eine paradoxe anteriore Translation bei einem Implantatdesign mit abrupterer Reduktion des sagittalen Radius der Femurkomponente (PFC Sigma Prothese) nach (30).

5.1 Fluoroskopisches Ergebnis

Die fluoroskopischen Messungen wurden anhand zweier Hauptbewegungen durchgeführt: einer unbelasteten und einer belasteten Flexion des operierten Kniegelenkes. Diese Bewegungsabläufe sind vergleichbar mit denen in anderen Studien (49, 50).

Trotz einer Übungsphase zum Erlernen der Bewegungsabläufe hatten viele Patienten vor allem mit dem belasteten Flexions- und Extensionsablauf Schwierigkeiten. Die Patienten durften zur Durchführung der Kniebeugung eine Stabilisation mithilfe der Hände nutzen und sich an den Händen der Untersucher festhalten.

In der anschließenden fluoroskopischen Analyse zeigten beide Knieprothesendesigns signifikant unterschiedliche kinematische Muster.

Das „G- Curve“- System mit mobiler Plattform zeigte in vivo eine größere posteriore femoro- tibiale Translation sowohl in unbelasteter als auch in belasteter Aktivität im Vergleich zum „J- Curve“- System mit mobiler Plattform.

Die Analysen der konventionellen distalen femoro- tibialen Punkte zeigten eine unterschiedliche Kinematik zwischen beiden Gruppen, wohingegen die Analyse der ventralen femoro- tibialen Punkte keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen darlegen konnte.

Beide Knieprothesensysteme haben ein Plattformdesign mit zentralem Drehpunkt, was zu einem „rollback“ der einen Kondyle und zu einem „rollforward“ der anderen Kondyle führen kann (51, 52).

In den untersuchten Prothesengruppen konnte kein signifikanter Unterschied in der femoro- tibialen Rotation gefunden werden. Der beobachtete signifikante Unterschied in der femoro- tibialen Translation ist daher am ehesten durch ein tatsächliches „rollback“ zu erklären, welches besonders im „G- Curve“- Design nachgewiesen werden konnte.

Die Ergebnisse der „J- Curve“- Gruppe zeigen im Vergleich zur „G- Curve“- Gruppe ein paradoxes „rollforward“ der medialen Femurkondyle. Ein mit der in- vitro- Studie (30) übereinstimmendes „rollback“ der lateralen Kondyle wurde in der „G- Curve“- Gruppe während unbelasteter und belasteter Extension und Flexion beobachtet. Das mediale Kompartiment zeigte hier keine femoro- tibiale Translation. Dieses Verhalten entspricht somit mehr der natürlichen Kniekinematik, als das Verhalten der „J- Curve“- Prothese (7, 53).

Bei in- vivo- Messungen anderer Implantatdesigns wurden in den untersuchten Implantaten konstante posteriore Punkte während der Flexion gemessen (54). Wurde ein femoro- tibiales „rollback“ beobachtet, zeigte sich eine widersinnige posteriore Translation der medialen Kondyle mit resultierender Außenrotation (55). Vorhergehende Studien wiesen zudem eine unvorhersehbare femoro- tibiale Kinematik auf. Entgegengesetzte Rotationsmuster mit lateralem Drehzentrum und medialem „rollback“ wurden in ein und demselben Implantatdesign gefunden (56). Ein solches Verhalten konnte in der vorliegenden Arbeit nicht registriert werden.

Die Kombination aus der graduell abnehmenden sagittalen Krümmung und der femoro- tibiale Konformität während steigender Flexion, sowie eine gesteigerte Stabilität über den gesamten Bewegungsablauf könnten für diese konstante Kinematik verantwortlich sein (30, 57).

Eine unterschiedliche Kinematik konnte auch innerhalb der „G- Curve“- Gruppe bei verschiedenen Belastungen auf die Knieprothese nachgewiesen werden.

