

DISSERTATION

Neue Optionen der objektivierbaren Verlaufsbeobachtung als Basis
für individualisierte Therapieentscheidungen während der
Rehabilitation nach vorderer Kreuzbandruptur

New options of objectifiable follow-up as a basis for individualised
therapy decisions during rehabilitation after anterior cruciate ligament
rupture

zur Erlangung des akademischen Grades
Doctor medicinae (Dr. med.)

vorgelegt der Medizinischen Fakultät
Charité – Universitätsmedizin Berlin

von

Willi Karaszewski

Erstbetreuerin: PD Dr. med. Caroline Schmidt-Lucke

Datum der Promotion: 23. März 2024

Vorwort

Teile der in dieser Arbeit vorgestellten Ergebnisse und Schlussfolgerungen (insbesondere aus den Abschnitten 3.5 und 4.6) wurden bereits vorab in folgendem Peer-Reviewed-Journal von Springer Nature publiziert:

- Karaszewski, W., Pekanovic, A., Streich, N.A., Herbort M., Petersen W., Schmidt-Lucke C. **Ultrasonography for quantitative assessment of knee joint effusions—useful tool for objective evaluation of rehabilitation progress?**. International Orthopaedics (SICOT) **47**, 955–961 (2023). <https://doi.org/10.1007/s00264-023-05697-x>

Des Weiteren sind einzelne Inhalte der in dieser Arbeit vorgestellten Ergebnisse bereits auf folgenden Kongressen präsentiert worden:

- Jahreskongress der European Federation of National Associations of Orthopaedics and Traumatology (EFORT), Wien 2021
Active Motion Devices (CAMOPed) For Home-Based Use In The Treatment Of Anterior Cruciate Ligament Ruptures In Addition To Standardised Physiotherapeutic Rehabilitation – The CAMOPED-Study
Willi Karaszewski, Nikolaus Streich, Mirco Herbort, Svea Faber, Robert Prill, Joachim-Artus Junghans, Ana Pekanovic, Caroline Schmidt-Lucke, Wolf Petersen, Sebastian Kopf, Ulrich Stöckle, Jürgen Höher
- Jahreskongress der Deutschen Kniegesellschaft (DKG), Leipzig 2021 DKG21-49
Ultrasonography For Quantitative Assessment Of Knee Joint Effusions - Useful Tool For Objective Evaluation Of Rehabilitation Progress?
Willi Karaszewski, Nikolaus Streich, Mirco Herbort, Julia Ohde, Caroline Schmidt-Lucke, Wolf Petersen
- Jahreskongress der European Society of Sports Traumatology, Knee Surgery & Arthroscopy (ESSKA), Paris 2022
Physiotherapy after reconstruction of the anterior cruciate ligament – an investigation within the framework of the CAMOPED-study

Robert Prill, Jürgen Höher, Willi Karaszewski, Svea Faber, Mirco Herbort, Wolf Petersen, Caroline Schmidt-Lucke

- Jahreskongress der European Society of Sports Traumatology, Knee Surgery & Arthroscopy (ESSKA), Paris 2022
Pattern of Home-Based Use of Active Motion Device in Stage Specific Rehabilitation after Anterior Cruciate Ligament Rupture – the CAMOPED-trial
Jürgen Höher, Willi Karaszewski, Ana Pekanovic, Mirco Herbort, Roland Becker, Wolf Petersen, Nikolaus Streich, Caroline Schmidt-Lucke
- Deutscher Kongress für Orthopädie und Unfallchirurgie (DKOU), Berlin 2022
Physiotherapie und Hilfsmittelnutzung in der frühen Rehabilitationsphase nach Rekonstruktion des vorderen Kreuzbands – Daten aus der CAMOPED-Studie (doi: 10.3205/22dkou613)
Robert Prill, Caroline Schmidt-Lucke, Willi Karaszewski, Roland Becker, Ana Pekanovic, Ulrich Stöckle, Nikolaus Streich, Jürgen Höher, Christopher Böddeker, Mirco Herbort
- Jahreskongress der Deutschen Kniegesellschaft (DKG), München 2022 DKG22-2090
Ultrasonography For Quantitative Assessment of Knee Joint Effusions - Useful Tool For Objective Evaluation Of Rehabilitation Progress
Julia Ohde, Wolf Petersen, Ulrich Stöckle, Jürgen Höher, Willi Karaszewski, Caroline Schmidt-Lucke

Genderhinweis: Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf eine geschlechterneutrale Differenzierung verzichtet. Entsprechend im generischen Maskulinum verwendete Begriffe gelten im Sinne der Gleichbehandlung wertungsfrei für alle Geschlechteridentitäten.

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	II
Inhaltsverzeichnis.....	IV
Tabellenverzeichnis.....	X
Abbildungsverzeichnis	XII
Abkürzungsverzeichnis	XIV
Abstract (Deutsch).....	15
Abstract (Englisch).....	16
1 Einleitung	17
1.1 Vordere Kreuzbandruptur: Charakteristika des Verletzungsbildes	17
1.2 Auswirkungen der Verletzung.....	18
1.3 Therapieoptionen	19
1.3.1 Konservative Therapie	20
1.3.2 Operative Kreuzbandrekonstruktion	21
1.4 Postoperative Rehabilitation.....	22
1.4.1 Präoperative Einflussfaktoren	23
1.4.2 Postoperative Einflussfaktoren.....	24
1.4.3 Physiotherapie und weitere unterstützende Maßnahmen	25
1.4.4 Bewegungsschienen	26
1.5 Beurteilung des individuellen Rehabilitationsverlaufs.....	29
1.5.1 Allgemeine klinische Verlaufsuntersuchung.....	29
1.5.2 Fragebögen für die standardisierte Erfassung von Rehabilitationsergebnissen	30
1.5.3 Quantifizierung eines Kniegelenkergusses	32
1.5.4 Goal Attainment Skala	35
1.5.5 Entwicklung neuer Fragebögen.....	36
2 Methodik	38
2.1 Studiendesign.....	38

Inhaltsverzeichnis

2.2	Patientenkollektiv	40
2.2.1	Subgruppenbildung	41
2.3	Ziel dieser Arbeit & Fragestellungen	41
2.4	Fragebögen und Untersuchungen	42
2.4.1	Validierte Messinstrumente für die Erfassung der Kniegelenkfunktion	42
2.4.2	Erfassung von Physiotherapie, Hilfsmittelnutzung, CAM-Nutzung sowie von unerwünschten und schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen (AEs / SAEs)	43
2.4.3	Quantifizierung eines Kniegelenkergusses	44
2.4.4	Goal Attainment Skala (GAS).....	45
2.4.5	Entwicklung neuer Fragebögen.....	45
2.5	Statistik	47
3	Ergebnisse	49
3.1	Charakteristika des Patientenkollektivs	50
3.2	Klinischer Verlauf der Studienpopulation	56
3.2.1	Darstellungen des klinischen Verlaufs für die gesamte Studienpopulation.....	57
3.2.2	Rehabilitationsverlauf in der Gesamtgruppe.....	58
3.2.3	Rehabilitationsverlauf in der Haupt- und Meniskusgruppe.....	64
3.2.4	Einfluss der Transplantatwahl auf Patienten der Hauptgruppe	67
3.3	Physiotherapie und andere unterstützende Maßnahmen in der Rehabilitation, die zur Rückkehr zu Arbeit und Sport führen	70
3.3.1	Information über Vorerfahrungen und Behandlungsstandard der Physiotherapiepraxen bei der Behandlung von Patienten nach VKB-Rekonstruktion	70
3.3.2	Inanspruchnahme der unterstützenden Rehabilitationsmaßnahmen basierend auf Patientenangaben.....	71
3.3.3	Art der angewendeten Physiotherapiemaßnahmen	73
3.3.4	Inanspruchnahme der unterstützenden Maßnahmen und Hilfsmittel in der Haupt- und Meniskusgruppe	76

Inhaltsverzeichnis

3.3.5	Inanspruchnahme der unterstützenden Maßnahmen und Hilfsmittel in unterschiedlichen Transplantatgruppen.....	78
3.4	CAM-Nutzungsdaten.....	79
3.4.1	Nutzungsdaten im gesamten Beobachtungszeitraum anhand der Patientenangaben	79
3.4.2	Adhärenzbeurteilung anhand der von den Patienten berichteten Schienengesamtnutzungszeiten.....	82
3.4.3	Adhärenzbeurteilung anhand der objektivierbaren Nutzungszeiten	83
3.4.4	Wöchentliches Nutzungsverhalten im postoperativen Rehabilitationsverlauf.....	85
3.4.5	Sicherheit der CAM-Nutzung	88
3.5	Ergussquantifizierung anhand von Sonographie und Palpation	90
3.5.1	Übersicht der Sonographie– und Palpationsbefunde zur Quantifizierung des Kniegelenkergusses im Rehabilitationsverlauf	90
3.5.2	Sonographisch gemessene Ergussbreiten bei palpatorischer Ergussquantifizierung	94
3.5.3	Findung eines Schwellenwerts in der Sonographie zur Diagnosestellung eines Kniegelenksergusses bei traumatischen Kniegelenksverletzungen	97
3.5.4	Einflussvariablen für falsch-negative Palpationsbefunde	98
3.5.5	Sonographie für die zeitliche Darstellung des Rehabilitationsverlaufs	100
3.5.6	Unterschiede in Ergussbreiten abhängig von der Transplantatwahl	106
3.5.7	Zusammenfassung der Ergebnisse für die Ergussquantifizierung mittels Sonographie und Palpation.....	107
3.5.8	Fragebogen zur Umsetzbarkeit und Akzeptanz der Sonographie bei Ärzten	108
3.6	Goal Attainment Skala (GAS).....	109
3.6.1	Qualitätskontrolle der Umsetzung der GAS in der CAMOPED-Studie	110
3.6.2	Kategorisierung der im Rahmen der GAS formulierten Rehabilitationsziele und deren Zielerreichung.....	112
3.6.3	Fragebogen zur Umsetzung und Akzeptanz der GAS.....	114
4	Diskussion	116

Inhaltsverzeichnis

4.1	Studiendesign.....	116
4.2	Charakteristika des Patientenkollektivs	118
4.3	Klinischer Verlauf der Studienpopulation	120
4.3.1	Kniegelenkfunktion der Studienpopulation bei Studieneinschluss	120
4.3.2	Postoperativer Verlauf der Kniegelenkfunktion und Vergleich mit anderen Studien 121	
4.3.3	Rehabilitationsverlauf in der Haupt- und Meniskusgruppe.....	126
4.3.4	Einfluss der Transplantatwahl.....	127
4.4	Physiotherapie und andere unterstützende Maßnahmen in der Rehabilitation, die zur Rückkehr zu Arbeit und Sport führen	128
4.4.1	Information über Vorerfahrungen und Behandlungsstandard der Physiotherapiepraxen bei der Behandlung von Patienten nach VKB-Rekonstruktion	129
4.4.2	Inanspruchnahme der unterstützenden Rehabilitationsmaßnahmen basierend auf Patientenangaben.....	130
4.4.3	Art der angewendeten Physiotherapiemaßnahmen	133
4.4.4	Inanspruchnahme der unterstützenden Maßnahmen und Hilfsmittel in der Haupt- und Meniskusgruppe	135
4.4.5	Inanspruchnahme der unterstützenden Maßnahmen und Hilfsmittel in unterschiedlichen Transplantatgruppen.....	137
4.5	CAM-Nutzungsdaten.....	138
4.5.1	Nutzungsdaten im gesamten Beobachtungszeitraum basierend auf Patientenangaben 139	
4.5.2	Adhärenzbeurteilung anhand der von den Patienten berichteten Schienengesamtnutzungszeiten.....	141
4.5.3	Adhärenzbeurteilung anhand der objektivierbaren Nutzungszeiten	142
4.5.4	Wöchentliches Nutzungsverhalten im postoperativen Rehabilitationsverlauf.....	143
4.5.5	Sicherheit der CAM-Nutzung	144
4.6	Ergussquantifizierung anhand von Sonographie und Palpation	145

Inhaltsverzeichnis

4.6.1	Übersicht der Sonographie- und Palpationsbefunde zur Quantifizierung des Kniegelenkergusses im Rehabilitationsverlauf	146
4.6.2	Sonographisch gemessene Ergussbreiten bei palpatorischer Ergussquantifizierung 147	
4.6.3	Findung eines Schwellenwerts in der Sonographie zur Diagnosestellung eines Kniegelenksergusses bei traumatischen Kniegelenksverletzungen	150
4.6.4	Einflussvariablen für falsch-negative Palpationsbefunde	152
4.6.5	Sonographie für die zeitliche Darstellung des Rehabilitationsverlaufs	153
4.6.6	Unterschiede in Ergussbreiten abhängig von Transplantatwahl	155
4.6.7	Fragebogen zur Umsetzbarkeit und Akzeptanz der Sonographie	156
4.7	Goal Attainment Skala (GAS)	157
4.7.1	Qualitätskontrolle der Umsetzung der GAS in der CAMOPED-Studie	157
4.7.2	Kategorisierung der im Rahmen der GAS formulierten Rehabilitationsziele und deren Zielerreichung.....	158
4.7.3	Fragebogen zur Umsetzung und Akzeptanz der GAS.....	160
4.7.4	Überarbeitung der GAS für eine zukünftig verbesserte Umsetzung in (orthopädischen) Studien.....	161
4.8	Stärken und Schwächen dieser Arbeit	162
5	Zusammenfassung	164
6	Literaturverzeichnis.....	166
7	Anhang	181
7.1	Anhang zum Abschnitt Methodik.....	181
7.1.1	Validierte Erfassungsinstrumente und Fragebögen.....	181
7.1.2	Im Rahmen der CAMOPED-Studie konzipierte Fragebögen/Dokumente	206
7.1.3	Fragebogen zur Umsetzung und Akzeptanz der Sonographie für die Quantifizierung eines Kniegelenkergusses und der GAS.....	251
7.1.4	Beispiel für die Anwendung der GAS in der Leitfadenversion und in der Studie verwendete Version.....	260
7.2	Anhang zum Abschnitt Diskussion	262

Inhaltsverzeichnis

7.2.1	Vorschlag GAS für die zukünftige Umsetzung in (orthopädischen) Studien	262
8	Eidesstattliche Versicherung und Anteilserklärung	264
9	Lebenslauf	268
10	Liste der Publikationen.....	270
10.1	Publikationen in Peer-Reviewed-Journals	270
10.2	Kongressbeiträge.....	270
11	Danksagung	272
12	Bescheinigung Statistik	273

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Zusammenfassung der Schlussfolgerungen für die postoperativen Einflussfaktoren aus den Praxisleitlinien für die VKB-Rekonstruktion (übersetzt aus dem Englischen aus (13)).....	24
Tabelle 2: Zeitpunkte der Datenerhebung (Visitenplan).....	38
Tabelle 3: Demographische Daten der Studienteilnehmer.....	50
Tabelle 4: Verletzungsanamnese und Kniebefund der Studienteilnehmer bei Studieneinschluss	53
Tabelle 5: Medizinische Versorgung der Verletzung der Studienteilnehmer (chirurgisch)	55
Tabelle 6: Rehabilitationsverläufe in der Gesamtgruppe erfasst anhand von validierten Messinstrumenten (sIKDC, KOOS, oIKDC, pROM).....	59
Tabelle 7: Rehabilitationsverläufe in Haupt- und Meniskusgruppe (HG bzw. MG) erfasst anhand von validierten Messinstrumenten (sIKDC, KOOS, oIKDC, pROM).....	65
Tabelle 8: Rehabilitationsverlauf anhand verschiedener Erfassungsinstrumente bei verschiedenen chirurgischen Verfahren.....	67
Tabelle 9: Subjektive CAM-Nutzungsdaten (wöchentliche Nutzungszeit, Beugungsgrad, Widerstand) in den ersten 6 postoperativen Wochen.....	85
Tabelle 10: Sicherheit – Unerwünschte Ereignisse in der gesamten Studienpopulation	88
Tabelle 11: Sicherheit - Schwerwiegende Unerwünschte Ereignisse	89
Tabelle 12: Sonographisch quantifizierte Ergussbreiten (in mm) und mittels Palpation ermittelte, gemäß oIKDC graduierte Ergussgrößen zu den verschiedenen Untersuchungszeitpunkten (Die erste Veröffentlichung dieser Tabelle erfolgte in englischer Sprache in International Orthopaedics (SICOT) 47, 955–961 (2023) von Springer Nature (223). Vervielfältigung mit freundlicher Genehmigung von Springer Nature.)	90
Tabelle 13: Ergussbreite in der Sonographie (in mm) anhand palpatorischer Einteilung (Die erste Veröffentlichung dieser Tabelle erfolgte in englischer Sprache in International Orthopaedics (SICOT) 47, 955–961 (2023) von Springer Nature (223). Vervielfältigung mit freundlicher Genehmigung von Springer Nature.)	95
Tabelle 14: Sonographisch und palpatorisch ermittelte Ergussbreiten bzw. -größen und Kniegelenkfunktion im Rehabilitationsverlauf	101
Tabelle 15: Vergleich der mittels Sonographie ermittelten postoperativen Ergussbreite in verschiedenen Transplantatgruppen.....	106
Tabelle 16: Vergleich der mittels Palpation ermittelten Ergussgröße in verschiedenen Transplantatgruppen.....	107

Tabellenverzeichnis

Tabelle 17: Übersicht über die Anzahl der zu den verschiedenen Untersuchungszeitpunkten formulierten Ziele, Anzahl der Patienten, für die diese formuliert wurden und Ergebnisse der Qualitätskontrolle, der im Rahmen der GAS formulierten und bewerteten Ziele, sowie Gründe für deren Nicht-Auswertbarkeit	111
Tabelle 18: Kategorisierte gültige Zielformulierungen mit Bewertung und Bewertungszeitpunkt	113

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: CAMOped – Aktive Bewegungsschiene vom Hersteller OPED GmbH (Quelle: OPED GmbH)	28
Abbildung 2: Darstellung eines beispielhaften Sonographiebefundes mit einer 3,6 mm breiten Flüssigkeitsansammlung im Recessus suprapatellaris (weiße bis grüne Markierung)	45
Abbildung 3: Flussdiagramm für die ein- und ausgeschlossenen Patienten bzw. die vorhandene Datengrundlage im Verlauf der CAMOPED-Studie zum Ende der Datenerfassung für diese Arbeit	49
Abbildung 4: Mittels verschiedener Parameter gemessene Kniegelenkfunktion für die gesamte Studienpopulation im Studienverlauf.....	57
Abbildung 5: Rehabilitationsverlauf anhand des sIKDC in der Gesamtgruppe	61
Abbildung 6: Rehabilitationsverlauf anhand des KOOS QoL-Scores in der Gesamtgruppe	62
Abbildung 7: Rehabilitationsverlauf anhand des objektiven IKDC-Scores in der Gesamtgruppe.....	63
Abbildung 8: Rehabilitationsverlauf anhand des passiven Bewegungsausmaßes in der Gesamtgruppe.....	64
Abbildung 9: Rehabilitationsverlauf anhand verschiedener Erfassungsinstrumente in der Haupt- und Meniskusgruppe	66
Abbildung 10: Rehabilitationsverlauf anhand verschiedener Erfassungsinstrumente in Hamstring- und Quadrizepsgruppe.....	69
Abbildung 11: Inanspruchnahme verschiedener unterstützender Maßnahmen im Rehabilitationsverlauf und Rückkehr zu Arbeit und Sport	71
Abbildung 12: Anteil der verschiedenen Physiotherapieübungen an allen durchgeführten Übungen während des Studienverlaufs.....	74
Abbildung 13: Prozentualer Anteil der Patienten, die in der jeweiligen postoperativen Woche die jeweilige Übung durchgeführt haben	75
Abbildung 14: Inanspruchnahme verschiedener unterstützender Maßnahmen im Rehabilitationsverlauf in der Haupt- und Meniskusgruppe	77
Abbildung 15: Inanspruchnahme verschiedener unterstützender Maßnahmen im Rehabilitationsverlauf in der Hamstring- und Quadrizepsgruppe.....	78
Abbildung 16: Wöchentliche subjektiv angegebene CAM-Schienennutzungszeiten und Einstellungen an der CAM-Schiene aller auswertbarer Patienten	80
Abbildung 17: Gesamtnutzungszeit (in Minuten) der CAM-Schiene je Patient basierend auf Patientenangaben.....	83

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 18: Gesamtnutzungszeit (in Minuten) der CAM-Schiene je Patient basierend auf der Schrittzählermessung (von Patient 4 und 12 waren keine Schrittzählerdaten verfügbar).....	84
Abbildung 19: Individueller Verlauf verschiedener Nutzungsdaten (wöchentliche Nutzungszeit, Beugungsgrad, Widerstand) in den ersten 6 postoperativen Wochen.....	87
Abbildung 20: Sonographisch (in mm) und palpatorisch (oIKDC) ermittelte Ergussbreiten zu den verschiedenen Untersuchungszeitpunkten (Die erste Veröffentlichung dieser Abbildung erfolgte in englischer Sprache in International Orthopaedics (SICOT) 47, 955–961 (2023) von Springer Nature (2023). Vervielfältigung mit freundlicher Genehmigung von Springer Nature.)	92
Abbildung 21: Korrelation der sonographisch ermittelten Ergussbreite und des Palpationsbefundes zur Quantifizierung eines Kniegelenkergusses (Die erste Veröffentlichung dieser Abbildung erfolgte in englischer Sprache in International Orthopaedics (SICOT) 47, 955–961 (2023) von Springer Nature (2023). Vervielfältigung mit freundlicher Genehmigung von Springer Nature.)..	93
Abbildung 22: Korrelation der sonographisch ermittelten Ergussbreite mit sIKDC und KOOS als etablierten, validierten Messinstrumenten (Die erste Veröffentlichung dieser Abbildung erfolgte in englischer Sprache in International Orthopaedics (SICOT) 47, 955–961 (2023) von Springer Nature (2023). Vervielfältigung mit freundlicher Genehmigung von Springer Nature.)	94
Abbildung 23: Ergussbreite in Sonographie in mm bei vorliegendem Palpationsbefund (Die erste Veröffentlichung dieser Abbildung erfolgte in englischer Sprache in International Orthopaedics (SICOT) 47, 955–961 (2023) von Springer Nature (2023). Vervielfältigung mit freundlicher Genehmigung von Springer Nature.)	96
Abbildung 24: ROC-Kurve mit Area under the Curve (AUC), Sensitivität, Spezifität der Palpation für die Schwellenwertermittlung (Die erste Veröffentlichung dieser Abbildung erfolgte in englischer Sprache in International Orthopaedics (SICOT) 47, 955–961 (2023) von Springer Nature (2023). Vervielfältigung mit freundlicher Genehmigung von Springer Nature.)	98
Abbildung 25: Korrelation der sonographisch ermittelten Ergussbreite und des Palpationsbefundes zur Quantifizierung eines Kniegelenkergusses mit Berücksichtigung der zuvor ermittelten Schwellenwerten	99
Abbildung 26: Rehabilitationsverlauf von 14 Patienten anhand von verschiedenen Messinstrumenten.....	103
Abbildung 27: Rehabilitationsverlauf von 14 Patienten anhand deren Einschätzung bezüglich Schwellungen im subjektiven IKDC.....	105

Abkürzungsverzeichnis

AAOS	American Academy of Orthopaedic Surgeons
AE	adverse event (unerwünschtes Ereignis)
CAM	continuous active motion
CPM	continuous passive motion
CT	Computertomographie
EMS	Elektromuskelstimulation
ESSR	European Society of Musculoskeletal Radiology
FU	Follow-Up (Folgeuntersuchung)
GAS	Goal Attainment Scale
GBA	Gemeinsamer Bundesausschuss
HKB	Hinteres Kreuzband
HT	Hamstring-Transplantat
IKDC	International Knee Documentation Committee
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KG	Krankengymnastik
KNGF	Royal Dutch Society for Physiotherapy
KOOS	Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score
MCID	minimal clinically important difference (minimaler klinisch wichtiger Unterschied)
MOON	Multicenter Orthopaedic Outcomes Network
MRT	Magnetresonanztomographie
OA	Osteoarthritis
oIKDC	objektiver IKDC
OP	Operation
pROM	passive Range of motion (passives Bewegungsausmaß)
PROM	Patient-reported outcome measure
QT	Quadrizeps-Transplantat
RCT	randomised controlled trial (randomisierte, kontrollierte Studie)
ROC	Receiver-Operating-Curve
RTS	return to sport (Rückkehr zum Sport)
SAE	severe adverse event (schweres unerwünschtes Ereignis)
SCB	substantial clinical benefit (substantieller klinischer Nutzen)
sIKDC	subjektiver IKDC
VKB	Vorderes Kreuzband
VKBR	Vordere Kreuzbandruptur

Abstract (Deutsch)

Hintergrund: Ziel dieser Arbeit war es, die existierenden Messinstrumente zur objektiven Beurteilung der Kniegelenkfunktion nach chirurgischer Rekonstruktion bei Ruptur des vorderen Kreuzbandes (VKBR) im frühen Rehabilitationsverlauf zu ergänzen und diese zu validieren.

Methodik: Die Daten wurden im Rahmen der noch laufenden randomisierten, kontrollierten und einfachverblindeten (RCT) CAMOPED-Studie vom 08.06.2020 bis 16.08.2021 von 52 Patienten nach VKBR in dem ersten postoperativen Jahr erhoben. Zur Beurteilung der Funktion des Kniegelenks wurden verwendet: IKDC 2000, KOOS QoL, sonographische Ergussquantifizierung im Sagittalschnitt am Recessus suprapatellaris und Goal Attainment Scale (GAS). Außerdem wurde die aktuelle physiotherapeutische Versorgungssituation nach VKB-Rekonstruktion in Deutschland standardisiert erfasst sowie das Nutzungsverhalten einer aktiven Bewegungsschiene (Interventionsgruppe) im Vergleich zur alleinigen Physiotherapie (PT) (Kontrollgruppe) analysiert.

Ergebnisse: Die Kniegelenkfunktion verbesserte sich signifikant von postoperativ bis 12 Wochen später für die verschiedenen validierten Messinstrumente: sIKDC (n=42) 32,2 [22,7–38,5] zu 69,5 [60,6–77] ($p < 0,001$), oIKDC (n=31) D [D-D] zu A [A-B] ($p < 0,001$), KOOS QoL (n=41) 12,5 [6,3–25] zu 43,8 [34,4–56,3] ($p < 0,001$). Auch die sonographisch quantifizierte Ergussbreite verringerte sich von postoperativ bis 12 Wochen später signifikant (n=14, in mm): 7,5 [6–8,4] zu 0 [0–1,1] ($p < 0,01$) und zeigte eine starke Korrelation mit der palpatorischen Ergussquantifizierung ($r_s = 0,83$, $p < 0,01$, n=164). Als sonographischer Schwellenwert für die palpatorische Ergussdetektion sowie die Abgrenzung kleiner gegenüber großen Ergüssen wurden 2,6 mm (AUC $0,96 \pm 0,02$, $p < 0,001$) bzw. 5,8 mm (AUC $0,88 \pm 0,04$, $p < 0,001$) mittels ROC-Curve-Analyse ermittelt. Alle Patienten erhielten eine an die Rehabilitationsphasen adaptierte PT. Die aktive Bewegungsschiene wurde insbesondere in den postoperativen Wochen 2 bis 5 mit jeweils über 200 Minuten pro Woche von über 90 % der Patienten genutzt. Die Umsetzung der GAS durch die Prüfarzte erfolgte in dieser orthopädischen Studie nicht entsprechend den Standardvorgaben und konnte nicht analysiert werden.

Schlussfolgerungen: Die mit den validierten Messinstrumenten festgestellte Verbesserung der Kniegelenkfunktion in der Zielpopulation konnte mit der sonographischen Ergussquantifizierung verlässlich und praktikabel erfasst werden. Letztere zeigte insbesondere für größere Ergüsse eine höhere Genauigkeit als die palpatorische Ergussquantifizierung und könnte daher insbesondere zu entscheidungskritischen Zeitpunkten und bei bestimmten Indikationen einen Mehrwert bieten. Für eine bessere Vergleichbarkeit der PT wird eine nationale Leitlinie mit konkreten Vorgaben

benötigt. Die aktive Bewegungsschiene war ein akzeptiertes und sicheres Hilfsmittel. Die Einsatzfähigkeit der GAS sollte in überarbeiteter Version erneut überprüft werden.

Abstract (Englisch)

Background: The aim of this study was to complement and validate existing measurement tools for the objective assessment of knee joint function after surgical reconstruction for rupture of the anterior cruciate ligament (ACL) in the early course of rehabilitation.

Methods: Data were collected from 52 patients after ACLR in the first postoperative year as part of the ongoing randomised, controlled and single-blinded (RCT) CAMOPED study from 08.06.2020 to 16.08.2021. IKDC 2000, KOOS QoL, sonographic effusion quantification in sagittal section at the suprapatellar recess and Goal Attainment Scale (GAS) were used to assess knee joint function. In addition, the current physiotherapeutic care situation after ACL reconstruction in Germany was recorded in a standardised manner and the utilisation behaviour of an active motion device (intervention group) compared to physiotherapy alone (PT) (control group) was analysed.

Results: Knee joint function improved significantly from postoperative to 12 weeks later for the different validated measurement tools: sIKDC (n=42) 32.2 [22.7–38.5] to 69.5 [60.6–77] (p<0.001), oIKDC (n=31) D [D-D] to A [A-B] (p<0.001), KOOS QoL (n=41) 12.5 [6.3–25] to 43.8 [34.4–56.3] (p<0.001). Sonographically quantified effusion width also decreased significantly from postoperative to 12 weeks later (n=14, in mm): 7.5 [6–8.4] to 0 [0–1.1] (p<0.01) and showed a strong correlation with palpatory effusion quantification (rs=0.83, p<0.01, n=164). Sonographic thresholds for palpatory effusion detection and differentiation of small versus large effusions were 2.6 mm (AUC 0.96 ± 0.02, p<0.001) and 5.8 mm (AUC 0.88 ± 0.04, p<0.001), respectively, using ROC curve analysis. All patients received PT adapted to the rehabilitation phases. The active motion splint was used by more than 90 % of the patients, especially in postoperative weeks 2 to 5, with more than 200 minutes per week. The implementation of GAS by the investigators did not follow standard guidelines in this orthopaedic study and could not be analysed.

Conclusions: The improvement in knee joint function in the target population detected with the validated measuring instruments could be reliably and practicably recorded with sonographic effusion quantification. The latter showed higher accuracy than palpatory effusion quantification, especially for larger effusions, and could therefore offer added value, particularly at decision-critical times and for certain indications. For better comparability of PT, a national guideline with concrete specifications is needed. The active motion splint was an accepted and safe tool. The usability of the GAS should be reviewed again in a revised version.

1 Einleitung

Jedes Jahr werden in Deutschland mehr als 2 Millionen Sportverletzungen registriert (1). Mit ca. 30 % der Sportverletzungen und steigender Tendenz ist das am häufigsten betroffene Gelenk das Kniegelenk (2), (3). Mit seinem komplexen Aufbau und der beim Sport wirkenden großen Kräfte können zahlreiche Strukturen wie der komplexe Bandapparat, die Menisken, der Gelenkknorpel oder auch die knöchernen Anteile bei Fehl- bzw. Überbelastung beschädigt werden. Die häufigste akute Verletzung des Kniegelenks ist mit ca. 30 % eine Ruptur des vorderen Kreuzbands (VKBR), von welcher auch die Patienten in dieser Arbeit betroffen sind (4). Eine solche Verletzung geht meist mit einer Pause von mindestens 6 Monaten einher und bedeutet für viele einen großen Einschnitt in die sportliche Karriere aber auch in das alltägliche Leben (5). Da über die Hälfte aller VKBR operativ versorgt werden, ist die anschließende Rehabilitation wichtiger Gegenstand der Forschung (6).

Für die Unterstützung der Rehabilitation gibt es mittlerweile zahlreiche Möglichkeiten wie z.B. Physiotherapie, Telerehabilitation, Elektromuskelstimulation (EMS) oder auch passive und aktive Bewegungsschienen (7). Eine Bewertung des Nutzens solcher aktiven Bewegungsschienen bei Patienten nach VKB-Rekonstruktion ist das Ziel der Studie, welche Datengrundlage für diese Arbeit ist.

In den folgenden Kapiteln sollen verschiedene etablierte Methoden aber auch noch zu etablierende Methoden zur Verlaufsbeobachtung für Patienten nach VKB-Rekonstruktion verwendet werden. Als Schwerpunkt dieser Arbeit soll untersucht werden, ob die Sonographie wegen der potenziell genaueren und objektivierbaren Quantifizierung von Kniegelenksergüssen im Rehabilitationsverlauf einen Mehrwert gegenüber der bisherigen klinischen Untersuchung mit Palpation bieten könnte. In der Theorie könnte sie so einen wertvollen Beitrag zur Beurteilung des Rehabilitationserfolgs und zur patientenindividualisierten Therapieentscheidung leisten.

1.1 Vordere Kreuzbandruptur: Charakteristika des Verletzungsbildes

Die Ruptur des vorderen Kreuzbands ist mit einer jährlichen Inzidenz von 78/100000 Personen (8) eine weitverbreitete Sportverletzung, die besonders häufig in pivotierenden Sportarten wie z.B. Fußball, Volleyball, Handball oder beim Skifahren auftritt (4). Laut der American Academy of Orthopaedic Surgeons (AAOS) stellen sich in den USA jährlich 252000 Personen mit einer VKBR vor (9). Unter der Annahme der Übertragbarkeit auf Deutschland ergibt sich eine absolute Zahl von ca. 60000 Rupturen jährlich.

Ca. 70 % der Kreuzbandrupturen treten in der Altersgruppe der 15–45-Jährigen auf (10), (11).

Einleitung

Spitzensportler sind häufiger von einer VKBR betroffen als Amateursportler. So verletzen sich pro Jahr bis zu 15 % der Spitzensportler, wohingegen dies nur 3 % der Amateursportler betrifft (12), (13).

Die allgemeine Inzidenz ist bei Männern etwas höher, jedoch sind Frauen/Mädchen unter 20 Jahren häufiger betroffen und für Nicht-Kontaktverletzungen beim Sport ist die Inzidenz bei Frauen ebenfalls höher (6), (14).

Verletzungen ohne oder mit nur minimalem Kontakt zum Gegenspieler stellen den überwiegenden Teil der Verletzungsmechanismen bei einer VKBR dar (15). Weitere Mechanismen lassen sich in der DGU-Leitlinie 012-005 von 2018 finden (6). Dort sind auch Möglichkeiten der Klassifizierung einer VKBR aufgelistet (6).

Häufig wird eine VKBR von assoziierten Läsionen begleitet, zu denen vor allem Meniskusläsionen, ligamentäre Läsionen und Knorpelläsionen zählen (16). Der Meniskus ist in 47–79 % der Fälle mit betroffen (17), (18), (19). Der für das klinische Ergebnis optimale Umgang mit den Begleitverletzungen, insbesondere dem Meniskus (Meniskusresektion vs. Meniskusrefixation) ist noch Gegenstand der wissenschaftlichen Diskussion (20). Gleiches gilt für die Anpassung des Nachbehandlungsschemas (21), (22).

Inwieweit Art und Ausmaß von Begleitverletzungen sich letztendlich auf die Resultate nach VKB-Rekonstruktion auswirken ist noch nicht abschließend geklärt (23), (24), (25), (26), weshalb einige zu den Ausschlusskriterien, der für diese Arbeit verwendeten Studie gehören (siehe 2.2). Eine umfangreiche Liste an möglichen Begleitverletzungen wird erneut in der DGU-Leitlinie aufgeführt (6).

1.2 Auswirkungen der Verletzung

Die Hauptfolge einer VKBR ist eine Instabilität, die aus einer mechanischen und einer funktionellen Komponente besteht. Mechanisch resultiert nach einer VKBR eine vergrößerte anterotibiale Translation und die Gelenkhomeostase wird empfindlich gestört. Das hintere Kreuzband (HKB) als Antagonist zum VKB steht unter verringerter Spannung und Agonisten wie die Hamstring-Muskulatur (ischio-crurale Muskulatur) versuchen den Ausfall zu kompensieren (27). Die funktionelle Instabilität ist auf einen Wegfall von Mechanorezeptoren (2,5 %) zurückzuführen, woraus eine gestörte Propriozeption mit verringerter Tiefensensibilität und neuromuskulärer Kontrolle des Knies entsteht (28), (10). Der Verlust der Mechanorezeptoren (Ruffini- und Pacini-Körperchen) gleicht einer partiellen Denervierung mit veränderter spinaler und supraspinaler Kontrolle, die zu Veränderungen der motorischen Steuerungsstrategie führt (29). Dies spricht dafür, eine VKBR nicht als einfache periphere Muskel-Skelett-Verletzung

Einleitung

anzusehen, sondern vielmehr als neurophysiologische Dysfunktion (30), (31). All diese Veränderungen werden vom Patienten als subjektives Instabilitätsgefühl empfunden und führen zu Schwierigkeiten, die Stellung des Kniegelenks wahrzunehmen (32), (33). Von dem Training mit aktiven Bewegungsschienen, deren Nutzung in dieser Arbeit untersucht wird, erhofft man sich, dass durch diese neben einer Wiederherstellung der Beweglichkeit auch die zuvor erwähnten Propriozeptoren adressiert werden und sich so positive Auswirkungen wie eine Verbesserung der neurophysiologischen Dysfunktion zeigen (34) (s. auch Abschnitt 1.4.4.2).

Zwar können die meisten Patienten später wieder Sport treiben, aber lediglich 65 % der Athleten kehren nach einer VKBR innerhalb von 2 Jahren auf ihr vorheriges Leistungsniveau zurück (35). Die meisten Sportler geben als Hauptgrund für ihr niedrigeres Aktivitätsniveau ihre VKB-Verletzung an (36), (37), (38). Neben der körperlichen Erholung sollen auch psychologische Faktoren wie Ängste vor Rerupturen eine entscheidende Rolle spielen (39), (40), (41). Die Angst vor einer erneuten Verletzung bezeichnet man dabei als Kinesiophobie (42). Dass diese Ängste nicht ganz unbegründet sind, zeigen die Rerupturraten, nach denen bis zu jeder vierte zum Sport zurückkehrende Patient mit einer erneuten Verletzung rechnen muss (43). Das Risiko, eine Ruptur auf der kontralateralen Seite zu erleiden, ist laut einer systematischen Übersichtsarbeit dabei höher als das einer Transplantatruptur (44).

Als ursächlich werden die Veränderung der neuromuskulären Funktion und Biomechanik angesehen (45). Faktoren, die dazu beitragen können, sind eine größere Hüftinnenrotation, Schwäche der Hüftaußenrotatoren, das Auftreten eines dynamischen Knievalgus oder eine geringere Kniebeugung bei der Landung aus einem Sprung (45), (46).

Letztendlich geben viele Sportler auch eine Einschränkung ihrer gesundheitsbezogenen Lebensqualität an (47).

Auf die in der Diagnostik einer VKBR notwendigen klinischen Untersuchungen, Stabilitätsprüfungen im Seitenvergleich, Laboruntersuchung (vorbereitend für die Operation (OP)) und die bildgebenden Untersuchungen mit Röntgen zum Frakturausschluss, CT bei v.a. knöcherne Läsionen und MRT bei klinischem Verdacht auf Instabilität oder Beschwerdepersistenz wird in der DGU-Leitlinie (6) eingegangen. Videos zum Untersuchungsvorgang finden Sie hier: (48), (49), (50).

1.3 Therapieoptionen

Die Therapie einer VKBR kann sowohl konservativ (eine strukturierte Rehabilitation umfassend) als auch chirurgisch erfolgen. Allgemeines Therapieziel ist dabei „die Gelenkstabilisierung, die

Einleitung

Wiederherstellung der Berufs-/Sportfähigkeit auf dem vom Patienten gewählten Niveau, die Steigerung der Lebensqualität und die Vermeidung einer Kniegelenksarthrose“ (11).

Als in (51) ein internationaler Konsens (aus 1779 Antworten von Mitgliedern der Internationalen Sportgesellschaften) bezüglich der wichtigsten Kriterien für ein erfolgreiches klinisches Ergebnis 1 und 2 Jahre nach VKBR und VKB-Rekonstruktion gefunden werden sollte, ergaben sich folgende Punkte:

- Nichtvorhandensein einer Giving-Way-Symptomatik
- Rückkehr zum Sport
- Quadriceps- und Hamstring-Kraft > 90 % des gesunden Beins
- Vorhandensein eines maximal leichten Gelenkergusses
- vom Patienten berichtete Outcomes

Über die genaue Fallzahl der rein konservativ bzw. primär chirurgisch versorgten Patienten in Deutschland liegen keine publizierten Daten vor, diese sind auch nicht gesondert bei den großen deutschen Krankenkassen erfasst (AOK Nordost, Barmer, BEK, BG 11.02.2020).

Der Goldstandard für die Versorgung einer VKBR ist momentan die chirurgische Versorgung (52). Die konservative Therapie stellt weiterhin eine Alternative dar und die Studienlage, welcher der beiden Therapieansätze zu besseren klinischen Ergebnissen führt, ist nicht eindeutig und basiert gemäß zweier systematischer Reviews nur auf wenigen randomisierten, kontrollierten Studien (RCTs) (53), (54).

In 33 bis 51 % der Fälle erfolgt nach initialer konservativer Therapie später eine Rekonstruktion des VKB aufgrund von persistierender Instabilität oder BegleitleSIONen (55), (56). Diese werden in Deutschland weiterhin als „konservativ“ erfasst, weshalb die genaue Anzahl letztendlich operativ versorgter Patienten mit VKBR nicht zu ermitteln ist. Eine frühzeitige Rekonstruktion scheint der späteren Rekonstruktion überlegen zu sein (57), (58), (59).

1.3.1 Konservative Therapie

Für eine konservative Herangehensweise kommt ein (älteres) Patientenkollektiv mit reduziertem Aktivitätsanspruch, ohne persistierende Instabilitätssymptome und ohne hochgradige Begleitverletzungen in Frage bzw. Patienten bei denen allgemeine und lokale Kontraindikationen gegen die OP vorliegen (6), (52), (60).

Sobald Begleitverletzungen und/oder Instabilitätssymptome vorliegen, ist in der Regel die OP-Indikation zu überprüfen (6), (52), (61), (62).

Die Rehabilitation ist dabei vergleichbar mit der Rehabilitation nach operativer Versorgung (siehe Abschnitt 1.4). Das Erreichen der vollen körperlichen Leistungsfähigkeit findet nach konservativer Therapie meist auf niedrigerem Niveau statt, als nach operativer Therapie (6). Es gibt Hinweise

Einleitung

darauf, dass für konservativ behandelte Patienten ein erhöhtes Risiko für sekundäre Meniskusläsionen und Arthritis im langzeitigen Verlauf besteht (63).

1.3.2 Operative Kreuzbandrekonstruktion

Die Anfänge der operativen Kreuzbandrekonstruktion gehen bis auf das Ende des 19. Jahrhunderts zurück (64), (65). Heutzutage ist die operative Versorgung einer VKBR insbesondere bei jüngeren Erwachsenen, die möglichst schnell wieder auf ihr Vorverletzungsniveau zurückkehren wollen, die Therapie der ersten Wahl (52). Das Ziel ist es, durch „Wiederherstellung der antero-posterioren Stabilität und Rotationsstabilität eine schnelle Wiederaufnahme frühfunktioneller Bewegungstherapie und rasche Belastung zu ermöglichen“ (32). Ebenso sollen Folgeschäden wie Arthrose, Knorpeldefekte oder Meniskusläsionen verhindert werden (66), (67), (68).

Eine Entscheidung, die präoperativ vom Operateur zu treffen ist, ist die Wahl des Transplantats. Hierfür stehen folgende Transplantate zur Wahl (69):

- Patellarsehne (auch bekannt als Knochen-Patellar-Sehnenknochen-Autograft)
- Semitendinosussehne
- Semitendinosussehne/Gracilis
- Quadrizepssehne
- Allografts

Am häufigsten verwendet und dementsprechend auch in den meisten Studien verglichen werden das Semitendinosus- und das Patellarsehnentransplantat (70), (52). Bezogen auf die Kniefunktionswerte, Stabilitätsprüfung, Patientenzufriedenheit und Fehlerraten weisen beide Varianten insgesamt zufriedenstellende Resultate auf (52), (71), (70). In den letzten 10 Jahren werden auch die Quadrizepssehnentransplantate wieder häufiger verwendet (72), (73). Diese wiesen in einer stetig steigenden Zahl von Studien ähnlich gute Resultate auf (74), (75), (76), (77), (78). Basierend auf der derzeitigen Studienlage scheinen alle autologen Transplantate prinzipiell geeignet zu sein, weshalb die Transplantatwahl „individuell angepasst“ stattfinden sollte, basierend auf Faktoren wie z.B. Sportart, Beruf, beanspruchte Muskelgruppen, Morbidität an der Entnahmestelle sowie Erfahrung des Operateurs (69).

Auch hinsichtlich der Operationstechniken gibt es verschiedene Möglichkeiten, deren Vor- und Nachteile teilweise noch Gegenstand der wissenschaftlichen Diskussion sind. So kann eine Rekonstruktion als Einzel- und Doppelbündel (79), (80) erfolgen, der Tunnel muss entsprechend positioniert werden (81) und auch die Fixation (82) kann unterschiedlich erfolgen. Bei Beugesehnentransplantaten, wie es zum Beispiel das in dieser Arbeit am häufigsten verwendete Semitendinosussehnentransplantat ist, ist die Einheilungszeit länger als bei Patellarsehnentransplantaten, sodass der Fixation in der ersten Phase eine größere Bedeutung zukommt (82).

Einleitung

Die operative Versorgung kann ambulant oder stationär erfolgen (6).