Unter Belastung konnte im „G- Curve“- Design bereits bei 30° Flexion ein signifikant größeres posteriores „rollback“ der lateralen Kondyle im Vergleich zum unbelasteten

Zustand (60° Flexion) gezeigt werden. Im Gegensatz dazu, wurden im „J- Curve“- Design signifikante Unterschiede erst unter unbelasteter Flexion nachweisbar. Bei belasteter Flexion zeigte sich kein Unterschied. Vorangegangene Studien haben den Effekt der unbelasteten Kniekinematik in vivo und beim Design der Knieprothese nicht berücksichtigt.

Ursächlich für die Unterschiede innerhalb der Prothesengruppe könnte der geringere Bewegungsumfang bei belasteter Flexion sein. Viele Probanden waren unfähig eine tiefe Kniebeuge bei fehlender Muskelkraft oder Übergewicht durchzuführen. Dieser Effekt wirkt sich auch auf die Belastungen für eine Prothese, die entstehenden Muskelkräfte und die spezifische Kniekinematik aus und scheint von enormer Bedeutung auf die Konzeption einer neuen Knieprothese und folglich auf eine Bewertung in vivo zu sein.

Unsere Untersuchungen verglichen erstmalig in vivo die Translation der vorderen femoro-tibialen Punkte zu den konventionellen distalen femoro- tibialen Punkten. Folglich kann kein Literaturvergleich erfolgen.

5.2 Klinisches Ergebnis

Obwohl das kinematische Verhalten in der „G- Curve“- Gruppe der natürlichen Kniekinematik näherkommt, konnte kein signifikanter Unterschied in der Auswertung der klinischen Scores und in der Patientenzufriedenheit im PKIP-, WOMAC-, KOOS-, oder SF-36- Score festgestellt werden. Beide Patientengruppen erzielten in den genannten Fragebögen gute bis sehr gute Werte. Die Ergebnisse ähneln denen anderer klinischer Studien und Übersichtsarbeiten zur Patientenzufriedenheit nach Implantation einer Kniegelenktotalendoprothese, sind jedoch aufgrund der geringen Patientenzahl in der vorliegenden Studie nicht mit diesen vergleichbar (58-60). Da keine präoperativen Daten zu den eingeschlossenen Patienten erhoben wurden, kann hier kein intraindividuelle Vergleich zwischen dem arthrotisch veränderten und endoprothetisch versorgten Kniegelenk und der Zufriedenheit des Patienten getroffen werden.

Ein Zusammenhang zwischen natürlicherer Kniekinematik und einem besseren Ergebnis in den klinischen Fragebögen kann aufgrund der limitierten Fallzahl sowie dem ähnlichen Fragecharakter der Tests nicht mit hinreichender Sicherheit nachgewiesen werden.

5.3 Limitationen

In die vorliegende Arbeit wurden 20 Patienten in die „G- Curve“- Gruppe und zehn Patienten in die „J- Curve“- eingeschlossen. Durch den hohen Untersuchungsaufwand und im Besonderen die Strahlenbelastung bei einer fluoroskopischen Untersuchung ergibt sich die geringe Anzahl der Patienten. Die Post-Hoc Poweranalyse zeigte jedoch eine hinreichende Power, um Unterschiede in der Kinematik zu detektieren. Bei den klinischen Scores, die sich überwiegend im guten bis sehr guten Bereich bewegten, könnte die Power nicht ausreichend sein, um signifikante Unterschiede zu finden. Primäres Ziel war jedoch die kinematische Analyse und erst im Nachgang die Unterschiede in den klinischen Scores.

Die Studie vergleicht nur kreuzbanderhaltende Knieprothesendesigns eines Herstellers. Ein Rückschluss auf andere Implantatdesigns kann daher nicht gezogen werden.

Als Einschränkung der fluoroskopischen Messung und Analyse muss genannt werden, dass Aussagen zur Rotation und Translation nur indirekt getroffen werden können, da sich zwischen den Prothesenkomponenten ein Polyethyleninlay befindet, welches in der Fluoroskopie nicht dargestellt werden kann. Es lassen sich somit keine objektivierbaren Daten zur Bewegung des Inlays erheben.

Eine komplette Übereinstimmung der Gruppen hinsichtlich Alter, Geschlecht und Aktivität konnte aufgrund des retrospektiven Studiendesigns nicht gewährleistet werden. Aufgrund des Studiendesigns und einer Befragung der Patienten nur postoperativ war es nicht möglich, trotz der Standardisierungen patientenspezifische Unterschiede zum präoperativen Status zu erheben.

Die vorliegende Arbeit ist als monozentrische Studie durchgeführt worden. Die erhobenen Daten sind somit nicht verallgemeinerbar und besitzen lediglich Aussagekraft über das untersuchte Patientenkollektiv.

Langzeitergebnisse in Bezug auf das Prothesenverhalten sind auf Grund der Tatsache, dass dieses Prothesenmodell erst seit 2012 an der Charité- Universitätsmedizin Berlin zum Einsatz kommt, noch nicht vorhanden. Die bisher erhobenen Daten sind somit vorsichtig zu interpretieren.

5.4 Zusammenfassung und Ausblick

In der vorliegenden Arbeit konnte zwei Jahre postoperativ gezeigt werden, dass eine K-TEP mit einem femoralen „G-Curve“- Design das laterale „rollback“ signifikant steigert. Zudem zeigte sich bei der untersuchten „G-Curve“- Prothese kein paradoxes „rollforward“, wie es in bisherigen „J-Curve“- Prothesen zu finden ist. Den Einfluss der Lastsituation und der angreifenden Muskelkraft auf das Kniegelenk verdeutlichte die Analyse der fluoroskopischen Bilder, welche einen signifikanten Unterschied zwischen belastetem und unbelastetem Zustand ergaben.

Um signifikante Unterschiede in den klinischen Scores zu erhalten, könnten operierte Patienten unabhängig von der Fluoroskopie die genutzten Fragebögen beantworten. So würde eine höhere Teilnehmerzahl erreicht werden.

Weitere Studien zur fluoroskopischen in- vivo- Analyse des femoralen „rollbacks“ könnten folgen. Sie könnten entscheidende Unterschiede zwischen einer kreuzbanderhaltenden und einer kreuzbandersetzenden Prothese (CR- versus PS- Prothese) zeigen. Zudem könnten sich kinematische Unterschiede in der Verwendung eines fixen im Gegensatz zu einem mobilen Inlay ergeben. Der Erkenntnisgewinn aus solchen zukünftigen Studien könnte es ermöglichen den grundlegenden kinematischen Bewegungsablauf des ersetzten Kniegelenkes noch besser zu verstehen und zukünftige Prothesendesigns weiter zu optimieren um das Ziel der Knieendoprothetik zu erreichen: ein zufriedener Patient, der seinen Alltag absolvieren kann ohne sich um sein neues künstliches Kniegelenk sorgen zu müssen.