Hinsichtlich des optimalen Operationszeitpunktes wird in der DGU-Leitlinie von 2018 (6) kein Zeitpunkt angegeben. Dringliche Operationen werden bei einer osteochondralen Verletzung, einem eingeklemmten Meniskus, einer relevanten Impressionsfraktur oder einem dislozierten, knöchernen Ausriss des vorderen Kreuzbandes empfohlen (6). In der Leitlinie des AAOS von 2014 wird mit moderater Evidenz eine OP innerhalb von 5 Monaten nach der Verletzung empfohlen, um Folgeschäden an Knorpel und Meniskus und eine ausgeprägte Muskelschwäche zu vermeiden (9).

In den letzten Jahren wurden neue, das Ligament -erhaltende Verfahren entwickelt, bei denen das vordere Kreuzband nicht ersetzt, sondern dynamisch stabilisiert wird, bis das körpereigene VKB wieder zusammengewachsen und voll funktionsfähig ist (83), (84). Hier sollten aber noch prospektive Studien mit längerem Follow-Up (FU)abgewartet werden (85).

1.4 Postoperative Rehabilitation

Das Ziel der postoperativen Rehabilitationsmaßnahmen ist die möglichst frühzeitige, schmerzfreie, sichere und verletzungsfreie Wiederaufnahme von täglichen Aktivitäten und Sport (13).

Von der DGU werden in der Leitlinie zur unmittelbaren postoperativen Behandlung empfohlen (6):

- postoperativ Lagerung in Streckstellung
- Kühlung (86)
- frühzeitige Bewegungstherapie
- Belastung je nach OP-Verfahren, möglichst frühzeitig
- Krankengymnastik und Lymphdrainage
- Koordinationsübungen
- Muskeltraining
- Thromboseprophylaxe (siehe S3-Leitlinie (87))
- Antiphlogistika

Um einen Konsens über den Inhalt von Rehabilitationsprogrammen zu finden, hat eine multidisziplinäre Gruppe von VKB-Experten in den Niederlanden im Auftrag der Royal Dutch Society for Physical Therapy (KNGF) einen Evidenznachweis für die Rehabilitation des vorderen Kreuzbandes entwickelt (13) mit dem Ziel der Förderung der Vereinheitlichung der physikalisch-therapeutischen Behandlung und der Verwendung von Messungen der funktionellen Leistungsfähigkeit. Darin wird die Rehabilitation in 3 Phasen unterschieden:

1. Phase: Mobilität und Muskelaufbau, Ziel: 120 – 130° nach 4 – 6 Wochen

Einleitung

2. Phase: Mobilität, Muskelaufbau, Quadrizepsübungen, neuromuskuläres Training, Ziel: volle Kniebeweglichkeit nach ca. 8 Wochen
3. Phase: Rückkehr zu Sport, Schmerzfreiheit, nach ca. 6 Monaten

Die DGU unterscheidet in ihrer Leitlinie keine Phasen (6). In anderen Arbeiten wird die Rehabilitation in 4 Phasen eingeteilt, in denen jeweils verschiedene Ziele im Vordergrund stehen (7) (88), (89).

- 1.Phase: Schwellungs- und Schmerzreduktion
- 2.Phase: Beweglichkeitssteigerung, Stabilisierung, Kräftigung
3. Phase: Muskelkräftigung, propriozeptives Training
4. Phase: Wiedereingliederung in den Sport

Aktuell herrscht jedoch weder über die Phasen noch über die genauen Inhalte der Rehabilitation vollständige Einigkeit (6), (7), (9), (13), (88), (89), (90), (91), (92), (93). Zu erkennen ist eine Entwicklung, die davon abweicht, sich bei den Übergängen zwischen den Rehabilitationsphasen strikt an zeitliche Vorgaben zu halten. Um stattdessen die Individualität der Patienten im Entscheidungsprozess zu berücksichtigen, empfiehlt es sich daher, diese Entscheidung von zu erfüllenden Erfolgskriterien abhängig zu machen und die Phasen dementsprechend zu verkürzen oder zu verlängern (13), (88), (90), (94), (95), (96). Während es für die Entscheidung bezüglich der Rückkehr zum Sport und Wettbewerb einen Konsens gibt, dass zusätzlich zur Zeit seit der Operation die Ergebnisse einer umfangreichen Testbatterie berücksichtigt werden sollten, die u.a. Kraft-Tests, Ein-Bein-Sprung-Tests und die Analyse von Risikobewegungsmustern beinhaltet, ist die genaue Zusammensetzung einer solchen Testbatterie und deren Auswertung bislang noch nicht einheitlich standardisiert und die Entscheidung hängt weitestgehend von der Erfahrung des behandelnden Facharztes oder Physiotherapeuten ab (13), (90), (94), (97), (98). Amateursportler durchlaufen in der Regel kein vergleichbar ausgeprägtes Beurteilungsverfahren, bevor sie zum Sport zurückkehren, und die Entscheidung wird meist von Physiotherapeut und Arzt individuell getroffen oder vom Patienten selbst (99).

1.4.1 Präoperative Einflussfaktoren

Laut DGU-Leitlinie (6) sind folgende Faktoren für die Erfolgsprognose relevant:

- Abhängigkeit von primärer Instabilität, Konstitutionstyp und Begleitverletzungen
- Operative Therapie besser für Erreichen eines höheren Leistungsniveaus
- Häufige Subluxationsereignisse bedingen größere Anzahl von Kniebinnenschäden (68)

Einleitung

In der systematischen Übersichtsarbeit von Melick et al. (13) werden männliches Geschlecht, Alter unter 30 Jahre, eine VKB-Rekonstruktion innerhalb von 3 Monaten nach Ruptur und ein hoher präoperativer Tegner-Score als verbunden mit einem besseren postoperativen Rehabilitationserfolg nach 1 bis 2 Jahren angesehen, während Rauchen, Adipositas (BMI > 30), Einschränkungen der Quadrizepsstärke und ein bereits vor OP eingeschränkter Bewegungsumfang mit einem schlechteren Rehabilitationserfolg ein Jahr nach OP assoziiert waren.

In zwei Arbeiten, die den Einfluss von präoperativen Rehabilitationsmaßnahmen untersuchten ergaben sich erste Hinweise darauf, dass zusätzliche präoperativen Rehabilitationsmaßnahmen im Vergleich zu postoperativen Rehabilitationsmaßnahmen nach 2 Jahren einen Vorteil haben könnten, (100) während dies nach einer nur 12-wöchigen Beobachtungszeit nicht gezeigt werden konnte (101), (13).

Auch die Bewegungsqualität kann sich auf die VKB-(Re)-Verletzungsrate auswirken (102), (103). Das Auftreten von dynamischen Knievalgus bei der Landung aus einem Sprung erhöht beispielsweise das Risiko einer VBK-(Re)-Verletzung (104), (46), (13).

1.4.2 Postoperative Einflussfaktoren

In der S1-Leitlinie der DGU (6) werden für die Rehabilitation lediglich empfohlen:

- intensive Physiotherapie
- Koordinationstraining
- Krafttraining
- kniebelastende Sportarten und schwere kniebelastende Tätigkeiten frühestens nach 6 Monaten
- im Leistungssport: Back-to-Sports- oder Back-to-Competition-Tests (105) (106)

Auch für die postoperative Rehabilitation wurden in der Übersichtsarbeit von Melick et al. (13) Schlussfolgerungen erarbeitet (Tabelle 1).

Tabelle 1: Zusammenfassung der Schlussfolgerungen für die postoperativen Einflussfaktoren aus den Praxisleitlinien für die VKB-Rekonstruktion (übersetzt aus dem Englischen aus (13))

Schlussfolgerungen für die Postoperative Rehabilitation	Evidenzlevel
Es ist unklar, ob eine überwachte Rehabilitation im Vergleich zur häuslichen Rehabilitation oder gegenüber keiner Rehabilitation einen Nutzen hat. Ein minimal beaufsichtigtes Rehabilitationsprogramm kann bei bestimmten Patientengruppen, die hoch motiviert sind und weit entfernt von einem Physiotherapeuten leben, zu einer erfolgreichen Rehabilitation führen.	2
Wenn man ein 19-wöchiges mit einem 32-wöchigen Rehabilitationsprogramm vergleicht, gibt es keine Unterschiede in Bezug auf Laxizität, ROM, selbstberichtete Kniefunktion, Einbein-Sprung-Tests für die Entfernung oder isokinetischen konzentrischen Quadrizeps und Hamstring-Stärke.	2

Sofortige Gewichtsbelastung beeinträchtigt die Laxizität des Knies nicht und führt zu einer geringeren Inzidenz von Schmerzen im vorderen Knie.	2
Kryotherapie ist wirksam bei der Schmerzlinderung unmittelbar nach der Anwendung bis zu 1 Woche postoperativ nach VKB-Rekonstruktion, hat aber keinen Einfluss auf die postoperative Drainage oder das ROM.	1
Isometrische Übungen für den Quadrizeps sind ab der ersten postoperativen Woche sicher.	2
Training in geschlossener und offener Kette kann zur Wiedererlangung der Quadrizepskraft eingesetzt werden.	1
Nach VKB-Rekonstruktion können OKC-Übungen ab Woche 4 postoperativ in einem eingeschränkten ROM von 90–45° durchgeführt werden.	2
Neuromuskuläres Training sollte dem Krafttraining hinzugefügt werden, um die selbstberichteten Ergebnismessungen zu optimieren.	1
Eine veränderte neuromuskuläre Funktion und Biomechanik nach VKB-Rekonstruktion könnte ein Risikofaktor für eine zweite VKB-Verletzung (Transplantatruptur oder kontralaterale Ruptur) sein.	2
Psychologische Faktoren wie Selbstwirksamkeit, Kontrollort und Angst vor einer erneuten Verletzung haben Einfluss auf den Rehabilitationsprozess und die Rückkehr ins Spiel nach VKB-Rekonstruktion.	2

1.4.3 Physiotherapie und weitere unterstützende Maßnahmen

Für die in der Leitlinie empfohlene „intensive Physiotherapie“ gibt es aktuell keinen einheitlichen Standard (13), (89). Die zuvor erwähnten Rehabilitationsprotokolle liefern eher eine grobe Orientierung, welche Art und welches Ausmaß an Bewegungen und Übungen sowie welche Hilfsmittel sich in den Phasen als anwendbar erwiesen haben (13), (6), (88), (89), (90), (91), (92), (93). Die detailliertesten Beschreibungen für physiotherapeutische Übungen ließen sich in (88) und (90) finden. Eine genaue Beschreibung der Übung, Angaben zur Anzahl der durchzuführenden Wiederholungen und zum zu verwendenden Widerstand lassen sich jedoch auch dort nicht finden. Zumeist bekommen die Patienten von der Klinik ein Behandlungsschema ausgehändigt, auf dem sich empfohlene Übungen und Ziele für die jeweiligen Rehabilitationsphasen befinden und an denen sich die verschiedenen ambulanten Physiotherapeuten orientieren können. Es existieren keine Daten dazu, ob und inwiefern diese Empfehlungen auch in der Praxis umgesetzt werden, da die Umsetzung stark von den Gewohnheiten und Möglichkeiten der Physiotherapeuten sowie von der Therapieadhärenz der Patienten abhängt (107).

Die Rehabilitation nach Sportverletzungen und die adäquate Physiotherapie als integraler Bestandteil spielt jedoch eine weiterhin zunehmende Rolle in der Wissenschaft (108). So gibt es bereits in den USA in Studien untersuchte Trainingsprotokolle für die Rehabilitation nach VKB-Rekonstruktion (109) und auch in Deutschland wurde in den letzten Jahren von der Deutschen

Einleitung

Kniesgesellschaft mit „Stop-X“ (110), (111) ein Programm entwickelt, dessen Übungen und Anleitungen auf einer Webseite sowohl Spitzen- als auch Breitensportlern zur Verfügung gestellt werden.

Als unterstützende Hilfsmittel kommen in den frühen Phasen der Rehabilitation regelhaft Gehstützen bis zum Erreichen der Vollbelastung (in der Regel bereits 2 Wochen postoperativ) zum Einsatz (112).

Ebenso werden von der Mehrzahl der Orthopäden Orthesen, am häufigsten in Form einer Hartrahmenschiene, verordnet (112). Der Nutzen von Orthesen ist bisher nicht wissenschaftlich bewiesen worden (113), (114), (115), (116), (117).

Bereits seit den 1990er-Jahren werden in Ergänzung zu den dargestellten Rehabilitationsmaßnahmen passive (CPM-Schienen) und aktive Kniebewegungsschienen (CAM-Schienen) im häuslichen Umfeld eingesetzt (118), (119).

1.4.4 Bewegungsschienen

Auf die beiden Arten von Bewegungsschienen wird in den folgenden zwei Abschnitten gesondert eingegangen, da es sich bei den aktiven Bewegungsschienen um die Prüflingintervention in der für die Datenerhebung dieser Arbeit verwendeten Studie handelte. Vorab sei erwähnt, dass sich beide Arten von Schienen in ihrem Aufbau sehr ähnlich sind, individuell an den Patienten anpassbar sind und die Beübung dem Prinzip der geschlossenen Kette folgt. Das wesentliche Unterscheidungsmerkmal ist die Form des Antriebs. Während das betroffene Bein in der CPM-Schiene „passiv“ mittels eines Motors bewegt wird, geschieht dies bei den CAM-Schienen „aktiv“ mit der eigenen Muskelkraft und Koordination. Darüber hinaus gibt es mit der „Arthromot Active-K“ eine Bewegungsschiene, welche die Funktion von CPM- und CAM-Schienen laut Hersteller vereinen soll (120). Zu dieser konnten jedoch keine Studien und Daten bezüglich der Verwendung gefunden werden, weshalb auf diese folgend nicht weiter eingegangen wird.

1.4.4.1 Passive Bewegungsschienen (CPM-Schienen)

CPM-Schienen sollen die Gelenkbeweglichkeit aufrechterhalten bzw. frühzeitig wiederherstellen, Gelenkversteifungen verhindern und die Heilung somit positiv unterstützen (121). Sie werden in der Regel als Teil einer multimodalen Therapie verwendet (122). Das fest in der Schiene positionierte betroffene Bein kann angetrieben von einem Motor passiv bewegt werden, ohne die eigene Muskulatur anspannen zu müssen, wodurch frühzeitig eine intensive Bewegung des Gelenks ermöglicht wird. Ein Einsatz findet teilweise schon im Aufwachraum nach der Operation statt. Für den Einsatz von CPM-Schienen gibt es mehrere Indikationen. Eine hiervon ist die

Einleitung

Unterstützung der Rehabilitation des vorderen Kreuzbandes nach chirurgischer Rekonstruktion (119).

Die Anzahl an qualitativ guten Studien, welche die Effekte der CPM nach einer Operation am vorderen Kreuzband untersuchen, ist klein. In einem 2018 veröffentlichten Bericht des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) (119) zur Nutzenbewertung der CPM-Schienen wurden drei monozentrische RCTs (123), (124), (125) identifiziert, die die Nutzung der CPM-Schiene in Kombination mit Physiotherapie gegenüber der alleinigen Physiotherapie verglichen haben. Die Studiendauer erstreckte sich auf 3 Wochen (125), 6 Wochen (123) und 3 Monate (124). Für alle drei Studien liegt jedoch aufgrund mangelnder Angaben, Dokumentation und in 2 Studien Ungleichgewicht hinsichtlich der Geschlechterverteilung ein hohes Verzerrungspotential vor. Zwar wurden in diesen Studien zumindest teilweise Daten zu den Endpunkten Bewegungsumfang, Schmerzen und Reinterventionen erhoben, diese wurden jedoch aufgrund mangelnder Vergleichbarkeit und unzureichender Erfassung als nicht aussagekräftig bewertet und lieferten somit keinen Anhaltspunkt für Nutzen oder Schaden der CPM-Schienen.

Eine Metaanalyse von Jaspers et al. (126), in die 8 Studien mit insgesamt 442 Patienten zur Nutzenbewertung von CPM-Schienen nach VKBR eingeschlossen wurden, kam zu dem Ergebnis, dass die Schienen positive Effekte auf die Schmerzreduktion in den ersten zwei postoperativen Tagen, auf die Knieflexion in den ersten 6 Wochen und auf die Schwellung zwischen der 4. und 6. Woche aufweisen. Auch hier wurde für die Studien wieder ein hohes Verzerrungspotential angegeben, wodurch die Aussagekraft der Schlussfolgerungen eingeschränkt ist. Ein Review, in welches 12 methodisch eher schwache Studien mit insgesamt 808 Patienten eingeschlossen werden konnten, kam zu dem Schluss, dass kein klinischer Nutzen durch die Anwendung einer CPM-Schiene besteht (127). Trotz dieser Datenlage verordnen mehr als 60 % von über 100 Befragten Orthopäden aus dem deutschsprachigen Raum eine CPM-Schiene (112).

1.4.4.2 Aktive Bewegungsschienen (CAM)

Eine weitere Möglichkeit, die Rehabilitation nach einer Operation am vorderen Kreuzband zu unterstützen, sind aktive Bewegungsschienen (Abbildung 1). Diese werden im Wesentlichen mit dem gleichen Ziel wie CPM-Schienen eingesetzt, sollen aber zusätzlich noch die propriozeptiven Defizite des ersetzten Kreuzbands verkleinern. Die Verringerung dieses Defizits korreliert mit der Patientenzufriedenheit (128), (129). Wie bei CPM-Schienen folgt die Behandlung dem Prinzip der geschlossenen Kette, da der Fuß bzw. bei CAM-Schienen beide Füße in der Schiene



Abbildung 1: CAMOped – Aktive Bewegungsschiene vom Hersteller OPEd GmbH (Quelle: OPEd GmbH)

fixiert wird bzw. werden. Bei der CAM-Schiene führt der Patient über das nicht operierte Bein eine aktive Bewegung aus, wodurch sich das operierte Bein automatisch mitbewegt. Somit werden physiologische Geh- und Drehmuster abgerufen und die neuromuskuläre Kopplung soll erhalten bleiben (130). Es ist Gegenstand der wissenschaftlichen Diskussion, ob die Propriozeptoren, welche Informationen über Dehnung, Lastzustand und Bewegung des Kniegelenks erfassen, durch die hohe Anforderung an die Koordination der Bewegung des Kniegelenks in der Schiene gefördert werden (34), (129). Zusätzlich wird angenommen, dass durch die aktive Bewegung die Muskelatrophie reduziert wird (27). Gemäß den Angaben des Herstellers kann die CAM-Schiene ab dem ersten postoperativen Tag eingesetzt werden, also ebenfalls in der ersten Phase der Rehabilitation. Die maximale Beugung des Knies in der Schiene kann dem aktuellen Befund angepasst werden (131).

Auch für die CAM-Schienen wurde seitens des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) 2017 eine Nutzenbewertung durchgeführt (132). Lediglich 2 Publikationen – eine verglich CAM- mit CPM-Schienen (133), die andere CAM-Schienen und Physiotherapie mit alleiniger Physiotherapie (34) – konnten für diese Bewertung zu Rate gezogen werden. Für eine weitere Studie, die 2003 auf einem Kongress in Neuseeland als Postervortrag vorgestellt worden sein soll, konnten keine publizierten Dokumente gefunden werden.

In die Studien wurden 50 (34) bzw. 60 (133) Probanden eingeschlossen. Beide Studien haben Mängel in der Durchführung, wie z.B. unklare Zuordnung der Teilnehmer in die Behandlungsgruppen (zweifelhaft durchgeführte Randomisierung), kontinuierliche Rekrutierung,

Einleitung

90% männliche Teilnehmer (im Gegensatz zu der in der Literatur beschriebenen Geschlechtsverteilung), fehlende Erfassung der Einnahme von Schmerzmitteln, kurzer Nachbeobachtungszeitraum (7 Tage), fehlende Langzeitbeobachtung.

Nutzen und Schaden von CAM nach VKB-Rupturen blieben entsprechend diesem Bericht unklar. Dennoch finden die CAM-Schienen in allen Altersgruppen ihre Anwendung, wobei jüngere Patienten im Alter von 21 bis 40 am häufigsten mit einer CAM versorgt werden (134).

1.5 Beurteilung des individuellen Rehabilitationsverlaufs

Für die zur Beurteilung des Rehabilitationsverlaufs nach VKB-Rekonstruktion zu verwendenden Messinstrumente, kann eine Orientierung an einem Konsenspapier einer multidisziplinären Expertengruppe stattfinden (135). Diese fasste in 9 Aussagen, welche den drei Bereichen Planung der Ergebnismessung, Ergebnismessung mittels klinischer Untersuchung und vom Patienten berichtete Ergebnisse ((sog. Patient-reported outcome measures (PROM))) zugeordnet wurden, Empfehlungen für die Planung einer Studie mit der entsprechenden Patientengruppe zusammen.

1.5.1 Allgemeine klinische Verlaufsuntersuchung

Um den Erfolg der Rehabilitation beurteilen zu können und diese dementsprechend anzupassen, sind regelmäßige Verlaufsuntersuchungen notwendig, die – wie auch die standardisierte orthopädische klinische Untersuchung bei anderen Krankheits- oder Verletzungsbildern – aus Anamnese, Inspektion, Palpation und ggf. bildgebenden Untersuchungen bestehen sollte. Eine Beurteilung im Seitenvergleich ist dabei wichtig, um einen individuellen Vergleichswert zu haben (136).

Nachdem der Patient bezüglich seines aktuellen Befindens befragt wurde, kann das Knie auf Schwellungen als Folge von Gelenkergüssen, Reizfreiheit der Operationsnaht und den Zustand der umgebenden Muskulatur inspiziert sowie im späteren Verlauf auf Stabilität getestet werden (136). Auf die in der Untersuchung üblicherweise anschließende Palpation, wird aufgrund der Bedeutung für diese Arbeit in Abschnitt 1.5.3.1 gesondert eingegangen.

Im Rehabilitationsverlauf sollte des Weiteren regelmäßig der für den Patienten bedeutsame **Bewegungsumfang des Kniegelenks** sowohl in aktiver als auch in passiver Form (pROM) bestimmt werden. Diese Bestimmung erfolgt anhand der Neutral-Null-Methode meist unterstützt durch ein Goniometer, welches einem Winkelmesser entspricht. Die Angabe erfolgt in folgender Form für das Kniegelenk: Extension/Neutral/Flexion und Außenrotation/Neutral/Innenrotation. Nach vollständiger Genesung sollte ein normaler Bewegungsumfang erreicht werden, der sich an folgenden Normwerten orientiert: (0–10) / 0 / (120–150) bzw. 25 / 0 / 10 (136). Die größten Veränderungen sind in den ersten Wochen nach der VKB-Rekonstruktion dabei in der Flexion des

Einleitung

Patienten zu erwarten. Auch auf ein Extensionsdefizit als mögliche Komplikation sollte bei diesem Patientenkollektiv geachtet werden (137). Gemäß dem bereits in 1.4 erwähnten Review (13) ist der normale Bewegungsumfang ca. 8 Wochen postoperativ zu erwarten.

Die Ergebnisse der Untersuchungen können zu Studienzwecken in standardisierten Bögen wie dem Formblatt zur Untersuchung des Knies aus dem International Knee Documentation Committee (IKDC) -2000, auf welches in Abschnitt 1.5.2 weiter Bezug genommen wird, dokumentiert werden (138).

1.5.2 Fragebögen für die standardisierte Erfassung von Rehabilitationsergebnissen

Derzeit gibt es zahlreiche Fragebögen, die für die Beurteilung von Rehabilitationsergebnissen nach Operationen am Kniegelenk verwendet werden.

1.5.2.1 IKDC 2000

Weltweit häufig für die Beurteilung nach vorderen Kreuzbandverletzungen verwendet wird der **IKDC 2000**, dessen Konstruktvalidität für erwachsene und jugendliche Patienten bereits belegt worden ist (139), (140), (141). Der IKDC 2000 erlaubt jedoch nicht nur einen Vergleich zwischen Gruppen mit Verletzungen der Bänder, sondern unterschiedlichen Erkrankungen des Kniegelenks, darunter Verletzungen des Meniskus und des Gelenkknorpels, patellofemorale Schmerzen und Osteoarthritis (OA) und wird genutzt für die Messung der Verbesserung oder Verschlechterung von Kniesymptomen, -funktion und -sportaktivitäten, inklusive der Entscheidung zur Wiederaufnahme sportlicher Aktivitäten (142), (143), (141), (139), (144), (145), (146), (147), (140). Insbesondere bei methodisch höherwertigen Studien wird sowohl der objektive, von den Ärzten auszufüllende (oIKDC), als auch der subjektive, von den Patienten auszufüllende IKDC (sIKDC) häufiger als andere Messinstrumente genutzt (139). Von 1987 bis 1998 von einem Komitee bestehend aus 20 internationalen Knieexperten entwickelt und mehrfach überarbeitet besteht er mittlerweile aus Demographischem Formblatt, Formblatt zur Beurteilung des gegenwärtigen Gesundheitszustandes, Formblatt zur subjektiven Beurteilung des Knies, Formblatt zur Anamnese des Knies, Chirurgischem Dokumentationsblatt und dem Formblatt zur Untersuchung des Knies (138), (139). Er enthält 18 definierte Elemente zur Messung von Symptomen und beurteilt Schmerzen, Steifheit, Schwellung, Gelenksperren und Instabilität, während andere Elemente die subjektive Fähigkeit zur Leistung von Aktivitäten des täglichen Lebens erfassen. Weitere Elemente des subjektiven IKDC bewerten die sportlichen Aktivitäten, das Aktivitätsniveau: springen und landen, stoppen und schnell starten, Treppe steigen und hinuntergehen, stehen, auf dem vorderen Knie knien, in die Hocke gehen, mit gebeugtem Knie sitzen und von einem Stuhl aufstehen.

Einleitung

Anderson erstellte auf Basis von 5246 Knien normative Daten für den subjektiven IKDC für verschiedene Altersgruppen (148). Als Normwert, der einer normalen Gelenkfunktion entspricht, ist ein Wert von 80 ermittelt worden (148). In (149) wurde ein für die Patienten als „Wohlbefinden“ zu bezeichnender Zustand bezüglich der Gelenkfunktion bei einem sIKDC-Wert von 76 erreicht. Zahlreiche weitere Studien ermittelten Daten für die Zuverlässigkeit und Validität (150), (151), Sensitivität und Reaktionsfähigkeit auf Veränderungen im Laufe der Zeit (152), (145), (153), die Möglichkeit zur Beurteilung von Symptomen und Behinderungen, die für Patienten nach der VKB-Rekonstruktion am bedeutsamsten sind (154), und ihre Nützlichkeit für die Beurteilung von Patienten mit kurz zurückliegenden VKBR innerhalb des ersten Jahres nach VKB-Rekonstruktion (139), (155).

Die in einer Studie von 2021 (156) ermittelten IKDC-Werte für den minimalen klinisch wichtigen Unterschied (MCID) und den substantiellen klinischen Nutzen (SCB) bei Patienten nach VKB-Rekonstruktion liegen bei 18.9 (MCID) bzw. 29.6 (SCB).

1.5.2.2 Tegner-Score

Es wird empfohlen, den IKDC 2000 gemeinsam mit dem **Tegner-Score** für das Aktivitätsniveau zu verwenden (139). Der Tegner-Score besteht aus einer Skala von 0 bis 10, wobei sich die Patienten bezüglich ihres Aktivitätsgrades und den vorwiegenden Tätigkeiten einem Punktwert zuordnen. Die 1985 in englischer Sprache von Tegner und Lysholm (157) veröffentlichte Aktivitätsskala wurde in verschiedenen Arbeiten als akzeptables Messinstrument für Patienten, die sich am vorderen Kreuzband behandeln ließen bzw. sich einer Kniearthroskopie unterzogen angesehen (158), (159). 2013 ist von Wirth et al. (160) eine Version für den deutschsprachigen Raum mit angepassten Sportarten validiert worden.

1.5.2.3 KOOS

Ein weiterer für Patienten nach Rekonstruktion des VKBR verwendeter und in 50 Sprachen verfügbarer Score ist der **Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS)** (161). Dieser wurde 1998 veröffentlicht und wird in der aktuellen Literatur in vielen Fällen für die Betrachtung ab frühestens 6 Monaten nach Intervention verwendet, um mögliche Veränderungen der Gelenkfunktion adäquat darzustellen (162), (163), (164), (165). Er ist in die 5 Subskalen Schmerzen, Symptome, Tätigkeiten des Alltags, Funktionsfähigkeit im Sport und in der Freizeit und Lebensqualität im Zusammenhang mit dem betroffenen Knie untergliedert. Die Subskalen sind validiert und werden jeweils einzeln bewertet, wobei jede Subskala Fragen enthält, deren Antworten als 5er Likert-Skala mit Punktwerten von 0 bis 4 organisiert sind. In der Arbeit von Ingelsrud werden insbesondere die letzten beiden Subskalen aufgrund des höheren Potenzials, bei

Einleitung

Patienten mit VKB-Rekonstruktion überhaupt eine Gelenkverbesserung zu zeigen, für die Verwendung in dieser Patientengruppe empfohlen (162). Williamson und Cameron erstellten geschlechterabhängig und nach Altersgruppen normative Daten für den KOOS und seine Subkategorien für gesunde Populationen und Populationen mit Ligamentverletzungen in der Anamnese (166), (167). Für die in dieser Arbeit verwendeten Subskala KOOS Lebensqualität (KOOS QoL) liegen die Werte für den MCID und den SCB bei Patienten nach VKB-Rekonstruktion bei 25.9 (MCID) bzw. 35.8 (SCB) (156) und die nach vollständiger Rehabilitation anzustrebenden Normwerte bei 86 (männlich) und 79 (weiblich) (167). Der Zustand des subjektiven „Wohlbefindens“ wurde in (149) bei 63 Punkten erreicht.

Die bisher größte u.a. mit den zuvor beschriebenen Messinstrumenten über viele Jahre nachuntersuchte Patientenkohorte mit VKBR ist dabei die Multicenter Orthopaedic Outcomes Network (MOON)-Kohorte (168). Dieses Netzwerk ist Anfang der 2000er entstanden und besteht mittlerweile aus 7 Institutionen und 19 Orthopäden/Unfallchirurgen, die Daten von über 3000 Patienten nach VKB-Rekonstruktion zusammenstellen konnten und daher die Vergleichskohorte zahlreicher VKBR-Studien bilden (169), (170), (171).

1.5.2.4 Lysholm

Der in den 1980er-Jahren (172) entwickelte Lysholm-Knee-Score ist einer der, insbesondere im asiatischen Raum, am häufigsten verwendeten Scores für die Beurteilung von Ergebnissen nach VKB-Rekonstruktion (139). Aufgrund der inhaltlichen Vergleichbarkeit mit dem subjektiven und objektiven IKDC würde es allerdings bei gleichzeitiger Verwendung in Studien zu Redundanzen kommen (139).

1.5.2.5 ACL-RSI

Der 2014 in deutscher Sprache validierte ACL-RSI-Fragebogen (173), (174) beinhaltet die Abfrage psychologischer Komponenten für eine Rückkehr zum Sport. Mit dieser Abfrage kann zwar bereits präoperativ oder in der frühen Phase der Rehabilitation begonnen werden, eine abschließende Auswertung erscheint aber erst nach der tatsächlichen Rückkehr zum Sport aller Patienten sinnvoll und findet deshalb nicht in dieser Arbeit statt.

1.5.3 Quantifizierung eines Kniegelenkergusses

1.5.3.1 Palpation

In der möglichst genauen und objektivierbaren Beurteilung der Größe von Gelenkergüssen liegt ein Schwerpunkt dieser Arbeit. Das Auftreten eines Gelenkergusses kann den Rehabilitationsfortschritt beeinflussen und bei längerem Auftreten zugleich einen Risikofaktor für

Einleitung

das Entstehen von frühen degenerativen Veränderungen im Kniegelenk darstellen (175), (176). Daher wird die Größe eines Kniegelenkergusses, wie in Abschnitt 1.3 bereits erwähnt auch in den Erfolgskriterien für eine erfolgreich absolvierte Rehabilitation berücksichtigt (51).

Die Ursachen eines Gelenkergusses sind nicht abschließend geklärt, jedoch wird von einer Art inflammatorischem Zustand innerhalb der Gelenkkapsel mit resultierender gestörter Gelenkhomöostase ausgegangen (177).

Für die Messung einer aus dem Erguss resultierenden Schwellung bei Knieverletzungen oder degenerativen Prozessen liegt aktuell kein Goldstandard vor. Gegenwärtig wird ein Erguss meist visuell durch **Inspektion mit anschließender Palpation** und mithilfe niedrig valider und reliabler Tests erfasst (178), (179). Hierbei wird der kranial zur Patella liegende Recessus suprapatellaris nach kaudal ausgestrichen, woraufhin die Patella spürbar auf einem Flüssigkeitsfilm aus überschüssiger Synovialflüssigkeit gleitet, den Kontakt zum Knochen verliert und bei Druck der Patella gegen das Femur zurückfedert. Dieses Phänomen wird auch als „tanzende Patella“ oder „positives Ballotement“ bezeichnet. Der Erguss wird, zumindest für Studienzwecke, häufig in die 4 Grade „kein“, „leicht“, „mäßig“ und „deutlich“ gemäß IKDC 2000 eingeteilt (138) oder aber vergleichbar von 0–3 graduiert (180). Ein weiterer Test für die Detektion eines Kniegelenkergusses ist der Stroke-Test, bei dem ein etwaiger Erguss bei gestrecktem Bein zuerst von medial in Richtung Recessus suprapatellaris ausgestrichen wird. Anschließend wird der Erguss lateral in Richtung kaudal gestrichen, sodass ein Erguss als Flüssigkeitswelle in einem Bereich medial der Patella sichtbar wird. Es erfolgt eine Einteilung in 5 Grade. Der Test zeigte in (181) eine hohe Interrater-Reliability und wurde bereits im Rahmen von Studien bei Patienten nach VKB-Rekonstruktion verwendet (182), (183), (184). Bisher konnte aufgrund mangelnder Evidenz jedoch kein Test für die Beurteilung eines Kniegelenkergusses empfohlen werden (178). Basierend auf (184) und (185) sollte ca. 12 bis 13 Wochen postoperativ kein oder nur noch ein geringer Erguss palpatorisch feststellbar sein.

Eine weitere Möglichkeit, die Schwellung, die sich in Folge eines Kniegelenkergusses zeigt, zu messen, welche auch schon in Studien (186) verwendet wurde, ist die **Umfangsmessung** auf Höhe des Gelenkspalts und die Beurteilung im Seitenvergleich. Diese Methode erwies sich in vorangegangenen Arbeiten (187), (188) jedoch als sehr untersucherabhängig und fehleranfällig und wird in dieser Arbeit deshalb nicht verwendet.

1.5.3.2 Sonographie

Ebenfalls für die Detektion und Quantifizierung eines Ergusses geeignet, kann die **Sonographie** des Kniegelenks sein. Zu diesem und zu diagnostischen Zwecken wurde sie bereits in von Gonarthrose (189), (190), (191) betroffenen Kniegelenken wie auch bei rheumatischen

Einleitung

Erkrankungen (192) eingesetzt. Für diese Indikationen wurde die Sonographie in einigen Studien als valide Methode für die Beurteilung eines Kniegelenkergusses bezeichnet (189), (191). Es konnte eine Überlegenheit der Methode gegenüber der normalen Knieuntersuchung nachgewiesen werden (192), (193), (194).

In dieser Arbeit wird die Sonographie erstmals für die regelmäßige Quantifizierung eines Ergusses bei Patienten nach VKB-Rekonstruktion eingesetzt. Zudem sollen die gesammelten Daten auch für die Erhebung von Referenzwerten für dieses sich, im Vergleich zu den Krankheitsbildern, bei denen die Sonographie bisher eingesetzt wurde, ätiologisch unterscheidende Patientenkollektiv genutzt werden.

Die höchsten Werte bezüglich Spezifität und Sensitivität zeigten sich mit 100 % bzw. 66.7 % (195) am Recessus suprapatellaris, womit sie der Magnetresonanztomographie (MRT) nur knapp unterlegen wäre und eine kostengünstige und zeitärmere Alternative darstellen könnte. Auch in einer weiteren Studie, in welcher Messungen an verschiedenen Recessus und in verschiedenen Flexionsgraden verglichen wurden, wurde der Recessus suprapatellaris in 30° Knieflexion als Punkt mit der größten Sensitivität herausgestellt (196). Ebenso ist das Vorgehen für die Ergussdetektion im Recessus suprapatellaris bereits in der Guideline der European Society of Musculoskeletal Radiology (ESSR) für den Muskuloskelettalen Ultraschall des Kniegelenks beschrieben (197).

In (198) wurden Referenzwerte für Flüssigkeitsansammlungen bei gesunden Individuen erhoben. Hier lag der gemessene Erguss, der also als physiologisch anzusehen ist, in vergleichbarer Lokalisation wie zuvor beschrieben im sagittalen Durchmesser bei 2,4 mm. Ein Grenzwert für die minimale Flüssigkeitsmenge, ab der ein Erguss mittels Sonographie erkannt wird, ist bisher nur in drei Studien ermittelt worden. Diese lag bei $4,26 \text{ ml} \pm 1,92 \text{ ml}$ (199) bzw. 7 - 10 ml (200). In (196) lag der Wert, ab dem ein Erguss detektierbar war, bei 3,6 mm, bei höherer Gewichtung der Spezifität bei 6 mm. Für eine Ergusstiefe von 4 mm, die in mehreren Studien (189), (193) als Grenze festgelegt wurde, ab der von einem Erguss gesprochen wird, war eine Infusion von $11,58 \text{ ml} \pm 5,68 \text{ ml}$ Kochsalzlösung notwendig (199). In (199) wiederum wird vorgeschlagen, dass 2 mm der angemessenere Grenzwert wären, um einen Erguss mittels Sonographie zu definieren. Ab welcher Ergusstiefe ein Erguss als klinisch relevant bezeichnet wird, ist bisher noch nicht festgelegt worden (193).

In (201) wurde die Sonographie als nützlich für die Diagnostik verschiedenster Verletzungen und osteochondraler Defekte, für die Schweregradeinteilung der Arthrose und zur Detektion von Flüssigkeitsablagerungen beschrieben. In (190) äußert man sich zur Sonographie als „zur

Einleitung

Quantifizierung von Gelenkergüssen noch nicht gut etabliert“, hält eine Kategorisierung von Gelenkergüssen aber für „empfehlenswert“.

Weitere, jedoch aufwendigere und kostenintensivere, Verfahren für die Detektion und Beurteilung eines Kniegelenkergusses, die häufiger in Studien verwendet werden sind die Computertomographie (CT) und MRT (175), (177), (202).

1.5.4 Goal Attainment Skala

Ein bereits in den 1960er-Jahren entwickeltes (203) und bereits u.a. im Bereich der klinischen Psychologie (204), Pädiatrie (205) und Rehabilitation (206) erfolgreich eingesetztes Messinstrument, um individuelle patientenrelevante Endpunkte zu bewerten, ist die **Goal Attainment Scale (GAS)**. GAS ist eine Methode zur Bewertung des Ausmaßes, indem individuelle Ziele der Patienten im Verlauf der Intervention erreicht werden. Jeder Patient hat sein eigenes Ergebnismaß, das jedoch auf standardisierte Weise bewertet wird, um eine statistische Analyse zu ermöglichen und eine Vergleichbarkeit in einem heterogenen Patientenkollektiv zu gewährleisten (206). Insbesondere der stärker formalisierte Prozess der "a-priori"-Zielsetzung und der Definition und Vereinbarung des erwarteten Leistungsniveaus mit dem Patienten und seiner Familie unterstützt den Informationsaustausch in einem frühen Stadium der Rehabilitation und die Aushandlung realistischer Ziele (207).

Das individuelle Ziel und die „Level“ werden von Arzt und Patient individuell um das aktuelle und erwartete Leistungsniveau herum festgelegt, wobei bei der Zielformulierung die sogenannten SMART (spezifisch, messbar, attraktiv, realistisch, terminiert) -Kriterien (208) berücksichtigt werden sollen. Zudem wird mit dem Primärziel auch immer ein Sekundärziel verknüpft. Beispielsweise ergibt sich aus dem Erreichen des Ziels, seinen Arm wieder vollständig heben zu können, auch, sich die Oberbekleidung wieder problemlos selbst anziehen zu können. Es gibt Anzeichen dafür, dass Ziele eher erreicht werden, wenn die Patienten an der Festlegung der Ziele beteiligt sind und die GAS somit einen positiven therapeutischen Wert hat (209), (210).

Dieses Instrument soll „projektbezogen“ in verschiedenen Kontexten anwendbar sein (211) und wurde daher auch in der als Datengrundlage für diese Arbeit verwendeten Studie modifiziert verwendet. Die klassische Form der GAS hat 5 Level. Wenn der Patient das erwartete Niveau erreicht, wird dies mit 0 bewertet. Wenn er ein besseres als das erwartete Ergebnis erzielt, wird dies mit +1 (etwas besser) oder +2 (viel besser) bewertet. Wenn er ein schlechteres als das erwartete Ergebnis erzielt, wird dies mit -1 (etwas schlechter) oder -2 (viel schlechter) bewertet. Normalerweise formulieren Patient und Arzt gemeinsam 3–4 Ziele.

Einleitung

Die Modifikation bestand darin, die Zielsetzung auf Primärziele zu begrenzen, jeweils präoperativ (idealerweise bei Studieneinschluss des Patienten) 1 oder 2 Ziele mit klar definiertem Bewertungszeitpunkt zu formulieren und an Stelle einer Skala, die das Ziel fünfstufig von -2 bis +2 bewertet, eine ebenso fünfstufige Skala von 1 bis 5 zu verwenden, wobei nun 3 Punkte (0 Punkte in der klassischen GAS) für das Erreichen des festgesetzten Ziels stehen (s. Anhang 7.1.4). Bei den Nachbeobachtungsterminen konnten neue Ziele für spätere Zeitpunkte formuliert werden, insofern die bei Einschluss formulierten Ziele bereits bewertet wurden. In die Zielsetzung konnten der aktuelle Zustand sowie weitere Merkmale (Aktivitätsniveau, Geschlecht, Alter, Transplantat usw.) einfließen, um die Heterogenität des Patientenkollektivs mit VKBR zu berücksichtigen. In der Orthopädie ist die Verwendung der GAS noch nicht weit etabliert. In einer systematischen Literaturrecherche konnte lediglich eine Studie gefunden werden, in der die GAS bei Patienten nach Arthroskopie Anwendung fand und sich hier positiv auf die Patientenzufriedenheit im Zusammenhang mit der Arbeitstätigkeit auswirkte (212).

1.5.5 Entwicklung neuer Fragebögen

Wie hier dargestellt, gibt es für eine heterogene Patientenpopulation, aus der sich die Gruppe der Patienten mit VKB-Rekonstruktion zusammensetzt, keine validierten Messinstrumente für die frühe Rehabilitationsphase, die es ermöglicht a) den individuellen Verlauf zu beurteilen und zu steuern, bzw. b) eine Standardisierung von Maßnahmen zur individualisierten Rehabilitation mit der nötigen Präzision auf nationaler oder internationaler Ebene für die wissenschaftliche Entwicklung zu nutzen.

Mit dem Fragebogen zur Anwendbarkeit und Umsetzung der Sonographie und GAS und einem Zurück zur Arbeit und Sport-Fragebogen werden in dieser Arbeit einige Messinstrumente verwendet, die für die hier zu beantwortenden Fragestellungen (s. Abschnitt 2.3) und in diesem medizinischen Teilbereich noch nicht etabliert sind.

Um sich der Beantwortung von Forschungsfragen weiter zu nähern und neue Messinstrumente zu etablieren, können Fragebögen im Rahmen eines **Delphi**-Verfahrens erstellt werden. Dabei handelt es sich um ein Ende der 1950er entwickeltes mehrstufiges Befragungsverfahren, welches in verschiedenen Forschungsbereichen aber insbesondere in den Gesundheitswissenschaften angewendet wird (213) und zum Ziel hat, durch den „Einbezug wissenschaftlicher Erkenntnisse und beruflicher Erfahrung ein Urteilsvermögen zu schaffen und Entscheidungsfindungen auf diese Art zu unterstützen“ (214). Durch die standardisierte Befragung von Expertenrunden, die in der Regel aus mindestens 10 Mitgliedern eines Fachbereichs bestehen, soll es dieses Verfahren

Einleitung

ermöglichen, auch schon anhand kleinerer Stichprobengrößen reliable Erkenntnisse zu sammeln und Forschungsfragen beantworten zu können (214).

Für die Erstellung der während dieses Delphi-Verfahrens verteilten Fragebögen sollten die sogenannten **COSMIN**-Kriterien (Consensus-based Standards for the selection of health status Measurement Instruments) Anwendung finden (215), (216).

Dabei handelt es sich um Kriterien von einer 2005 gegründeten Initiative aus internationalen Experten, die in Form einer Checkliste mit dem Ziel zusammengestellt wurden, ein Messinstrument im Gesundheitswesen vor dessen Verwendung anhand seiner Eigenschaften (Validität, Reliabilität etc.) qualitativ hochwertig beurteilen zu können (215).

Basierend auf ca. 100 Expertenmeinungen, die in einer Leitlinie als Erweiterung der COSMIN-Kriterien zusammengefasst wurden, sollten folgende vier Phasen für die Erstellung eines neuen Messinstruments durchlaufen werden: 1. Erarbeitung eines Konzepts, 2. Recherche bezüglich bereits bestehender Messinstrumente, 3. Kriterienbasierte Qualitätsbeurteilung dieser Messinstrumente und 4. Generierung von Empfehlungen bezüglich der Auswahl eines adäquaten Messinstruments (216).