6 Literaturverzeichnis

1. Schmidt RF, Unsicker K. Lehrbuch Vorklinik, Teil B: Deutscher Ärzte-Verlag; 2003.
2. Menschik A. Mechanik des Kniegelenkes. Zeitschrift für Orthopädie. 1974;1. Teil:482-6.
3. Müller W, Jagodzinski M, Friederich N. Das Knie: Form, Funktion und ligamentäre Wiederherstellungschirurgie: Springer; 2015.
4. Jakob R, HU S. Kniegelenk und Kreuzbänder: Anatomie, Biomechanik, Klinik, Rekonstruktion, Komplikationen, Rehabilitation: Springer; 1990.
5. Nagerl H, Walters J, Frosch KH, Dumont C, Kubein-Meesenburg D, Fanghanel J, Wachowski MM. Knee motion analysis of the non-loaded and loaded knee: a re-look at rolling and sliding. J Physiol Pharmacol. 2009;60 Suppl 8:69-72.
6. Jerosch J, Heisel C, Tibesku C. Knieendoprothetik: Indikationen, Operationstechnik, Nachbehandlung, Begutachtung.: Springer; 2015.
7. Pinskerova V, Samuelson KM, Stammers J, Maruthainar K, Sosna A, Freeman MA. The knee in full flexion: an anatomical study. J Bone Joint Surg Br. 2009;91(6):830-4.
8. Rabenberg M. Gesundheitsberichterstattung des Bundes. 2013: Seite: 7.
9. Robert Koch Institut. Ergebnisse der Studie »Gesundheit in Deutschland aktuell 2012«. Beiträge zur Gesundheitsberichterstattung des Bundes. 2014: Seite: 82-4.
10. Dillon CF, Rasch EK, Gu Q, Hirsch R. Prevalence of knee osteoarthritis in the United States: arthritis data from the Third National Health and Nutrition Examination Survey 1991-94. J Rheumatol. 2006;33(11):2271-9.
11. Scott CE, Bugler KE, Clement ND, MacDonald D, Howie CR, Biant LC. Patient expectations of arthroplasty of the hip and knee. J Bone Joint Surg Br. 2012;94(7):974-81.
12. Bourne RB, Chesworth BM, Davis AM, Mahomed NN, Charron KD. Patient satisfaction after total knee arthroplasty: who is satisfied and who is not? Clin Orthop Relat Res. 2010;468(1):57-63.
13. Michael J, Schlüter-Brust K, Eysel P. Epidemiologie, Ätiologie, Diagnostik und Therapie der Gonarthrose. Deutsches Ärzteblatt International 2010:107.
14. Felson DT, Lawrence RC, Dieppe PA, Hirsch R, Helmick CG, Jordan JM, Kington RS, Lane NE, Nevitt MC, Zhang Y, Sowers M, McAlindon T, Spector TD, Poole AR, Yanovski SZ, Ateshian G, Sharma L, Buckwalter JA, Brandt KD, Fries JF. Osteoarthritis: new insights. Part 1: the disease and its risk factors. Ann Intern Med. 2000;133(8):635-46.
15. Ranawat CS, Sculco TP. History of the Development of Total Knee Prosthesis at The Hospital for Special Surgery. In: Ranawat CS (ed.) Total condylar knee arthroplasty. New York: Springer Verlag; 1985.
16. Parvizi J, Nunley RM, Berend KR, Lombardi AV, Jr., Ruh EL, Clohisy JC, Hamilton WG, Della Valle CJ, Barrack RL. High level of residual symptoms in young patients after total knee arthroplasty. Clin Orthop Relat Res. 2014;472(1):133-7.