2 Methodik

2.1 Studiendesign

Für die Erstellung dieser wissenschaftlichen Arbeit wurden Daten aus der Studie „Multizentrische, randomisierte, kontrollierte, einfachverblindete klinische Studie zum Beleg der Wirksamkeit einer aktiven Bewegungsschiene (CAMOped) zur häuslichen Selbstanwendung im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands zusätzlich zur standardisierten physiotherapeutischen Rehabilitation“ (CAMOPED-Studie) gewonnen, welche auf den folgenden Seiten vorgestellt werden soll. Das Studiendesign ist vom GBA gemäß §135 Abs 1 Satz2 SGB V im Rahmen eines Nutzenbewertungsverfahrens akzeptiert worden und die Studie wird entsprechend der aktuellen ISO 14155:2020 (Klinische Prüfung von Medizinprodukten am Menschen – Gute klinische Praxis) durchgeführt. Sie ist im von der WHO akkreditierten Register für klinische Studien, dem Deutschen Register für Klinische Studien (DRKS), unter der Nummer DRKS00021739 registriert.

Der primäre Endpunkt der CAMOPED-Studie besteht, abweichend vom PEP dieser Arbeit, darin, die 6 Wochen postoperativ mittels sIKDC gemessene Kniegelenkfunktion, zwischen einer Patientengruppe, die eine standardisierte Physiotherapie erhielt und zusätzlich mit einer CAM-Schiene trainierte mit einer weiteren Patientengruppe, die nur standardisierte Physiotherapie erhielt, zu vergleichen. Der Nachverfolgungszeitraum ist auf maximal 2 Jahre ausgelegt, um zusätzlich die Wirksamkeit auch im Sinne einer Wiederaufnahme der sportlichen Aktivität und den Langzeiteffekt beurteilen zu können. Die Studienzentren befanden sich in Berlin, Heidelberg, München, Brandenburg an der Havel und Köln.

Für die klinischen Untersuchungen und das Ausfüllen der Fragebögen (s. Abschnitt 2.4) wurden die Zeitpunkte wie folgt definiert (Tabelle 2).

Tabelle 2: Zeitpunkte der Datenerhebung (Visitenplan)

Visite	T0	T1	T2	T3	T4	FU1	FU2	FU3	FU4	FU5	FU6
Zeit (in Wochen)	Nach klinischem Verlauf		Bis -5 Tage	0	Entlassung nach klinischem Verlauf	3 (± 2 Tage)	6 (± 1 Woche)	12 (± 2 Wochen)	26 (± 2 Wochen)	52 (± 1 Monat)	104 (± 1 Monat)
Ein- und Ausschlusskriterien	X		(X)	(X)							
Aufklärung/Einwilligung	X		(X)	(X)							
Einschluss	X		(X)		(X)						
Randomisierung [†]	X		(X)		(X)						

Methodik

Anamnese und Untersuchung² (oIKDC, pROM, ggf. Sono)	X		(X)		X	X	X	X	X	X	X
Fragebögen											
Demographische Daten	X										
sIKDC, KOOS QoL	X		X		X	X	X	X	X	X	X
Schmerz- und Physiotherapiegebuch, Zurück zu Arbeit und Sport ³		X	X		X	X	X	X			
Nutzungsfragebogen ⁴		X	X		X	X	X	X			
GAS	X		X		X	X	X	X	X	X	X
OP-Termin				X							
Entlassung					X						
Physiotherapieverordnung					X	X	X	X	X	X	
CAM-Schiene		(X)			(X) ⁵	X	(X) ⁶	(X) ⁶			
Adverse Event (AE)/ Severe Adverse Event (SAE)	X	X	X		X	X	X	X	X	X	X

FU: Nachuntersuchung (follow-up)

¹ Randomisierung erfolgt per Telefon, stratifiziert nach Alter und Tegner-Score

² Ab T2 Beschränkung auf Kurzanamnese und symptombezogene Untersuchungen, Durchführung der Sonographie abhängig von Umsetzbarkeit in der Klinik

³ Fragebögen wurden wöchentlich verschickt,

⁴ Nutzungsfragebogen wurde nur in der Gruppe der CAMOped-Nutzer ab Erhalt des CAMOped verschickt

⁵ Patienten, die unmittelbar präoperativ eingeschlossen werden, erhielten CAMOped frühestens 24h nach Einwilligung nach Hause geliefert (postoperativ)

⁶ Einschränkung durch erwartete bereits abgeschlossene Nutzung des CAMOped zu FU2

Dauer der klinischen Studie beim individuellen Patienten: 2 Jahre

Die Planung der interventionellen Maßnahme erfolgte nach Maßgabe der Einschätzung des behandelnden Chirurgen. Für die Planung des klinisch indizierten Vorgehens erfolgte routinemäßig die Einschätzung nach Allgemeinzustand, sportlicher und / oder körperlicher Betätigung, MRT-Befund und Begleitverletzungen entsprechend den gültigen aktuellen Leitlinien (6). Fand die Operation innerhalb von 5 Tagen nach Einschluss in die Studie (T0) statt, wurde auf eine präoperative T2-Untersuchung verzichtet. Die Operation erfolgte entsprechend dem Situs und dem üblichen Vorgehen der jeweiligen Zentren ambulant oder stationär. Die postoperative Schmerztherapie erfolgt entsprechend Symptomatik bei Bedarf mit nicht-steroidalen Antirheumatika, Metamizol, Tramadol oder Vergleichbarem. Üblicherweise wurden intraartikuläre Drainagen (10 mm) am ersten oder zweiten postoperativen Tag gezogen.

Postoperativ erhielten alle Patienten eine standardisierte Rehabilitationsbehandlung entsprechend dem aktuellen Vorgehen und Erstattung durch die gesetzlichen Krankenkassen von 12 Behandlungseinheiten (üblicherweise Rezept über 6 x manuelle und krankengymnastische Therapie) zur dynamischen Stabilisierung des Kniegelenks.

Methodik

Für diese Studie sollte die in Anspruch genommene Physiotherapie möglichst genau dokumentiert werden. Um dies zu gewährleisten, wurde den Patienten bei der Entlassung ein Bogen (s. Anhang 7.1.2.5) mit Übungen für die phasenorientierte Physiotherapie mitgegeben, die, wie vom G-BA/IQWiG empfohlen, auf den Arbeiten von Niederer (111), White (109) und Cavanaugh (95) beruhen. Zusätzlich wurde zu informativen Zwecken für die Physiotherapeuten das „Therapieschema nach vorderer Kreuzband-Ersatzplastik“ zur Verfügung gestellt und genutzt (90) (s. Anhang 7.1.2.6).

Die Empfehlung für die Nutzung der CAM-Schiene waren aus den bisherigen Erfahrungen des Herstellers (217), dass die CAM-Schiene genutzt werden sollte, bis eine Knieflexion von 110° bis 120° erreicht wurde. Hierfür wurden 4–6 Wochen geschätzt. Die Schiene sollte in diesem Zeitraum täglich 3–4-mal für ca. 20 Minuten im Rahmen der häuslichen Selbstanwendung genutzt werden.

2.2 Patientenkollektiv

In die Studie wurden Patienten mit geplanter operativer Rekonstruktion des vorderen Kreuzbandes unter Berücksichtigung der folgenden Kriterien eingeschlossen (s. auch Screeningbogen Anhang 7.1.2.1):

Haupteinschlusskriterien:

- Geplante oder stattgehabte operative Versorgung des vorderen Kreuzbands
- Männer und Frauen ab 18 Jahren

Die spezifischen Ausschlusskriterien waren:

- Personen, die in einem Abhängigkeits-/ Arbeitsverhältnis zum Sponsor oder Prüfer stehen
- Benutzung einer anderen Kniebewegungsschiene (bei Einschluss und Ausschluss in laufender Studie)
- Zusätzliche Verletzungen des Bandapparates (HKB, MSB, LSB) oder Luxationsereignis
- Präoperativ absehbare interventionsbedürftige Meniskus- oder Knorpelschäden, die zur Abwandlung des Nachbehandlungsschemas führen (kein Ausschluss bei intraoperativem Befund, siehe auch Abschnitt 2.2.1)
- pROM < 70° vor Verletzung
- Andere OP der unteren Extremität in den letzten 6 Monaten oder rezidivierende Knie-OP
- VKB-Revisions-OP
- aktive Infektionskrankheit (bei Einschluss) oder postoperativer Infekt
- Chronische Kniegelenkerkrankungen und Instabilitäten der betroffenen und/oder kontralateralen Seite
- Verletzungen von Sprung- oder Hüftgelenk
- Systemerkrankungen, Autoimmun-, rheumatische und Tumorerkrankungen, Diabetes Mellitus, Gefäßerkrankungen, neurologische und muskuläre Grunderkrankungen

Methodik

- Schwangerschaft oder stillende Mütter

Rekrutiert wurden die Patienten durch direkte Ansprache seitens der Prüferärzte im Rahmen der Sprechstunden. Die Studie wurde unter Einhaltung der ethischen Standards gemäß der Deklaration von Helsinki (Ethikkommission Charité Antragsnummer: EA4/080/20) durchgeführt.

Es wurden für diese Studie ausschließlich Patienten rekrutiert, bei denen primär ein chirurgisches Vorgehen geplant war. Um den Einfluss verzerrender Variablen zu gewährleisten, wurde im Rahmen der Stratifizierung das Aktivitätsniveau des Patienten vor der Verletzung und das Alter der Patienten berücksichtigt (s. Anhang 7.1.2.2).

2.2.1 Subgruppenbildung

Da in einigen Fällen nicht bereits vor der Operation festgestellt werden konnte, in welcher Form eine Meniskusschädigung behandlungsbedürftig sein wird, wurde eine Subgruppe gebildet, in die Patienten eingeschlossen wurden, für die intraoperativ entschieden wurde, dass der Meniskus rekonstruiert werden muss. Patienten dieser Subgruppe erhielten gegenüber isolierten VKB-Interventionen ein Nachbehandlungsschema mit späterer Vollbelastung und längerer Einschränkung des Bewegungsausmaßes.

2.3 Ziel dieser Arbeit & Fragestellungen

Das übergeordnete Ziel dieser wissenschaftlichen Arbeit ist es, den Patienten in den ersten Phasen der Rehabilitation (bis 12 Wochen postoperativ) die bestmögliche Versorgung zu bieten, sodass diese letztendlich in möglichst kurzer Zeit wieder ihr vorheriges Niveau in Alltag & Sport erreichen. Um dies zu erreichen, werden zusätzlich zu den bereits etablierten Messinstrumenten (s. Abschnitt 1.5.2) weitere Messinstrumente für die Darstellung und Beurteilung des frühen Rehabilitationsverlaufs benötigt, um Entscheidungen für den weiteren Therapieverlauf auf einer objektiven, quantifizierbaren Basis zu treffen und um der Individualität eines jeden Patienten Rechnung zu tragen.

Folgende Fragestellungen sollen in dieser Arbeit beantwortet/untersucht werden:

- 1) Darstellung der Übertragbarkeit des Patientenkollektivs der CAMOPED-Studie (s. Abschnitt 2.2) auf die Zielpopulation. Hierfür werden die Eckdaten der Kniegelenkfunktion des kurzfristigen Rehabilitationsverlaufs mit denen der Literatur verglichen.
- 2) Einfluss des Transplantats und zusätzliche Versorgung des Meniskus auf die Kniegelenkfunktion in den frühen postoperativen Rehabilitationsphasen

- 3) Abbildung der deutschen Versorgungsrealität bezogen auf die Physiotherapie und ggf. des Bedarfs eines einheitlichen flächendeckenden Rehabilitationsschemas nach Rekonstruktion der VKBR
- 4) Nutzungsverhalten der CAM-Schienen zusätzlich zur Physiotherapie entsprechend der deutschen Versorgungsrealität sowie der Adhärenz und Sicherheit
- 5) Einsatz der standardisierten sonographischen Quantifizierung von Kniegelenksergüssen für die objektive Beurteilung des frühen Rehabilitationsfortschritts
- 6) Einsatzfähigkeit der Goal Attainment Scale für die Beurteilung der frühen Rehabilitationsphase nach Rekonstruktion der VKBR

2.4 Fragebögen und Untersuchungen

Für die Datenerhebung zur Beantwortung der soeben dargestellten Fragestellungen sind folgende Fragebögen verwendet bzw. Untersuchungen durchgeführt worden. Die Zeitpunkte der Datenerhebung in dieser Arbeit sind dabei identisch mit den in Tabelle 2 dargestellten Zeitpunkten der Datenerhebung in der CAMOPED-Studie. Sämtliche erhobenen Daten sind im Rahmen einer systematischen und regelmäßig durchgeführten Plausibilitätskontrolle überprüft worden, um die gewünscht hohe Qualität der Daten zu gewährleisten.

2.4.1 Validierte Messinstrumente für die Erfassung der Kniegelenkfunktion

IKDC 2000 und KOOS QoL wurden aufgrund ihrer bereits in Abschnitt 1.5 beschriebenen Standardisierung, Reproduzierbarkeit, weiten Verbreitung und dokumentierten Eignung in klinischen Studien aus diesem Forschungsbereich, zur objektivierbaren Quantifizierbarkeit der Kniegelenkfunktion gewählt und eignen sich nach Empfehlungen der American Orthopaedic Society for Sports Medicine Outcomes Task Force für die Erfassung der in dieser Arbeit gewählten Zielgrößen ohne größere Redundanz (218):

- IKDC 2000 (Demographisches Formblatt, Formblatt der Knieuntersuchung, Patientenfragebogen zur subjektiven Beurteilung des Knies, Chirurgisches Dokumentationsblatt) (138), (140)
- kniebezogene Lebensqualität (KOOS QoL Q1–Q4) (161), (162), (47), (167)

Der **objektive IKDC** (Formblatt der Knieuntersuchung) war von den Ärzten zu jedem der in Tabelle 2 aufgeführten Zeitpunkte für Anamnese und Untersuchung auszufüllen. Teil dieses Formblatts war auch die Erfassung **des maximalen passiven Bewegungsausmaßes**, das mittels Goniometer (Neutral-Null-Methode) bestimmt wurde. Während dieser Untersuchungen erfolgte auch die Abfrage von unerwünschten und schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen (AEs und

SAEs) (s. Anhang 7.1.1.2). Den Fragebogen, der sowohl den **subjektiven IKDC** als auch den **KOOS QoL** enthielt, beantworteten die Patienten elektronisch (s. Anhang 7.1.1.5 und 7.1.1.6). Zum Zeitpunkt der Einschlussuntersuchung wurde das **demographische Formblatt** aus dem IKDC 2000 ausgefüllt (s. Anhang 7.1.1.1). Zur detaillierten Erfassung des chirurgischen Verfahrens wurde von den Ärzten postoperativ das **chirurgische Dokumentationsblatt** aus dem IKDC 2000 ausgefüllt (s. Anhang 7.1.1.4).

2.4.2 Erfassung von Physiotherapie, Hilfsmittelnutzung, CAM-Nutzung sowie von unerwünschten und schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen (AEs / SAEs)

Die Art und das Ausmaß der erhaltenen Physiotherapie, die Verwendung von Hilfsmitteln wie Gehstützen und Orthesen sowie die Einnahme von Schmerzmedikamenten, wurde in für die Studie entwickelten Fragebögen erfasst (s. Anhang 7.1.2). Hierfür füllten die Patienten wöchentlich ein **Schmerz- und Physiotherapietagebuch** aus (s. Anhang 7.1.2.4). Zusätzlich erhielten die, für die Behandlung der Studienpatienten zuständigen, **Physiotherapiepraxen** einen Fragebogen, um den Erfahrungsstand und die Vorgehensweise bei der Behandlung von Patienten nach VKB-Rekonstruktion abzufragen (s. Anhang 7.1.2.3).

Ebenso wurden die Patienten in einem **Zurück zur Arbeit und Sport- Fragebogen** (s. Anhang 7.1.2.7) befragt, welche beruflichen und sportlichen Aktivitäten sie vor der Verletzung ausgeübt haben und inwiefern Sie dazu zum jeweiligen Zeitpunkt wieder bereit sind. Darin sollte die Belastung für das Kniegelenk eingeschätzt werden und auch die Häufigkeit der zuvor ausgeübten sportlichen Aktivitäten berichtet werden.

Um sicherzustellen, dass der zur Interventionsgruppe zugehörige Patient eine funktionsfähige CAM-Schiene erhalten hat, wurde ein **Empfangsfragebogen** von MEDIACC erstellt. (s. Anhang 7.1.2.8)

Für die Dokumentation der CAM-Nutzung haben die Patienten einen **Nutzungsfragebogen** (s. Anhang 7.1.2.9) erhalten, in welchem die Nutzung in der Vorwoche sowie der eingestellte Widerstand und das Ausmaß der Beugung abgefragt wurde. Zusätzlich wurde gefragt, ob die Patienten das Gefühl haben, dass die CAM-Schiene zur Rehabilitation beitrage.

Inwieweit die Nutzung der CAM-Schiene regelmäßig erfolgte, konnte zusätzlich anhand eines an der Schiene fest angebrachten **Schrittzählers** nachvollzogen werden, der nach der Abholung des Gerätes, also in der Regel ca. 6–12 Wochen nach der Operation ausgelesen wurde.

Um die korrekte **Funktion des Schrittzählers** zu **überprüfen** und die **Schrittzahl**, die **pro Minute** absolviert wird, zu ermitteln, wurde ein Versuch mit 7 Probanden durchgeführt. Hierfür nutzte jeder Proband die Schiene jeweils in der niedrigsten und höchsten Einstellung bezüglich

Methodik

der Beugung und des Widerstands über fünf Minuten, sodass anhand des an Anfang und Ende erfassten Schrittzählerwerts ein Median für die Schrittzahl/Minute ermittelt werden konnte (s. Anhang 7.1.2.10).

Für das Schmerz- und Physiotherapietagebuch, den Zurück zu Arbeit und Sport-Fragebogen und den Nutzungsfragebogen gilt, dass diese in den in den ersten 6 postoperativen Wochen wöchentlich elektronisch verschickt wurden und anschließend bis zur 12. postoperativen Woche alle 2 Wochen.

Das Schmerz- und Physiotherapietagebuch wurde des Weiteren genutzt, um das **Auftreten von AEs und SAEs** regelmäßig und standardisiert abzufragen. Ereignisse, die im Zusammenhang mit der Schienennutzung aufgetreten sind, wurden zudem im Nutzungsfragebogen gesondert erfasst. Alle Ereignisse wurden von einem Arzt, welcher Teil des unverblindeten Teams war, hinsichtlich eines möglichen kausalen Zusammenhangs mit der CAM-Schiene bewertet. Die Dokumentation und Meldung auftretender Ereignisse erfolgte entsprechend der Vorgaben des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte.

Die Zeitpunkte der Datenerhebung können auch im Visitenplan (Tabelle 2) nachvollzogen werden.

2.4.3 Quantifizierung eines Kniegelenkergusses

Die Ergussbestimmung- und Einordnung mittels **Palpation** erfolgte, während der regelmäßigen Untersuchungstermine, **vor der Sonographie**, sodass eine unabhängige Beurteilung stattgefunden hat (s. Anhang 7.1.2.11). Die palpatorische Einordnung des Befundes erfolgte dabei gemäß dem objektivem IKDC in die 4 Grade „kein“, „leicht“, „mäßig“ und „deutlich“ (138).

Basierend auf dem Vorgehen in der bereits in Abschnitt 1.5.3.2 erwähnten ESSR-Leitlinie für Muskuloskeletalen Ultraschall (197), der Arbeit von Mandl et al. (196) sowie dem Vorgehen in anderen Studien, in denen die Sonographie zur Beurteilung eines Kniegelenkergusses genutzt wurde, erfolgte die Ergussbestimmung anhand eines longitudinalen Schnittes im medialen Bereich des Recessus Suprapatellaris, wobei das Bein 30° flektiert war und der M.quadrizeps kontrahiert wurde. Gemessen wurde die anteroposteriore Ausdehnung des hypoechogenen Bereichs oberhalb des präfemorales Fettpolsters in Millimeter (189), (193). In Abbildung 2 ist beispielhaft ein Sonographiebefund aus einer, der in der CAMOPED-Studie erfolgten Untersuchungen dargestellt.



Abbildung 2: Darstellung eines beispielhaften Sonographiebefundes mit einer 3,6 mm breiten Flüssigkeitsansammlung im Recessus suprapatellaris (weiße bis grüne Markierung)

Zu sehen ist der für Flüssigkeitsansammlungen typische echoarme Bereich von 3,6 mm im Recessus suprapatellaris (weiße bis grüne Markierung).

2.4.4 Goal Attainment Skala (GAS)

Des Weiteren wurde, die bisher nur in anderen medizinischen Bereichen und insbesondere in der Physiotherapie etablierte **GAS** (206), in der in Abschnitt 1.5.4 beschriebenen modifizierten Form (s. auch Anhang 7.1.4) bei jeder Visite verwendet und in das Formblatt zur Knieuntersuchung des IKDC 2000 integriert (s. Anhang 7.1.1.2).

2.4.5 Entwicklung neuer Fragebögen

Da, wie bereits in Abschnitt 1.5.3.2 beschrieben, die Sonographie bisher nicht bezüglich der in dieser Arbeit zu beantwortenden Fragestellung und für diese Patientengruppe angewendet wurde, ist ein Fragebogen erstellt worden, um Informationen über die Akzeptanz, Anwendung und Umsetzbarkeit der Sonographie für die Quantifizierung eines Kniegelenkergusses zu sammeln und so ein erstes Meinungsbild über deren Einsatz im klinischen Alltag zu erhalten.

Dieser Fragebogen wurde später erweitert, um Erfahrungswerte und Akzeptanz der Orthopäden mit der GAS und deren Einsatz zu eruieren (s. Anhang 7.1.3).

Der Fragebogen zur Sonographie und GAS sind sowohl an der Studie beteiligte Orthopäden, als auch an externe unabhängige Orthopäden verteilt worden, um ein möglichst breites Bild über die Auffassungen zu diesen beiden möglichen Messinstrumenten für den kurzfristigen Rehabilitationsverlauf eines Patienten nach VKB-Rekonstruktion zu erhalten. Das Konzept der

Methodik

GAS wurde den Befragten zuvor vorgestellt, damit auch Orthopäden antworten konnten, denen die GAS bisher unbekannt war.

Der Fragebogen wurde, der COSMIN-Leitlinie (216) für die Erstellung eines guten wissenschaftlichen Fragebogens folgend, mehrfach getestet, intern validiert und im Rahmen eines modifizierten Delphi-Verfahrens (213) erstellt. Für die interne Validierung wurde das Antwortverhalten einzelner Fragen analysiert und Störvariablen eliminiert, um die Einstellungen und Überzeugungen der Antwortenden weitestgehend unbeeinflusst zu erfassen.

Für die Erstellung des Fragebogens wurde insbesondere darauf geachtet, möglichst viele plausible Antwortmöglichkeiten vorzugeben, die über eine Literaturrecherche definiert wurden und systematische Beobachtungsfehler im Vorherein zu vermeiden (219). Den Antwortenden wurde es durchgehend ermöglicht, eigene Antworten zu geben.

So sollten die Hintergründe und Motivationen der Antwortenden möglichst umfangreich erfasst werden, um Ergebnisse zu erhalten, die zu einer besseren Umsetzung der Sonographie und GAS in zukünftigen klinischen Studien, insbesondere im Bereich der orthopädischen Rehabilitation führen und diese Erfassungsinstrumente ggf. für den klinischen Alltag eines Orthopäden zu praktikabel zu gestalten.

Im Voraus sollte eine mögliche fehlerhafte oder Nicht-Umsetzung eines neuen Erfassungsinstrumentes in Betracht gezogen werden. Auf Basis der Erfahrung und der Literatur sind hierfür folgende Gründe denkbar:

- Zeitmangel
- Mängel in der (Fragebogen-)Gestaltung (220)
- Notwendigkeit wird nicht gesehen
- Instrument und Sinn des Instruments wird nicht verstanden
- Umsetzung des Instruments ist zu kompliziert
- Vorhandensein von besseren Erfassungsinstrumenten
- mangelnde Erfahrung
- Nicht-Eignung für Patientengruppe
- Nicht-Eignung für Fachbereich
- zu seltener/unregelmäßiger Patientenkontakt
- fehlende Etablierung und Standardisierung am Arbeitsplatz

Entsprechend des soeben beschriebenen Konzepts wurde auch bei der Erstellung des „Zurück zu Arbeit und Sport“ Fragebogens verfahren (s. Anhang 7.1.2.7). Dieser Fragebogen wurde mit dem Ziel entwickelt, bereits in der frühen Phase der Rehabilitation (bis 12 Wochen postoperativ) zu

Methodik

erfassen, inwieweit die Patienten wieder ihren Tätigkeiten in Beruf und Sport nachgehen können und auf welchem Niveau dies möglich ist. Dabei handelt es sich um Meilensteine in der Rehabilitation, die mit den bisher etablierten Messinstrumenten (s. Abschnitt 1.5.2) nicht erfasst werden können.

Auch die weiteren für diese Studie neu entwickelten Fragebögen („Schmerz- und Physiotherapiefragebogen“, „Fragebogen an die Praxen“, „Empfangsfragebogen“, „Nutzungsfragebogen“) sind nach dem oben beschriebenen Konzept erstellt und durch den G-BA akzeptiert worden. Die Erstellung war notwendig, um Erhebungslücken zu schließen, Redundanzen zu vermeiden und die Qualitätsstandards zu sichern.

2.5 Statistik

Um die Endpunkte und Basiseigenschaften zusammenzufassen, wurden deskriptive Statistiken verwendet.

In dieser Analyse wurden alle verfügbaren Daten ohne Anrechnung auf fehlende Daten bis zum 16.08.2021 dargestellt.

Sämtliche kontinuierlichen Variablen wurden mittels Q-Q-Plot auf Normalverteilung untersucht. Normalverteilte Variablen wurden als Mittelwert \pm Standardabweichung, nicht-normalverteilte als Median und IQR dargestellt.

Unabhängige, normalverteilte Variablen wurden mit dem einseitigen t-Test, nicht-normalverteilte Variablen wurden mit dem Mann-Whitney-U-Test verglichen. Bei mehr als zwei Gruppen wurde mittels der Varianzanalyse ANOVA der Einfluss nominalskalierten Faktoren auf das Eintreten eines Ergebnisses untersucht. Mittels Kruskal-Wallis Test wurde der Einfluss bei mehr als zwei Gruppen nicht-normal verteilter Parameter auf ein Ereignis analysiert.

Abhängige, normalverteilte Variablen wurden mit dem t-test und abhängige, nicht-normalverteilte Variablen mit dem Wilcoxon-Test verglichen. Bei mehr als zwei Stufen wurde für normalverteilte Variablen eine einfaktorielle Varianzanalyse mit Messwiederholung für die Untersuchung eines Einflusses auf das Eintreten eines Ergebnisses durchgeführt und für nicht-normalverteilte Variablen ein Friedman-Test.

Vergleiche zwischen zwei kategorialen Variablen wurden mit dem Pearson χ^2 -Test untersucht. Der bivariate Spearman-Rho-Korrelationskoeffizient wurde für ordinalskalierte Parameter berechnet.

Um dem gemischten Vorliegen von abhängigen und unabhängigen Daten Rechnung zu tragen, die durch das repetitive Messen einzelner Individuen entstanden sind, wurde eine Analyse mittels linear gemischten Modells durchgeführt.

Methodik

Die Länge des Erhalts von Physiotherapie und der Anwendung von Hilfsmitteln im Rehabilitationsverlauf wurde univariat mittels Kaplan-Meier-Analyse (log-rank-test) untersucht. In einer Receiver-Operating-Curve (ROC)-Analyse wurde der beste prognostische sonographische Wert für die palpatorische Detektion eines Kniegelenkergusses sowie für die palpatorische Unterscheidung von kleineren gegenüber größeren Ergüssen anhand des Youden-Index (Sensitivität + Spezifität -1) ermittelt.

Eine statistische Signifikanz wurde angenommen, wenn die Null-Hypothese mit einem Signifikanzniveau von $p \leq 0,05$ abgelehnt werden konnte. Für die Auswertung wurde SPSS® in der aktuellen Version benutzt.

3 Ergebnisse

Es wurden vom 08.06.2020 bis 16.08.2021 105 Patienten für die Studie gescreent, von denen 52 Patienten in die Studie eingeschlossen wurden (Abbildung 3). Die Studie war zum Zeitpunkt der Datenerfassung für diese Arbeit noch nicht beendet, weshalb die Anzahl an verfügbaren Daten mit fortschreitendem Nachbeobachtungszeitraum abnahm.

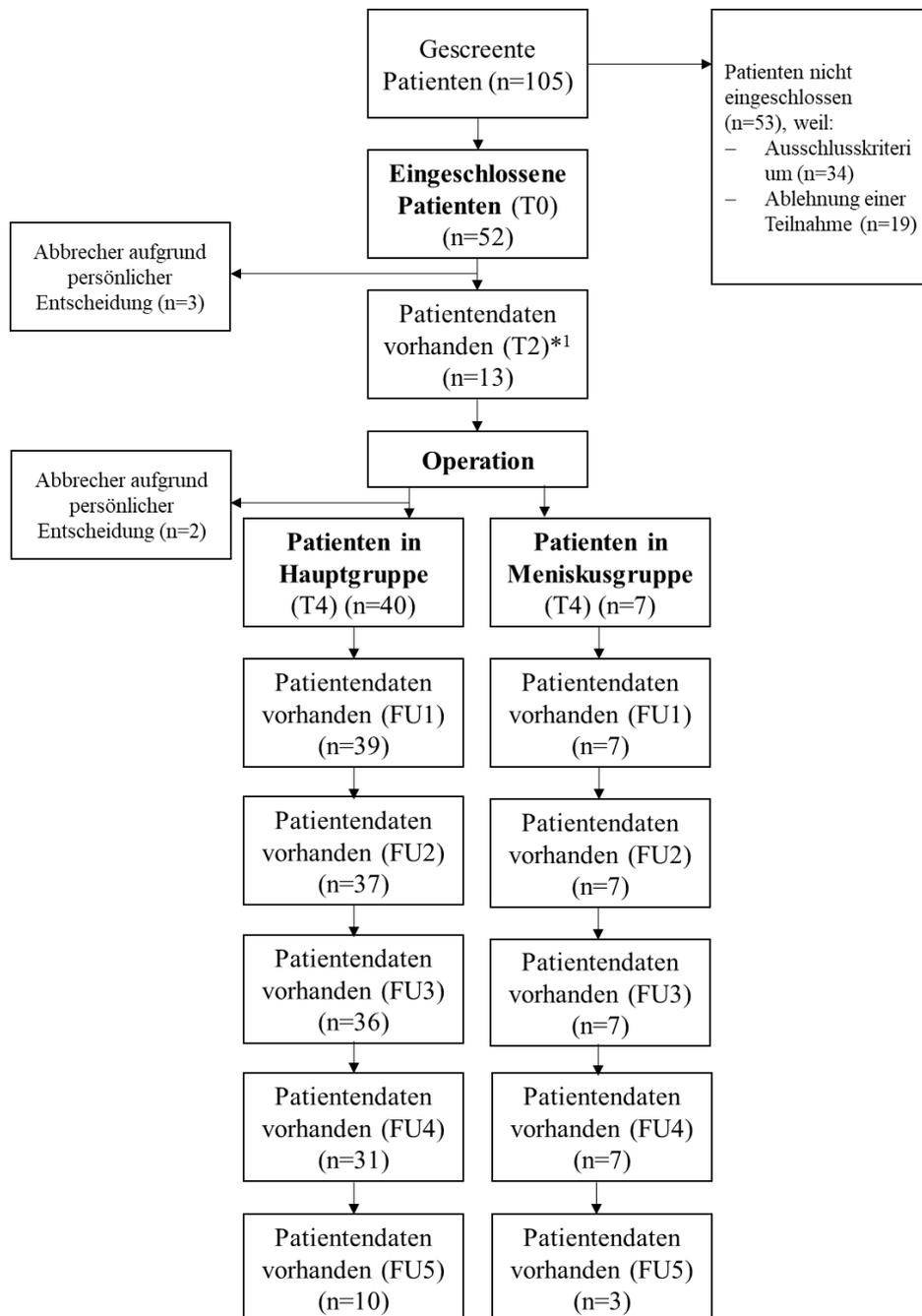


Abbildung 3: Flussdiagramm für die ein- und ausgeschlossenen Patienten bzw. die vorhandene Datengrundlage im Verlauf der CAMOPED-Studie zum Ende der Datenerfassung für diese Arbeit

*1 Für diesen Zeitpunkt fehlen die Daten der 36 verbleibenden Patienten, da diese innerhalb von 5 Tagen vor Operation in die Studie eingeschlossen wurden und somit gemäß Studienprotokoll (2.1) keine T2-Untersuchung absolviert haben.

Ergebnisse

Abkürzungen: FU=Nachuntersuchung (follow-up)

Von den 52 eingeschlossenen Patienten, nahmen insgesamt 5 Patienten im Studienverlauf aufgrund persönlicher Entscheidungen nicht weiter an der Studie teil (3 im Zeitraum zwischen Einschluss und Operation, 2 weitere unmittelbar postoperativ).

Demnach absolvierten 47 Patienten den Nachbeobachtungszeitpunkt T4 und konnten der Hauptgruppe mit isolierter VKBR (n=40) oder der Subgruppe mit intraoperativ festgestellten interventionsbedürftigen Begleitverletzungen am Meniskus (nachfolgend als Meniskusgruppe bezeichnet, n=7) zugeordnet werden. Von diesen hatten 43 Patienten (36 in Haupt- und 7 in Meniskusgruppe) die Nachuntersuchungen bis inklusive 12 Wochen postoperativ abgeschlossen (FU3) und 10 bzw. 3 Patienten erreichten bis zum Ende des Erfassungszeitraumes für diese Arbeit bereits die Nachuntersuchung 1 Jahr postoperativ (FU5). Sofern nicht anders dargestellt, wurden immer alle Datensätze aller Patienten für diese Arbeit berücksichtigt.

3.1 Charakteristika des Patientenkollektivs

In Tabelle 3 sind die demographischen Daten des Patientenkollektivs bei Einschluss dargestellt, unterteilt in gesamte Studienpopulation, Haupt- und Meniskusgruppe. Die Unterteilung in Haupt- und Meniskusgruppe erfolgte, wie in Abbildung 3 dargestellt, erst postoperativ. Dementsprechend wurden unmittelbar postoperativ die Charakteristika der Patienten der jeweiligen Subgruppen bei Einschluss erfasst und die Datensätze entsprechend zugeordnet.

Tabelle 3: Demographische Daten der Studienteilnehmer

	Gesamte Studienpopulation (n=52)	Hauptgruppe (n=45)	Meniskusgruppe (n=7)
Alter (in Jahren) bei Einschluss	33 ± 10,4	32,8 ± 10,4	34,9 ± 11
Alter ≤ 30 Jahre	22 (42 %)	20 (44 %)	2 (29 %)
Alter > 30 Jahre	30 (58 %)	25 (56 %)	5 (71 %)
Geschlecht			
männlich	34 (65 %)	30 (67 %)	4 (57 %)
weiblich	18 (35 %)	15 (33 %)	3 (43 %)
BMI	25,4 ± 3,5	25,4 ± 3,8	25,4 ± 1,6
Prüfzentrum			
Berlin	14 (27 %)	7 (16 %)	7 (100 %)
Heidelberg	9 (17 %)	9 (20 %)	0

Ergebnisse

München	14 (27 %)	14 (31 %)	0
Brandenburg a. d. Havel	2 (4 %)	2 (4 %)	0
Köln	13 (25 %)	13 (29 %)	0
Ethnische Zugehörigkeit			
Kaukasisch	24 (46 %)	22 (49 %)	2 (29 %)
Afroamerikanisch	0	0	0
Hispanisch	0	0	0
Asiatisch	4 (8 %)	4 (9 %)	0
Sonstiges	21 (40 %)	16 (36 %)	5 (71 %)
Fehlende Daten	3 (6 %)	3 (7 %)	0
Vorerkrankungen* ¹	9 (17 %)	8 (18 %)	1 (14 %)
Begleitmedikation* ²	11 (21 %)	7 (16 %)	4 (57 %)
Begleittherapie ja/nein	7 (14 %)	2 (4 %)	5 (71 %)
Operationen in der Vorgeschichte (außer Kniegelenk)* ³	10 (19 %)	7 (16 %)	3 (43 %)
Raucher	10 (19 %)	10 (22 %)	1 (14 %)
Sportliches Niveau			
Wettkampfsport	7 (14 %)	5 (11 %)	2 (29 %)
Amateursport	40 (77 %)	35 (78 %)	5 (43 %)
Kein Sport	2 (4 %)	2 (4 %)	0
Fehlende Daten	3 (6 %)	3 (7 %)	0
Tegner	5 [4 - 7]	5 [5 - 7]	6 [4 - 7]
Tegner < 7	38 (73 %)	33 (73 %)	5 (71 %)
Tegner ≥ 7	13 (26 %)	11 (24 %)	2 (29 %)
Fehlende Daten	1 (2 %)	1 (2 %)	0
Schulabschluss			
Hauptschulabschluss	3 (6 %)	3 (7 %)	0
Realschulabschluss	5 (10 %)	3 (7 %)	2 (29 %)
Mittlere Reife	11 (21 %)	9 (20 %)	2 (29 %)
Abitur	12 (23 %)	11 (24 %)	1 (14 %)
Fachausbildung	4 (8 %)	4 (9 %)	0
Akademischer Abschluss	14 (27 %)	12 (27 %)	2 (29 %)
Fehlende Daten	3 (6 %)	3 (7 %)	0
Berufliche Belastung			
Körperlich schwere	15 (29 %)	12 (28 %)	3 (43 %)

Ergebnisse

Arbeit			
Körperlich leichte Arbeit	30 (58 %)	26 (63 %)	4 (57 %)
Fehlende Daten	7 (14 %)	7 (16 %)	

*¹Arterielle Hypertonie, Anämie, Atopische Dermatitis, Arthritis, Andere

*²während der letzten 18 Monate vor Einschluss

*³Stimmbandoperation, Schraubenosteosynthese nach Kahnbeinfraktur, Schraubenosteosynthese nach MC IV Fraktur, operativer Verschluss Bauchnabelbruch, Amputation des Zeigefingers, Operation am M. pectoralis major, Abszessspaltung, Sectio caesarea, Handgelenk, Operation bei Hallux Valgus

Abkürzungen: a. d. Havel=an der Havel

Daten sind dargestellt als Mittelwert \pm Standardabweichung bzw. Anzahl (Prozent).

Haupt- und Meniskusgruppe unterschieden sich zum Zeitpunkt des Einschlusses hinsichtlich ihrer krankheitsrelevanten Basischarakteristika nicht (Tabelle 3). Die Patienten in der gesamten Studienpopulation waren im Mittel 33 Jahre alt und lagen somit in der „Risiko-Altersgruppe“ von 16 bis 39 Jahren (4). Es wurden deutlich mehr Männer (65 %) als Frauen in die Studie eingeschlossen.

Die Patienten waren mit einem BMI von ca. 25 definitionsgemäß an der Grenze zum Übergewicht, wobei dies nahezu dem Mittelwert der deutschen Bevölkerung entspricht (221), (222). Bis auf den Standort Brandenburg an der Havel (4 %) wurden an allen Standorten ähnlich viele Patienten eingeschlossen. Lediglich die Patienten in der Meniskusgruppe wurden ausschließlich im Prüfzentrum Berlin rekrutiert.

Nur knapp jeder sechste Patient wies Vorerkrankungen auf und ca. jeder fünfte Patient nahm Begleitmedikamente ein. Somit handelte es sich um ein recht gesundes Patientenkollektiv: Über 90% der Patienten trieben regelmäßig Sport, 5 Patienten (11 %) aus der Hauptgruppe sogar auf Wettkampfebene. Der durchschnittliche Aktivitätsscore (Tegner) vor der Verletzung lag bei 5. Die Anzahl der Raucher war mit 10 von 52 Patienten insgesamt gering und in den Gruppen auch ungefähr gleichverteilt.

Die Mehrheit der Patienten erlangte in der schulischen Laufbahn die mittlere Reife oder allgemeine Hochschulreife und etwa jeder Vierte wies einen akademischen Bildungsabschluss auf. Beruflich waren ca. zwei Drittel der Patienten in nicht stark kniebelastenden Tätigkeiten aktiv. Hinsichtlich der ethnischen Zugehörigkeit ordnete sich fast die Hälfte der Patienten den Kaukasiern zu. Der Gruppe „Sonstiges“ ordneten sich 40 % der Patienten zu.

Somit ist es bezüglich der demographischen Daten der Studienteilnehmer gelungen, die Zielpopulation abzubilden und es gab keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen.

Ergebnisse

In Tabelle 4 sind Angaben zur Verletzungsanamnese und zum Kniebefund der Patienten aufgeführt.

Tabelle 4: Verletzungsanamnese und Kniebefund der Studienteilnehmer bei Studieneinschluss

	Gesamte Studienpopulation (n=52)	Hauptgruppe (n=45)	Meniskusgruppe (n=7)
Betroffenes Bein			
rechts	29 (56 %)	25 (56 %)	4 (57 %)
links	21 (40 %)	18 (40 %)	3 (43 %)
Fehlende Daten	2 (4 %)	2 (4 %)	
Begleitverletzungen ja/nein	20 (39 %)	17 (38 %)	3 (43 %)
Frühere Operationen am Kniegelenk*³	7 (14 %)	5 (11 %)	2 (29 %)
Aktivität bei Verletzung			
Aktivität des täglichen Lebens	8 (15 %)	7 (15,6 %)	1 (14,3 %)
Sport	35 (67 %)	30 (67 %)	5 (71 %)
Verkehrsunfall	2 (4 %)	2 (4 %)	0
Arbeit	1 (2 %)	1 (2 %)	0
Fehlende Daten	6 (12 %)	5 (11 %)	1 (14 %)
Verletzungsmechanismus			
Allmähliches Eintreten ohne Trauma	1 (2 %)	0	1 (14 %)
Plötzlicher Beginn ohne Trauma	1 (2 %)	1 (2 %)	0
Beginn mit Trauma ohne Kontakt	38 (73 %)	32 (71 %)	6 (86 %)
Beginn mit Trauma und Kontakt	7 (14 %)	7 (16 %)	0
Fehlende Daten	5 (90 %)	5 (11 %)	0
Abstand Trauma bis VKB-Rekonstruktion (in Tagen)	65 [43,5–30,8]	62 [42–127,5]	69 [47–140]
MRT Anzahl Patienten	49 (94 %)	42 (93 %)	7 (100 %)
Klinischer Befund anhand obj. IKDC			

Ergebnisse

A	2 (4 %)	2 (4 %)	0
B	4 (8 %)	4 (9 %)	0
C	34 (65 %)	29 (64 %)	5 (71 %)
D	9 (17 %)	7 (16 %)	2 (29 %)
Fehlende Daten	1 (2 %)	3 (7 %)	0
Subj. IKDC-Score bei Einschluss	52,9 [35,6–64,4]	52,9 [34–65,5]	51,7 [47,1–59,8]
KOOS QoL-Score bei Einschluss	25 [12,5–37,5]	18,8 [12,5–31,3]	31,3 [25–43,8]
pROM bei Einschluss	135 [120–140]	135 [120–140]	120 [100–135]

*³ 6x VKB-Rekonstruktion kontralaterale Seite, 1x Arthroskopie

Abkürzungen: VKB=vorderes Kreuzband, MRT=Magnetresonanztomographie, IKDC=International Knee Documentation Committee, KOOS=Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score, pROM=passive Range of Motion (passives Bewegungsausmaß)

Daten sind dargestellt als Median [Interquartilbereich] bzw. Anzahl (Prozent).

Innerhalb der Studienpopulation waren sowohl das linke als auch das rechte Bein zu gleichen Teilen von einer VKBR betroffen (Tabelle 4). Bei 39 % der Patienten wurden Begleitverletzungen festgestellt, die jedoch einen Einschluss in die Studie nicht verhinderten. Eine vorausgegangene Operation am Kniegelenk wurde von 7 Patienten angegeben, wobei es sich dabei in 6 Fällen um eine VKB-Rekonstruktion der kontralateralen Seite handelte. Hier zeigt sich das bereits in der Literatur beschriebene erhöhte Risiko für eine konsekutive VKBR der kontralateralen Seite (45), (44).

Mehr als zwei Drittel der Verletzungen traten beim Sport auf und in über 70 % der Fälle kam es bei den Patienten dieser Studie zu einer traumatischen Verletzung ohne direkten Kontakt mit Gegner oder Gegenstand, welcher der in der Literatur am häufigsten beschriebene Mechanismus für dieses Verletzungsbild darstellt (15).

Die VKB-Rekonstruktion fand im Median etwas mehr als zwei Monate nach der Verletzung statt. Nahezu alle Patienten erhielten zuvor eine, die klinische Diagnose unterstützende, MRT.

Bei Einschluss wiesen knapp zwei Drittel der Patienten einen objektiven IKDC-Grad von C auf. Bei 17 % der Patienten führte die funktionelle Einschränkung des Kniegelenks sogar zu einer ärztlichen Einordnung in den Grad D. Anhand der Einschätzung der Patienten lagen die Mediane für den subjektiven IKDC und den KOOS QoL bei Einschluss in die Studie bei 53 [36–64] bzw. 25 [13–38]. Der sIKDC war dabei vergleichbar mit Werten aus der Literatur für am Kreuzband verletzte Patienten, der KOOS QoL lag etwas unter den Vergleichswerten (170), (171). Das passive Bewegungsausmaß (pROM) war hingegen gegenüber Nicht-Verletzten in der Literatur

Ergebnisse

nicht eingeschränkt (136). Haupt- und Meniskusgruppe unterschieden sich bezüglich sIKDC, oIKDC, KOOS QoL und pROM nicht signifikant.

Somit wurde hinsichtlich der Verletzungsanamnese und des Befundes ein der Zielpopulation entsprechendes Patientenkollektiv in die Studie eingeschlossen.

In Tabelle 5 sind Daten zur chirurgischen Versorgung der Verletzung dargestellt.

Tabelle 5: Medizinische Versorgung der Verletzung der Studienteilnehmer (chirurgisch)

	Gesamte Studienpopulation (n=52)	Hauptgruppe (n=45)	Meniskusgruppe (n=7)
Transplantatmaterial			
Hamstring-Sehnen	38 (73 %)	35 (78 %)	3 (43 %)
Quadrizepssehne	11 (21 %)	7 (16 %)	4 (57 %)
Fehlende Daten	3 (6 %)	3 (7 %)	0
Meniskusrefixation*¹	8 (15 %)	1 (2 %)	7 (100 %)
IM	2 (25 %)	0	2 (29 %)
AM	5 (63 %)	0	5 (71 %)
IM+AM	1 (13 %)	1(100 %)	0
* ¹ Fehlende Daten	6 (12 %)	6 (13 %)	0
Menisektomie*²	9 (17 %)	8 (17 %)	1 (14 %)
IM	4 (44 %)	3 (38 %)	1 (100 %)
AM	5 (56 %)	5 (63 %)	0
IM+AM	0	0	0
* ² Fehlende Daten	4 (8 %)	4 (9 %)	0
ICRS-Grad			
0	35 (67 %)	32 (71 %)	3 (43 %)
1	3 (6 %)	2 (4 %)	1 (14 %)
2	5 (10 %)	4 (9 %)	1 (14 %)
3	2 (4 %)	2 (4 %)	0
4	0	0	0
Fehlende Daten	7 (14 %)	5 (11 %)	2 (29 %)

Abkürzungen: IM=Innenmeniskus, AM=Außenmeniskus, ICRS=International Cartilage Regeneration and Joint Preservation Society

Daten sind dargestellt als Anzahl (Prozent).

Ungefähr 75% der Patienten in der gesamten Studienpopulation erhielten ein Transplantat aus den Sehnen der Hamstring-Muskulatur (Tabelle 5), welches in diesem Fall die Sehne des M.

Ergebnisse

Semitendinosus war. Bei ca. einem Fünftel der Patienten fiel die Entscheidung auf ein Transplantat aus einem Teil der Quadrizepssehne. In der Hauptgruppe war diese Verteilung mit 78 % bzw. 16 % vergleichbar. Auffällig ist, dass in der Meniskusgruppe mehr als die Hälfte der Patienten ein Quadrizepstransplantat erhielt. Die Wahl des Transplantats hängt häufig u.a. von den Erfahrungen des orthopädischen Chirurgen und von der Sportlichkeit des Patienten ab (69), (74).

In der Hauptgruppe wurde in 17 % der Fälle Eingriffe am Meniskus vorgenommen, wobei es sich hierbei um (Teil-)Meniskektomien handelte, die keine Verzögerungen in der Nachbehandlung bedeuteten und aufgrund derer es somit nicht zu einer Einordnung des Patienten in die Meniskusgruppe kam. In der Hauptgruppe befand sich ein Patient, der zwar eine Refixation des Außenmeniskus erhielt, wie sie sonst nur die Meniskusgruppenpatienten erhalten, verblieb jedoch in der Hauptgruppe, da das Studienzentrum kein verändertes Nachbehandlungsschema festlegte. Die Meniskusrefixationen in der Meniskusgruppe wurden in 5 von 7 Fällen am Außenmeniskus vorgenommen.

Präoperativ wurden keine behandlungsbedürftigen Knorpelschädigungen festgestellt. Diese hätten einem Ausschlusskriterium (s. Abschnitt 2.2) entsprochen. Auch nach intraoperativer Inspektion des Knorpels war nur in 13 % der Fälle eine Behandlung des Knorpels in Form einer Glättung notwendig. Ausgeprägtere intraoperativ festgestellte Schädigungen des Knorpels waren selten, denn unter 5 % der Patienten wurden dem ICRS-Grad 3 zugeordnet. Da dies jedoch keine Veränderung des Nachbehandlungsschemas zur Folge hatte, musste die Gruppenzuordnung nicht angepasst werden.

Somit war auch der Umgang mit der Verletzung typisch für Patienten mit VKBR.

Zusammenfassend lässt sich anhand der demographischen Daten der Studienteilnehmer, der Verletzungsanamnese mit entsprechendem Befund, sowie der medizinischen Versorgung der Verletzung sagen, dass es gelungen ist, die für eine chirurgische Versorgung in Frage kommende Patientengruppe mit VKBR (Zielpopulation) für diese Studie zu rekrutieren.

3.2 Klinischer Verlauf der Studienpopulation

Der klinische Verlauf der Patienten nach VKB-Rekonstruktion wird im Folgenden anhand des subjektiven IKDC, KOOS QoL, objektiven IKDC und der pROM dargestellt. Dabei wurde jeweils in Gesamt- sowie Haupt- und Meniskusgruppe unterschieden. Eine Unterscheidung zwischen der Gruppe, die zusätzlich zur Physiotherapie eine CAM-Schiene erhielt, gegenüber der Gruppe mit alleiniger Physiotherapie, war in dieser Arbeit nicht möglich, da keine vorzeitige Entblindung stattfinden konnte.

3.2.1 Darstellungen des klinischen Verlaufs für die gesamte Studienpopulation

Folgend sind für die vier Messinstrumente für die Bewertung der Kniegelenkfunktion zunächst die Werte aller Studienpatienten an allen Erfassungszeitpunkten dargestellt, um eine grobe Orientierung über die zeitabhängige Gelenkfunktion innerhalb der gesamten Studienpopulation zu geben (Abbildung 4).

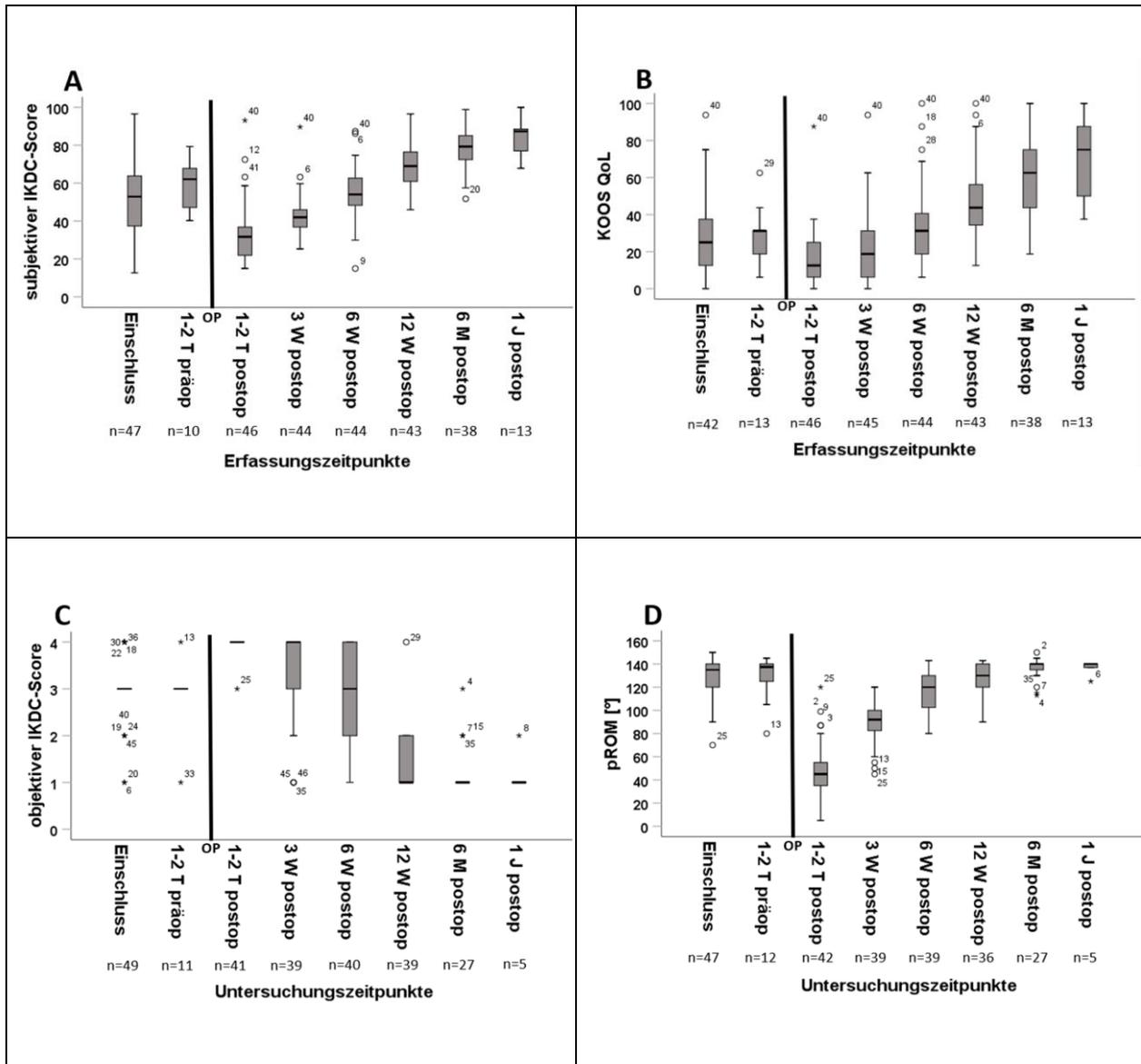


Abbildung 4: Mittels verschiedener Parameter gemessene Kniegelenkfunktion für die gesamte Studienpopulation im Studienverlauf

A Subjektiver IKDC-Score zu den verschiedenen Erfassungszeitpunkten in gesamter Studienpopulation

B KOOS QoL zu den verschiedenen Erfassungszeiten in gesamter Studienpopulation

C objektiver IKDC-Grad zu den verschiedenen Untersuchungszeitpunkten in gesamter Studienpopulation (1=A, 2=B, 3=C 4=D)

D pROM zu den verschiedenen Untersuchungszeitpunkten in gesamter Studienpopulation

Abkürzungen: IKDC=International Knee Documentation Committee, KOOS QoL=Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score Quality of Life, OP=Operation, T postop=Tage postoperativ, W postop=Wochen postoperativ, M postop=Monate postoperativ, J postop=Jahr postoperativ

Ergebnisse

Die Patienten wiesen präoperativ hinsichtlich der mittels sIKDC, KOOS QoL und oIKDC gemessenen Kniegelenkfunktion mit Werten von 53 [36–64], 25 [13–38] bzw. C [C–C] aufgrund ihrer Verletzung Einschränkungen auf (Abbildung 4), da die Werte unterhalb der Normalwerte für diese Messinstrumente lagen (148), (167). Diese liegen für den sIKDC bei 80, für den KOOS QoL geschlechtsabhängig bei 86 (m) bzw. 79 (w) und für den oIKDC bei A. Das passive Bewegungsausmaß des Kniegelenks der Patienten war mit 135° [120°–140°] bei Einschluss nahezu uneingeschränkt (136).

Durch den operativen Eingriff zeigte sich für alle Messinstrumente eine weitere Verschlechterung der Werte. Der sIKDC lag 1-2 Tage postoperativ bei 32 [22–37], der KOOS QoL bei 13 [6–25] und der oIKDC wurde mit D [D–D] eingeschätzt. Auch das Bewegungsausmaß war mit 45° [35°–56°] stark eingeschränkt.

Im Anschluss verbesserten sich die Einschätzungen/Untersuchungsergebnisse von einem Erfassungszeitpunkt zum jeweiligen darauffolgenden Zeitpunkt. 12 Wochen postoperativ lagen die verschiedenen Messwerte für die Kniegelenkfunktion für den sIKDC bei 69 [61–77], den KOOS QoL bei 44 [31–56], den oIKDC bei A [A–B] und für die pROM bei 130° [120°–140°]. Bereits 6 Monate postoperativ näherten sich die medianen Werte aller Messinstrumente den Normwerten (148), (167), (136).

Nur ca. 25 % der Patienten durchliefen den präoperativen/T2-Erfassungszeitpunkt (Abbildung 4 A–D), da die Mehrheit der Patienten erst wenige Tage oder am Tag vor der Operation in die Studie eingeschlossen wurden und diese, dem Studienprotokoll (s. Abschnitt 2.1) entsprechend, nur die Einschlussuntersuchung/T0 absolvierten. Aus diesem Grund wird zur Darstellung der jeweiligen Rehabilitationsverläufe in den nächsten Kapiteln auf diesen Zeitpunkt verzichtet. Gleiches gilt für die Zeitpunkte 6 Monate postoperativ/FU4 und 1 Jahr postoperativ/FU5, da diese zum aktuellen Zeitpunkt der Auswertung in der noch laufenden Studie von maximal 73 % bzw. 25 % der Patienten erreicht wurden (s. auch Abbildung 3). Um Aussagen über individuelle Veränderungen im Rehabilitationsverlauf zu treffen, müssen vollständige Daten für die jeweiligen Patienten an allen Erfassungszeitpunkten vorliegen. Diese Bedingung trifft auf die in Abschnitt 3.2.2 als „Gesamtgruppe“ bezeichnete Patientengruppe zu.

3.2.2 Rehabilitationsverlauf in der Gesamtgruppe

Um den Rehabilitationsverlauf der Patienten darzustellen, ist die zu verschiedenen Zeitpunkten anhand der validierten Messinstrumente sIKDC, KOOS QoL, oIKDC und pROM erfasste Kniegelenkfunktion in der folgenden Tabelle 6 dargestellt. Zusätzlich erfolgt die Darstellung der Ergebnisse einer gesonderten Auswertung der Fragen bezüglich Schwellungen/Steifheit des

Ergebnisse

Kniegelenks, die als Bestandteil des sIKDC (Frage 4 und 5) gestellt werden, da diese im Abschnitt zur Etablierung der Sonographie eine integrale Bedeutung haben.

Tabelle 6: Rehabilitationsverläufe in der Gesamtgruppe erfasst anhand von validierten Messinstrumenten (sIKDC, KOOS, oIKDC, pROM)

Zeitpunkte	Gesamtgruppe							
	Einschluss	1-2 Tage post-operativ	3 Wochen post-operativ	6 Wochen post-operativ	12 Wochen post-operativ	p gesamter post-operativer Verlauf*4	p Unterschied*5 T0 : FU3	p Unterschied*5 T4 : FU3
Subjektiver IKDC-Score (n=42)	52,9 [38,2 - 63,8]	32,2 [22,7 - 38,5]	41,4 [36,8 - 46]	54 [48,3 - 62]	69,5 [60,6 - 77]	< 0,001	< 0,001	< 0,001
Frage 4 aus dem sIKDC-Score*1 (n=39)	3 [2 - 3]	3 [2 - 4]	3 [2 - 3]	2 [2 - 3]	2 [1 - 2]	< 0,001	< 0,001	< 0,001
Frage 5 aus dem sIKDC-Score*2 (n=39)	4 [3 - 4]	5 [4 - 5]	4 [4 - 4]	4 [4 - 4]	3 [3 - 4]	< 0,001	n.s.	< 0,001
KOOS QoL (n=41)	25 [12,5 - 34,4]	12,5 [6,3 - 25]	18,8 [6,3 - 31,3]	25 [18,8 - 40,6]	43,8 [34,4 - 56,3]	< 0,001	< 0,001	< 0,001
oIKDC-Grad*3 (n=31)	3 [3 - 3]	4 [4 - 4]	4 [4 - 4]	3 [2 - 4]	1 [1 - 2]	< 0,001	< 0,001	< 0,001
pROM (n=27)	135 [120 - 140]	40 [35 - 55]	85 [80 - 100]	115 [105 - 130]	135 [125 - 140]	< 0,001	n.s.	< 0,001

*1 „Wie steif oder geschwollen war Ihr Knie während der vergangenen 4 Wochen oder seit dem Auftreten Ihrer Verletzung?“ 1 $\hat{=}$ überhaupt nicht, 2 $\hat{=}$ etwas, 3 $\hat{=}$ ziemlich 4 $\hat{=}$ sehr, 5 $\hat{=}$ extrem (138)

*2 „Was ist die höchste Aktivitätsstufe, die Sie ohne erhebliches Anschwellen des Knies ausüben können?“ 1 $\hat{=}$ Sehr anstrengende Aktivitäten, wie Springen oder Drehbewegungen bei einseitiger Fußbelastung (Basketball oder Fußball), 2 $\hat{=}$ Anstrengende Aktivitäten, wie schwere körperliche Arbeit, Laufen oder Joggen, 3 $\hat{=}$ Mäßig anstrengende Aktivitäten, wie mäßige körperliche Arbeit, Laufen oder Joggen 4 $\hat{=}$ Leichte Aktivitäten, wie Gehen, Haus- oder Gartenarbeit, 5 $\hat{=}$ Ich kann aufgrund eines geschwollen Knies keine der oben genannten Aktivitäten ausführen. (138)

*3 1=A, 2=B, 3=C 4=D

*4 Friedman-Test

*5 Wilcoxon-Test

Daten sind dargestellt als Median [IQR].

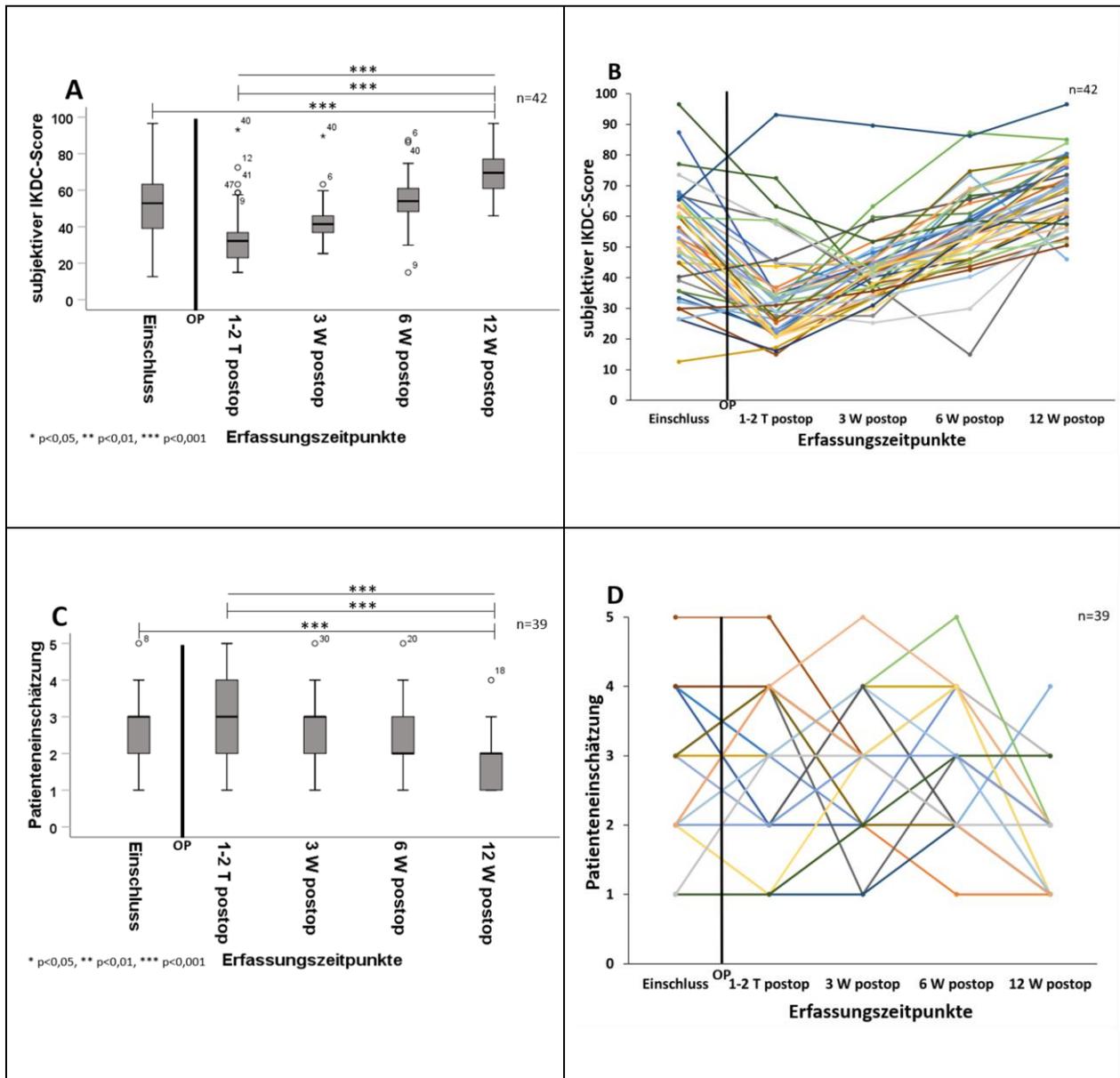
Abkürzungen: n.s.=nicht signifikant, IKDC=International Knee Documentation Committee, KOOS QoL=Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score Quality of Life, T0=Einschlussuntersuchung, T4=Untersuchung 1 -2 Tage postoperativ, FU 3=Follow-upuntersuchung 12 Wochen postoperativ

Mittels aller Messinstrumente zeigten sich in dem 12-wöchigen postoperativen Zeitraum signifikante Änderungen in der Bewertung der Kniegelenkfunktion im Vergleich zu den 1-2 Tage postoperativ erhobenen Werten (Tabelle 6). Außer für die Frage: „Was ist die höchste

Ergebnisse

Aktivitätsstufe, die Sie ohne erhebliches Anschwellen des Knies ausüben können?“ (138) gilt dies auch für den Vergleich 12 Wochen postoperativ gegenüber der Einschlussuntersuchung/dem präoperativen Niveau.

Um die Ergebnisse zu veranschaulichen und die Erfassung des Rehabilitationsverlaufs intuitiver zu gestalten, sind die Ergebnisse aus Tabelle 6 folgend in Form von Boxplots dargestellt. Zusätzlich findet für die Nachvollziehbarkeit intraindividuelle Verläufe eine Veranschaulichung in Form von Liniendiagrammen statt (Abbildung 5 und Abbildung 6).



Ergebnisse

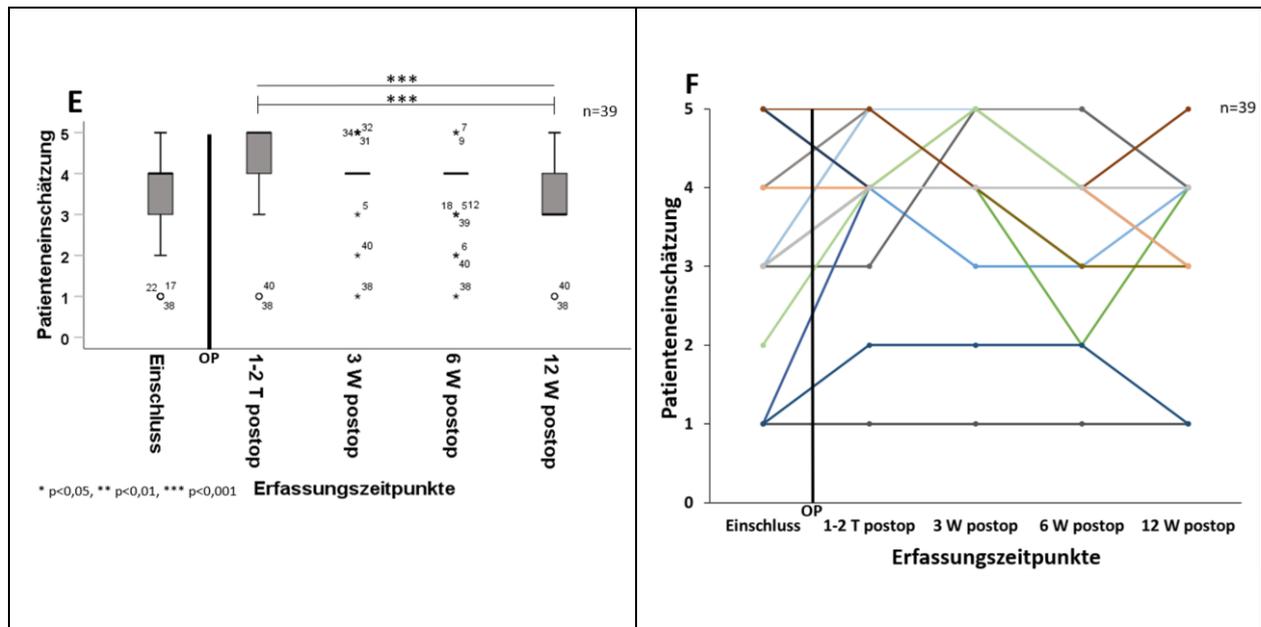


Abbildung 5: Rehabilitationsverlauf anhand des sIKDC in der Gesamtgruppe

A Subjektiver IKDC-Score im Rehabilitationsverlauf – Gesamtgruppe (n=42)

B Subjektiver IKDC-Score im individuellen Rehabilitationsverlauf von 42 Patienten

C Patienteneinschätzung zur Frage: „Wie steif oder geschwollen war Ihr Knie während der vergangenen 4 Wochen oder seit dem Auftreten Ihrer Verletzung?“ (138) (n=39)

D Individuelle Einschätzung von 39 Patienten zur Frage: „Wie steif oder geschwollen war Ihr Knie während der vergangenen 4 Wochen oder seit dem Auftreten Ihrer Verletzung?“

1 $\hat{=}$ überhaupt nicht, 2 $\hat{=}$ etwas, 3 $\hat{=}$ ziemlich 4 $\hat{=}$ sehr, 5 $\hat{=}$ extrem (138)

E Patienteneinschätzung zur Frage: „Was ist die höchste Aktivitätsstufe, die Sie ohne erhebliches Anschwellen des Knies ausüben können?“ (138) (n=39)

F Individuelle Einschätzung von 39 Patienten zur Frage: „Was ist die höchste Aktivitätsstufe, die Sie ohne erhebliches Anschwellen des Knies ausüben können?“

1 $\hat{=}$ Sehr anstrengende Aktivitäten, wie Springen oder Drehbewegungen bei einseitiger Fußbelastung (Basketball oder Fußball), 2 $\hat{=}$ Anstrengende Aktivitäten, wie schwere körperliche Arbeit, Laufen oder Joggen, 3 $\hat{=}$ Mäßig anstrengende Aktivitäten, wie mäßige körperliche Arbeit, Laufen oder Joggen 4 $\hat{=}$ Leichte Aktivitäten, wie Gehen, Haus- oder Gartenarbeit, 5 $\hat{=}$ Ich kann aufgrund eines geschwollenen Knies keine der oben genannten Aktivitäten ausführen. (138)

* $p < 0,05$, ** $p < 0,01$, *** $p < 0,001$, Wilcoxon-Test für Vergleich zweier abhängiger, nicht-normalverteilter Stichproben, Friedman-Test für Untersuchung auf Unterschied zentraler Tendenzen mehrerer abhängiger Stichproben

Abkürzungen: IKDC=International Knee Documentation Committee, OP=Operation, T postop=Tage postoperativ, W postop=Wochen postoperativ, M postop=Monate postoperativ, J postop=Jahr postoperativ

Die Patienten bewerteten ihre Gelenkfunktion postoperativ mit einem sIKDC-Score von 32 [23–39] (Abbildung 5 A). Diese Bewertung lag somit deutlich unter dem sIKDC-Normwert von 80 (148) (s. Abschnitt 1.5.2.1). Die Bewertung mittels sIKDC-Score stieg anschließend in dem 12-wöchigen postoperativen Zeitraum signifikant um mehr als das Doppelte auf 70 [60–77]. Im Vergleich zum präoperativen Median von 53 [38–64] war bis zum 12-Wochen-Zeitpunkt eine Verbesserung des sIKDC-Score um 31 % festzustellen. Diese Verbesserung der Gelenkfunktion

Ergebnisse

konnten anhand der homogenen Veränderungen des sIKDC im Rehabilitationsverlauf (Abbildung 5 B) bei nahezu alle Patienten festgestellt werden.

Bezüglich der Einschätzung wie steif oder geschwollen das Knie 1–2 Tage postoperativ war, gaben die Patienten im Median an, dass ihr Knie „ziemlich“ geschwollen/steif sei (Abbildung 5 C). 12 Wochen postoperativ waren die Kniegelenke den Patienten zufolge noch „etwas“ oder „überhaupt nicht“ geschwollen/steif. Während die Patienten 1–2 Tage postoperativ aufgrund des Anschwellens im Median „keine“ der im sIKDC aufgeführten Aktivitäten ausführen konnten, waren die Patienten 12 Wochen postoperativ wieder in der Lage „mäßige“ Aktivitäten wie „Laufen oder Joggen“ auszuführen (Abbildung 5 E). Dieses Niveau war vergleichbar mit dem präoperativen Niveau. Die Nachvollziehbarkeit des intraindividuellen Verlaufs ist aufgrund der kategorialen Art der Datenerfassung nicht in solch einem Ausmaß gegeben (Abbildung 5 D und E) wie dies für den sIKDC-Gesamtscore (Abbildung 5 B) der Fall war.

In Abbildung 6 ist dargestellt, wie sich die von den Patienten eingeschätzte Lebensqualität im KOOS QoL im Verlauf verbessert hat.

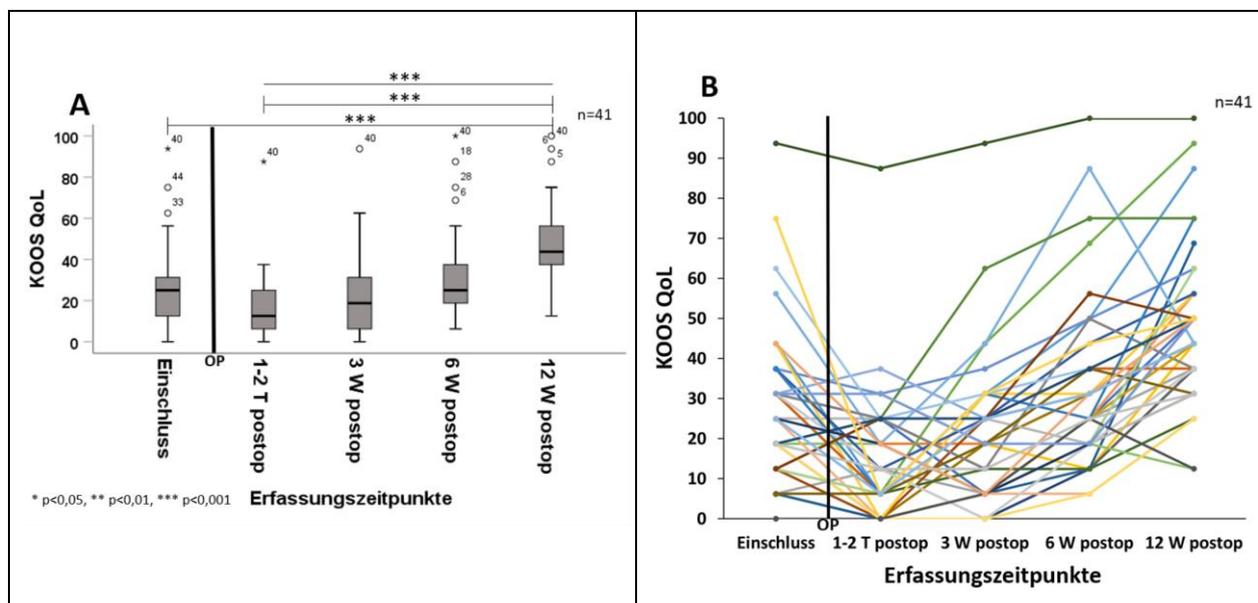


Abbildung 6: Rehabilitationsverlauf anhand des KOOS QoL-Scores in der Gesamtgruppe

A KOOS QoL im Rehabilitationsverlauf – Gesamtgruppe (n=41)

B KOOS QoL im individuellen Rehabilitationsverlauf von 41 Patienten

* $p < 0,05$, ** $p < 0,01$, *** $p < 0,001$, Wilcoxon-Test für Vergleich zweier abhängiger, nicht-normalverteilter Stichproben, Friedman-Test für Untersuchung auf Unterschied zentraler Tendenzen mehrerer abhängiger Stichproben

Abkürzungen: KOOS QoL=Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score Quality of Life, OP=Operation, T postop=Tage postoperativ, W postop=Wochen postoperativ

Bezüglich der Einschätzung der kniebezogenen Lebensqualität mittels KOOS QoL war die Verbesserung von unmittelbar postoperativ bis 12 Wochen mit einer Verbesserung um mehr als Dreifache von 13 [6–25] auf 44 [34–56] erwartungsgemäß postoperativ signifikant (Abbildung 6

Ergebnisse

A). Die präoperative kniebezogene Lebensqualität wurde bereits 6 Wochen postoperativ mit einem Wert von 25 [19–41] wieder erreicht. Vergleichbar mit dem homogenen Verlauf der Bewertung der Kniegelenkfunktion mittels sIKDC (Abbildung 5 B) war die postoperative Verbesserung der kniebezogenen Lebensqualität auch in über 95 % der intraindividuellen Verläufe nachvollziehbar (Abbildung 6 B).

In Abbildung 7 wird dargestellt, wie sich der von den Ärzten eingeschätzte objektive IKDC im Verlauf verändert hat.

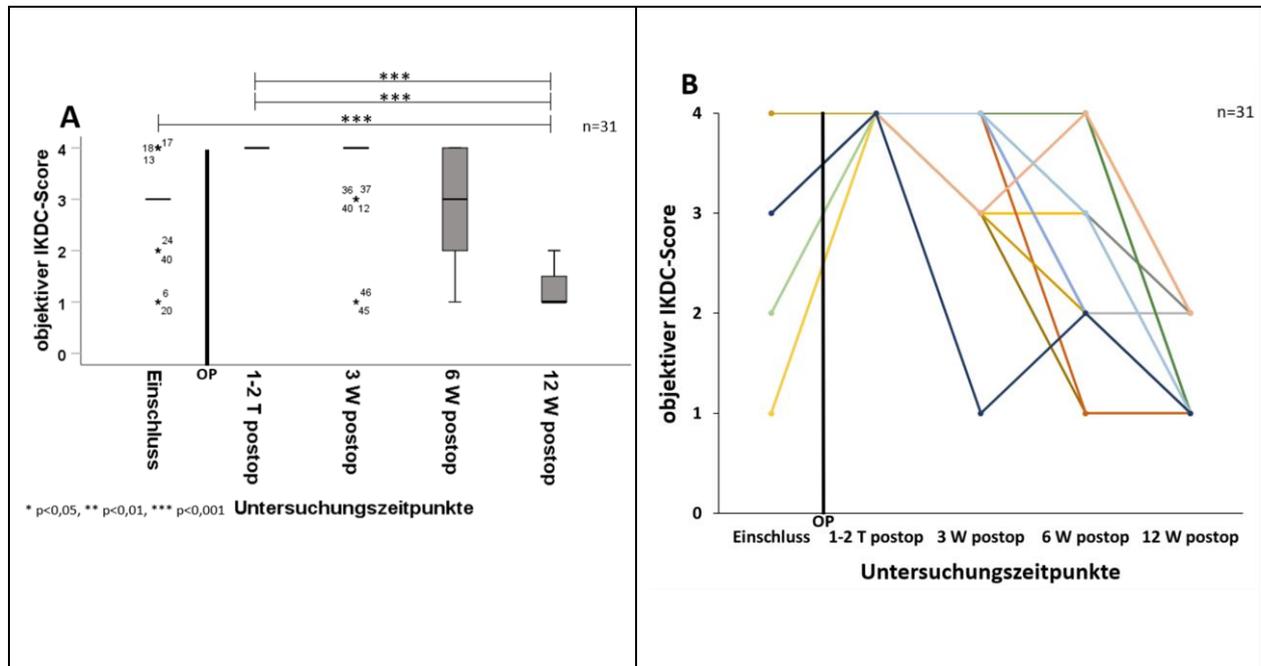


Abbildung 7: Rehabilitationsverlauf anhand des objektiven IKDC-Scores in der Gesamtgruppe

A Objektiver IKDC-Grad im Rehabilitationsverlauf in der Gesamtgruppe (n=31)

B Objektiver IKDC-Grad im individuellen Rehabilitationsverlauf von 31 Patienten

* $p < 0,05$, ** $p < 0,01$, *** $p < 0,001$, Wilcoxon-Test für Vergleich zweier abhängiger, nicht-normalverteilter Stichproben, Friedman-Test für Untersuchung auf Unterschied zentraler Tendenzen mehrerer abhängiger Stichproben

Abkürzungen: IKDC=International Knee Documentation Committee, OP=Operation, T postop=Tage postoperativ, W postop=Wochen postoperativ

Die Veränderung des oIKDC war sowohl von präoperativ zu 12 Wochen postoperativ (C [C–C] → A [A–B]) als auch von unmittelbar postoperativ bis 12 Wochen postoperativ (D [D–D] → A [A–B]) statistisch signifikant (Abbildung 7 A). Gemäß der ärztlichen Einschätzung war die Gelenkfunktion der Patienten also bereits 12 Wochen postoperativ besser als vor der Operation. Die Einschätzung der Ärzte stimmte hier also mit dem subjektiven Empfinden der Patienten überein (siehe Abbildung 5 A).

In der Abbildung 8 ist dargestellt, wie sich das passive Bewegungsausmaß der Patienten im Zeitverlauf verändert hat.

Ergebnisse

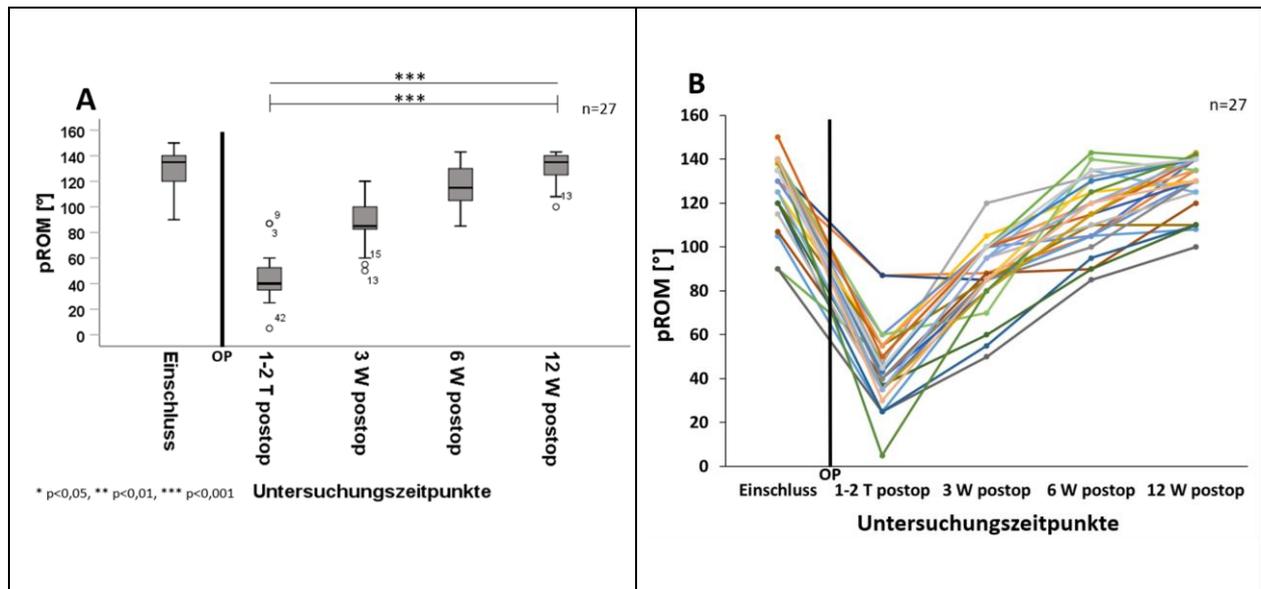


Abbildung 8: Rehabilitationsverlauf anhand des passiven Bewegungsausmaßes in der Gesamtgruppe

A Passives Bewegungsausmaß im Rehabilitationsverlauf in der Gesamtgruppe (n=27)

B Passives Bewegungsausmaß im individuellen Rehabilitationsverlauf von 27 Patienten

* $p < 0,05$, ** $p < 0,01$, *** $p < 0,001$, Wilcoxon-Test für Vergleich zweier abhängiger, nicht-normalverteilter Stichproben, Friedman-Test für Untersuchung auf Unterschied zentraler Tendenzen mehrerer abhängiger Stichproben

Abkürzungen: OP=Operation, T postop=Tage postoperativ, W postop=Wochen postoperativ

Es war eine signifikante Erhöhung des unmittelbar postoperativ stark eingeschränkten Bewegungsausmaßes bis 12 Wochen postoperativ zu sehen (Abbildung 8 A). In diesem Zeitraum kam es zu einer mehr als dreifachen Steigerung des Bewegungsausmaßes von 40° [35° – 55°] auf 135° [125° – 140°]. Zum Ende dieses zuvor beschriebenen Zeitraums erreichten die Patienten somit wieder das präoperative Niveau (135° [120° – 140°]), welches bereits einem Normalwert für das Kniegelenk (136) entspricht. Diese Verbesserungen im frühen postoperativen Rehabilitationsverlauf waren intraindividuell für alle Patienten darstellbar (Abbildung 8 B).

Somit konnten mittels aller Messinstrumente signifikante Verbesserungen der Kniegelenkfunktion der Patienten in der Gesamtgruppe im kurzfristigen postoperativen Verlauf nach VKB-Rekonstruktion bis 12 Wochen postoperativ festgestellt werden.

3.2.3 Rehabilitationsverlauf in der Haupt- und Meniskusgruppe

Es wurde nun untersucht, ob sich die Kniegelenkfunktion von zusätzlich am Meniskus versorgten Patienten von den isoliert am Kreuzband versorgten Patienten an den verschiedenen Erfassungszeitpunkten unterschied (Tabelle 7 und Abbildung 9 A-F).

Ergebnisse

Tabelle 7: Rehabilitationsverläufe in Haupt- und Meniskusgruppe (HG bzw. MG) erfasst anhand von validierten Messinstrumenten (sIKDC, KOOS, oIKDC, pROM)

Zeitpunkte	Einschluss		1-2 Tage postoperativ		3 Wochen postoperativ		6 Wochen postoperativ		12 Wochen postoperativ	
	HG	MG	HG	MG	HG	MG	HG	MG	HG	MG
Gruppe										
Subjektiver IKDC-Score (n=35 bzw. 7)	52,9 [35,6 - 65,5]	51,7 [47,1 - 59,8]	32,2 [23,0- 43,7]	28,7 [20,7 - 33,3]	42,5 [36,8 - 47,1]	37,9 [33,3 - 42,5]	56,3 [50,6 - 65,5]	48,3 [40,2 - 50,6]	70,1 [60,9 - 78,2]	62,1 [58,6 - 71,3]
Frage 4 aus dem sIKDC-Score* ¹ (n=33 bzw. 6)	2 [2 - 3,5]	3 [2 - 3,3]	3 [2 - 4]	2,5 [1 - 3,3]	3 [2,5 - 3]	2,5 [2 - 3]	3 [2 - 3]	2 [2 - 4]	2 [1 - 2]	1,5 [1 - 2,3]
Frage 5 aus dem sIKDC-Score* ² (n=33 bzw. 6)	4 [3 - 4,5]	3,5 [2,5 - 4]	5 [4 - 5]	5 [4 - 5]	4 [4 - 4]	4 [4 - 5]	4 [4 - 4]	4 [4 - 4]	3 [3 - 4]	4 [3 - 4]
KOOS QoL (n=34 bzw. 7)	18,8 [12,5 - 31,3]	31,3 [25 - 43,8]	9,4 [6,3 - 25]	25 [0 - 31,3]	18,8 [6,3 - 26,6]	25 [18,8 - 37,5]	25 [18,8 - 43,8]	31,3 [18,8 - 37,5]	43,8 [35,9 - 56,3]	43,8 [31,3 - 56,3]
oIKDC-Grad (n=28 bzw. 3)	3 [3 - 3]	4	4 [4 - 4]	4 [4 - 4]	4 [3,3 - 4]	4 [4 - 4]	3 [2 - 4] #	4 [4 - 4] #	1 [1 - 1]	2
pROM (n=24 bzw. 4)	135 [125 - 140]	120 [97,5 - 135]	40 [35 - 55]	31 [25 - 54,3]	88 [85 - 100]	57,5 [51 - 68]	120 [105 - 130]	92,5 [86,3 - 128,8]	135 [130 - 140]	110 [102,5 - 128,8]

*¹ „Wie steif oder geschwollen war Ihr Knie während der vergangenen 4 Wochen oder seit dem Auftreten Ihrer Verletzung?“ 1 ≙ überhaupt nicht, 2 ≙ etwas, 3 ≙ ziemlich 4 ≙ sehr, 5 ≙ extrem (138)

*² „Was ist die höchste Aktivitätsstufe, die Sie ohne erhebliches Anschwellen des Knies ausüben können?“ 1 ≙ Sehr anstrengende Aktivitäten, wie Springen oder Drehbewegungen bei einseitiger Fußbelastung (Basketball oder Fußball), 2 ≙ Anstrengende Aktivitäten, wie schwere körperliche Arbeit, Laufen oder Joggen, 3 ≙ Mäßig anstrengende Aktivitäten, wie mäßige körperliche Arbeit, Laufen oder Joggen 4 ≙ Leichte Aktivitäten, wie Gehen, Haus- oder Gartenarbeit, 5 ≙ Ich kann aufgrund eines geschwollenen Knies keine der oben genannten Aktivitäten ausführen. (138)

signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen zu diesem Zeitpunkt auf dem Niveau $p < 0,05$, Mann-Whitney-Test

signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen zu diesem Zeitpunkt auf dem Niveau $p < 0,01$, Mann-Whitney-Test

signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen zu diesem Zeitpunkt auf dem Niveau $p < 0,001$, Mann-Whitney-Test

Abkürzungen: HG=Hauptgruppe, MG=Meniskusgruppe, sIKDC-Score=subjektiver International Knee Documentation Committee-Score, KOOS QoL=Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score Quality of Life, pROM=passives Bewegungsausmaß

Daten sind dargestellt als Median [IQR].