17. Destatis. Fallpauschalenbezogene Krankenhausstatistik (DRG-Statistik) Operationen und Prozeduren der vollstationären Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern - Ausführliche Darstellung -. 2014: Seite: 23.
18. Lutzner J, Hubel U, Kirschner S, Gunther KP, Krummenauer F. Long-term results in total knee arthroplasty. A meta-analysis of revision rates and functional outcome. *Chirurg*. 2011;82(7):618-24.
19. Wegener JT, van Ooij B, van Dijk CN, Karayeva SA, Hollmann MW, Preckel B, Stevens MF. Long-term pain and functional disability after total knee arthroplasty with and without single-injection or continuous sciatic nerve block in addition to continuous femoral nerve block: a prospective, 1-year follow-up of a randomized controlled trial. *Reg Anesth Pain Med*. 2013;38(1):58-63.
20. Price AJ, Longino D, Rees J, Rout R, Pandit H, Javaid K, Arden N, Cooper C, Carr AJ, Dodd CA, Murray DW, Beard DJ. Are pain and function better measures of outcome than revision rates after TKR in the younger patient? *Knee*. 2010;17(3):196-9.
21. Ritter MA, Harty LD, Davis KE, Meding JB, Berend M. Simultaneous bilateral, staged bilateral, and unilateral total knee arthroplasty. A survival analysis. *J Bone Joint Surg Am*. 2003;85-A(8):1532-7.
22. Rand JA, Ilstrup DM. Survivorship analysis of total knee arthroplasty. Cumulative rates of survival of 9200 total knee arthroplasties. *J Bone Joint Surg Am*. 1991;73(3):397-409.
23. Maratt JD, Lee YY, Lyman S, Westrich GH. Predictors of Satisfaction Following Total Knee Arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2015;30(7):1142-5.
24. Noble PC, Fuller-Lafreniere S, Meftah M, Dwyer MK. Challenges in outcome measurement: discrepancies between patient and provider definitions of success. *Clin Orthop Relat Res*. 2013;471(11):3437-45.
25. Lanting BA, MacDonald SJ. The painful total hip replacement: diagnosis and deliverance. *Bone Joint J*. 2013;95-B(11 Suppl A):70-3.
26. Scott WN. *Insall & Scott Surgery of the Knee*: Elsevier; 2012. 1504 p.
27. Pandit H, Ward T, Hollinghurst D, Beard DJ, Gill HS, Thomas NP, Murray DW. Influence of surface geometry and the cam-post mechanism on the kinematics of total knee replacement. *J Bone Joint Surg Br*. 2005;87(7):940-5.
28. Matsuzaki T, Matsumoto T, Muratsu H, Kubo S, Matsushita T, Kawakami Y, Ishida K, Oka S, Kuroda R, Kurosaka M. Kinematic factors affecting postoperative knee flexion after cruciate-retaining total knee arthroplasty. *Int Orthop*. 2013;37(5):803-8.
29. Komistek RD, Scott RD, Dennis DA, Yaszg D, Anderson DT, Hajner ME. In vivo comparison of femorotibial contact positions for press-fit posterior stabilized and posterior cruciate-retaining total knee arthroplasties. *J Arthroplasty*. 2002;17(2):209-16.
30. Clary CW, Fitzpatrick CK, Maletsky LP, Rullkoetter PJ. The influence of total knee arthroplasty geometry on mid-flexion stability: an experimental and finite element study. *J Biomech*. 2013;46(7):1351-7.
31. Kellgren JH, Lawrence JS. Radiological Assessment of Osteo-Arthrosis. *Annals of the Rheumatic Diseases*. 1957;16(4):494-502.

32. Hughston JC, Andrews JR, Cross MJ, Moschi A. Classification of knee ligament instabilities. Part I. The medial compartment and cruciate ligaments. *J Bone Joint Surg Am.* 1976;58(2):159-72.
33. Hube R, Mayr HO, Kalteis T, Matziolis G. Extension first technique for TKA implantation. *Oper Orthop Traumatol.* 2011;23(3):241-8.
34. Briard JL, Witoolkollachit P, Lin G. Soft tissue management in total knee replacement. Analysis of ligament balancing. *Orthopade.* 2007;36(7):635-42.
35. von Roth P, Pfitzner T, Fuchs M, Perka C. Intraoperative Evaluation of Total Knee Arthroplasty: Anatomic and Kinematic Assessment with Trial Components. *Z Orthop Unfall.* 2015;153(3):317-20.
36. DePuy Synthes. Sigma Total Knee System 2015 [Aufruf am: 24.01.2015]. URL: https://www.depuysynthes.com/binary/org/DPY_SYN/Products/Images/ortho/sigma_total_knee_system.png.
37. DePuy Synthes. Attune Knee System 2015 [Aufruf am: 24.01.2015]. URL: https://www.depuysynthes.com/binary/org/DPY_SYN/Products/Images/knee/ATTUNE_Knee_System.png.
38. DePuy Synthes. Attune Technische Monographie. 2013.
39. DePuy Synthes. Attune System Brochure. 2014: Seite: 6.
40. Garling EH, Kaptein BL, Geleijns K, Nelissen RG, Valstar ER. Marker Configuration Model-Based Roentgen Fluoroscopic Analysis. *J Biomech.* 2005;38(4):893-901.
41. Kaptein BL, Valstar ER, Stoel BC, Rozing PM, Reiber JH. A new model-based RSA method validated using CAD models and models from reversed engineering. *J Biomech.* 2003;36(6):873-82.
42. Moewis P, Wolterbeek N, Diederichs G, Valstar E, Heller MO, Taylor WR. The quality of bone surfaces may govern the use of model based fluoroscopy in the determination of joint laxity. *Med Eng Phys.* 2012;34(10):1427-32.
43. Bellamy N, Buchanan WW, Goldsmith CH, Campbell J, Stitt LW. Validation study of WOMAC: a health status instrument for measuring clinically important patient relevant outcomes to antirheumatic drug therapy in patients with osteoarthritis of the hip or knee. *J Rheumatol.* 1988;15(12):1833-40.
44. Roos EM, Roos HP, Lohmander LS, Ekdahl C, Beynnon BD. Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS)--development of a self-administered outcome measure. *J Orthop Sports Phys Ther.* 1998;28(2):88-96.
45. Ware JE, Jr., Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. *Med Care.* 1992;30(6):473-83.
46. Lewis S, Price M, Dwyer KA, O'Brien S, Heekin RD, Yates PJ, Beverland D, Mordin M. Development of a scale to assess performance following primary total knee arthroplasty. *Value Health.* 2014;17(4):350-9.
47. Sachs L, Hedderich J. *Angewandte Statistik: Methodensammlung mit R.* Berlin, Heidelberg,: Springer; 2006.
48. Musculoskeletal Key. Design, shape and materials of total knee replacement [Aufruf am: 22.11.2017]. URL: <https://musculoskeletalkey.com/design-shape-and-materials-of-total-knee-replacement/>.