Ergebnisse

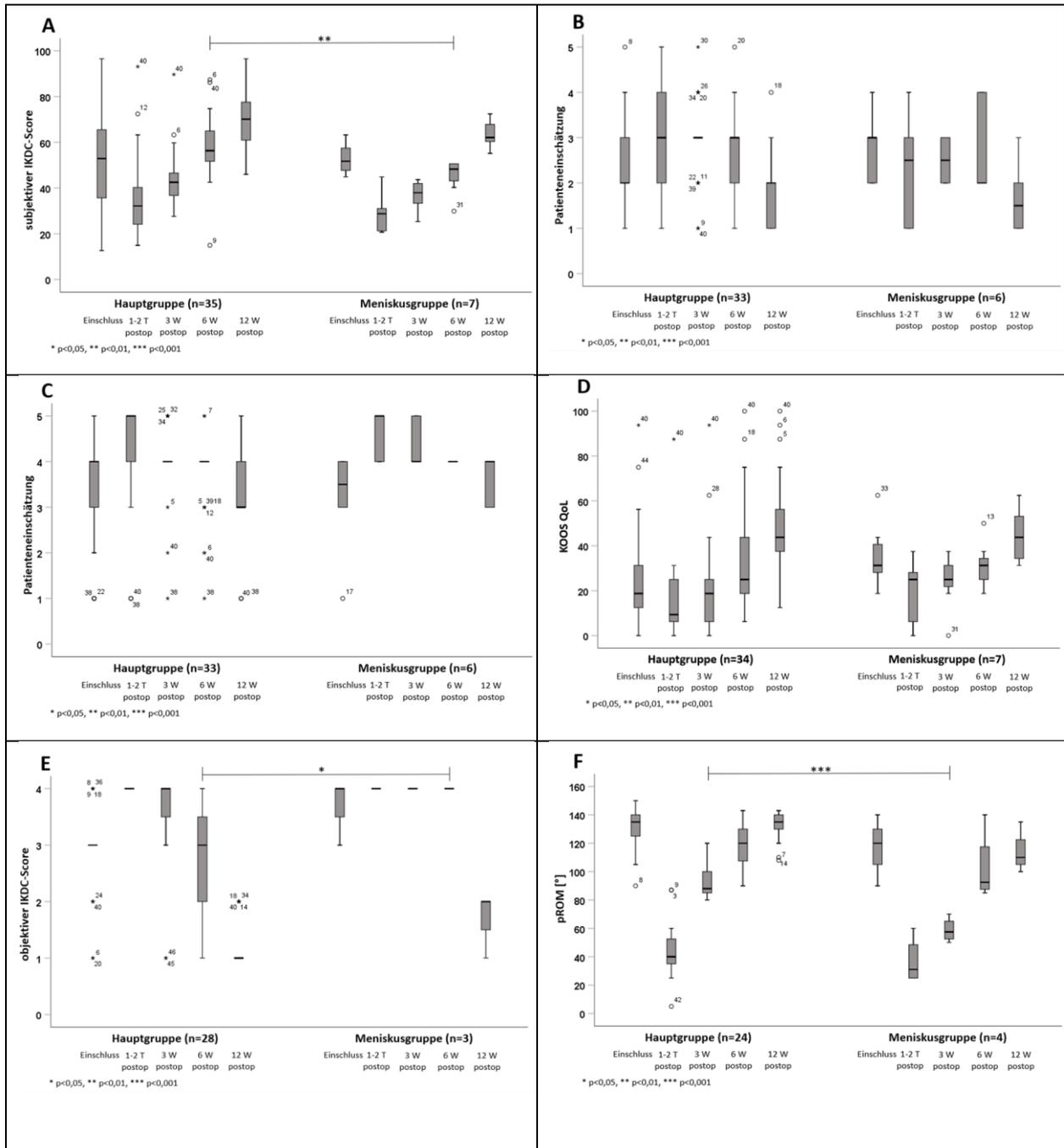


Abbildung 9: Rehabilitationsverlauf anhand verschiedener Erfassungsinstrumente in der Haupt- und Meniskusgruppe

A Subjektiver IKDC-Score in Haupt- und Meniskusgruppe im Rehabilitationsverlauf

B Patienteneinschätzung zur Frage: „Wie steif oder geschwollen war Ihr Knie während der vergangenen 4 Wochen oder seit dem Auftreten Ihrer Verletzung?“ in Haupt- und Meniskusgruppe

1 $\hat{=}$ überhaupt nicht, 2 $\hat{=}$ etwas, 3 $\hat{=}$ ziemlich 4 $\hat{=}$ sehr, 5 $\hat{=}$ extrem (138)

C Patienteneinschätzung zur Frage: „Was ist die höchste Aktivitätsstufe, die Sie ohne erhebliches Anschwellen des Knies ausüben können?“ in Haupt- und Meniskusgruppe

1 $\hat{=}$ Sehr anstrengende Aktivitäten, wie Springen oder Drehbewegungen bei einseitiger Fußbelastung (Basketball oder Fußball), 2 $\hat{=}$ Anstrengende Aktivitäten, wie schwere körperliche Arbeit, Laufen oder Joggen, 3 $\hat{=}$ Mäßig anstrengende Aktivitäten, wie mäßige körperliche Arbeit, Laufen oder Joggen 4 $\hat{=}$ Leichte Aktivitäten, wie Gehen, Haus- oder Gartenarbeit, 5 $\hat{=}$ Ich kann aufgrund eines geschwollenen Knies keine der oben genannten Aktivitäten ausführen. (138)

D KOOS QoL-Score in Haupt- und Meniskusgruppe im Rehabilitationsverlauf

Ergebnisse

E Objektiver IKDC-Grad in Haupt- und Meniskusgruppe im Rehabilitationsverlauf

F Passives Bewegungsausmaß in Haupt- und Meniskusgruppe im Rehabilitationsverlauf

* $p < 0,05$, ** $p < 0,01$, *** $p < 0,001$ jeweils vollständiger Datensatz, jeweils Mann-Whitney-Test

T postop=Tage postoperativ, W postop=Wochen postoperativ

Die Patienten beider Gruppen zeigten unabhängig vom Messinstrument sowohl bei Studieneinschluss als auch unmittelbar postoperativ keine Unterschiede ihrer Kniegelenkfunktion. In der sechsten postoperativen Woche wiesen Patienten in der Meniskusgruppe signifikant geringere Werte im sIKDC und oIKDC im Vergleich zu Patienten der Hauptgruppe auf (56 [51–56] vs. 48 [40–51], $p < 0,01$ bzw. C [B–D] vs. D [D–D], $p < 0,05$) (Tabelle 7, Abbildung 9 A und E). Ebenso war 3 Wochen postoperativ das passive Bewegungsausmaß im Kniegelenk bei den Meniskuspatienten signifikant kleiner (88 [85–100] vs. 58 [51–68], $p < 0,001$) (Tabelle 7 und Abbildung 9 F). Diese Unterschiede waren bereits 12 Wochen postoperativ statistisch nicht mehr nachweisbar. Somit war die Kniegelenkfunktion in Haupt- und Meniskusgruppe im kurzfristigen postoperativen Rehabilitationsverlauf bis auf einzelne zwischenzeitliche Unterschiede vergleichbar.

3.2.4 Einfluss der Transplantatwahl auf Patienten der Hauptgruppe

Da 7 Patienten der Hauptgruppe (16 %) an Stelle des Hamstring-Transplantates (HT) ein Quadrizeps-Transplantat (QT) erhielten, wurde untersucht, ob es Unterschiede zwischen den Subgruppen mit verschiedenen Transplantaten gab. Diese Auswertung fand ausschließlich für Patienten der Hauptgruppe statt, um eine Beeinflussung der Ergebnisse durch am Meniskus versorgte Patienten zu vermeiden. In der Quadrizepsgruppe wären sonst überproportional viele zusätzlich am Meniskus versorgte Patienten gewesen. Die erhobenen Daten zu verschiedenen Zeitpunkten im Rehabilitationsverlauf in den beiden Gruppen sind in Tabelle 8 und Abbildung 10 A-F dargestellt.

Tabelle 8: Rehabilitationsverlauf anhand verschiedener Erfassungsinstrumente bei verschiedenen chirurgischen Verfahren

Zeitpunkte	Einschluss		1-2 Tage postoperativ		3 Wochen postoperativ		6 Wochen postoperativ		12 Wochen postoperativ	
	HT	QT	HT	QT	HT	QT	HT	QT	HT	QT
Subjektiver IKDC-Score (n=28 bzw. 7)	54 [33,9 - 65,5]	49,4 [35,6 - 65,5]	32,8 [23,9 - 42]	28,7 [20,7 - 44,8]	42,5 [37,9 - 46,8]	36,8 [34,5 - 58,6]	56,3 [51,1 - 67,5]	57,5 [50,6 - 60,9]	70,1 [60,9 - 78,2]	72,4 [56,3 - 75,9]

Ergebnisse

Frage 4 aus dem sIKDC-Score* ¹ (n=26 bzw. 7)	2 [2 - 4]	3 [2 - 3]	3 [2 - 4]	3 [2 - 4]	3 [2 - 3] ##	4 [3 - 4] ##	2 [2 - 3]	4 [2 - 4]	1,5 [1 - 2]	2 [2 - 2]
Frage 5 aus dem sIKDC-Score* ² (n=26 bzw. 7)	4 [3 - 4,3]	4 [3 - 5]	5 [4 - 5]	5 [3 - 5]	4 [4 - 4,3]	4 [4 - 4]	4 [3,8 - 4]	4 [4 - 4]	3,5 [3 - 4]	3 [3 - 3]
KOOS QoL (n=27 bzw. 7)	18,8 [12,5 - 37,5]	18,8 [6,3 - 31,3]	12,5 [6,3 - 25]	6,3 [0 - 25]	18,8 [6,3 - 31,3]	6,3 [6,3 - 25]	25 [18,8 - 43,8]	25 [18,8 - 37,5]	50 [37,5 - 56,3]	37,5 [25 - 50]
oIKDC-Grad (n=22 bzw. 6)	3 [3 - 3,3]	3 [1,8 - 3]	4 [4 - 4]	4 [4 - 4]	4 [3 - 4]	4 [4 - 4]	3 [2 - 3,3]	3 [1,8 - 4]	1 [1 - 2]	1 [1 - 1]
pROM (n=17 bzw. 6)	135 [122,5 - 140]	134 [122,5 - 140]	43 [37,5 - 52,5]	35 [35 - 56,3]	88 [85 - 100]	95 [83,8 - 100]	120 [107,5 - 130]	112,5 [105 - 123,8]	140 [130 - 140]	132,5 [125 - 140,8]

*¹ „Wie steif oder geschwollen war Ihr Knie während der vergangenen 4 Wochen oder seit dem Auftreten Ihrer Verletzung?“ 1 $\hat{=}$ überhaupt nicht, 2 $\hat{=}$ etwas, 3 $\hat{=}$ ziemlich 4 $\hat{=}$ sehr, 5 $\hat{=}$ extrem (138)

*² „Was ist die höchste Aktivitätsstufe, die Sie ohne erhebliches Anschwellen des Knies ausüben können?“ 1 $\hat{=}$ Sehr anstrengende Aktivitäten, wie Springen oder Drehbewegungen bei einseitiger Fußbelastung (Basketball oder Fußball), 2 $\hat{=}$ Anstrengende Aktivitäten, wie schwere körperliche Arbeit, Laufen oder Joggen, 3 $\hat{=}$ Mäßig anstrengende Aktivitäten, wie mäßige körperliche Arbeit, Laufen oder Joggen 4 $\hat{=}$ Leichte Aktivitäten, wie Gehen, Haus- oder Gartenarbeit, 5 $\hat{=}$ Ich kann aufgrund eines geschwollenen Knies keine der oben genannten Aktivitäten ausführen. (138)

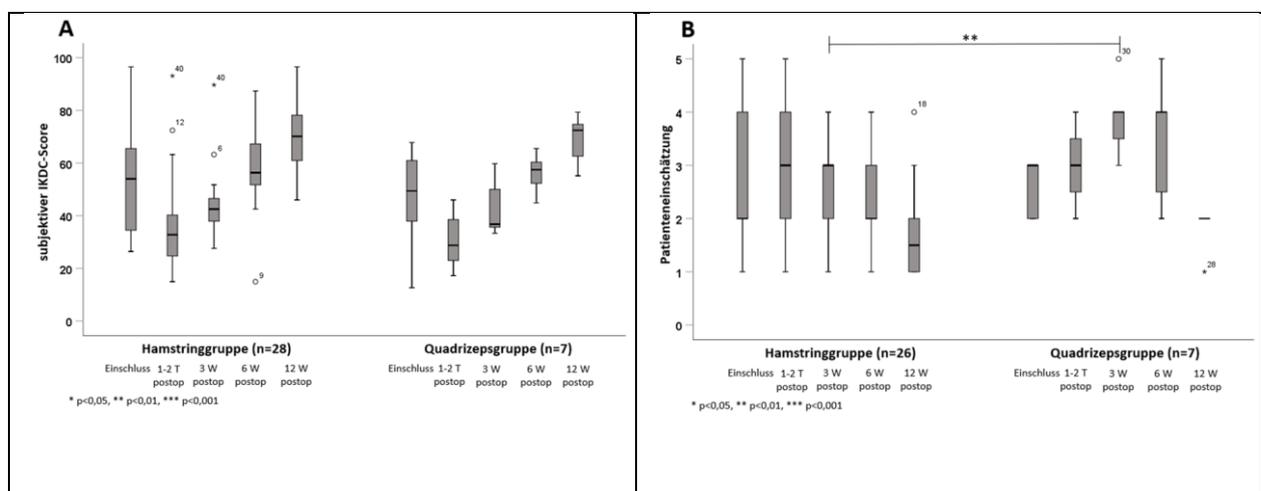
signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen zu diesem Zeitpunkt auf dem Niveau $p < 0,05$, Mann-Whitney-Test

signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen zu diesem Zeitpunkt auf dem Niveau $p < 0,01$, Mann-Whitney-Test

signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen zu diesem Zeitpunkt auf dem Niveau $p < 0,001$, Mann-Whitney-Test

Abkürzungen: HT=Hamstringgruppe, QT=Quadrizepsgruppe, IKDC=International Knee Documentation Committee, KOOS QoL=Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score Quality of Life, pROM=passives Bewegungsausmaß

Daten sind dargestellt als Median [IQR].



Ergebnisse

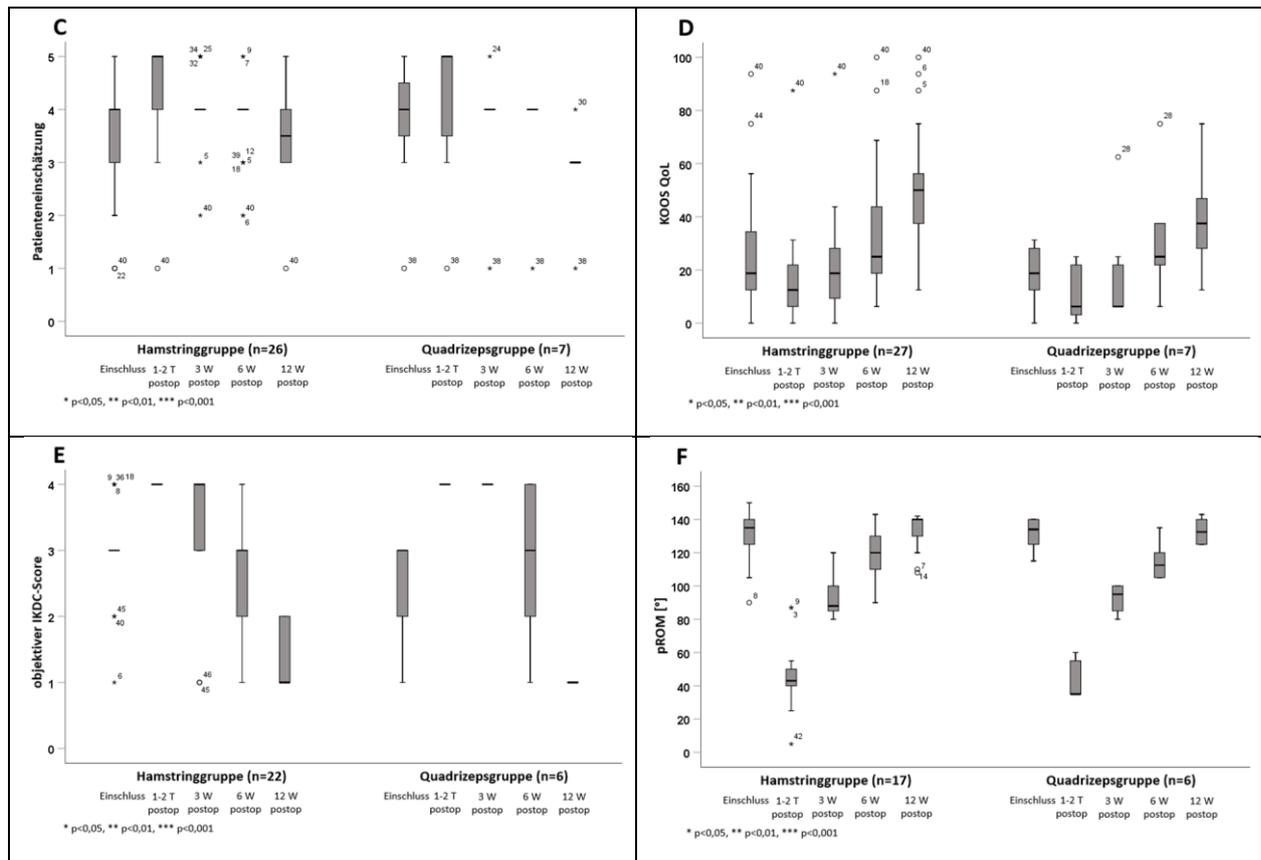


Abbildung 10: Rehabilitationsverlauf anhand verschiedener Erfassungsinstrumente in Hamstring- und Quadrizepsgruppe

A Subjektiver IKDC-Score in Hamstring- und Quadrizepsgruppe im Rehabilitationsverlauf

B Patienteneinschätzung zur Frage: „Wie steif oder geschwollen war Ihr Knie während der vergangenen 4 Wochen oder seit dem Auftreten Ihrer Verletzung?“ in Hamstring- und Quadrizepsgruppe

1 $\hat{=}$ überhaupt nicht, 2 $\hat{=}$ etwas, 3 $\hat{=}$ ziemlich 4 $\hat{=}$ sehr, 5 $\hat{=}$ extrem (138)

C Patienteneinschätzung zur Frage: „Was ist die höchste Aktivitätsstufe, die Sie ohne erhebliches Anschwellen des Knies ausüben können?“ in Hamstring- und Quadrizepsgruppe

1 $\hat{=}$ Sehr anstrengende Aktivitäten, wie Springen oder Drehbewegungen bei einseitiger Fußbelastung (Basketball oder Fußball), 2 $\hat{=}$ Anstrengende Aktivitäten, wie schwere körperliche Arbeit, Laufen oder Joggen, 3 $\hat{=}$ Mäßig anstrengende Aktivitäten, wie mäßige körperliche Arbeit, Laufen oder Joggen 4 $\hat{=}$ Leichte Aktivitäten, wie Gehen, Haus- oder Gartenarbeit, 5 $\hat{=}$ Ich kann aufgrund eines geschwollenen Knies keine der oben genannten Aktivitäten ausführen. (138)

D KOOS QoL-Score in Hamstring- und Quadrizepsgruppe im Rehabilitationsverlauf

E Objektiver IKDC-Grad in Hamstring- und Quadrizepsgruppe im Rehabilitationsverlauf

F Passives Bewegungsausmaß in Hamstring- und Quadrizepsgruppe im Rehabilitationsverlauf

* $p < 0,05$, ** $p < 0,01$, *** $p < 0,001$ jeweils vollständiger Datensatz, jeweils Mann-Whitney-Test

T postop=Tage postoperativ, W postop=Wochen postoperativ

Die Patienten beider Gruppen wiesen bezüglich aller Messinstrumente eine vergleichbare Kniegelenkfunktion bei Studieneinschluss und unmittelbar postoperativ auf (Tabelle 8 und Abbildung 10 A-F). Die Werte aller Messinstrumente verbesserten sich sukzessive im postoperativen Verlauf bis 12 Wochen postoperativ in beiden Gruppen. Die Patienten der Hamstringgruppe schätzten ihre Kniegelenkfunktion 3 Wochen postoperativ in Bezug auf die

Ergebnisse

Frage: „Wie steif oder geschwollen war Ihr Knie während der vergangenen 4 Wochen oder seit dem Auftreten Ihrer Verletzung?“ (138) als signifikant besser ein als dies die Patienten aus der mit einem Transplantat aus der Quadrizepssehne versorgten Gruppe taten (3 [2–3] vs. 4 [3–4]) (Tabelle 8 und Abbildung 10 B). Für alle weiteren verwendeten Messinstrumente gilt, dass sich die Werte für beide Gruppen zu keinem der Zeitpunkte unterschieden und sich somit eine vergleichbare Verbesserung der Kniegelenkfunktion im kurzfristigen postoperativen Rehabilitationsverlauf zeigte.

3.3 Physiotherapie und andere unterstützende Maßnahmen in der Rehabilitation, die zur Rückkehr zu Arbeit und Sport führen

Nachdem zuvor der Rehabilitationsverlauf der Studienpopulation ausgewertet und dargestellt wurde, sollte nun ein insbesondere in den ersten Phasen der Rehabilitation wichtiger Bestandteil, die Physiotherapie, näher betrachtet werden. Für alle Patienten, unabhängig von der zufälligen Zuordnung zu einer der Behandlungsgruppen bezogen auf die CAM-Nutzung, sollten die erfassten Daten dazu genutzt werden, die deutsche Versorgungsrealität und gegebenenfalls den Bedarf eines einheitlichen flächendeckenden Rehabilitationsschemas für Patienten nach VKB-Rekonstruktion abzubilden (Fragestellung 3 aus Abschnitt 2.3).

3.3.1 Information über Vorerfahrungen und Behandlungsstandard der Physiotherapiepraxen bei der Behandlung von Patienten nach VKB-Rekonstruktion

Die Physiotherapiepraxen wurden, entsprechend der üblichen Verfahrensweise in Deutschland, von den Patienten selbst ausgewählt. In einem Fragebogen, der den Physiotherapiepraxen zur Beantwortung gesendet wurde, wurde der bisherige Erfahrungsstand mit VKB-Patienten abgefragt und ob in der jeweiligen Praxis eine Standardbehandlung für dieses Patientenkollektiv vorhanden war. Eine erfolgreiche Kontaktaufnahme gelang bei 22 von 47 Praxen. Die verbleibenden Praxen meldeten sich trotz mehrmaliger versuchter Kontaktaufnahme nicht zurück.

Es zeigte sich ein differenziertes Bild. Etwas über 60 % der 22 antwortenden Praxen gaben an, zwischen 0 und 20 VKB-Patienten pro Jahr zu versorgen. Gleichzeitig gab mehr als jede Vierte Praxis an, mehr als 40 VKB-Patienten pro Jahr zu versorgen. Über 75 % der Physiotherapeuten in den Praxen wiesen dabei mehr als 5 Jahre Erfahrung in der Versorgung von VKB-Patienten auf. Nur 6 der 22 bundesweit kontaktierten Praxen gaben an, dass ein Standardvorgehen für die postoperative Rehabilitation nach VKBR vorhanden sei. Hier zeigte sich das fehlende Vorhandensein einer einheitlichen Leitlinie in Deutschland. Bei den Praxen ohne Vorliegen einer

Standardbehandlung, erfolgte die Orientierung in 9 von 16 Fällen vorrangig an den Angaben des Arztes (wenn vorhanden) bzw. in 7 von 16 an eigenen Erfahrungswerten.

3.3.2 Inanspruchnahme der unterstützenden Rehabilitationsmaßnahmen basierend auf Patientenangaben

Um zu dokumentieren, ob und welche Physiotherapie die Patienten im untersuchten Zeitraum (s. Abschnitt 2.1) erhielten, wurde diese wöchentlich (bis Woche 6 postoperativ, danach 2-wöchentlich bis inklusive 12 Wochen) erfasst (Abbildung 11). Zusätzlich wurde die Anwendung von weiteren, die Rehabilitation erleichternde/ unterstützende Maßnahmen (Schmerzmittel, Gehhilfe, Orthese, Fahrrad) in den ersten 6 postoperativen Wochen ausgewertet. Da all diese Maßnahmen u.a. mit dem Ziel angewendet wurden, dass eine Rückkehr zu Arbeit und Sport möglich war, wurde auch zeitabhängig dargestellt, wie groß der Anteil der Patienten war, der diese beiden Meilensteine in der Rehabilitation bereits in den ersten 12 postoperativen Wochen erreichte.

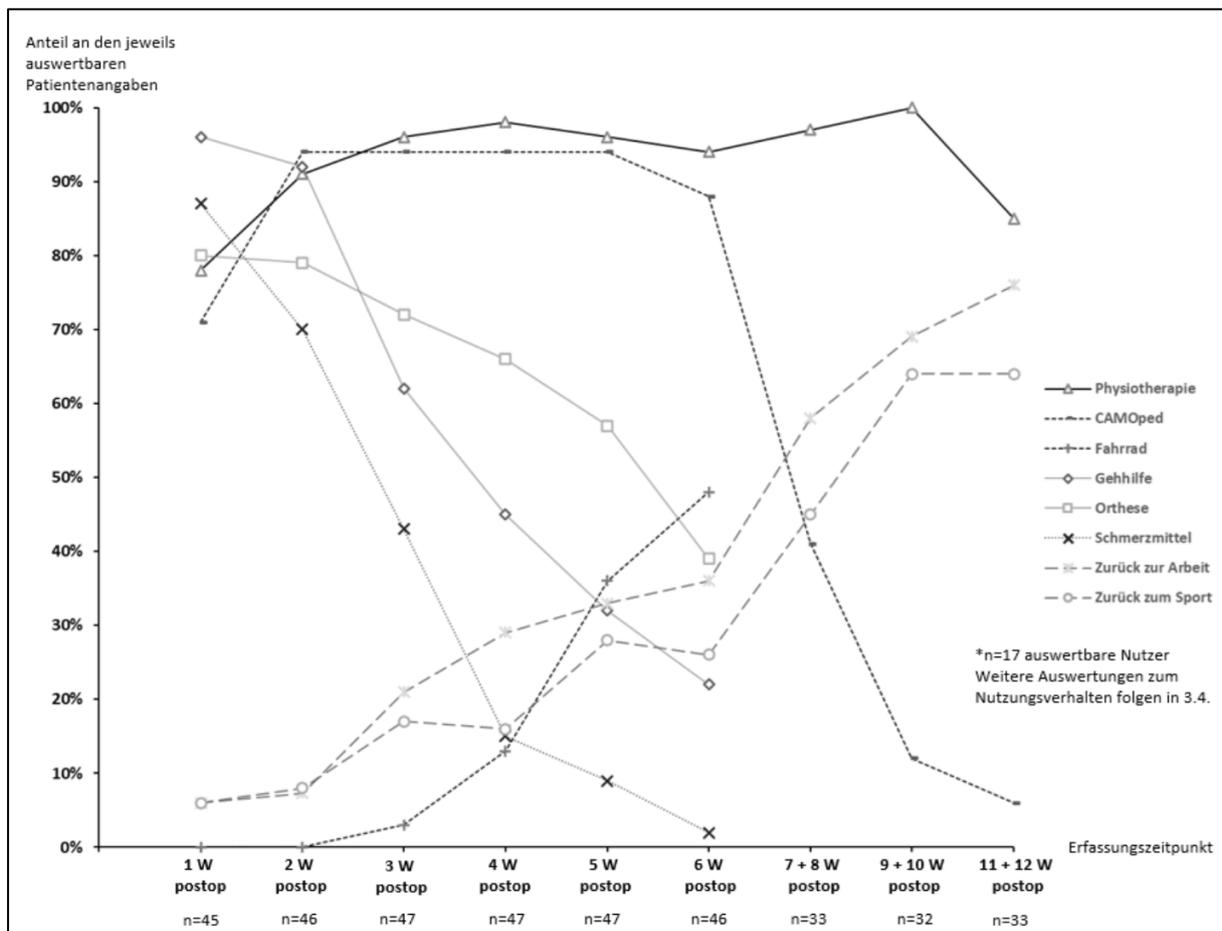


Abbildung 11: Inanspruchnahme verschiedener unterstützender Maßnahmen im Rehabilitationsverlauf und Rückkehr zu Arbeit und Sport

Abkürzungen: W postop=Wochen postoperativ

Ergebnisse

Ab der zweiten postoperativen Woche erhielten nahezu alle Patienten durchgängig bis zur zehnten postoperativen Woche Physiotherapie (Abbildung 11).

Ebenfalls nutzten ab der zweiten postoperativen Woche nahezu alle Patienten, die gemäß Studiendesign (s. Abschnitt 2.1) eine CAM-Schiene erhalten sollten und deren Nutzungsdaten auswertbar waren (n=17), ihre Schiene. Ab Woche 7 lag der Anteil der Nutzer dann nur noch bei ca. 40 %. Dieser Anteil reduzierte sich in den folgenden Wochen weiter und sank bis zur zwölften postoperativen Woche auf unter 10 %.

Gleichzeitig nahm der Schmerzmittelkonsum in den ersten postoperativen Wochen sukzessive ab. Nachdem unmittelbar postoperativ ca. 90 % der Patienten Schmerzmittel einnahmen, traf dies bereits 3 Wochen postoperativ nur noch auf ca. 45 % der Patienten zu. 6 Wochen postoperativ nahm nur noch einer der Patienten Schmerzmittel ein. Dabei handelte es sich generell überwiegend um nichtsteroidale Antirheumatika wie Ibuprofen. Eine Auswertung der eingenommenen Mengen war nicht Teil dieser Arbeit.

Mit abnehmenden Schmerzen und regelmäßiger Physiotherapie konnte im Verlauf von einer zunehmenden Anzahl an Patienten der wichtige Übergang von Teil- auf Vollbelastung (also das Laufen ohne Gehhilfe) absolviert werden. Nachdem unmittelbar postoperativ zunächst nahezu alle Patienten die Gehhilfen nutzten, wurden diese 4 Wochen postoperativ, unabhängig von der Gruppenzugehörigkeit, nur noch von weniger als 50 % der Patienten benötigt. Weitere 2 Wochen später nutzten noch ca. 20 % der Patienten eine Gehhilfe. Es ist anzunehmen, dass ein Großteil dieser Patienten zusätzlich mit einer Meniskusnaht versorgt wurde, da bei diesen oftmals eine längere Teilbelastung (ca. 6 Wochen) vorgesehen ist. Daher werden die Ergebnisse in Abschnitt 3.3.4 gruppenweise (Haupt- und Meniskusgruppe) gezeigt.

Auch der Anteil der Patienten, der eine kniestabilisierende Orthese nutzte, halbierte sich in den ersten 6 Wochen postoperativ von 80 % auf 40 %.

Im klinischen Alltag wird von den Patienten häufig berichtet, dass die Abhängigkeit von einer Gehhilfe oder Orthese sehr beeinträchtigend sei. Daher wurde vergleichend untersucht, ob sich die subjektiv bewerte Kniegelenkfunktion im sIKDC von Patienten, die in der sechsten postoperativen Woche nicht mehr auf die Gehhilfe bzw. Orthese angewiesen waren, von Patienten, die diese zu diesem Zeitpunkt noch benötigten, unterschied. Es zeigte sich ein signifikant höherer Median im sIKDC in der Gruppe mit Vollbelastung (n=32), gegenüber der Gruppe (n=11), die noch auf eine Gehhilfe angewiesen war (58 [53–66] vs. 48 [46–51], $p < 0,001$, Mann-Whitney-U-Test). Ebenso unterschieden sich Patienten, die die Orthese bis zum Ende der 6. postoperativen Woche bereits

Ergebnisse

ablegten (n=20) von denen, die diese weiterhin nutzten (n=19) (59 [53–69] vs. 51 [45–56], $p < 0,01$, Mann-Whitney-U-Test).

Mit dem Rückgang des Anteils der Patienten, der noch unterstützende Maßnahmen und Hilfsmittel anwendete, nahm gleichzeitig der Anteil an Patienten zu, der wieder Fahrrad fuhr. Ab der dritten Woche stieg dieser an und 6 Wochen postoperativ benutzten fast 50 % der Patienten ein Rad.

Mit der zurückerlangten Mobilität stieg auch der Anteil der Patienten, die wieder zu Arbeit und Sport zurückkehrten. In den ersten 2 postoperativen Wochen lag dieser Anteil jeweils bei unter 10 % und begann ab der 3. postoperativen Woche zu steigen, sodass 6 Wochen postoperativ rund ein Drittel der Patienten wieder arbeiten ging und ca. ein Viertel wieder mit sportlicher Aktivität begonnen hat. In den darauffolgenden Wochen stieg dieser Anteil weiter an, sodass 12 Wochen postoperativ jeweils mehr als zwei Drittel wieder ihrer beruflichen Tätigkeit nachgehen konnten und wieder sportliche Aktivitäten ausführten. Die Art und das Niveau der sportlichen Aktivität ist jedoch nicht erfasst worden. Erwartungsgemäß war 6 Wochen postoperativ der Anteil der wieder arbeitenden Patienten unter den Patienten mit leichter kniebelastenden bzw. sitzenden Tätigkeiten deutlich größer, als in der Gruppe mit mittelschweren bis schweren bzw. stehenden Tätigkeiten (57 % vs. 7 %). 12 Wochen postoperativ war dieser Unterschied deutlich geringer (88 % vs. 67 %).

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass sowohl die Inanspruchnahme von Physiotherapie und verschiedenen Hilfsmitteln während der Rehabilitation als auch die resultierende Rückkehr zu Arbeit und Sport in der Studienpopulation in den jeweils erwarteten Zeiträumen erfolgte.

3.3.3 Art der angewendeten Physiotherapiemaßnahmen

Da, wie in Abschnitt 1.4.3 erwähnt, keine Standardvorgabe für die Physiotherapie nach VKB-Rekonstruktion in Deutschland vorhanden ist, sollte anhand der Patientenangaben nachvollzogen werden, welche Art von Physiotherapiemaßnahmen durchgeführt wurden. Die Patienten hatten die Möglichkeit, wöchentlich aus 9 Vorschlägen auszuwählen, welche Übungen/Maßnahmen durchgeführt wurden. Hierbei waren eine Mehrfachauswahl und auch die manuelle Eingabe von Übungen, die keinem der Vorschläge zuzuordnen waren, möglich. Die Angaben aus dem gesamten Zeitraum sind in Abbildung 12 anteilmäßig dargestellt.

Ergebnisse

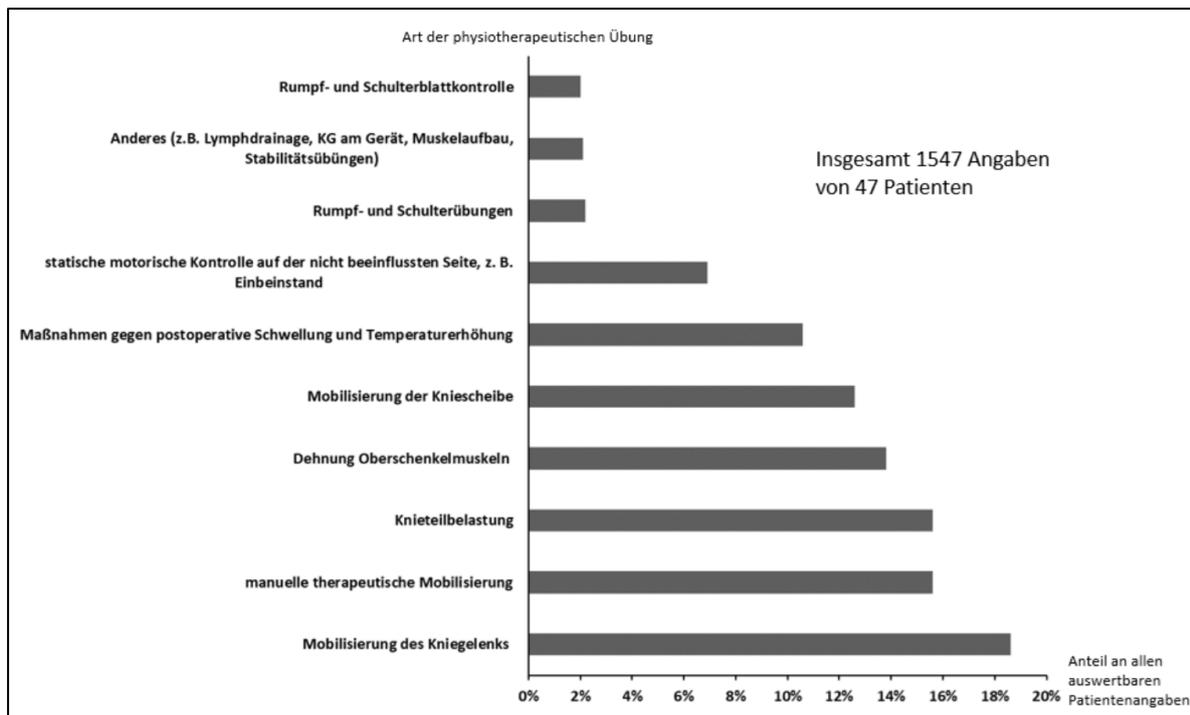


Abbildung 12: Anteil der verschiedenen Physiotherapieübungen an allen durchgeführten Übungen während des Studienverlaufs

Abkürzungen: KG am Gerät=Krankengymnastik am Gerät

Circa zwei Drittel der 1547 Patientenangaben waren den Kategorien (manuelle therapeutische) Mobilisierung des Kniegelenks, Knieteilbelastung und Dehnung der Oberschenkelmuskulatur zuzuordnen (Abbildung 12). Bezüglich der Physiotherapie stand also die mobilisierende und dehnende Behandlung des betroffenen Gelenks inklusive der umgebenden Muskulatur im Vordergrund.

Übungen für Rumpf und Schulter und auch „andere“ Übungen wurden jeweils in nur ca. 3 % der Fälle angegeben. Hier wurde in den ersten Wochen u.a. die Lymphdrainage genannt sowie später auch Krankengymnastik (KG) am Gerät und Übungen für den Muskelaufbau und die Stabilität. Für den gesamten postoperativen Erfassungszeitraum sind die Anteile der verschiedenen Physiotherapiemaßnahmen in Abbildung 13 wochenweise dargestellt, um Anpassungen der Maßnahmen in Abhängigkeit vom Fortschreiten der Rehabilitation wiederzugeben.

Ergebnisse

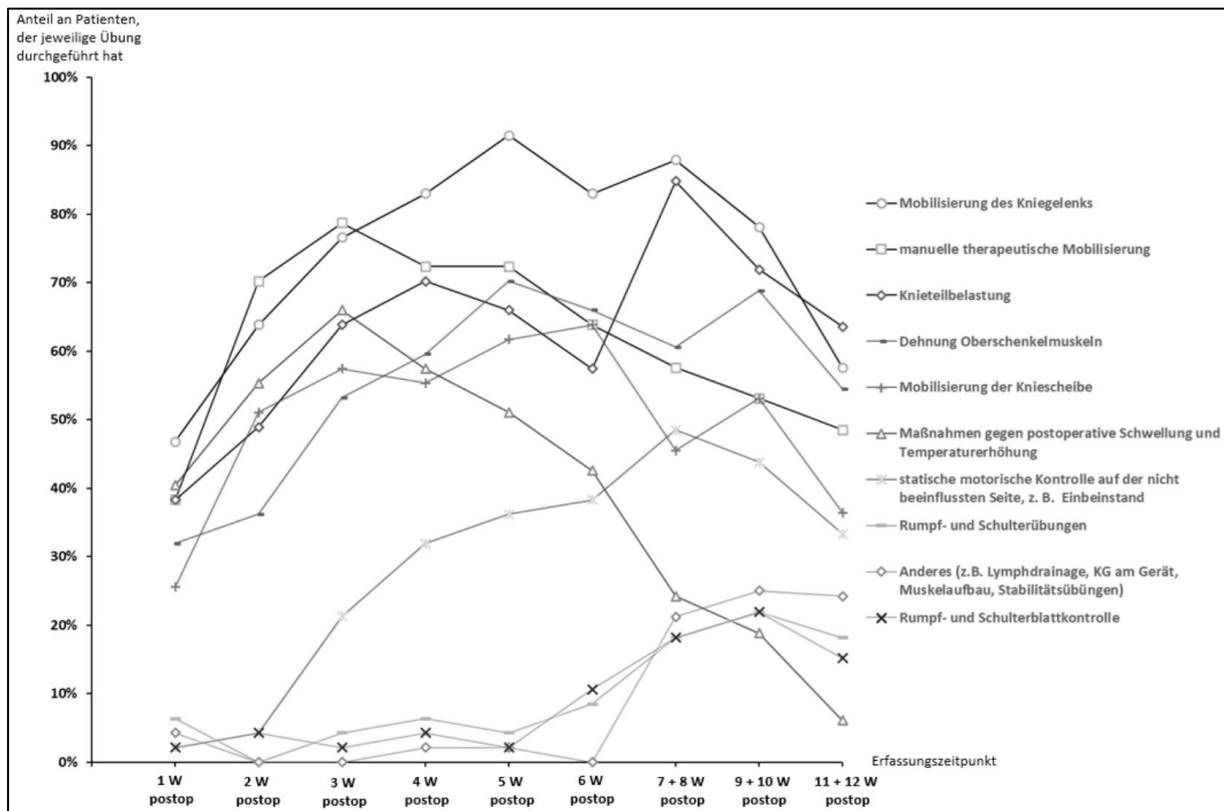


Abbildung 13: Prozentualer Anteil der Patienten, die in der jeweiligen postoperativen Woche die jeweilige Übung durchgeführt haben

Abkürzungen: W postop=Wochen postoperativ

Über den gesamten 12-wöchigen postoperativen Zeitraum wurden Maßnahmen wie die Mobilisierung des Kniegelenks, manuelle therapeutische Mobilisierung und die Knieteilbelastung am häufigsten von den Physiotherapeuten bei den Patienten durchgeführt (ab der zweiten postoperativen Woche jeweils durchgängig bei über 50 % der Patienten) (Abbildung 13). Die Mobilisierung des Kniegelenks wurde von Woche 4 bis 8 durchgängig bei über 80% der Patienten angewandt.

Gut zu erkennen ist, dass Maßnahmen gegen postoperative Schwellung und Temperaturerhöhung, erwartungsgemäß, in den ersten vier postoperativen Wochen bei über 50 % der Patienten durchgeführt wurden, dies danach sukzessive seltener wurde und zum Ende des Betrachtungszeitraums nur noch bei unter 10% der Patienten der Fall war.

Während dehnende Maßnahmen für die Oberschenkelmuskulatur in der ersten postoperativen Woche bei ca. einem Drittel der Patienten durchgeführt wurden, war dies 5 Wochen postoperativ bei ca. 70 % der Fall.

Ergebnisse

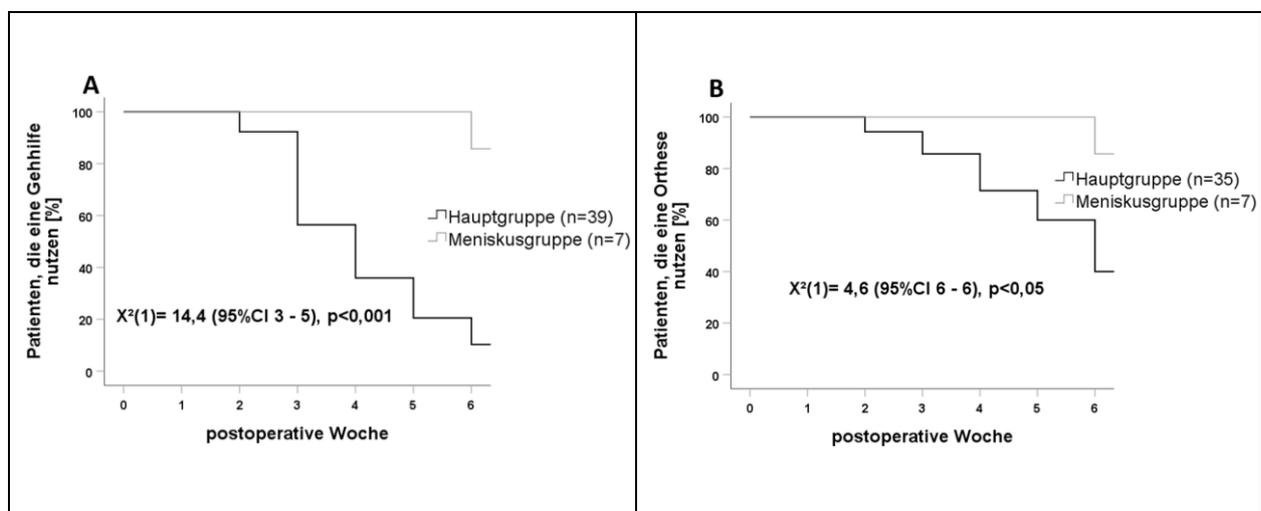
Übungen für die statische, motorische Kontrolle wie z.B. Einbeinstand wurden unmittelbar postoperativ bei unter 5% der Patienten angewandt, 7 Wochen postoperativ bei ca. 50% der Patienten.

Übungen für Rumpf- und Schulter sowie „andere“ Übungen wie u.a. Lymphdrainage und KG wurden in den ersten 6 Wochen postoperativ maximal vereinzelt angegeben und auch im späteren Verlauf lediglich von 13 % bzw. 23 % der Patienten.

Somit lässt sich bezogen auf Fragestellung 3 (aus Abschnitt 2.3) sagen, dass alle Patienten der Studie in der frühen Phase der Rehabilitation Physiotherapie verschrieben bekamen und auch tatsächlich erhielten. Diese bestand schwerpunktmäßig aus mobilisierenden Maßnahmen für das Kniegelenk und dem Aufbau der Muskulatur. Eine weitere Standardisierung und Vergleichbarkeit der Maßnahmen für alle Patienten ist in der Versorgungsrealität in Deutschland nicht gegeben.

3.3.4 Inanspruchnahme der unterstützenden Maßnahmen und Hilfsmittel in der Haupt- und Meniskusgruppe

Es sollte des Weiteren untersucht werden, ob sich Unterschiede in der Verwendung von Hilfsmitteln (Gehhilfe und Orthese), Inanspruchnahme von Physiotherapie und der Einnahme von Schmerzmitteln zwischen den Patienten mit isolierter VKB-Versorgung und den Patienten mit zusätzlich versorgtem Meniskusschaden zeigten. Die Ergebnisse der hierfür durchgeführten Kaplan-Meier-Analyse sind in Abbildung 14 dargestellt.



Ergebnisse

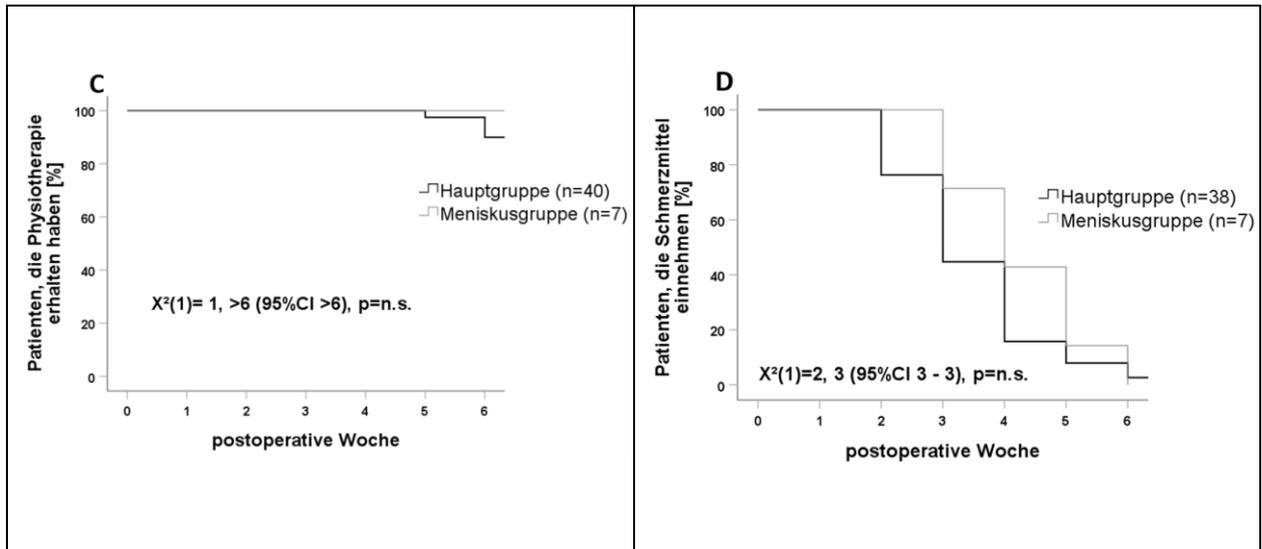


Abbildung 14: Inanspruchnahme verschiedener unterstützender Maßnahmen im Rehabilitationsverlauf in der Haupt- und Meniskusgruppe

A Postoperative Verwendung der Gehhilfe in Haupt- und Meniskusgruppe

B Postoperative Verwendung der Orthese in Haupt- und Meniskusgruppe

C Postoperative Inanspruchnahme von Physiotherapie in Haupt- und Meniskusgruppe

D Postoperative Einnahme von Schmerzmitteln in Haupt- und Meniskusgruppe

Abkürzungen: CI=Konfidenzintervall, n.s.=nicht signifikant

In der Hauptgruppe nutzten in der sechsten postoperativen Woche nur noch 10 % ihre Gehhilfe und 31 % der Patienten ihre Orthese wohingegen in der Meniskusgruppe noch über 80 % der Patienten sowohl ihre Gehhilfe als auch Orthese verwendeten (Abbildung 14 A und B, $p < 0,001$ bzw. $p < 0,05$).

In der Meniskusgruppe hielten sich dementsprechend 6 der 7 Patienten vollständig an das vom behandelnden Studienzentrum vorgegebene Nachbehandlungsschema. Dieses gab, abweichend von dem Schema, welches für isoliert am Kreuzband versorgte Patienten vorgegeben wird (Vollbelastung i.d.R. ab der vierten postoperativen Woche), eine Teilbelastung bis 6 Wochen postoperativ vor (90). Der Patient, der sich nicht vollständig an dieses veränderte Schema hielt, und daher nur eingeschränkt adhärent war, beendete die Gehhilfen- und Orthesennutzung nach 5 Wochen. Dieser entschied sich daher offenbar entgegen ärztlicher Anweisung sein Kniegelenk schon früher voll zu belasten.

Bezüglich des Zeitraums der Inanspruchnahme von Physiotherapie und der Schmerzmitteleinnahme gab es keine Unterschiede zwischen den Gruppen (Abbildung 14 C und D).

3.3.5 Inanspruchnahme der unterstützenden Maßnahmen und Hilfsmittel in unterschiedlichen Transplantatgruppen

Analog zum Vergleich zwischen Haupt- und Meniskusgruppe (s. Abschnitt 3.3.4) wurde auch untersucht, ob sich die Inanspruchnahme unterstützender Hilfsmittel und Physiotherapie sowie die Schmerzmitteleinnahme zwischen Patienten, die ein Transplantat aus der Hamstringmuskulatur erhielten, gegenüber denen, die ein Transplantat aus der Quadrizepsmuskulatur erhielten, unterschied. Die Ergebnisse dieses Vergleichs sind in Abbildung 15 dargestellt.

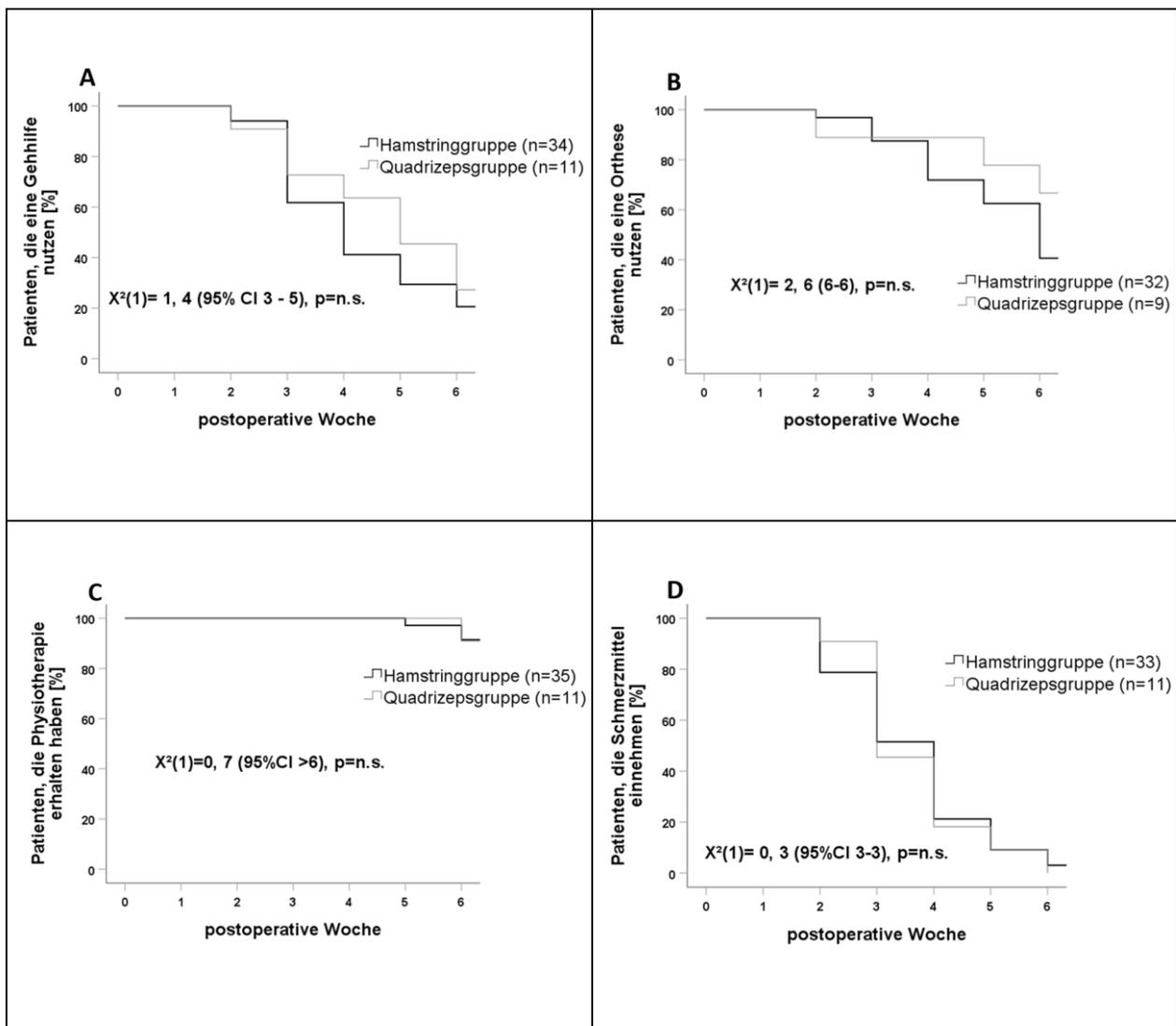


Abbildung 15: Inanspruchnahme verschiedener unterstützender Maßnahmen im Rehabilitationsverlauf in der Hamstring- und Quadrizepsgruppe

A Postoperative Verwendung der Gehhilfe in Hamstring- und Quadrizepsgruppe

B Postoperative Verwendung der Orthese in Hamstring- und Quadrizepsgruppe

C Postoperative Inanspruchnahme von Physiotherapie in Hamstring- und Quadrizepsgruppe

D Postoperative Einnahme von Schmerzmitteln in Hamstring- und Quadrizepsgruppe

Abkürzungen: CI=Konfidenzintervall, n.s.=nicht signifikant

Wie zuvor erwartet, zeigten sich für keine der vier Maßnahmen/Hilfsmittel Unterschiede zwischen den Gruppen (Abbildung 15 A–D).

3.4 CAM-Nutzungsdaten

Ein zusätzliches Hilfsmittel, welches aktuell jedoch kein standardmäßiger Bestandteil in Rehabilitationsprogrammen nach VKB-Rekonstruktion ist und dessen Nutzen deswegen in der Studie, welche Grundlage für diese Arbeit war, untersucht werden sollte, ist die aktive Bewegungsschiene. Obwohl keine vorzeitige Entblindung stattfand, wurden in dieser Arbeit erstmals Daten bezüglich des Nutzungsverhaltens ausgewertet.

3.4.1 Nutzungsdaten im gesamten Beobachtungszeitraum anhand der Patientenangaben

Die Patienten erhielten die Empfehlung die CAM-Schiene 4-mal täglich für jeweils 20 Minuten zu nutzen. Je nach klinischer Indikation und Präferenz wurde von einem Nutzungszeitraum von 3 bis 6 Wochen ausgegangen. Insgesamt nutzten zum Ende des Erhebungszeitraumes für diese Arbeit 23 Patienten eine CAM-Schiene. Angaben von 6 Patienten wurden im Rahmen der bereits in Abschnitt 2.4 beschriebenen Plausibilitätskontrolle ausgeschlossen, weil ihre Angaben in den wöchentlichen Nutzungsfragebögen keiner Woche zuzuordnen waren bzw. inhaltlich widersprüchlich waren. Von diesen konnte aber zumindest erfragt und glaubhaft gemacht werden, dass sie die Schiene benutzt haben. Unabhängig von Zeitpunkt und Ausmaß der Nutzung machten somit 100 % der Patienten, denen eine CAM-Schiene zur Verfügung gestellt wurde, von der Möglichkeit eines zusätzlichen (Heim-)Trainings Gebrauch.

Von insgesamt 17 Patienten lagen nun zeitlich und quantitativ auswertbare Datensätze zur wöchentlichen Nutzung bezogen auf die tägliche Nutzungsdauer sowie den am Gerät eingestellten Beugungsgrad und Widerstand vor (Abbildung 16 A bis F).

Ergebnisse

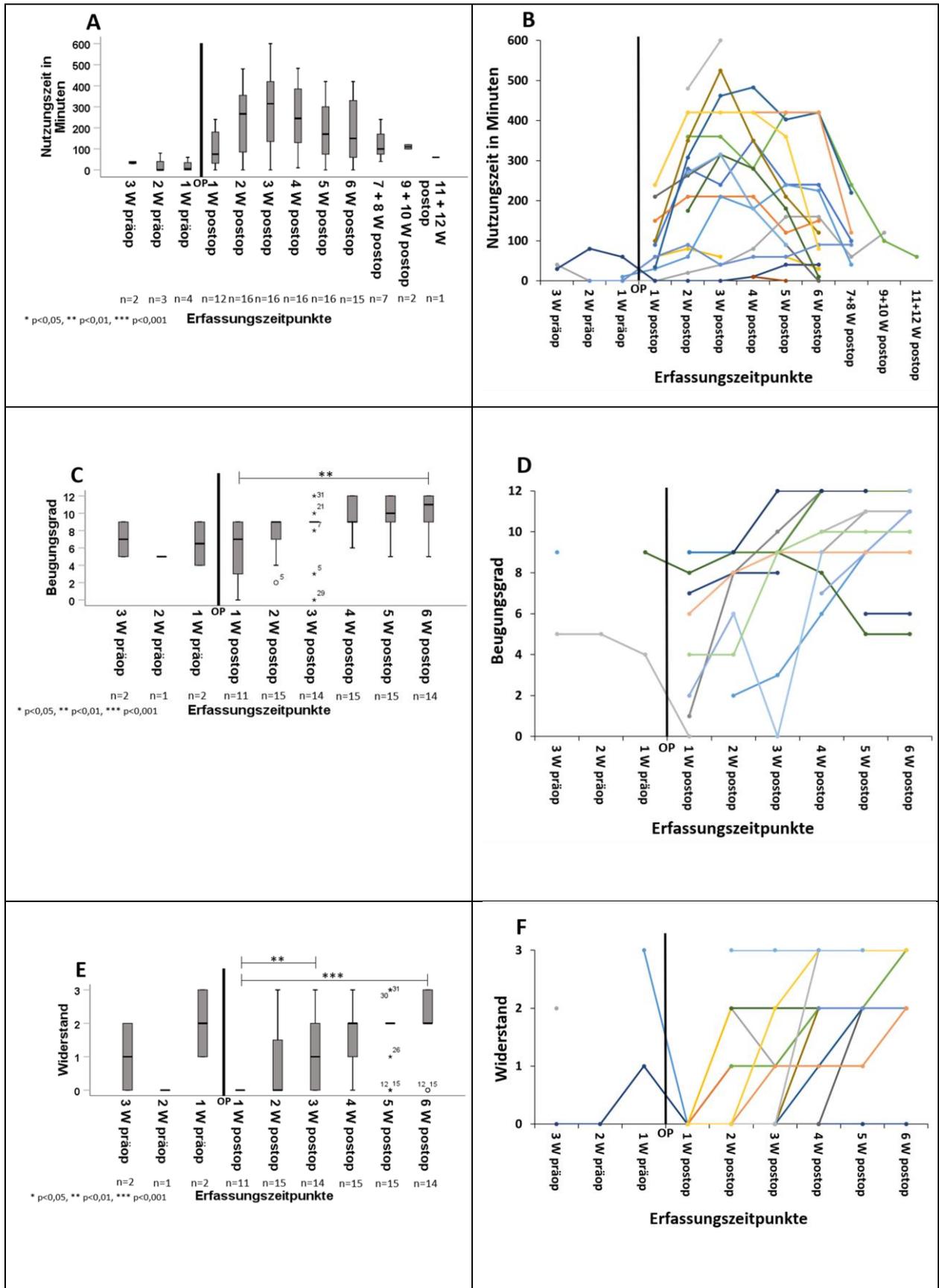


Abbildung 16: Wöchentliche subjektiv angegebene CAM-Schienennutzungszeiten und Einstellungen an der CAM-Schiene aller auswertbarer Patienten

A Wöchentliche subjektiv angegebene CAM-Nutzungszeiten im Rehabilitationsverlauf aller auswertbarer Patienten

Ergebnisse

B Intraindividuelle Verläufe der wöchentlich subjektiv angegebenen Nutzungszeiten im Rehabilitationsverlauf aller auswertbarer Patienten

C Wöchentlich eingestellter Beugungsgrad an der CAM-Schiene aller auswertbarer Patienten

D Intraindividuelle Verläufe des wöchentlich eingestellten Beugungsgrads an der CAM-Schiene im Rehabilitationsverlauf aller auswertbarer Patienten

E Wöchentlich eingestellter Widerstand an der CAM-Schiene aller auswertbarer Patienten

F Intraindividuelle Verläufe des wöchentlich eingestellten Widerstands an der CAM-Schiene im Rehabilitationsverlauf aller auswertbarer Patienten

*1 Beugungsgrad von 0-12 einstellbar, welcher ungefähr der Beugung des Kniegelenks entspricht [1 \triangleq 10 Grad Beugung]

*2 Widerstand von 0-3 einstellbar, [0 \triangleq 10 N; 1 \triangleq 20 N; 2 \triangleq 35 N; 3 \triangleq 75 N]

p<0,01, *p<0,001, Mann-Whitney-U-Test

Abkürzungen: W postop=Wochen postoperativ, OP=Operation

Nur 3 Patienten benutzten die CAM-Schiene bereits vor der Operation (Abbildung 16 A und B). In den postoperativen Wochen 2 bis 4 erreichte die Schienennutzung mit jeweils über 90 % nutzenden Patienten ihren Höhepunkt. Anschließend nahm die Anzahl an Nutzern langsam ab. Bis zum Ende der 6. Woche nutzten es noch über 80 % der Patienten. Ab der 9. postoperativen Woche wurde die CAM-Schiene nur noch von 2 der 17 Patienten genutzt. Ein Patient nutzte die Schiene sogar bis 12 Wochen postoperativ.

Die Nutzungszeiten der 17 Patienten setzten sich wie folgt zusammen: Die CAM-Schiene wurde für 6 [5–7] Wochen an 4,6 [2,9–5,8] Tagen in der Woche genutzt. Die Nutzung erfolgte 1,8 [1,1–2,5] mal täglich und eine Anwendung dauerte dabei 20 [16,5–26,1] Minuten.

Die Empfehlungen des Herstellers wurden somit nur teilweise umgesetzt, da die Schiene täglich nur 2- statt 4-mal benutzt wurde und auch keine tägliche Nutzung erfolgte. Dies konnte anhand dieser Daten erstmalig in einer qualitativ hochwertigen Studie nachvollzogen werden.

Die Patienten steigerten den für das Training einzustellenden Beugungsgrad, von Woche 1 zu Woche 6 signifikant ($p < 0,01$) von 70° [20°–90°] auf 110° [90°–120°] (Abbildung 16 C und D). Ebenso wurde der vor dem Training einzustellende Widerstand, von Woche 1 zu Woche 3 (Widerstand 0 [0–0] vs. Widerstand 1 [0–2]=10 N vs. 20 N, $p < 0,01$) und Woche 1 zu Woche 6 postoperativ (0 [0–0] vs. 2 [2–3]=10 N vs. 35 N, $p < 0,001$) von den Patienten signifikant gesteigert (Abbildung 16 E und F).

Die von den Patienten berichteten Gründe für eine Nichtbenutzung der CAM-Schiene waren abhängig vom Zeitpunkt der Befragung:

Unmittelbar vor oder nach der Operation wurden 10 der 17 Patienten randomisiert und hatten aufgrund der einige Tage in Anspruch nehmenden Lieferung präoperativ noch keine Schiene zur Verfügung. Von den 5 weiteren Patienten, die die Schiene präoperativ noch nicht nutzten, waren 4 noch nicht ausreichend über die Nutzung informiert und einer war zu selten zuhause.

Ergebnisse

In der ersten postoperativen Woche war bei 3 Patienten die Schiene noch nicht geliefert bzw. die Einweisung noch nicht erfolgt. Ein Patient gab an, noch zu große Schmerzen zu haben.

Ab einer Beugung von 90° und Erreichen des höchsten Widerstandes wurde davon ausgegangen, dass die Patienten sukzessive in die nächste Rehabilitationsphase übergehen, die z.B. die Nutzung eines Ergometers beinhaltet, und die CAM-Schiene daher seltener nutzen oder die Nutzung beenden. Dennoch nutzten 11 Patienten die Schiene auch nach Erreichen der 90°-Beugung noch für weitere 5 [4–7] Wochen.

Folgende Gründe wurden anschließend für die Beendigung der Nutzung angegeben:

Von 2 der 3 Patienten, die die CAM-Schienenutzung in der 6. postoperativen Woche beendeten, wurde die Angabe gemacht, dass die Nutzung zu einfach geworden sei und ein Umstieg auf das Fahrrad oder Ergometer erfolgt sei. Beide Patienten nutzten die Schiene bereits zu diesem Zeitpunkt mit einer Beugung von 120°. Der Dritte gab an, für eine regelmäßige Nutzung zu selten zuhause zu sein.

In der 7. postoperativen Woche beendete der überwiegende Anteil der Patienten die Nutzung. Als Grund wurde in über 50 % der Fälle angegeben, dass die Schiene nicht mehr gebraucht werde. Auch für diese Patienten gilt, dass sie den Funktionsumfang zu dieser Zeit nahezu vollständig ausnutzten.

3.4.2 Adhärenzbeurteilung anhand der von den Patienten berichteten Schienengesamtnutzungszeiten

Für eine Veranschaulichung der Adhärenz der Patienten wurde die Gesamtnutzungszeit der Schiene in Abbildung 17 mit der ursprünglich empfohlenen Nutzungszeit vergleichend dargestellt. Da bereits in Abschnitt 3.4.1 gezeigt werden konnte, dass die empfohlenen Nutzungszeiten (obere Linie bei 2400 Minuten) insbesondere aufgrund der geringeren Anzahl an täglichen Trainingseinheiten und der Anzahl an Trainingstagen vom Großteil der Patienten nicht erreicht wurde, ist anhand der mittleren und unteren Linie zusätzlich nachvollziehbar, ob die jeweilige Nutzung des Patienten zumindest einer 3-mal bzw. 2-mal täglichen Nutzung entsprochen hat.

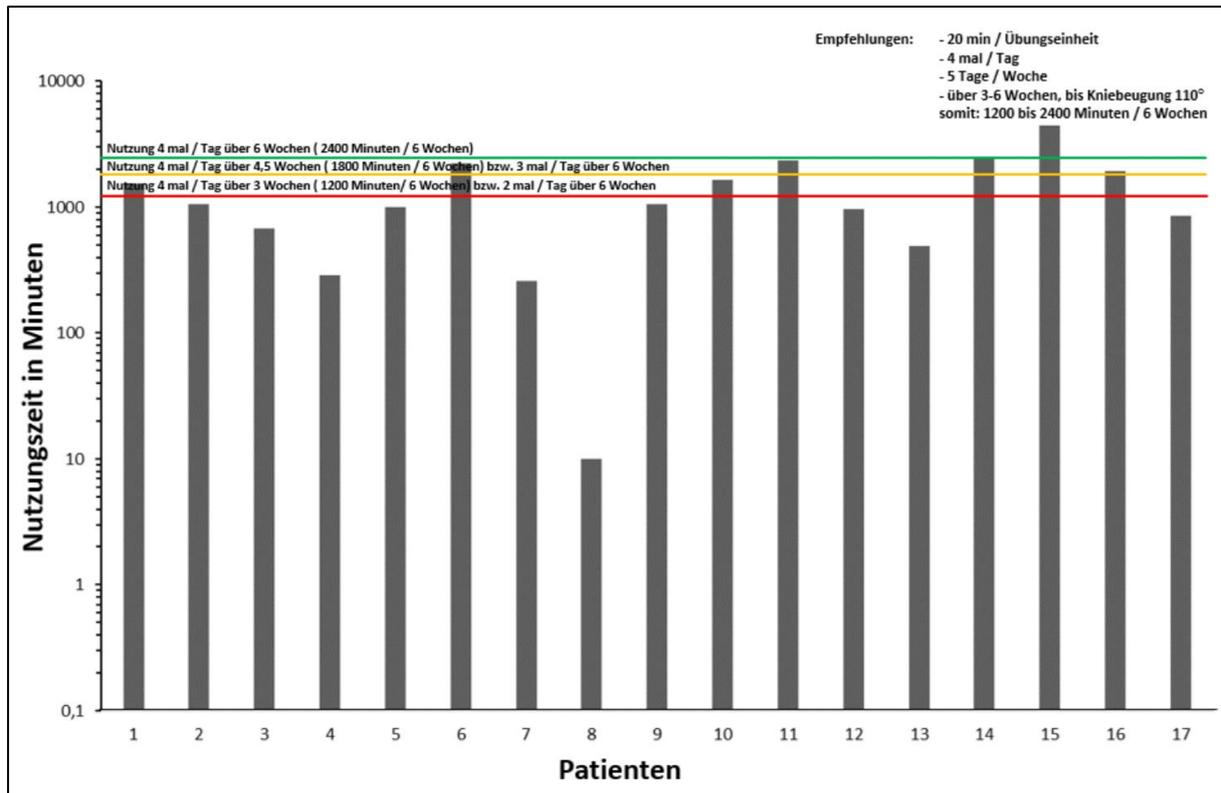


Abbildung 17: Gesamtnutzungszeit (in Minuten) der CAM-Schiene je Patient basierend auf Patientenangaben

Die Schiene wurde von 2 der 17 Patienten in einer Häufigkeit genutzt, die einer 4-mal täglichen Nutzung über 6 Wochen entsprechen würde (mindestens 2400 Minuten / 6 Wochen) (Abbildung 17). Eine Gesamtnutzungszeit, die sich aus einer 2- bis 3-mal täglichen Nutzung über 6 Wochen (1200 bis 2400 Minuten / 6 Wochen) ergeben würde, wurde von 5 Patienten erreicht. Diese nutzten die Schiene somit bereits seltener als empfohlen. Die verbleibenden gut 50% der Patienten nutzten die Schiene, basierend auf ihren eigenen Angaben, noch seltener.

3.4.3 Adhärenzbeurteilung anhand der objektivierbaren Nutzungszeiten

Alle Angaben zur Nutzung der CAM-Schiene, die zuvor ausgewertet und dargestellt wurden, sind von den Patienten gemacht worden und die Richtigkeit hing dementsprechend von der Korrektheit der Patientenangaben ab. In der Schiene war ein Schrittzähler integriert, mit dem eine objektive Messung der Nutzung stattfinden sollte. Um auch anhand dieser objektivierbaren Daten herauszufinden, ob die Patienten sich an die Empfehlungen bezüglich der Nutzung gehalten haben bzw. in Abschnitt 3.4.2 korrekte Angaben gemacht wurden, ist die Nutzung, welche auf Basis der Schrittzählerangaben kalkuliert wurde, in Abbildung 18 dargestellt. Für diese Kalkulation wurde der bereits in Abschnitt 2.4.2 beschriebene Versuch durchgeführt, aus welchem sich, unabhängig

Ergebnisse

von den verwendeten Einstellungen (Beugung, Widerstand) eine mediane Schrittzahl von 20 [5 – 40] Schritten/Minute ergab.

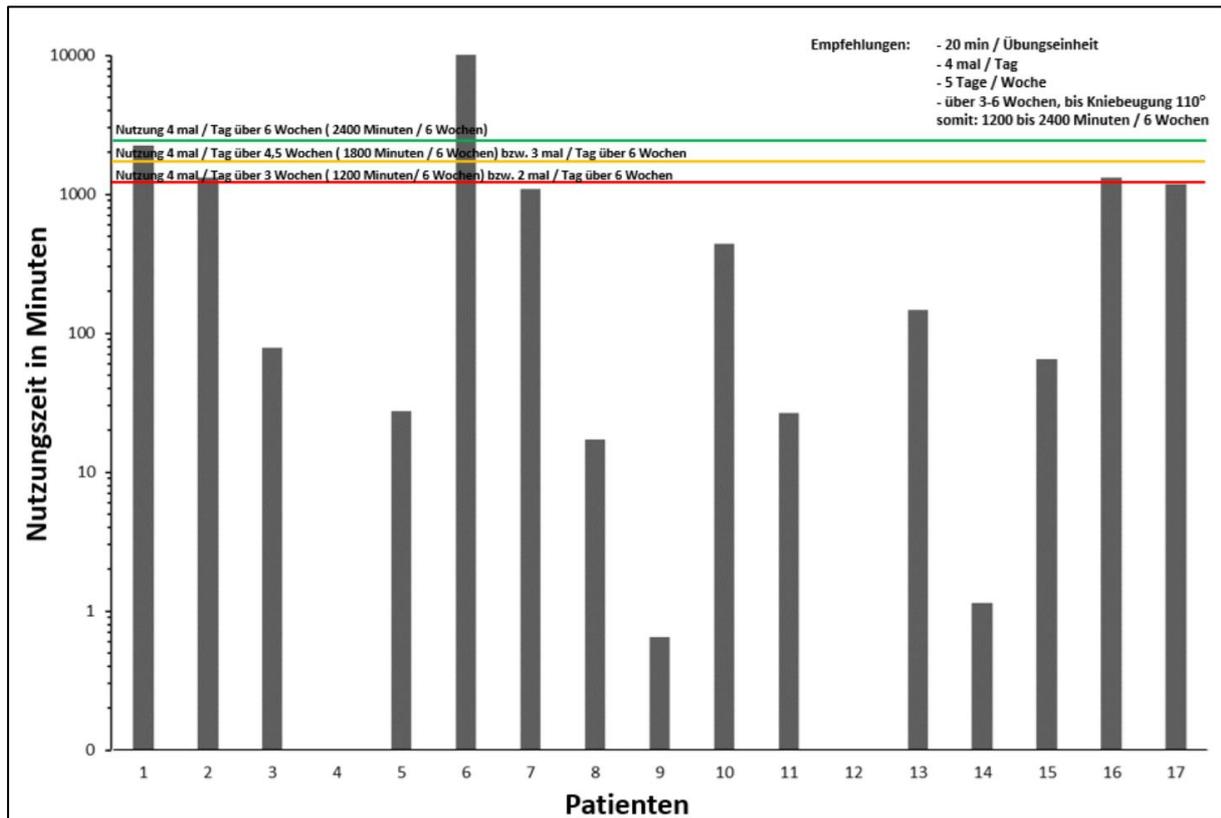


Abbildung 18: Gesamtnutzungszeit (in Minuten) der CAM-Schiene je Patient basierend auf der Schrittzählermessung (von Patient 4 und 12 waren keine Schrittzählerdaten verfügbar)

Basierend auf der Schrittzählermessung und der anschließenden Kalkulation nutzte ein Patient die CAM-Schiene für mehr als 2400 Minuten in 6 Wochen und somit häufiger als empfohlen (Abbildung 18). Die Aufteilung dieser Gesamtnutzungszeit auf die einzelnen Wochen und Tage konnte anhand der Schrittzählerdaten nicht nachvollzogen werden. Ein Patient lag im Bereich von 1800 bis 2400 Minuten / 6 Wochen und 3 weitere innerhalb von 1200 bis 1800 Minuten. Diese Patienten könnten die Schiene somit 2- bis 3-mal täglich für 20 Minuten benutzt haben. Die verbliebenen zwei Drittel der Patienten nutzten die Schiene mit unter 1200 Minuten noch seltener. Zwei Patienten (Pat. 9 und 14) nutzten die Schiene so gut wie gar nicht. Von Pat. 4 und 12 waren keine Schrittzählerdaten verfügbar.

Mittels Spearman-Korrelationsanalyse wurde untersucht, ob die subjektiven Patientenangaben für die Gesamtnutzung der CAM-Schiene (s. Abschnitt 3.4.2) mit den Werten der zugehörigen Schrittzähler korrelieren. Es zeigte sich, entgegen der ursprünglichen Erwartungen, dass diese Daten nicht miteinander korrelierten.

Ergebnisse

Um herauszufinden, worin diese Diskrepanz begründet war, wurde auch die Funktion des Schrittzählers im Rahmen des bereits in Abschnitt 2.4.2 beschriebenen Versuchs überprüft.

Es fiel auf, dass der Schrittzähler nur auslöste, wenn die (zuvor eingestellte) Beugung vollständig erreicht wurde, die Schiene gut an die Körpermaße der nutzenden Person angepasst war und mit einer ausreichenden Drehgeschwindigkeit trainiert wurde. Da nicht davon auszugehen ist, dass dies bei den Patienten immer der Fall war, ist anzunehmen, dass die Schrittzahl unvollständig und somit nicht korrekt erfasst wurde. Ohne einen validen Wert für die tatsächlich geleisteten Schritte/Minute kann aus der Gesamtschrittzahl keine Nutzungszeit in Minuten errechnet werden und ein Vergleich der subjektiven Patientenangaben mit den Schrittzählerwerten ist unmöglich. Daher sollte die Adhärenzbeurteilung allein auf Basis der Patientenangaben in Abschnitt 3.4.2 erfolgen.

Daraus folgt, dass lediglich ca. 12 % der Patienten die CAM-Schiene in der empfohlenen Häufigkeit nutzten. Dies lag bei detaillierter Betrachtung des Nutzungsverhaltens vor allem an der Häufigkeit der Anwendung pro Tag. Diese lag bei 9 der 17 Patienten bei 1–2 Einheiten pro Tag.

3.4.4 Wöchentliches Nutzungsverhalten im postoperativen Rehabilitationsverlauf

In Abschnitt 3.4.3 wurde festgestellt, dass nur die subjektiven Angaben der Patienten aus Abschnitt 3.4.2 verwendet werden können. Daher sollte anhand dieser das individuelle Nutzungsverhalten im Rehabilitationsverlauf analysiert werden. Da der Nutzungsverlauf für alle 6 postoperativen Wochen nur nachvollziehbar war, wenn vollständige Datensätze der jeweils gleichen Patienten betrachtet wurden (also in der Hauptnutzungszeit, Abbildung 16) wurden hierfür nur die Datensätze von 11 Patienten verwendet, wie in Tabelle 9 und Abbildung 19 dargestellt. Es ist zusätzlich dargestellt, welche Einstellungen für den Beugungsgrad und Widerstand in diesem Zeitraum vorgenommen wurden. Für diese beiden Parameter haben 7 Patienten lückenlos Angaben gemacht und konnten deshalb in der Auswertung berücksichtigt werden.

Tabelle 9: Subjektive CAM-Nutzungsdaten (wöchentliche Nutzungszeit, Beugungsgrad, Widerstand) in den ersten 6 postoperativen Wochen

	Woche 1 post - operativ	Woche 2 post - operativ	Woche 3 post - operativ	Woche 4 post - operativ	Woche 5 post - operativ	Woche 6 post - operativ	p post- operativer Unterschied* ³
Nutzungszeit pro Woche in Minuten (n=11)	90 [30 - 210]	262,5 [60 - 350]	240 [40 - 420]	210 [80 - 420]	210 [90 - 360]	150 [80 - 240]	p < 0,05
Beugungsgrad* ¹ (n=7)	8 [4 – 9]	9 [8 – 9]	9 [9 – 9]	9 [9 – 12]	10 [9 – 12]	10 [9 – 12]	p < 0,05

Ergebnisse

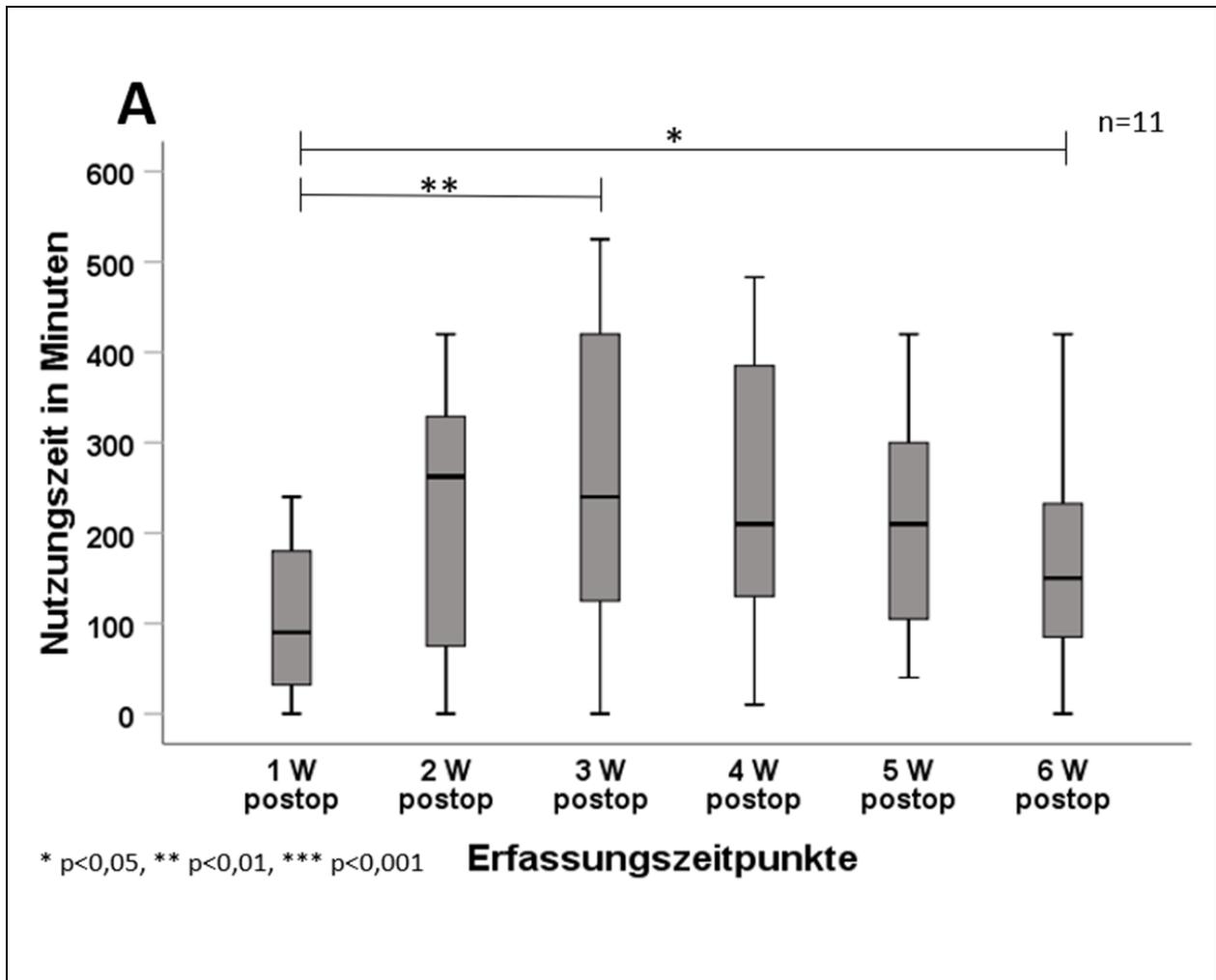
Widerstand* ² (n=7)	0 [0-0]	0 [0-1]	1 [0-1]	2 [1-2]	2 [1-2]	2 [2-3]	p < 0,001
--------------------------------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------------------

*¹ Beugungsgrad von 0–12 einstellbar, welcher ungefähr der Beugung des Kniegelenks entspricht [1 \cong 10 Grad Beugung usw.]

*² Widerstand von 0–3 einstellbar, [0 \cong 10 N (\cong 0 kg); 1 \cong 20 N; 2 \cong 35 N; 3 \cong 75 N (\cong 8 kg)]

*³ Friedman-Test

Daten sind dargestellt als Median [IQR].



Ergebnisse

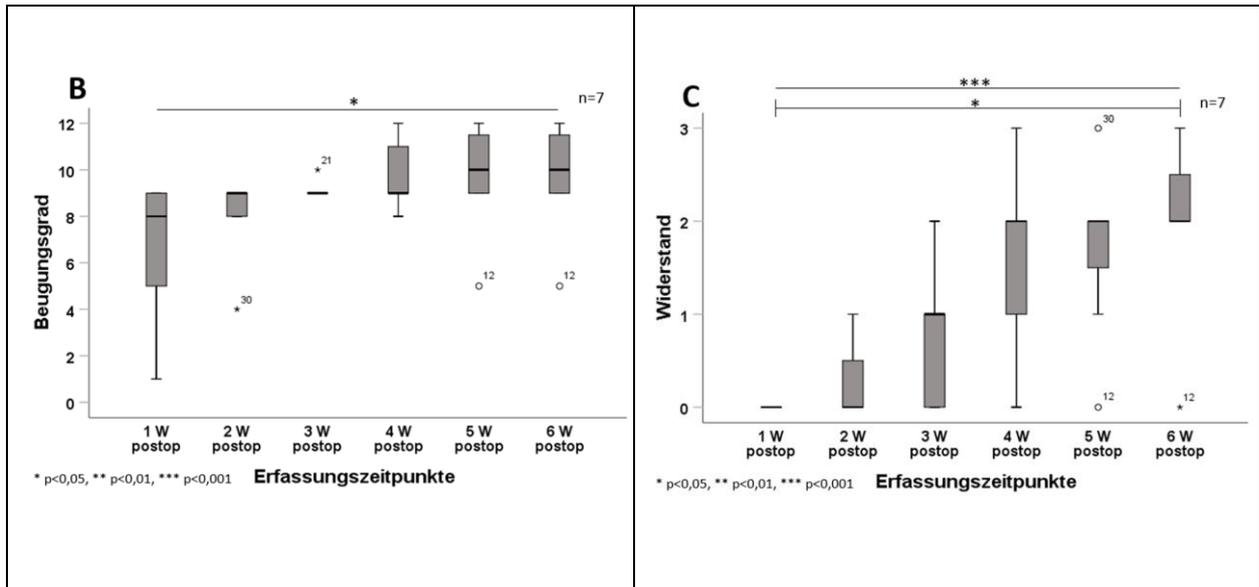


Abbildung 19: Individueller Verlauf verschiedener Nutzungsdaten (wöchentliche Nutzungszeit, Beugungsgrad, Widerstand) in den ersten 6 postoperativen Wochen

A Wöchentliche CAMOped-Nutzungszeiten in den ersten 6 postoperativen Wochen

B Wöchentliche Einstellung des Beugungsgrads am CAMOped in den ersten 6 postoperativen Wochen

C Wöchentliche Einstellung des Widerstands am CAMOped in den ersten 6 postoperativen Wochen

Widerstand von 0 - 3 einstellbar, [0 \pm 10 N; 1 \pm 20 N; 2 \pm 35 N; 3 \pm 75 N]

* $p < 0,05$, ** $p < 0,01$, *** $p < 0,001$, Wilcoxon-Test für Vergleich zweier abhängiger, nicht-normalverteilter Stichproben, Friedman-Test für Untersuchung auf Unterschied zentraler Tendenzen mehrerer abhängiger Stichproben

Abkürzungen: W postop=Wochen postoperativ

Die CAM-Schiene wurde in der ersten postoperativen Woche weniger als halb so häufig genutzt (90 [30–210] Minuten) wie in den darauffolgenden Wochen bis Woche 5 postoperativ (jeweils über 200 Minuten / Woche) (Tabelle 9 und Abbildung 19 A). Dies lag vor allem an zwei Patienten, die die Schiene zu diesem Zeitpunkt aufgrund von Schmerzen bzw. einem mangelnden Vertrauen in das Kniegelenk noch gar nicht nutzten. Der Höhepunkt der wöchentlichen Nutzungszeit lag in Woche 2 mit 263 [60–350] Minuten. Anschließend sank die wöchentliche Nutzungszeit kontinuierlich und betrug in Woche 6 noch 150 [80–240] Minuten.

Die Patienten begannen das Training im Mittel in einem Beugungsgrad von 80 [40–90] Grad und steigerten diesen bis zur sechsten postoperativen Woche um 20 Grad auf 100 [90–120] Grad ($p = n.s.$, Wilcoxon, Abbildung 19 B).

Der Widerstand wurde von Woche 1 zu Woche 6 signifikant um 2 Einstellungen von Widerstand 0 [0–0] auf Widerstand 2 [2–3] gesteigert ($p < 0,05$, Wilcoxon, Abbildung 19 C). Daraus lässt sich ableiten, dass die Patienten das Potenzial der Schiene ca. ab der 4. postoperativen Woche zunehmend ausschöpften und für den Muskelaufbau nutzten.

Ergebnisse

Zusammenfassend und in Bezug zu Fragestellung 4 (aus Abschnitt 2.3) lässt sich sagen, dass die CAM-Schiene vor allem in den ersten sechs postoperativen Wochen, insbesondere in Woche 2 bis 5, verwendet wurde. Die Patienten näherten sich in der 6. postoperativen Woche den Einstellungsgrenzen hinsichtlich Beugung und Widerstand an der Schiene und griffen infolgedessen zunehmend auf andere Maßnahmen wie ein Ergometer oder Fahrrad zurück, wodurch sich die seltenere Verwendung der Schiene in den folgenden Wochen erklären lässt. Über 70 % der Patienten gaben 6 Wochen postoperativ an, das Gefühl zu haben, dass die CAM-Schiene „viel“ bis „sehr viel“ zu Ihrer Rehabilitation beitrage.

3.4.5 Sicherheit der CAM-Nutzung

Um die Patientensicherheit zu gewährleisten, wurden unerwünschte (AEs) und schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SAEs), wie in Abschnitt 2.4.2 beschrieben, systematisch erfasst und jeweils hinsichtlich eines kausalen Zusammenhangs mit der CAM-Schiene ärztlich bewertet.

Alle unerwünschten Ereignisse (AEs) in der gesamten Studienpopulation und der kausale Zusammenhang zur Schiene sind in Tabelle 10 dargestellt.