49. Daniilidis K, Skwara A, Vieth V, Fuchs-Winkelmann S, Heindel W, Stuckmann V, Tibesku CO. Highly conforming polyethylene inlays reduce the in vivo variability of knee joint kinematics after total knee arthroplasty. *Knee*. 2012;19(4):260-5.
50. Grieco TF, Sharma A, Komistek RD, Cates HE. Single Versus Multiple-Radii Cruciate-Retaining Total Knee Arthroplasty: An In Vivo Mobile Fluoroscopy Study. *J Arthroplasty*. 2016;31(3):694-701.
51. Dennis DA, Komistek RD, Mahfouz MR, Outten JT, Sharma A. Mobile-bearing total knee arthroplasty: do the polyethylene bearings rotate? *Clin Orthop Relat Res*. 2005;440:88-95.
52. LaCour MT, Sharma A, Carr CB, Komistek RD, Dennis DA. Confirmation of long-term in vivo bearing mobility in eight rotating-platform TKAs. *Clin Orthop Relat Res*. 2014;472(9):2766-73.
53. Freeman MA, Pinskerova V. The movement of the normal tibio-femoral joint. *J Biomech*. 2005;38(2):197-208.
54. Sharma A, Dennis DA, Zingde SM, Mahfouz MR, Komistek RD. Femoral condylar contact points start and remain posterior in high flexing patients. *J Arthroplasty*. 2014;29(5):945-9.
55. Bertin KC, Komistek RD, Dennis DA, Hoff WA, Anderson DT, Langer T. In vivo determination of posterior femoral rollback for subjects having a NexGen posterior cruciate-retaining total knee arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2002;17(8):1040-8.
56. Dennis DA, Komistek RD, Mahfouz MR, Walker SA, Tucker A. A multicenter analysis of axial femorotibial rotation after total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res*. 2004(428):180-9.
57. Ardestani MM, Moazen M, Jin Z. Contribution of geometric design parameters to knee implant performance: Conflicting impact of conformity on kinematics and contact mechanics. *Knee*. 2015;22(3):217-24.
58. Choi YJ, Ra HJ. Patient Satisfaction after Total Knee Arthroplasty. *Knee Surg Relat Res*. 2016;28(1):1-15.
59. Wylde V, Learmonth I, Potter A, Bettinson K, Lingard E. Patient-reported outcomes after fixed- versus mobile-bearing total knee replacement: a multi-centre randomised controlled trial using the Kinemax total knee replacement. *J Bone Joint Surg Br*. 2008;90(9):1172-9.
60. Dunbar MJ. Subjective outcomes after knee arthroplasty. *Acta Orthop Scand Suppl*. 2001;72(301):1-63.