Tabelle 10: Sicherheit – Unerwünschte Ereignisse in der gesamten Studienpopulation

Ereignis	Häufigkeit des Vorkommens	Zeitraum des Auftretens	Kausalitätszusammenhang mit der CAM-Schiene
Knieschmerzen	7	3 Wochen präoperativ bis 6 Wochen postoperativ	unwahrscheinlich
Schwellung/Erguss untere Extremität	4	1 Tag postoperativ bis 6 Wochen postoperativ	unwahrscheinlich
Andere Schmerzen an den unteren Extremitäten	3	2 Wochen postoperativ bis 4 Wochen postoperativ	unwahrscheinlich
Postoperatives Hämatom	3	2 Tage bis 6 Tage postoperativ	nein
Bewegungseinschränkung Kniegelenk	3	2 Wochen postoperativ bis 12 Wochen postoperativ	unwahrscheinlich

Ergebnisse

Krepitation Bewegung Kniegelenks	bei des	2	12 postoperativ Wochen	unwahrscheinlich
Parästhesien Nutzung Prüfprodukts	bei des	1	6 Tage postoperativ bis 4 Wochen postoperativ	wahrscheinlich
Sonstiges*		19	1 Tag postoperativ bis 8 Wochen postoperativ	nein

*Covid19-Fall im selben Haushalt, Extremes Schwächegefühl, Sonnenbrand, Kreislaufprobleme, 2x Erkältung, Taubheitsgefühl rechts vom Schienbein, Rückenschmerzen, 11x Kopfschmerzen

Im Betrachtungszeitraum kam es zu insgesamt 46 Ereignissen (42 AEs (Tabelle 10) und 4 SAEs (Tabelle 11)). Wie Tabelle 10 zu entnehmen ist, ist bei einem der unerwünschten Ereignisse ein Zusammenhang mit der CAM-Schiene als wahrscheinlich angesehen worden, da die Parästhesien in den Beinen immer bei Benutzung des Hilfsmittels berichtet wurden. Diese Symptomatik wurde nicht als schwerwiegender Zwischenfall gewertet. Ein Zusammenhang mit einer der anderen Grunderkrankungen wurde in den anderen Fällen als ursächlich angesehen.

Die Kriterien eines schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses wurden von 4 der 46 Ereignisse erfüllt und sind in Tabelle 11 gesondert dargestellt.

Tabelle 11: Sicherheit - Schwerwiegende Unerwünschte Ereignisse

Ereignis	Zeitraum des Auftretens (in postoperativen Wochen)	Kausalitätszusam- menhang zur CAM- Schiene	Intervention
Postoperative Synkope	1 Woche	nein	Stationäre Überwachung, Ausschluss LAE
Operative Behandlung bei Gebärmutterhalskrebs	8 Wochen	nein	Keine
Operative Behandlung bei Gebärmutterhalskrebs	9 Wochen	nein	Keine

Ergebnisse

Re-Arthroskopie mit Konglomeratentfernung	mit 52 Wochen	nein	Revision
--	------------------	------	----------

Abkürzungen: LAE=Lungenarterienembolie

Bei den vier berichteten schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen lag kein Zusammenhang mit der Schiene vor (Tabelle 11).

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Patientensicherheit innerhalb des Betrachtungszeitraums zu jederzeit gewährleistet war und sich auch die Benutzung der CAM-Schiene während der Rehabilitation nach VKB-Rekonstruktion als sicher erwies.

3.5 Ergussquantifizierung anhand von Sonographie und Palpation

Insgesamt wurden im Rahmen der CAMOPED-Studie vom 08.06.2020 bis zum 16.08.2021 164 Sonographien und 192 Palpationen zur Quantifizierung des Kniegelenkergusses bei 35 Patienten durchgeführt. Wie bereits in Abschnitt 1.5.3.1 beschrieben, stellt die Inspektion mit anschließender Palpation derzeit den Standard für die Größenbestimmung eines Gelenkergusses dar. Im Folgenden wird von der „Ergussbreite“ gesprochen, wobei sonographisch jeweils der größte sagittale Durchmesser in mm ausgemessen wurde und der Vergleich mit der palpatorischen Einteilung gemäß der 4 oIKDC-Grade („kein“, „leicht“, „mäßig“ und „deutlich“) erfolgte.

3.5.1 Übersicht der Sonographie- und Palpationsbefunde zur Quantifizierung des Kniegelenkergusses im Rehabilitationsverlauf

In Tabelle 12 und Abbildung 20 sind die sonographierten und palperten Ergussbreiten von Einschluss (5 [0–22] Tage vor der Operation) bis 1 Jahr postoperativ dargestellt.

Tabelle 12: Sonographisch quantifizierte Ergussbreiten (in mm) und mittels Palpation ermittelte, gemäß oIKDC graduierte Ergussgrößen zu den verschiedenen Untersuchungszeitpunkten (Die erste Veröffentlichung dieser Tabelle erfolgte in englischer Sprache in International Orthopaedics (SICOT) 47, 955–961 (2023) von Springer Nature (223). Vervielfältigung mit freundlicher Genehmigung von Springer Nature.)

Zeitpunkte	Ein- schluss (n=28 bzw. 35)	1-2 Tage prä- operativ (n=9 bzw. 10)	1-2 Tage post- operativ (n=19 bzw. 30)	3 Wochen post- operativ (n=24 bzw. 29)	6 Wochen post- operativ (n=29 bzw. 31)	12 Wochen post- operativ (n=30)	6 Monate post- operativ (n=20 bzw. 22)	1 Jahr post- operativ (n=5)	p post- opera- tiver Unter- schied *2
Erguss- breite in Sono- graphie (mm)	2,1 [0 – 7,8]	3,6 [1,3 – 5,9]	8 [6 - 8]	5 [3,5 – 6,9]	2 [0 – 7]	0 [0 – 4,6]	0 [0]	0 [0]	< 0,001

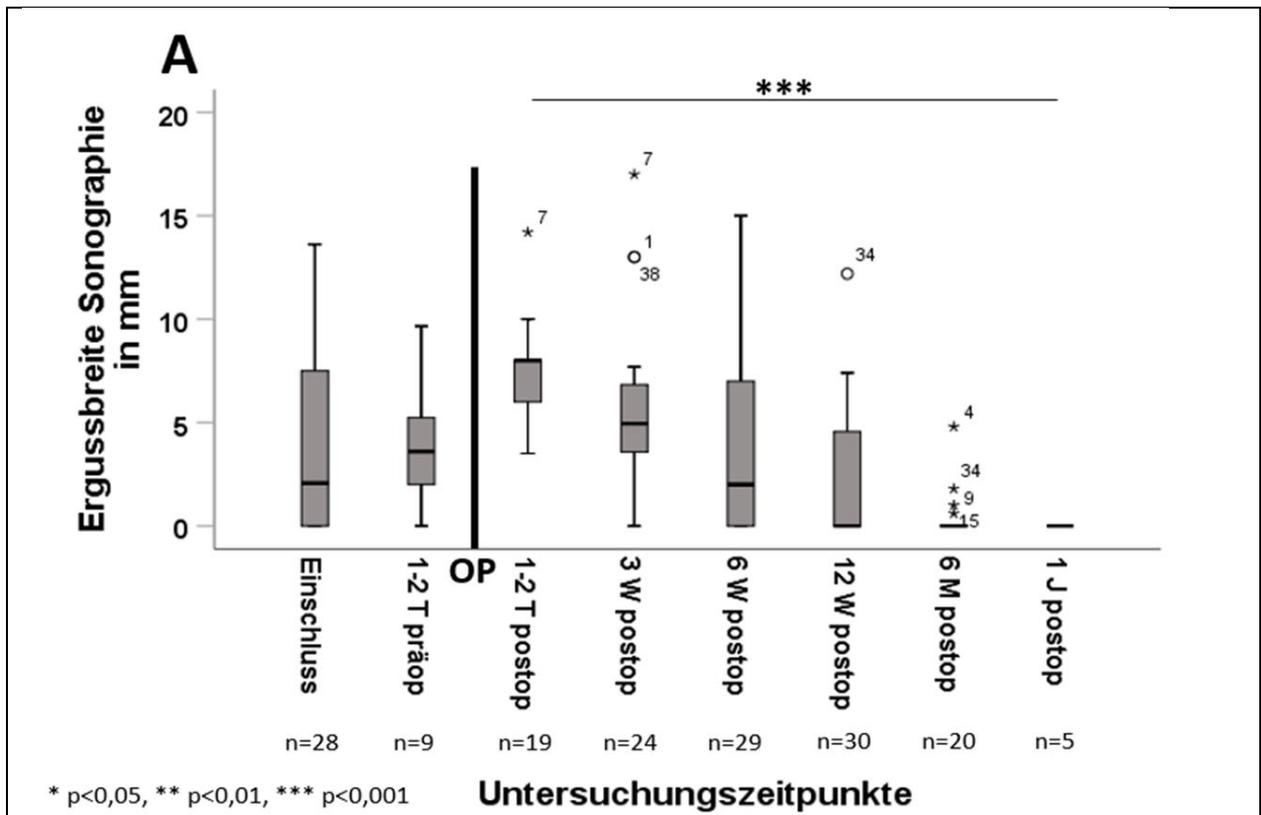
Ergebnisse

Erguss- gradu- ierung mittels Palpation *1	1 [1 - 3]	2 [1 - 2]	3 [2 - 3]	2 [2 - 2,5]	2 [1 - 2]	1 [1 - 2]	1 [1 - 1]	1 [1 - 1]	< 0,001
---	-----------	-----------	-----------	-------------	-----------	-----------	-----------	-----------	---------

*1 Palpationsbefund: 1=(A) kein, 2=(B) leicht, 3=(C) mäßig, 4=(D) schwer

*2 Kruskal-Wallis-Test

Daten sind dargestellt als Median [IQR].



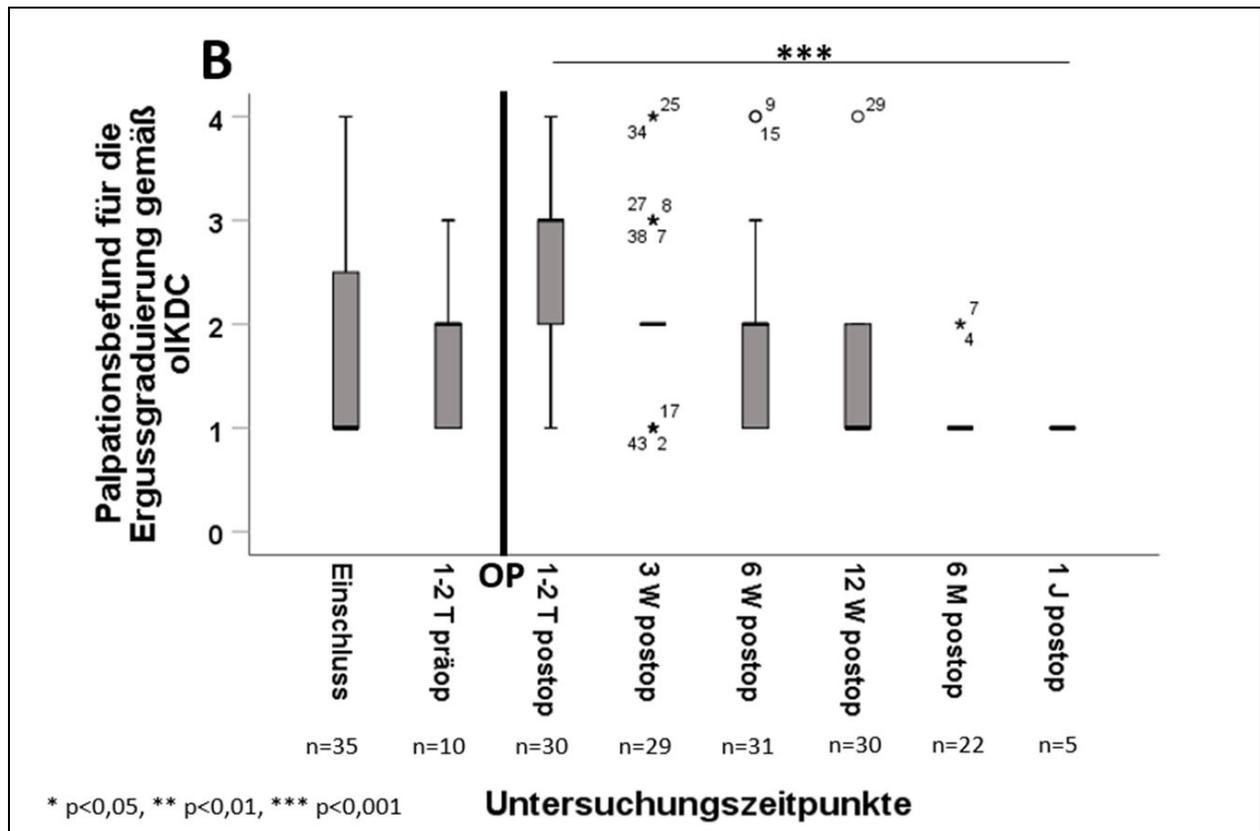


Abbildung 20: Sonographisch (in mm) und palpatorisch (oIKDC) ermittelte Ergussbreiten zu den verschiedenen Untersuchungszeitpunkten (Die erste Veröffentlichung dieser Abbildung erfolgte in englischer Sprache in International Orthopaedics (SICOT) 47, 955–961 (2023) von Springer Nature (2023). Vervielfältigung mit freundlicher Genehmigung von Springer Nature.)

A Ergussbreiten in der Sonographie, gemessen in mm

B Ergussgrößen anhand der Palpation, graduiert gemäß oIKDC: 1=(A) kein, 2=(B) leicht, 3=(C) mäßig, 4=(D) schwer

*** $p < 0,001$, Kruskal-Wallis-Test

Abkürzungen: oIKDC=objektiver International Knee Documentation Committee, OP=Operation

T postop=Tage postoperativ, W postop=Wochen postoperativ, M postop=Monate postoperativ, J postop=Jahr postoperativ

Zum Zeitpunkt des Einschlusses (T0) wiesen die Patienten im Median 2,1 mm [0–7,8 mm] breite Kniegelenkergüsse auf, bzw. Ergüsse, die mittels Palpation als „kein“ [kein - mäßig] graduiert wurden (Tabelle 12 und Abbildung 20). Erwartungsgemäß zeigten sich unmittelbar postoperativ sowohl in der Sonographie als auch bei der Palpation die größten Ergüsse (8 mm [6–8 mm] bzw. mäßig [leicht–mäßig]). Anschließend sank die ermittelte Ergussbreite im postoperativen Verlauf bei beiden Messmethoden signifikant (jeweils $p < 0,005$). Bereits 12 Wochen postoperativ ließen sich im Median keine Ergüsse mehr nachweisen. Aussagen zum Verlauf intraindividuelle Ergussgrößen im Rehabilitationsverlauf werden bei den Patienten mit Vorliegen vollständiger Datensätze in Abschnitt 3.5.5 getroffen.

3.5.1.1 Korrelation von Sonographie und Palpation

Da anhand beider Methoden mit fortschreitendem Rehabilitationsverlauf kleiner werdende Ergüsse gemessen wurden, wurde das Ausmaß der Korrelation zwischen Sonographie und Palpation quantifiziert (Abbildung 21).

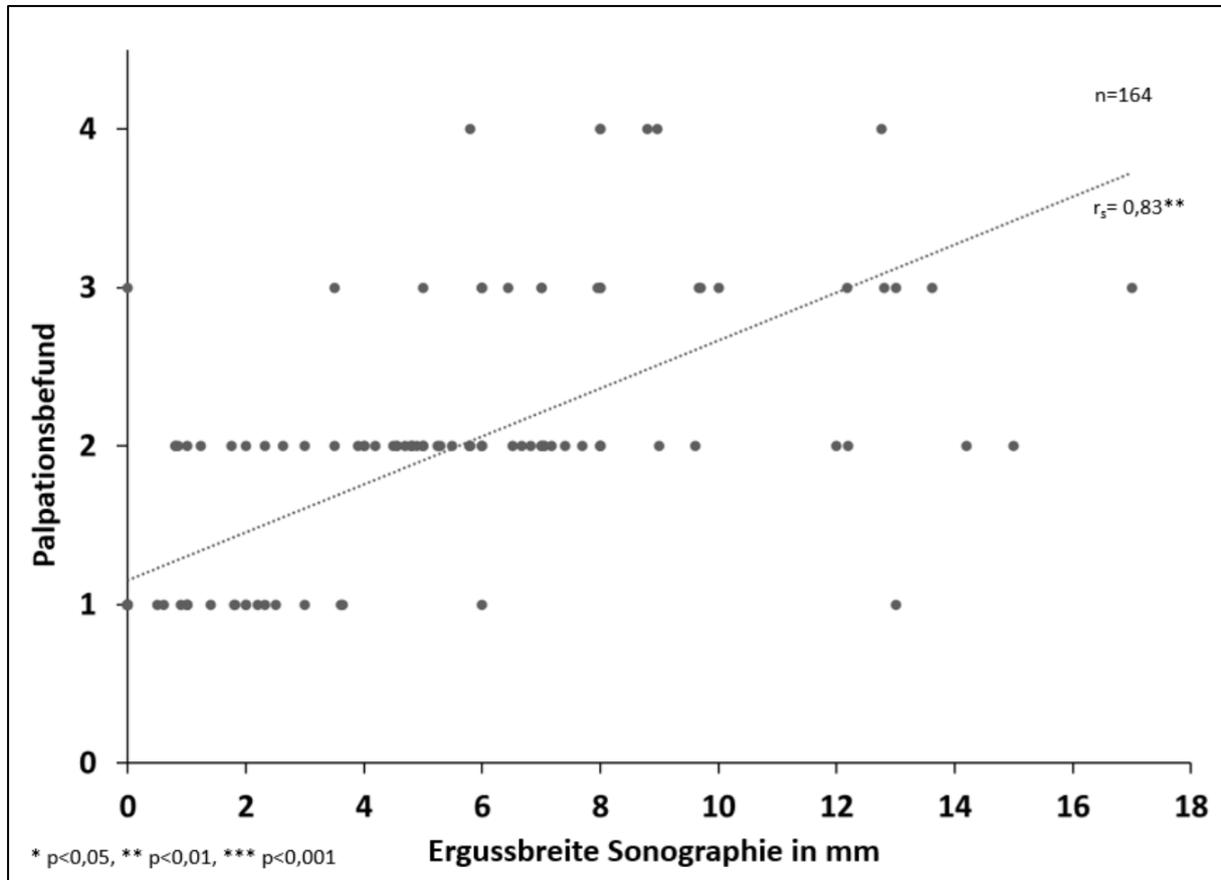


Abbildung 21: Korrelation der sonographisch ermittelten Ergussbreite und des Palpationsbefundes zur Quantifizierung eines Kniegelenkergusses (Die erste Veröffentlichung dieser Abbildung erfolgte in englischer Sprache in International Orthopaedics (SICOT) 47, 955–961 (2023) von Springer Nature (223). Vervielfältigung mit freundlicher Genehmigung von Springer Nature.)

Palpationsbefund: 1=(A) kein, 2=(B) leicht, 3=(C) mäßig, 4=(D) schwer

**p<0,01

Zwischen der mittels Sonographie gemessenen Kniegelenkergussbreite und dem Befund nach dem derzeitigen klinischen Standard, der Palpation, bestand nach Auswertung von 164 Datenpaaren eine starke Korrelation ($r_s=0,83$, $p < 0,01$, Abbildung 21).

3.5.1.2 Korrelation Sonographie mit anderen etablierten Messinstrumenten für die Gelenkfunktion

Die Gelenkfunktion und der Rehabilitationsverlauf werden gegenwärtig häufig mit den bereits etablierten, validierten aber subjektiven Scores sIKDC und KOOS eingeschätzt (s. auch Abschnitt 1.5.2). Das Ziel, das mit einer Ergussquantifizierung verfolgt wird, ist es, die subjektive

Ergebnisse

Einschätzung der Kniegelenkfunktion um eine objektive, quantifizierbare Methode zu erweitern. Nachdem gezeigt werden konnte, dass die sonographische und palpatorische Ergussquantifizierung korrelieren, sollte im Sinne einer weiteren externen Validierung geprüft werden, ob die Sonographie darüber hinaus mit den Scores sIKDC und KOOS QoL korreliert (Abbildung 22).

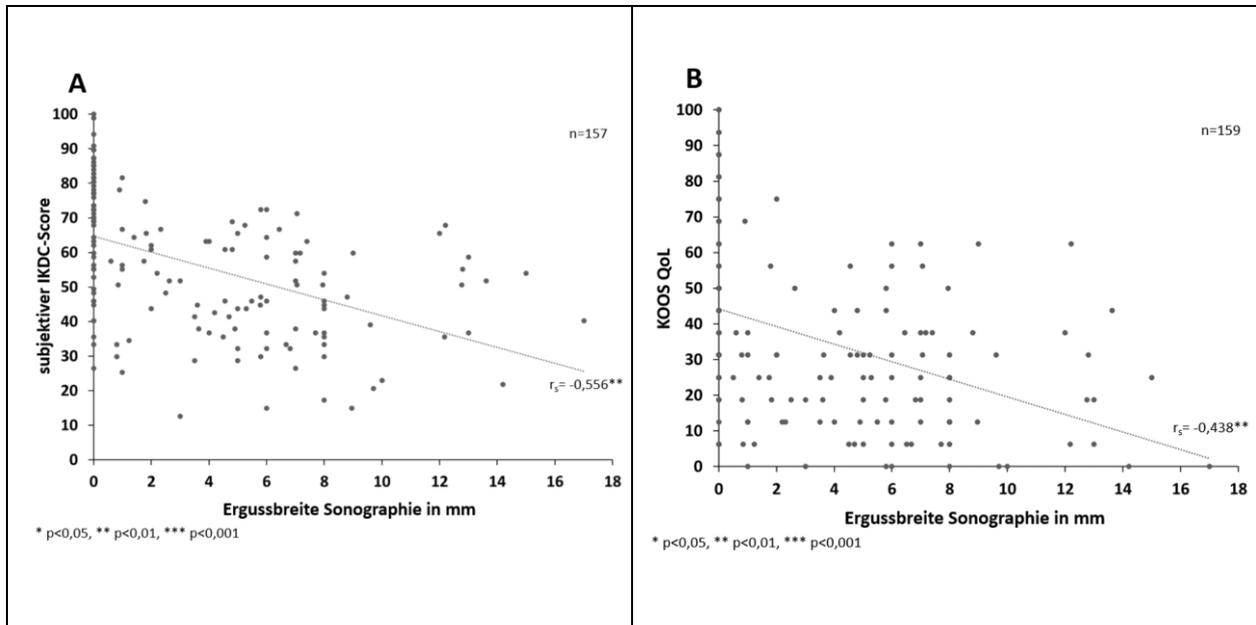


Abbildung 22: Korrelation der sonographisch ermittelten Ergussbreite mit sIKDC und KOOS als etablierten, validierten Messinstrumenten (Die erste Veröffentlichung dieser Abbildung erfolgte in englischer Sprache in International Orthopaedics (SICOT) 47, 955–961 (2023) von Springer Nature (223). Vervielfältigung mit freundlicher Genehmigung von Springer Nature.)

A Korrelation der sonographisch ermittelten Ergussbreite mit dem sIKDC-Score

B Korrelation der sonographisch ermittelten Ergussbreite mit dem KOOS QoL

Abkürzungen: sIKDC-Score=subjektiver International Knee Documentation Committee Score, KOOS QoL= Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score Quality of Life

**p<0,01

In Abbildung 22 A und B ist zu erkennen, dass die Ergussquantifizierung mittels Sonographie mit dem sIKDC-Score und mit dem KOOS QoL eine starke ($r_s=-0,56$, $p < 0,01$), bzw. moderate ($r_s=-0,44$, $p < 0,01$) inverse Korrelation aufwies.

Bei Vorliegen von sonographisch ermittelten kleineren Ergussbreiten schätzten die Patienten demnach ihre Kniegelenkfunktion und kniebezogene Lebensqualität als besser bzw. höher ein.

3.5.2 Sonographisch gemessene Ergussbreiten bei palpatorischer Ergussquantifizierung

Die Palpation wurde als bereits etablierte Methode für die Ergussquantifizierung und gemäß dem üblichen Vorgehen im klinischen Alltag durchgängig vor der Sonographie durchgeführt und beide Methoden zeigten eine starke Korrelation. Daher sollte im nächsten Schritt untersucht werden, ob

Ergebnisse

die palpatorisch mittels oIKDC vierstufig eingeschätzten Ergussgrößen durch die anschließend anhand der Sonographie gemessenen Ergussbreiten bestätigt werden konnten.

In Tabelle 13 und Abbildung 23 ist bezogen auf die Vierereinteilung der Palpation die sonographisch ermittelte Ergussbreite dargestellt.

Tabelle 13: Ergussbreite in der Sonographie (in mm) anhand palpatorischer Einteilung (Die erste Veröffentlichung dieser Tabelle erfolgte in englischer Sprache in International Orthopaedics (SICOT) 47, 955–961 (2023) von Springer Nature (2023). Vervielfältigung mit freundlicher Genehmigung von Springer Nature.)

Palpationsbefund gemäß Graduierung im oIKDC	Sonographisch gemessene Ergussbreite in mm	Unterschiede zwischen palpatorisch und sonographisch bestimmten Ergussbreiten* ¹		
kein (n=81)	0 [0 – 0,25]	p < 0,001		
leicht (n=56)	5,4 [4 – 7,1]		p < 0,01	
mäßig (n=21)	8 [6 – 11,1]			p=n.s
deutlich (n=6)	8,4 [7,5 – 9,9]			

*¹Mann-Whitney-U-Test

Abkürzungen: n.s.=nicht signifikant, oIKDC=objektiver International Knee Documentation Committee Score
Daten sind dargestellt als Median [IQR].

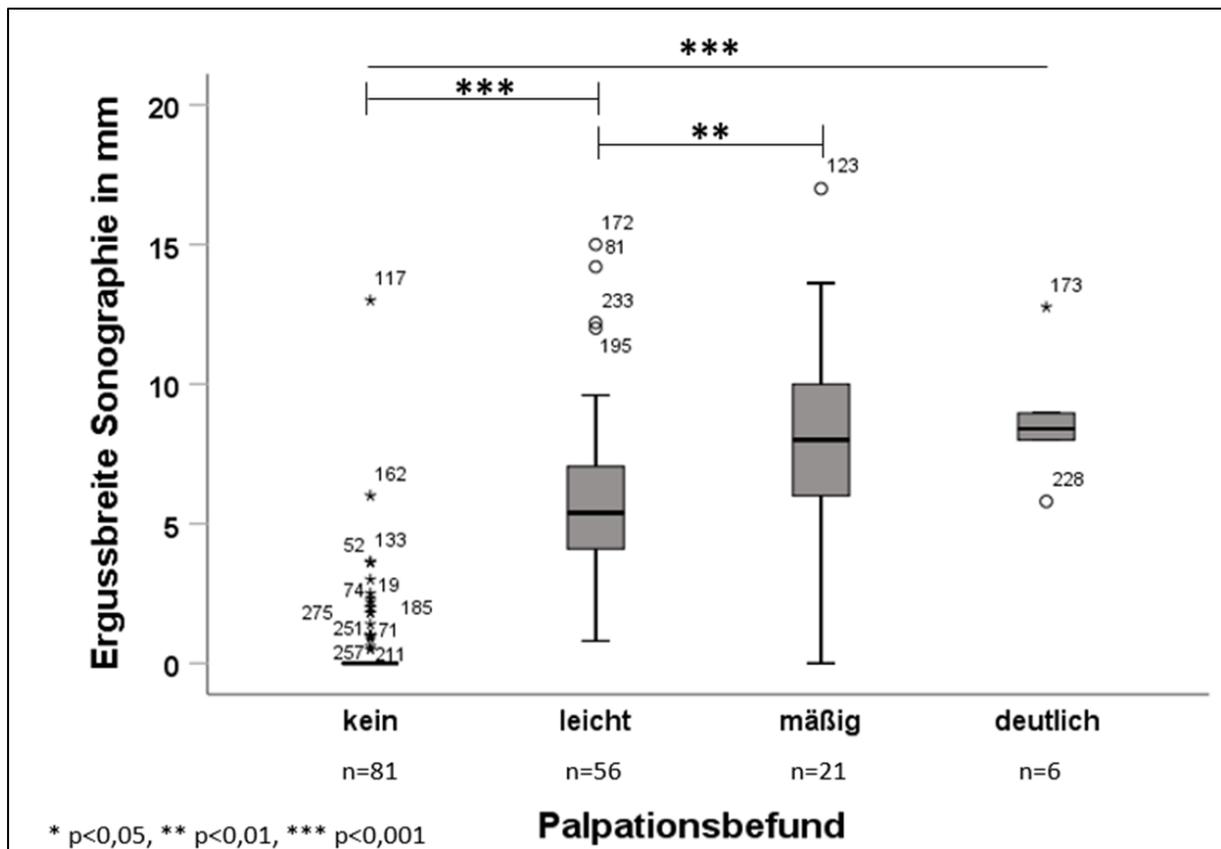


Abbildung 23: Ergussbreite in Sonographie in mm bei vorliegendem Palpationsbefund (Die erste Veröffentlichung dieser Abbildung erfolgte in englischer Sprache in International Orthopaedics (SICOT) 47, 955–961 (2023) von Springer Nature (2023). Vervielfältigung mit freundlicher Genehmigung von Springer Nature.)

p<0,01, *p<0,001, Mann-Whitney-U-Test

Tabelle 13 und Abbildung 23 zeigen, dass palpatorisch als „kein“, „leicht“ und „mäßig“ eingestufte Ergüsse, sich auch in der Sonographie mit 0 mm [0–0,25 mm], 5,4 mm [4–7,1 mm] bzw. 8 mm [6–11,1 mm] als signifikant unterschiedlich breit erwiesen (kein vs. leicht, $p < 0,001$ bzw. leicht vs. mäßig, $p < 0,01$). Die palperten und gemäß oIKDC eingeordneten Breitenunterschiede von „kein“ bis „mäßig“ konnten also auch in der Sonographie nachgewiesen werden. In 81 Fällen wurde ein Erguss palpatorisch ausgeschlossen. In über 95 % dieser Fälle wurde in der anschließenden Sonographie kein Erguss ≥ 4 mm (189), (193) (siehe auch Abschnitt 1.5.3.2) gemessen. Somit ließ sich ein Erguss mittels Palpation gut ausschließen.

Für Ergüsse, die in der Palpation als „mäßig“ und „deutlich“ eingeordnet wurden, zeigten sich mit 8 mm [6–11 mm] bzw. 8,4 mm [7,5–9,9 mm] in der Sonographie jedoch keine signifikanten Unterschiede bezüglich der Ergussbreite.

Eine anzumerkende Einschränkung der in Tabelle 13 und Abbildung 23 dargestellten Daten, ist die mit $n=6$ geringe Fallzahl in der Kategorie „deutlich“. Da die Messungen zu den verschiedenen Zeitpunkten im Rehabilitationsverlauf zudem wiederholt an den gleichen Patienten vorgenommen

Ergebnisse

wurden, wurde mittels eines linear gemischten Modells der Einfluss dieses repetitiven Messens ermittelt. Aus dem sich ergebenden Intraklassenkorrelationskoeffizient von 0,124 konnte abgeleitet werden, dass nur 12,4 % der Gesamtvarianz der abhängigen Variablen durch diese Form der Datenerhebung erklärt werden müssen.

Der mittels sonographischer Ergussquantifizierung nicht messbare Unterschied in den palpatorischen Kategorien „mäßig“ und „deutlich“ (8 mm bzw. 8,4 mm) legt nahe, dass Ergüsse in dieser Größenordnung mit der Palpation nicht genau differenziert werden konnten. Eine durchgeführte Korrelationsanalyse für Datenpaare mit ≥ 8 mm sonographisch ermittelter Ergussbreite, zeigte, dass für die entsprechenden 27 Datenpaare eine Zufallsverteilung vorlag ($r_{sp} = -0,136$, $p = 0,5$ $n = 27$). Um das Auftreten von falsch-negativen Befunden zu vermeiden, erschien es sinnvoll, einen genauen Schwellenwert zu definieren (s. dazu folgend Abschnitt 3.5.3), ab welchem die palpatorische Ergusseinordnung ungenauer wurde und durch die Sonographie ergänzt werden bzw. um diese erweitert werden sollte.

3.5.3 Findung eines Schwellenwerts in der Sonographie zur Diagnosestellung eines Kniegelenksergusses bei traumatischen Kniegelenksverletzungen

Um den genauen sonographischen Schwellenwert, bei dem mittels Palpation sicher unterschieden werden konnte, ob ein Erguss vorhanden war oder nicht, zu ermitteln, wurde eine ROC-Curve-Analyse durchgeführt (Abbildung 24 A).

Von klinischem Interesse sind insbesondere größere Ergüsse, die palpatorisch zwar wahrgenommen wurden, aber eine exakte Größeneinordnung, wie in Abschnitt 3.5.2 dargestellt, eingeschränkt war. Dabei könnte die genaue Größe eines Ergusses Entscheidungen für den Therapieverlauf, wie zum Beispiel bezüglich einer operativen oder weiterhin konservativen Versorgung, dem Übergang in die nächste Rehabilitationsphase oder die Rückkehr zum Sport, beeinflussen. Aus diesem Grund sollte mittels einer weiteren ROC-Curve-Analyse der sonographische Schwellenwert ermittelt werden, bei dem mittels Palpation kleine von großen Ergüssen abgrenzbar sind (Abbildung 24 B). Als kleine Ergüsse werden hierbei die Ergüsse bezeichnet, die den oIKDC-Graden „kein“ und „leicht“ zugeordnet wurden. Als große Ergüsse sind Ergüsse der Kategorien „mäßig“ und „deutlich“ zusammengefasst, da bereits aus den Ergebnissen in Abschnitt 3.5.2 hervorging, dass die palpatorische Einschätzung Ergüsse einer dieser beiden Kategorien zuzuordnen, nicht möglich war, wie durch die nicht unterschiedlichen Ergussbreiten in der Sonographie belegt.

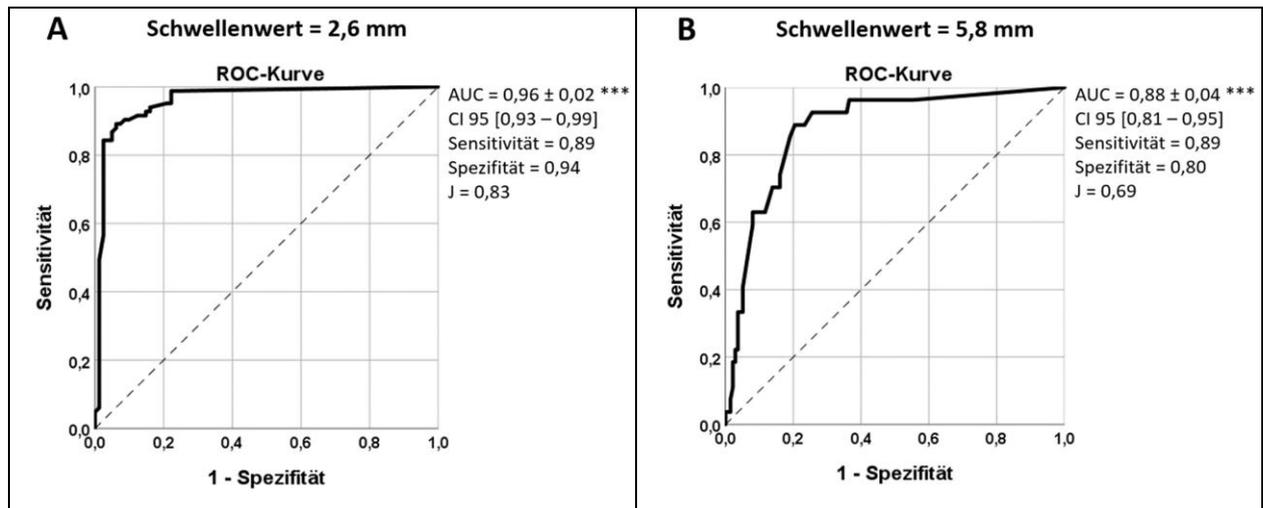


Abbildung 24: ROC-Kurve mit Area under the Curve (AUC), Sensitivität, Spezifität der Palpation für die Schwellenwertermittlung (Die erste Veröffentlichung dieser Abbildung erfolgte in englischer Sprache in International Orthopaedics (SICOT) 47, 955–961 (2023) von Springer Nature (223). Vervielfältigung mit freundlicher Genehmigung von Springer Nature.)

A ROC-Kurve mit AUC sowie Sensitivität und Spezifität bei optimalem sonographischen Schwellenwert bei dem eine palpatorische Unterscheidung „kein Erguss“/ „Erguss“ möglich war

B ROC-Kurve mit AUC sowie Sensitivität und Spezifität bei optimalem sonographischen Schwellenwert bei dem eine palpatorische Unterscheidung „keine“ und „leichte“ Ergüsse gegenüber „mäßigen“ und „deutlichen“ Ergüssen (folgend als kleiner Erguss vs. großer Erguss bezeichnet) möglich war

***p<0,001

Abkürzungen: AUC=Area under the Curve, CI95=95% Konfidenzintervall, J= Youden-Index

Anhand der dynamischen ROC-Curve-Analyse (Abbildung 24 A) konnte der optimale sonographische Schwellenwert für die Ergussdetektion mittels Palpation für 2,6 mm ermittelt werden (AUC 0,96, p<0,001). Bei dieser Ergussbreite wurde ein Erguss mittels Palpation mit einer Sensitivität von 89 % und einer Spezifität von 94 % erkannt.

Für die Unterscheidung von kleinen gegenüber großen Ergüssen konnte ein Schwellenwert von 5,8 mm ermittelt werden (AUC 0,88, p<0,001, Abbildung 24 B). Bei diesem Wert fand die Unterscheidung mit einer Sensitivität von 89% und einer Spezifität von 80 % statt.

Somit kann im Rahmen diese Analysen das Vorliegen eines klinischen Ergusses ab 2,6 mm und eines „größeren“ Ergusses ab 5,8 mm sonographischer Ergussbreite festgelegt werden.

3.5.4 Einflussvariablen für falsch-negative Palpationsbefunde

Unter Berücksichtigung dieser ermittelten Schwellenwerte können nun Aussagen darüber getroffen werden, ob es bei der Palpation von großen, möglicherweise klinisch relevanten, Ergüssen zu Unterschätzungen (falsch-negativen Befunde) gekommen ist. Hierfür ist erneut die Korrelation von Palpation und Sonographie dargestellt, nun mit Kennzeichnung der zuvor ermittelten Schwellenwerte (linke Linie bei 2,6 mm und rechte Linie bei 5,8 mm) dargestellt

Ergebnisse

(Abbildung 25). Als Unterschätzung wurde definiert, wenn der Erguss palpatorisch den Kategorien „kein“ oder „leicht“ zugeordnet wurde, sich sonographisch aber mit $\geq 5,8$ mm nachweisen lassen konnten. Unter Anwendung dieses Grenzwertes waren 28 (17%) der 164 erhobenen Palpationsbefunde falsch-negativ.

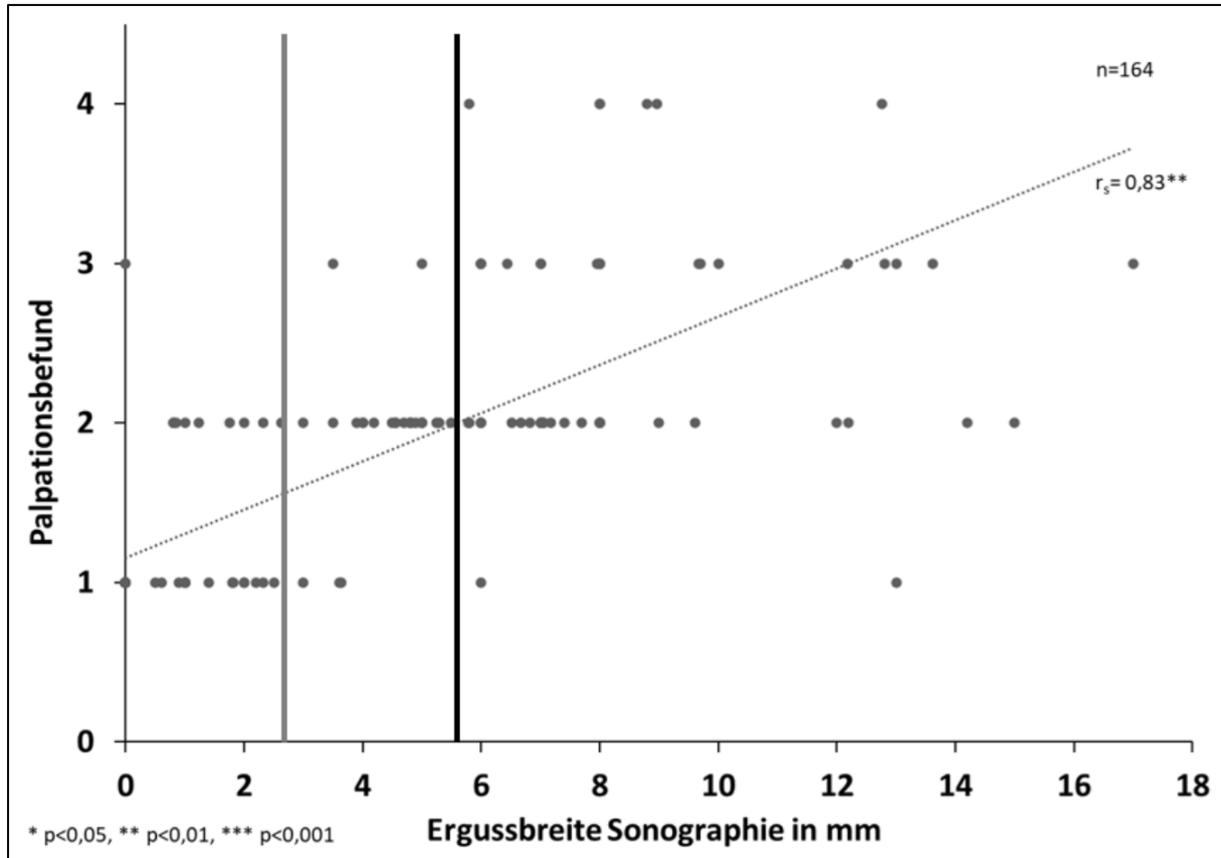


Abbildung 25: Korrelation der sonographisch ermittelten Ergussbreite und des Palpationsbefundes zur Quantifizierung eines Kniegelenkergusses mit Berücksichtigung der zuvor ermittelten Schwellenwerten

Palpationsbefund: 1=(A) kein, 2=(B) leicht, 3=(C) mäßig, 4=(D) schwer

linke Linie=in 3.5.3 ermittelter optimaler sonographischer Schwellenwert bei dem eine palpatorische Unterscheidung „kein Erguss“/ „Erguss“ möglich war

rechte Linie=in 3.5.3 ermittelter optimaler sonographischer Schwellenwert bei dem eine palpatorische Unterscheidung „keine“ und „leichte“ Ergüsse gegenüber „mäßigen“ und „deutlichen“ Ergüssen (folgend als kleiner Erguss vs. großer Erguss bezeichnet) möglich war

**p<0,01

Rechtsseitig des Schwellenwertes, der große Ergüsse definiert (rechte Linie, Abbildung 25) ist es häufiger zu Fehleinschätzungen im Sinne einer klinischen Unterschätzung des Ergusses gekommen. Daher wurde untersucht, ob es Einflüsse gibt, die eine Fehleinschätzung dieser großen Ergüsse begünstigen. Diese Untersuchung wurde für die folgenden, aus klinischer Sicht relevanten und stellvertretend für die Dimensionen Zeit, Raum und Individuum ausgewählten drei Variablen durchgeführt: postoperativer Zeitpunkt der Ergussbestimmung, Zentrum und BMI.

Ergebnisse

Mittels linearer Regressionsanalyse konnte für keine der drei untersuchten Variablen ein signifikanter Einfluss auf die Häufigkeit falsch-negativer Befunde festgestellt werden. Ob ein sonographisch großer Erguss palpatorisch korrekt eingeschätzt wurde, war also nicht vom postoperativen Zeitpunkt der Ergussbestimmung, vom Zentrum, in welchem die Untersuchung durchgeführt wurde oder vom BMI des Patienten abhängig.

3.5.5 Sonographie für die zeitliche Darstellung des Rehabilitationsverlaufs

Da die sonographisch bestimmte Ergussbreite mit dem bisherigen Standard für die Ergussbestimmung (Palpation) sowie den validierten und etablierten Messinstrumenten für die Gelenkfunktion (sIKDC und KOOS QoL) korrelierte (s. Abschnitt 3.5.1.1 und 3.5.1.2), wurde nachfolgend untersucht, inwieweit es anhand der sonographisch bestimmten Ergussbreiten möglich ist, den Rehabilitationsverlauf eines Patienten nach VKB-Ruptur darzustellen, wenn bei Patienten in regelmäßigen Abständen wiederholte Sonographien durchgeführt wurden.

Hierfür wurden Daten von allen 14 Patienten ausgewertet, von denen zu den 5 Zeitpunkten T0, T4, FU1, FU2 und FU3 vollständige Datensätze vorlagen und die es somit erlaubten auch Aussagen über intraindividuelle Verläufe zu treffen. Dem Studienprotokoll entsprechend (siehe Abschnitt 2.1) absolvierten nur wenige Patienten die T2-Untersuchung, weshalb diese in dieser Auswertung nicht berücksichtigt wurde. Alle Patienten mit vollständigem Datensatz befanden sich in der Hauptgruppe.

In Tabelle 14 und Abbildung 26 sind die zu den verschiedenen Untersuchungszeitpunkten im Rehabilitationsverlauf erhobenen Werte der Ergussquantifizierung durch Sonographie und Palpation sowie der Messinstrumente subjektiver IKDC und KOOS QoL dargestellt. Zusätzlich zu der Darstellung des Rehabilitationsverlaufs in Boxplots (Abbildung 26 A, C, E, G) findet eine Darstellung der intraindividuellen Verläufe in Form von Liniendiagrammen statt (Abbildung 26 B, D, F, H), um zu veranschaulichen, in welchem Maße die verschiedenen Messinstrumente in der Lage waren, Veränderungen der Kniegelenkfunktion abzubilden. Da im sIKDC in zwei Fragen explizit auf Schwellungen eingegangen wird, werden neben dem Gesamt-Score die Antworten auf diese beiden Fragen gesondert dargestellt (Abbildung 27).