Eidesstattliche Versicherung

„Ich, Patrick Stein, versichere an Eides statt durch meine eigenhändige Unterschrift, dass ich die vorgelegte Dissertation mit dem Thema In vivo Analyse der femoro- tibiale Translation nach Implantation einer Knie totalendoprothese selbstständig und ohne nicht offengelegte Hilfe Dritter verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel genutzt habe.

Alle Stellen, die wörtlich oder dem Sinne nach auf Publikationen oder Vorträgen anderer Autoren beruhen, sind als solche in korrekter Zitierung kenntlich gemacht. Die Abschnitte zu Methodik und Resultaten entsprechen den „Uniform Requirements for Manuscripts (URM)“ und werden von mir verantwortet.

Meine Anteile an etwaigen Publikationen zu dieser Dissertation entsprechen denen, die in der untenstehenden gemeinsamen Erklärung mit dem/der Betreuer/in, angegeben sind. Sämtliche Publikationen, die aus dieser Dissertation hervorgegangen sind und bei denen ich Autor bin, entsprechen den URM (s.o) und werden von mir verantwortet.

Die Bedeutung dieser eidesstattlichen Versicherung und die strafrechtlichen Folgen einer unwahren eidesstattlichen Versicherung (§156,161 des Strafgesetzbuches) sind mir bekannt und bewusst.“

Datum

Unterschrift

Anteilserklärung an etwaigen erfolgten Publikationen

Patrick Stein hatte folgenden Anteil an der folgenden Publikation:

Publikation 1: Tilman Pfitzner, Philippe Moewis, Patrick Stein, Heide Boeth, Adam Trepczynski, Philipp von Roth & Georg N. Duda, Modifications of femoral component design in multi-radius total knee arthroplasty lead to higher lateral posterior femoro-tibial translation, Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy, 2017

Beitrag im Einzelnen: Patientenrekrutierung, -befragung, -untersuchung, Auswertung der fluoroskopischen Bilder, Fragebögen und Erarbeitung der Ergebnisse

Unterschrift, Datum und Stempel des betreuenden Hochschullehrers

Unterschrift des Doktoranden/der Doktorandin

Lebenslauf

Mein Lebenslauf wird aus datenschutzrechtlichen Gründen in der elektronischen Version meiner Arbeit nicht veröffentlicht.

Publikationsliste

Tilman Pfitzner, Philippe Moewis, Patrick Stein, Heide Boeth, Adam Trepczynski, Philipp von Roth & Georg N. Duda, Modifications of femoral component design in multi-radius total knee arthroplasty lead to higher lateral posterior femoro-tibial translation, *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*, 2017

Danksagung

Ich danke Herrn Univ.-Prof. Dr. med. Carsten Perka sowie Herrn Prof. Dr. Georg Duda für die Überlassung des Themas und die hilfreiche Betreuung während der Erstellung der Dissertation.

Besonderer Dank geht an Herrn PD Dr. med. Tilman Pfitzner und Herrn PD Dr. med. Philipp von Roth für ihre Betreuung der Dissertation. Ich danke für ihre Unterstützung, Geduld, kompetente Beratung und die zahlreichen Diskussionen in Bezug auf die vorliegende Arbeit und auch in Bezug auf meine fachliche und berufliche Weiterentwicklung. Zudem bin ich zu großem Dank verpflichtet, meine Arbeit dank ihrer Bemühungen auf Kongressen und Arbeitsgruppen vorzutragen.

Zu größtem Dank bin ich Herrn Dr.-Ing. Philippe Moewis für seine Einführungen und Erklärungen, seine Unterstützung bei den Messungen und Auswertungen sowie bei der Fertigstellung der Arbeit verpflichtet. Herrn Arne Schlausch danke ich für seine Mithilfe bei der Durchführung der Patientenmessungen. Ich danke zudem dem gesamten Team des Julius-Wolff-Instituts für Biomechanik und Muskuloskeletale Regeneration für ihre Mithilfe und die Bereitstellung der technischen und räumlichen Möglichkeiten.

Meiner Familie und im Besonderen meinem Stiefvater und meiner Freundin Aida danke ich für die Unterstützung in all meinen Lebenslagen. Ohne sie wären ein Studium und eine Dissertation nicht möglich gewesen.