Ergebnisse

Tabelle 14: Sonographisch und palpatorisch ermittelte Ergussbreiten bzw. -größen und Kniegelenkfunktion im Rehabilitationsverlauf

Zeitpunkte	Gruppe mit vollständigen Daten (n=14)							
	Ein- schluss	1-2 Tage post- operativ	3 Wochen post- operativ	6 Wochen post- operativ	12 Wochen post- operativ	p post- operativer Unterschied *4	p Unterschied T0 : FU3 *5	Unterschied T4 : FU3*5
Erguss Sonographie in mm	0,9 [0 - 5,3]	7,5 [6 - 8,4]	6,2 [4,5 - 9]	2 [0 - 6,3]	0 [0 - 1,1]	< 0,001	n.s.	< 0,01
Ergussgraduierung Palpation*1	1 [1 - 2,5]	3 [2 - 3]	2 [2 - 2,5]	2 [1 - 2]	1 [1]	< 0,001	< 0,01	< 0,01
Subjektiver IKDC- Score	37,9 [31,6 - 65,8]	30,5 [21,6 - 45,1]	39,1 [36,8 - 50]	56,9 [45,7 - 67,2]	69,5 [58,6 - 77,3]	< 0,001	< 0,01	< 0,01
KOOS QoL	15,6 [6,3 - 21,9]	6,3 [0 - 20,3]	12,5 [6,3 - 29,7]	25 [12,5 - 45,3]	40,6 [29,7 - 54,7]	< 0,001	< 0,01	< 0,01
Frage 4 aus dem sIKDC-Score*2	2,5 [2 - 4]	3 [2 - 4]	3 [2,8 - 4]	2,5 [2 - 4]	2 [1 - 2]	< 0,01	< 0,01	< 0,05
Frage 5 aus dem sIKDC-Score*3	4 [3 - 5]	5 [4 - 5]	4 [4 - 4,25]	4 [3 - 4]	3 [3 - 4]	< 0,001	< 0,05	< 0,01

*1 Palpationsbefund: 1=(A) kein, 2=(B) leicht, 3=(C) mäßig, 4=(D) schwer

*2 „Wie steif oder geschwollen war Ihr Knie während der vergangenen 4 Wochen oder seit dem Auftreten Ihrer Verletzung?“ 1 ≙ überhaupt nicht, 2 ≙ etwas, 3 ≙ ziemlich 4 ≙ sehr, 5 ≙ extrem (138)

*3 „Was ist die höchste Aktivitätsstufe, die Sie ohne erhebliches Anschwellen des Knies ausüben können?“ 1 ≙ Sehr anstrengende Aktivitäten, wie Springen oder Drehbewegungen bei einseitiger Fußbelastung (Basketball oder Fußball), 2 ≙ Anstrengende Aktivitäten, wie schwere körperliche Arbeit, Laufen oder Joggen, 3 ≙ Mäßig anstrengende Aktivitäten, wie mäßige körperliche Arbeit, Laufen oder Joggen 4 ≙ Leichte Aktivitäten, wie Gehen, Haus- oder Gartenarbeit, 5 ≙ Ich kann aufgrund eines geschwollen Knies keine der oben genannten Aktivitäten ausführen. (138)

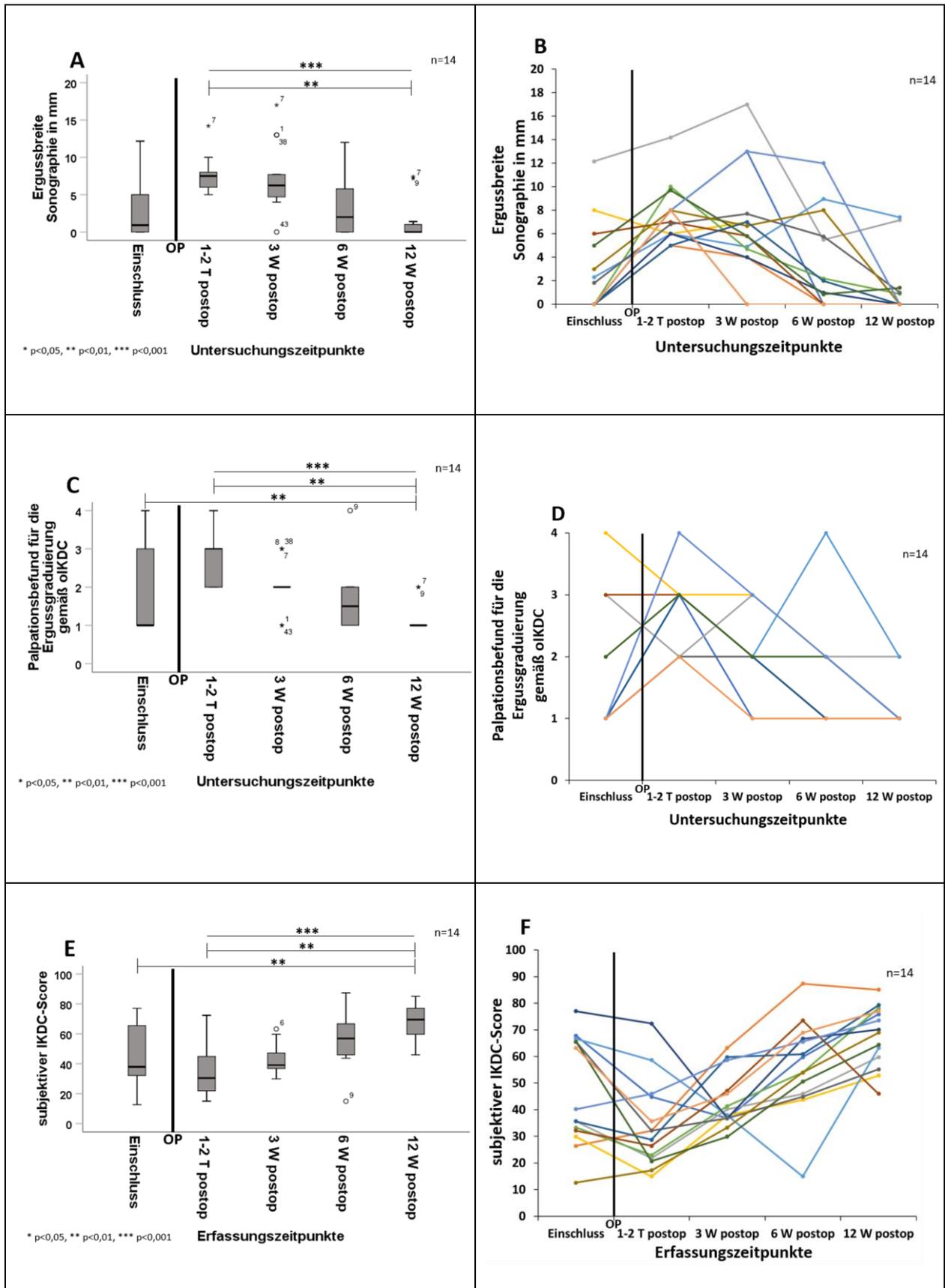
*4 Friedman-Test

*5 Wilcoxon-Test

Abkürzungen: n.s.=nicht signifikant, oIKDC - Score=objektiver International Knee Documentation Committee, KOOS QoL=Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score Quality of Life, T0=Einschlussuntersuchung, T4=Untersuchung 1-2 Tage postoperativ, FU 3=Folgeuntersuchung 12 Wochen postoperativ

Daten sind dargestellt als Median [IQR].

Ergebnisse



Ergebnisse

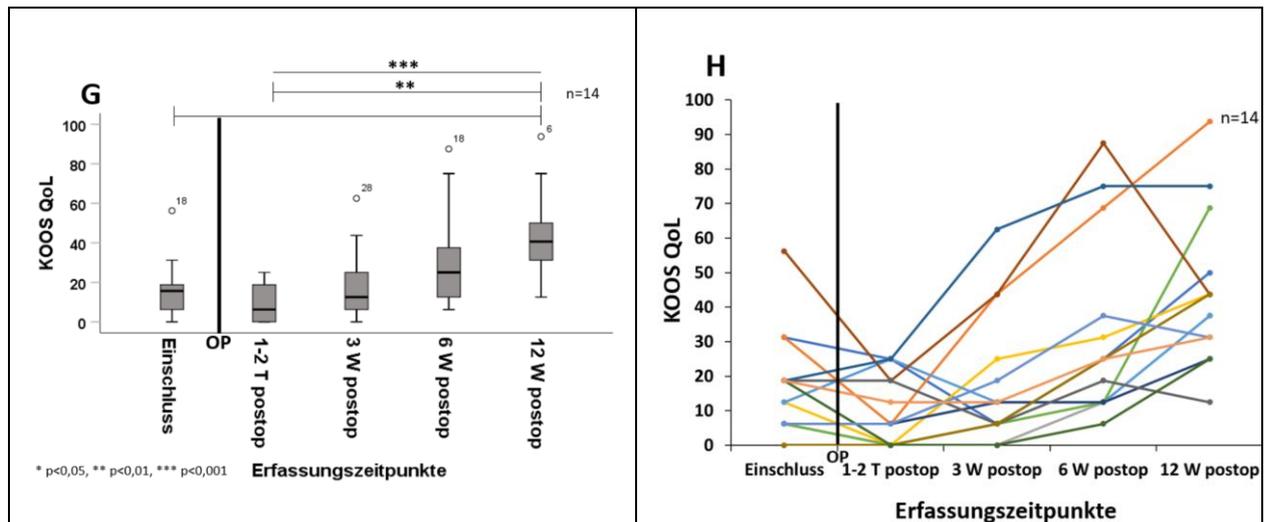


Abbildung 26: Rehabilitationsverlauf von 14 Patienten anhand von verschiedenen Messinstrumenten

A Ergussbreite (in mm) in der Sonographie im Zeitverlauf

B Individueller Verlauf der Größe der Kniegelenkergüsse (in mm) in der Sonographie von 14 Patienten

C Ergussgröße eingeschätzt mittels Palpation*¹ im Zeitverlauf

D Individueller Verlauf der Größe der Kniegelenkergüsse eingeschätzt mittels Palpation*¹

E Subjektiver IKDC-Score im Zeitverlauf

F Individueller Verlauf des subjektiven IKDC-Scores

G KOOS QoL im Zeitverlauf

H Individueller Verlauf des KOOS QoL

*¹ Palpationsbefund: 1=(A) kein, 2=(B) leicht, 3=(C) mäßig, 4=(D) schwer

*p<0,05, **p<0,01, ***p<0,001, jeweils vollständiger Datensatz (n=14), Wilcoxon-Test für Vergleich zweier abhängiger, nicht-normalverteilter Stichproben, Friedman-Test für Untersuchung auf Unterschied zentraler Tendenzen mehrerer abhängiger Stichproben

Abkürzungen: oIKDC - Score=objektiver International Knee Documentation Committee, KOOS QoL=Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score Quality of Life, OP=Operation

Der sonographisch ermittelte Erguss war postoperativ mit 7,5 mm am größten und nahm im postoperativen Verlauf signifikant ab (p<0,001) (Tabelle 14 und Abbildung 26 A und B). Die Mehrheit der Patienten wies bereits 6 Wochen postoperativ mit 2 mm [0–6,3 mm] keinen größeren Erguss (Schwellenwert $\geq 5,8$ mm) auf. 12 Wochen postoperativ wies keiner der Patienten einen Erguss auf (Schwellenwert $\geq 2,6$ mm). Für 3 der 14 Patienten ist in Abbildung 26 B zu erkennen, dass deren Ergüsse abweichend von den anderen Patienten, in der dritten postoperativen Wochen breiter waren als unmittelbar postoperativ und sich erst zu den anschließenden Untersuchungszeitpunkten verkleinerten. Bei einzelnen Patienten wurden zudem 6 Wochen postoperativ etwas breitere Ergüsse gemessen als 3 Wochen postoperativ. Mittels sonographischer Ergussquantifizierung konnten somit auch kleinere Abweichungen vom regulären Rehabilitationsverlauf bei einzelnen Individuen gut abgebildet werden.

Ergebnisse

Auch anhand der Ergussquantifizierung mittels Palpation zeigten sich die erwarteten Fortschritte im Rehabilitationsverlauf von unmittelbar postoperativ bis 12 Wochen postoperativ an den kleiner werdenden Ergüssen (mäßig [leicht–mäßig] → kein [kein], Tabelle 14). Nur für einen der drei zuvor erwähnten Patienten bei denen ein abweichender Rehabilitationsverlauf in den ersten 3 postoperativen Wochen in Bezug auf die sonographisch quantifizierten Ergüsse festgestellt wurde, konnte dies auch mit der palpatorischen Ergusseinordnung nachvollzogen werden (Abbildung 26 D). Aufgrund der groben vierstufigen Kategorisierung sind Abweichungen vom regulären Rehabilitationsverlauf im Vergleich zur Sonographie nur eingeschränkt nachvollziehbar. Kleinere Ergussveränderungen, die mittels Sonographie klar quantifizierbar wurden, führten mittels Palpation nicht in jedem Fall zu einer Zuordnung in eine andere Kategorie.

Erwartungsgemäß konnte gezeigt werden, dass sich die subjektiv beurteilte Gelenkfunktion (sIKDC postoperativ: 31 [22–45], sIKDC 12 Wochen postoperativ: 70 [59–77], Abbildung 26 E) und kniebezogene Lebensqualität (KOOS QoL postoperativ: 6 [0–20], KOOS QoL 12 Wochen postoperativ: 41 [30–55], Abbildung 26 G) der 14 Patienten im selben Zeitraum verbesserte, in dem die sonographisch und palpatorisch festgestellten Ergüsse kleiner wurden (Tabelle 14 und Abbildung 26).

Die Veränderungen bzw. Verbesserungen von sIKDC und KOOS QoL im Verlauf zeigten sich für die in diesem Abschnitt betrachteten 14 Patienten in gleichem Ausmaß, wie dies bereits in der in Abschnitt 3.2.2 dargestellten Gesamtgruppe mit 42 bzw. 41 Patienten gezeigt werden konnte.

Die überwiegend linearen Rehabilitationsverläufe sind auch anhand dieser beiden Scores gut nachvollziehbar (Abbildung 26 F und H). Analog zur sonographischen Ergussquantifizierung war es möglich, kurzfristige Verschlechterungen, insbesondere in den ersten 6 postoperativen Wochen, abzubilden. Von einzelnen Patienten konnte sogar nachvollzogen werden, dass deren sIKDC-Score niedriger war, wenn zeitgleich ein größerer Gelenkerguss aufgetreten ist. Exemplarisch kann dies anhand des Patienten nachvollzogen werden, dessen Erguss mittels Sonographie und Palpation 6 Wochen postoperativ als am größten quantifiziert wurde (ca. 12 mm, „deutlich“) und zeitgleich den niedrigsten sIKDC-Score (< 20) aufwies (Abbildung 26 B, D, F).

Die subjektive Patienteneinschätzung für das Ausmaß an Schwellung (und Steifheit) des Kniegelenks im postoperativen Verlauf ist in Abbildung 27 dargestellt.

Ergebnisse

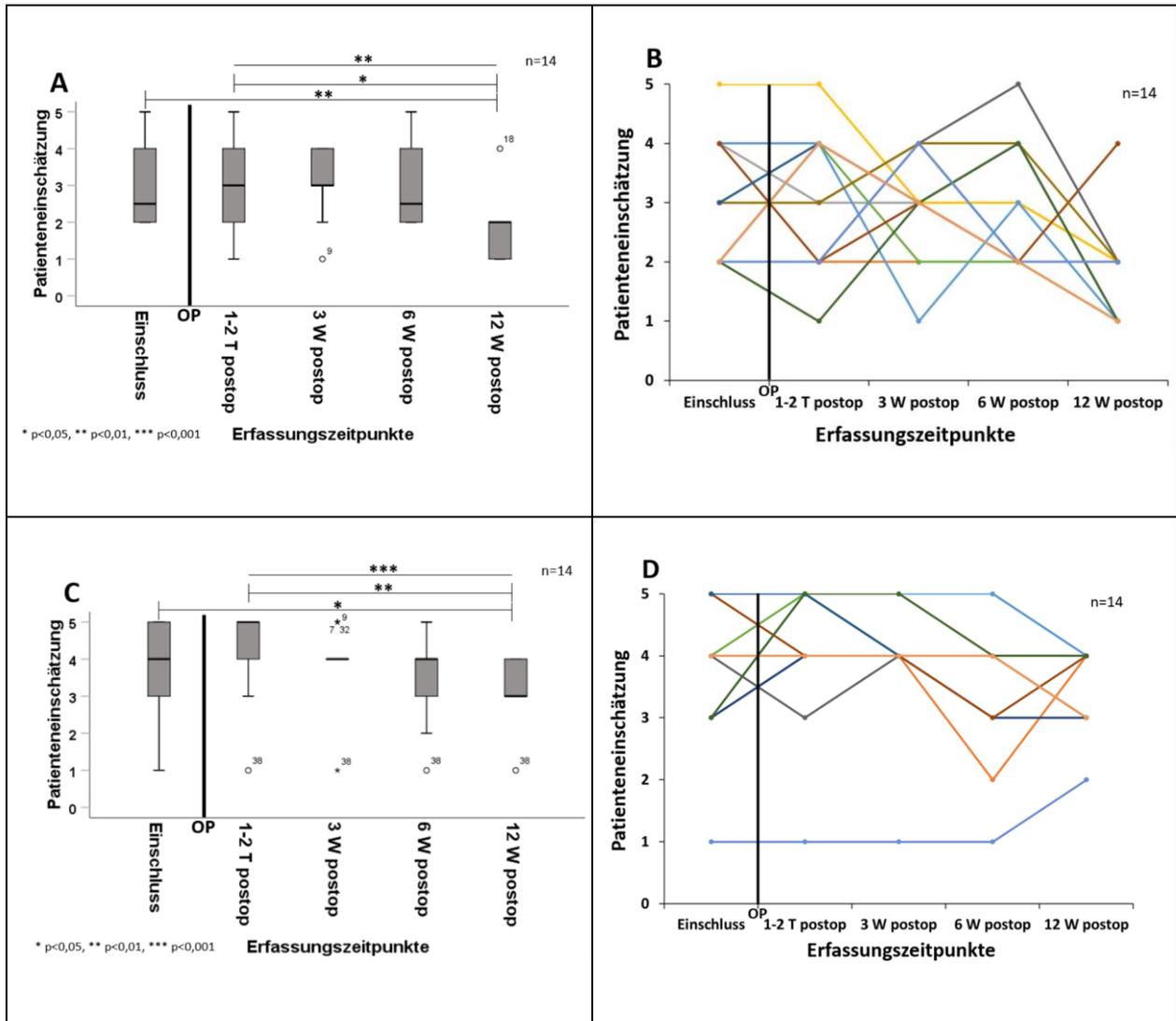


Abbildung 27: Rehabilitationsverlauf von 14 Patienten anhand deren Einschätzung bezüglich Schwellungen im subjektiven IKDC

A Antwort auf Frage 1 bezüglich Schwellungen aus dem sIKDC: „Wie steif oder geschwollen war Ihr Knie während der vergangenen 4 Wochen oder seit dem Auftreten der Verletzung?“ (138) *1 *2

B Individuelle Antwort auf Frage 1 bezüglich Schwellungen aus dem sIKDC: „Wie steif oder geschwollen war Ihr Knie während der vergangenen 4 Wochen oder seit dem Auftreten der Verletzung?“ (138) *1 *2

C Antwort auf Frage 2 bezüglich Schwellungen aus dem sIKDC: „Was ist die höchste Aktivitätsstufe, die Sie ohne erhebliches Anschwellen des Knies ausüben können?“ (138) *1 *3

D Individuelle Antwort auf Frage 2 bezüglich Schwellungen aus dem sIKDC: „Was ist die höchste Aktivitätsstufe, die Sie ohne erhebliches Anschwellen des Knies ausüben können?“ (138) *1 *3

*1 (Patienten wurden bei uns darauf hingewiesen, dass sich die Frage auf den Zeitraum seit der letzten Untersuchung bezieht)

*2 1 $\hat{=}$ überhaupt nicht, 2 $\hat{=}$ etwas, 3 $\hat{=}$ ziemlich, 4 $\hat{=}$ sehr, 5 $\hat{=}$ extrem

*3 1 $\hat{=}$ Sehr anstrengende Aktivitäten, wie Springen oder Drehbewegungen bei einseitiger Fußbelastung (Basketball oder Fußball), 2 $\hat{=}$ Anstrengende Aktivitäten, wie schwere körperliche Arbeit, Laufen oder Joggen, 3 $\hat{=}$ Mäßig anstrengende Aktivitäten, wie mäßige körperliche Arbeit, Laufen oder Joggen, 4 $\hat{=}$ Leichte Aktivitäten, wie Gehen, Haus- oder Gartenarbeit, 5 $\hat{=}$ Ich kann aufgrund eines geschwollen Knies keine der oben genannten Aktivitäten ausführen.

* p < 0,05, ** p < 0,01, *** p < 0,001, jeweils vollständiger Datensatz (n=14), Wilcoxon-Test für Vergleich zweier abhängiger, nicht-normalverteilter Stichproben, Friedman-Test für Untersuchung auf Unterschied zentraler Tendenzen mehrerer abhängiger Stichproben

Ergebnisse

Abkürzungen: IKDC=International Knee Documentation Committee, OP=Operation

Auch für die zwei Einzelfragen aus dem sIKDC bezüglich Schwellungen gilt, dass deren Beantwortung sich im Verlauf signifikant in Richtung besserer Gelenkfunktion mit weniger Einschränkungen aufgrund von Schwellung entwickelte (3 [2–4] → 2 [1–2] bzw. 5 [4–5] → 3 [3–4]) (Abbildung 27 A, C). Es ist erkennbar, dass die noch zuvor nachvollziehbaren, überwiegend linearen Verläufe mit sukzessive kleiner werdenden palpatorisch und sonographisch ermittelten Ergüssen (Abbildung 26 B, D), anhand der Beantwortung dieser zwei einzelnen Fragen nur eingeschränkt nachvollziehbar sind (Abbildung 27 B, D). Kleinere Abweichungen in intraindividuellen Verläufen konnten mit der kategorialen Erfassung erneut (wie bereits in Abbildung 26 D) unpräziser abgebildet werden, als dies mit der Erfassung in Form eines sonographisch ermittelten Messwerts oder dem sIKDC bzw. KOOS QoL-Score der Fall war (Abbildung 26 B, F, H). Daher werden diese zwei Einzelfragen nicht für weitere Analysen herangezogen.

3.5.6 Unterschiede in Ergussbreiten abhängig von der Transplantatwahl

Um zu überprüfen, ob die Transplantatwahl (HT und QT) Auswirkungen auf die postoperativen sonographisch und palpatorisch ermittelten Ergussbreiten hatte, wurde folgend ein Gruppenvergleich durchgeführt.

Von 15 Patienten lagen zu den postoperativen Zeitpunkten T4, FU1 und FU2 Sonographie- und Palpationsbefunde vor. Diese drei Zeitpunkte wurden gewählt, weil bereits zuvor gezeigt werden konnte, dass die Ergussbreiten im späteren Verlauf überwiegend gering sind (s. Abschnitt 3.5.1) und so keine Unterschiede mehr zu erwarten waren. 10 Patienten erhielten ein Hamstring-Transplantat, 5 ein Quadrizeps-Transplantat. Die Ergebnisse der sonographisch ermittelten Ergussbreiten in den beiden Gruppen sind in Tabelle 15 dargestellt.

Tabelle 15: Vergleich der mittels Sonographie ermittelten postoperativen Ergussbreite in verschiedenen Transplantatgruppen

Zeitpunkt	Ergussbreite Hamstring-Gruppe (n=10)	Ergussbreite Quadrizeps-Gruppe (n=5)	p-Wert im Gruppenvergleich *1
1–2 Tage postoperativ	7,5 [6 – 9,8]	8 [5,9 - 8]	n.s.
3 Wochen postoperativ	4,8 [3,8 – 6,1]	7,7 [6,8 - 13]	n.s.
6 Wochen postoperativ	0,9 [0 – 3]	5,8 [1 - 10]	n.s.

Daten sind dargestellt als Median in mm [IQR], Abkürzungen: n.s.=nicht signifikant

*1 Mann-Whitney-U-Test

Ergebnisse

Die sonographisch ermittelten Ergussbreiten verringerten sich in beiden Gruppen im postoperativen Verlauf von T4 über FU1 und FU2 (Tabelle 15). In der Hamstringgruppe reduzierte sich die Ergussbreite von ursprünglich 7,5 mm innerhalb von 3 Wochen um 2,7 mm und innerhalb der ersten 6 postoperativen Woche um 6,6 mm. In denselben Zeiträumen lag diese Reduktion in der Quadrizepsgruppe bei 0,3 mm bzw. 2,2 mm. Zwischen den Gruppen konnten jedoch keine statistisch signifikanten Unterschiede nachgewiesen werden. Auch die relative Änderung der Ergussgröße von postoperativ bis 6 Wochen postoperativ (FU2) wies im Gruppenvergleich keinen Unterschied auf.

Der Vergleich wurde auch mit dem derzeitigen Standard der Ergussbestimmung, der Palpation durchgeführt. Die Ergebnisse sind in Tabelle 16 dargestellt.

Tabelle 16: Vergleich der mittels Palpation ermittelten Ergussgröße in verschiedenen Transplantatgruppen

Zeitpunkt	Palpationsbefund Hamstring-Gruppe (n=10)	Palpationsbefund Quadrizeps-Gruppe (n=5)	p-Wert im Gruppenvergleich* ¹
1–2 Tage postoperativ	2,5 [2 - 3]	3 [2,5 – 3,5]	n.s.
3 Wochen postoperativ	2 [1,8 - 2,3]	2 [1,5 – 2,5]	n.s.
6 Wochen postoperativ	1 [1 - 2]	2 [1 - 2]	n.s.

Daten sind dargestellt als Median [IQR], Abkürzungen: n.s.=nicht signifikant

*¹ Mann-Whitney-U-Test

Auch mittels palpatorischer Ergussbestimmung wurden keine unterschiedlich großen Ergüsse in Abhängigkeit von der Transplantatwahl festgestellt (Tabelle 16).

3.5.7 Zusammenfassung der Ergebnisse für die Ergussquantifizierung mittels Sonographie und Palpation

Anhand der Daten konnten sonographische Schwellenwerte definiert werden, bei denen die Palpation am besten in der Lage war einen Erguss zu erkennen und erstmalig wurde ein Schwellenwert für die palpatorische Differenzierung von kleinen gegenüber großen Ergüssen definiert (223). Insbesondere kleinere Ergüsse wurden mit der Palpation zu über 95 % richtig erkannt. Bei größeren Ergüssen stellte sich die Sonographie als genauere Methode für die Quantifizierung eines Gelenkergusses heraus. Veränderungen der Ergussbreite bei einzelnen

Ergebnisse

Individuen konnten im postoperativen Verlauf bis 12 Wochen postoperativ mittels sonographischer Ergussquantifizierung detaillierter dargestellt werden als mit der Palpation (223). Patienten mit größeren sonographisch nachgewiesenen Ergüssen fühlten sich zeitgleich subjektiv stärker bezüglich ihrer Gelenkfunktion und kniebezogenen Lebensqualität eingeschränkt. Statistisch signifikante Unterschiede hinsichtlich der Ergussbreite in Abhängigkeit von der Transplantatwahl konnten aufgrund der noch zu geringen Gruppengrößen noch nicht gezeigt werden. Ansätze, dass Patienten der HT-Gruppe im Verlauf bis 6 Wochen postoperativ kleinere Ergüsse aufwiesen, zeigten sich bereits.

3.5.8 Fragebogen zur Umsetzbarkeit und Akzeptanz der Sonographie bei Ärzten

Da die Sonographie noch keine weitverbreitete und etablierte Methode für die Ergussbestimmung am Kniegelenk ist, wurde in einem strukturierten Verfahren, unter Einbezug der COSMIN-Kriterien, ein neuer Fragebogen erstellt (s. Abschnitt 1.5.5 und 2.4.5), der sowohl unter Orthopäden/Unfallchirurgen, die an der Studie beteiligt waren als auch unabhängigen Orthopäden/Unfallchirurgen elektronisch anonym verteilt worden ist. Es sollte analysiert werden, für wie umsetzbar eine Sonographie im klinischen Alltag gehalten wird und ob bei Vorliegen klinischer Gründe eine ausreichende Akzeptanz unter den Ärzten vorhanden ist, um eine Etablierung voranzutreiben. Zuvor kalkulierte Faktoren, welche die Akzeptanz beeinflussen könnten, waren höherer Zeitaufwand, Verfügbarkeit oder zusätzliche Kosten. Ebenso wurde strukturiert erfragt, bei welchen Indikationen eine Sonographie sinnvoll sein könnte (Für den vollständigen Fragebogen s. Anhang 7.1.3.).

Insgesamt wurden 11 Orthopäden befragt, von denen 7 an der CAMOPED-Studie beteiligt waren. Von den verbleibenden Orthopäden waren 2 in einer Arztpraxis tätig, und jeweils einer in einer Hochschulambulanz oder in einem Krankenhaus. 6 der 11 befragten Ärzte befanden sich noch in ärztlicher Weiterbildung zum Orthopäden/Unfallchirurgen und die weiteren 5 befanden sich bereits in leitender fachärztlicher Position.

9 von 11 Befragten hielten die Sonographie für die Quantifizierung eines Kniegelenkergusses geeignet. Für die Palpation gaben dies 10 von 11 Befragten an. 2 der Befragten hielten ausschließlich die Palpation und nicht die Sonographie und einer ausschließlich die Sonographie für geeignet.

Aus Inspektion, Palpation und Sonographie erwarteten sich alle Befragten von der Sonographie den aussagekräftigsten Befund.

Der geschätzte Zeitaufwand betrug im Median für die Inspektion und Palpation eine Minute und für die Sonographie fünf Minuten.

Ergebnisse

Auf die Frage „Bei welcher Patientengruppe können Sie sich vorstellen, eine Sonographie für die Detektion/Quantifizierung eines Kniegelenkergusses durchzuführen?“ waren die drei häufigsten Antworten: 1. Patienten, die sich mit einem akuten Trauma/akuter Verletzung vorstellen (8/11) 2. Patienten, die sich mit chronischen Kniegelenkbeschwerden vorstellen (7/11) 3. Detektion eines Kniegelenkergusses bei Asymmetrie der Oberschenkelmuskulatur (6/11). Am seltensten ausgewählt wurde: Patienten, bei denen ein operativer Eingriff geplant werden soll (3/11), Patienten, bei denen ein operativer Eingriff kurz bevorsteht (2/11) und Patienten, bei denen kurz zuvor ein Belastungstest durchgeführt wurde (2/11).

Auf die Frage: „Zu welchen Zeitpunkten können Sie sich grundsätzlich vorstellen, eine Sonographie für die Detektion/Quantifizierung eines Kniegelenkergusses durchzuführen?“ war die am häufigsten ausgewählte Antwortmöglichkeit: postoperative Verlaufskontrolle in den ersten Phasen der Rehabilitation (bis 3 Monate) (7/11), gefolgt von der Antwort: unabhängig vom Zeitpunkt, wenn sich der Patient mit Beschwerden vorstellt (4/11). Im Rahmen von Return to Work- oder Sport-Tests wurde die Sonographie nur von einem der elf Ärzte in Betracht gezogen. 7 von 11 (64 %) Befragten beantworteten die Frage zur Umsetzbarkeit der Sonographie an ihrem jetzigen Arbeitsplatz mit „ja“ oder „eher ja“. Unter den vier Ärzten die „eher ja“ (3/11) oder „eher nein“ (1/11) auswählten wurden Zweifel an der Umsetzbarkeit aufgrund der Anzahl an verfügbaren Sonographiegeräten geäußert (1/4) sowie aufgrund des eventuell fehlenden Mehrwerts bei etwas größerem Aufwand als bei reiner Palpation geäußert (3/4).

9 gaben an, dass sie eine Sonographie durchführen würden („ja“ oder „eher ja“), wenn Sie im Moment der Untersuchung ein Gerät zur Verfügung hätten.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass unter den ärztlichen Kollegen Einigkeit darüber herrschte, dass die Sonographie im Vergleich zu Inspektion und Palpation den aussagekräftigsten Befund liefert. Die Indikation sahen die Befragten eher dann, wenn ein konkretes Ereignis (akutes Trauma, frühe Phasen nach Operation), konkrete Beschwerden oder ein sichtbarer auffälliger Befund in der Untersuchung vorliegt. Einer zukünftig vermehrten Anwendung unter der Voraussetzung einer ausreichenden Verfügbarkeit an Sonographiegeräten zeigten sich die befragten Ärzte offen.

3.6 Goal Attainment Skala (GAS)

Mit dem IKDC 2000 und KOOS QoL wurden in der CAMOPED-Studie etablierte Messinstrumente für die Bewertung der Kniegelenkfunktion verwendet und so die Vergleichbarkeit mit anderen Studien des Fachbereichs Orthopädie/Unfallchirurgie gewährleistet. Diese Messinstrumente berücksichtigen jedoch nicht patientenindividuelle Faktoren, um der Heterogenität eines Patientenkollektivs gerecht zu werden und sind nicht validiert für die

Ergebnisse

Beurteilung der Kniegelenkfunktion in der frühen Rehabilitationsphase. In anderen Fachgebieten wie u.a. Pädiatrie, Psychiatrie und Rehabilitationswissenschaften wird für die individuelle Verlaufs- und Erfolgsbeurteilung von Interventionen bereits erfolgreich die Goal Attainment Skala (GAS) eingesetzt. Mit gemeinsam zwischen Arzt und Patient formulierten Zielen und festgelegten Indikatoren, anhand derer das Ausmaß der Zielerreichung fünfstufig bewertet werden kann, soll mittels der GAS eine individuelle und dennoch standardisierte Beurteilung des Rehabilitationsverlaufes ermöglicht werden (s. auch Abschnitt 1.5.4). Im Rahmen der CAMOPED-Studie sollte nun geprüft werden, ob dieses in der Orthopädie/Unfallchirurgie bisher kaum verwendete Messinstrument für Patienten nach VKB-Rekonstruktion anwendbar ist.

3.6.1 Qualitätskontrolle der Umsetzung der GAS in der CAMOPED-Studie

Ursprünglich war vorgesehen, dass präoperativ 1 oder optional 2 Ziele für jeden Patienten formuliert werden, die zu einem klar definierten Zeitpunkt im Rehabilitationsverlauf mit Punktwerten von 1 bis 5 bewertet werden. So konnte unter Anwendung der SMART-Kriterien (s. auch Abschnitt 1.5.4) beispielsweise ein Ziel formuliert werden, dessen Bewertungszeitpunkt für 3 Wochen postoperativ festgelegt wurde und ein weiteres Ziel, dessen Bewertung 6 Wochen postoperativ stattfinden sollte. An allen postoperativen Nachbeobachtungsterminen wurde die Option gegeben, 1 oder 2 weitere Ziele zu formulieren, die im späteren Verlauf bewertet werden sollten und inhaltlich anders sein mussten, als die präoperativ formulierten.

Um zu überprüfen, ob die Umsetzung der GAS in der beschriebenen Art und Weise stattgefunden hat, wurde zunächst, wie auch in allen anderen Teilen dieser Arbeit, eine Qualitätskontrolle durchgeführt. Hierfür wurden Kriterien festgelegt, die die Formulierung des von den Ärzten gesetzten Ziels und dessen Bewertung erfüllen musste, um für die quantitative Auswertung der Zielerreichung eines jeden Patienten verwendet werden zu können. Eine Zielformulierung und die Zielbewertung mussten daher folgende am SMART-Prinzip (s. auch Abschnitt 1.5.4) orientierte Kriterien erfüllen:

- a) Es wurde ein konkreter Bewertungszeitpunkt formuliert (z.B. 6 Wochen postoperativ).
- b) Das Ziel wurde tatsächlich zu dem formulierten Zeitpunkt bewertet.
- c) Die Bewertung war inhaltlich korrekt (Bewertung von 1 bis 5).

Die Anzahl der formulierten Ziele zu den verschiedenen Untersuchungszeitpunkten (präoperativ bis 1 Jahr postoperativ), die Anzahl der Patienten für die diese formuliert wurden und die Ergebnisse der Qualitätskontrolle mit Aufteilung in weiterführend auswertbare und nicht weiterführend auswertbare Zielformulierungen sowie Gründe für die Nicht-Auswertbarkeit sind in Tabelle 17 dargestellt.

Ergebnisse

Tabelle 17: Übersicht über die Anzahl der zu den verschiedenen Untersuchungszeitpunkten formulierten Ziele, Anzahl der Patienten, für die diese formuliert wurden und Ergebnisse der Qualitätskontrolle, der im Rahmen der GAS formulierten und bewerteten Ziele, sowie Gründe für deren Nicht-Auswertbarkeit

Zeitpunkt	T0	T2	T4	FU1	FU2	FU3	FU4	FU5	Gesamtanzahl (prozentualer Anteil an allen Zielen)
Anzahl Patienten, für die die GAS verwendet wurde	42	9	27	29	38	36	21	5	nicht zutreffend
Anzahl formulierter Ziele (Anzahl Ziele / Patient)	55 (1,3)	16 (1,8)	55 (2)	49 (1,7)	70 (1,8)	60 (1,7)	30 (1,4)	9 (1,8)	344 (100 %)
Anzahl Ziele mit ausstehender Bewertung zum Zeitpunkt der Datenbankschließ ung	8 / 55	1 / 16	0 / 55	0 / 49	0 / 70	7 / 60	12 / 30	0 / 9	28 (8,1 %)
Anzahl nicht weiter auswertbarer* ¹ Zielformulierun gen	35 / 55	12 / 16	49 / 55	34 / 49	50 / 70	41 / 60	18 / 30	9 / 9	248 (72,1 %)
Anzahl auswertbarer Ziele	12 / 55	3 / 16	6 / 55	15 / 49	20 / 70	12 / 60	0 / 30	0 / 9	68 (19,8 %)

*1 Gründe für Nicht-Auswertbarkeit: Ziel ist während derselben Visite formuliert und bewertet worden (54,4 %), Ziel wurde ohne Bewertungszeitpunkt formuliert (24,5 %), Ziel ist nicht bewertet worden (13 %), Ziel wurde falsch bewertet (8,1 %)

Abkürzungen: GAS=Goal attainment Skala, T0=Einschlussuntersuchung, T2=präoperativ, T4=1 – 2 Tage postoperativ, FU1=3 Wochen postoperativ, FU2=6 Wochen postoperativ, FU3=12 Wochen postoperativ, FU 4=6 Monate postoperativ, FU 5=1 Jahr postoperativ

Insgesamt wurden von den Ärzten 344 Ziele formuliert (Tabelle 17). Für 8 % (28 der 344 formulierten Ziele) stand die Bewertung zum Zeitpunkt der Datenbankschließung für diese Arbeit noch aus.

Für 81 % der in die Studie eingeschlossenen Patienten (42/52) wurde im Rahmen der GAS bei Einschluss mindestens ein Ziel (1,3 Ziele/Patient) formuliert. Die GAS wurde bei Einschluss somit für den Großteil der Patienten verwendet. Auch an nachfolgenden Zeitpunkten wurden jeweils 1–

Ergebnisse

2 neue Ziele/Patient formuliert. Exemplarisch wurden zum Zeitpunkt T4 (1 bis 2 Tage postoperativ) 55 Ziele für 27 Patienten definiert. Die Möglichkeit auch postoperativ weitere Ziele zu formulieren, wurde daher von den Ärzten genutzt.

Nach der Qualitätskontrolle erfüllten, unabhängig vom Formulierungszeitpunkt, nur 68 der 344 formulierten Ziele, die zu Beginn dieses Abschnitts (s. Abschnitt 3.6.1) definierten Kriterien a, b und c.

Über 50 % der Zielformulierungen, die als nicht weiter auswertbar eingeordnet werden mussten, wurden während einer Visite formuliert und direkt in der gleichen Visite bewertet, statt zu einem in der Zukunft liegenden Zeitpunkt. Weitere Gründe für die Nicht-Auswertbarkeit waren die fehlende Angabe, zu welchem Zeitpunkt in der Zukunft das formulierte Ziel bewertet werden sollte (ca. 25 %), eine fehlende Bewertung (ca. 15 %) oder eine inhaltlich fehlerhafte Bewertung (ca. 10 %). Es gab keinen Unterschied in der Qualität der Zielformulierung bzw. dessen Bewertung zwischen den 5 Studienzentren.

Zusammenfassend erfüllten mit 68 von 344 formulierten Zielen nur ca. 20 % die Qualitätskriterien und waren für weitergehende Analysen (s. Abschnitt 3.6.2) geeignet. Die ursprünglich geplante quantitative Analyse für einzelne Patienten zur Beurteilung des kurzfristigen Rehabilitationsverlaufs sowie individuellen Rehabilitationserfolgs, wie sie für die Beantwortung der Fragestellung 6 aus Abschnitt 2.3 vorgesehen war, erschien mit diesem geringen Anteil an auswertbaren Zielen jedoch nicht sinnvoll.

3.6.2 Kategorisierung der im Rahmen der GAS formulierten Rehabilitationsziele und deren Zielerreichung

Die 68 Ziele, die die Kriterien der in Abschnitt 3.6 erfolgten Qualitätskontrolle erfüllten, verteilten sich auf ca. die Hälfte der Studienpopulation (25 von 52 Patienten). Die Ziele wurden, an bestehenden Rehabilitationsprotokollen (90), (88) orientiert, kategorisiert und hinsichtlich ihres Bewertungszeitpunktes ausgewertet (Tabelle 18). So sollte nachvollzogen werden, ob die Zielsetzung adaptiert an die zu absolvierenden Rehabilitationsabschnitte nach VKB-Rekonstruktion erfolgte. Die kategorisierten Ziele wurden anschließend hinsichtlich ihrer durchschnittlichen Bewertung ausgewertet (Tabelle 18).

Folgende 6 Kategorien wurden für die Einteilung der Ziele gebildet: „Bewegungsausmaß“, „Alltagsaktivitäten“, „Schmerzen/Schwellung/Erguss“, „Kraft/Muskulatur“, „Zurück zur Arbeit“ und „Zurück zum Sport“. Das Erreichen eines vordefinierten Ziels wurde entsprechend der von uns modifizierten Einteilung (s. auch Abschnitt 1.5.4) jeweils für die einzelnen Kategorien mit 1

Ergebnisse

bis 5 Punkten quantifiziert. 1 Punkt steht für ein deutliches Zurückbleiben hinter dem gesetzten Ziel. 3 Punkte wurden für das Erreichen der Ziele in der jeweiligen Kategorie vergeben und mit 5 Punkten liegt ein Patient deutlich über dem festgesetzten Therapieziel. In der klassischen Version der GAS wird diese Bewertung äquivalent von -2 bis +2 vorgenommen (s. Abschnitt 1.5.4).

Tabelle 18: Kategorisierte gültige Zielformulierungen mit Bewertung und Bewertungszeitpunkt

Kategorien	Anzahl formulierter Ziele in der jeweiligen Kategorie	Durchschnittliche Bewertung des Ziels* ¹	Anzahl der bewerteten Ziele zum jeweiligen Zeitpunkt						
			T2	T4	FU1	FU2	FU3	FU4	FU5
Bewegungsausmaß	21	2,67	2	0	5	7	7	0	0
Alltagsaktivitäten (Belastbarkeit/Abhängigkeit von Hilfsmitteln)	18	3,17	1	0	5	7	5	0	0
Schmerzen & Schwellung/Erguss	5	2,8	0	1	4	0	0	0	0
Kraft/Muskulatur	6	2,33	0	0	0	0	3	3	0
Zurück zur Arbeit	5	3	0	0	0	1	2	2	0
Zurück zum Sport	13	3	0	0	0	2	3	7	1
Gesamt	68	2,87	3	1	14	17	20	12	1

*¹ 1=keine Veränderung zur Zielformulierung, 2=Leichte Veränderung, liegt unter dem festgesetzten Therapieziel, 3=Erreichen des festgesetzten Therapieziels, 4=Patient erreicht etwas mehr als das festgesetzte Therapieziel, 5=Veränderung liegt deutlich über dem festgesetzten Therapieziel

Abkürzungen: T0=Einschlussuntersuchung, T2=präoperativ, T4=1 – 2 Tage postoperativ, FU1=3 Wochen postoperativ, FU2=6 Wochen postoperativ, FU3=12 Wochen postoperativ, FU 4=6 Monate postoperativ, FU 5=1 Jahr postoperativ

Der Kategorie „Bewegungsausmaß“ wurden 21 der 68 Ziele zugeordnet (Tabelle 18). Mit 31 % wurden somit Ziele, die die Beweglichkeit des Kniegelenks betreffen, am häufigsten formuliert. Folgend wurden 18 (26 %) Ziele der Kategorie „Alltagsaktivitäten“ und 13 (19 %) Ziele, der Kategorie „Rückkehr zum Sport“ zugeordnet. Eine Zuordnung von Zielen in eine der drei weiteren Kategorien „Schmerzen/Schwellung/Erguss“, „Kraft/Muskulatur“ und „Zurück zur Arbeit“ wurde jeweils nur 5- bzw. 6-mal (jeweils 7–9%) vorgenommen.

Ziele aus den Kategorien „Bewegungsausmaß“, die Wiederaufnahme von „Alltagsaktivitäten“ und die Reduktion von „Schmerzen und Schwellung“ wurden ausschließlich für den Zeitraum bis 12 Wochen postoperativ formuliert und waren somit Hauptbestandteil der ersten Rehabilitationsphase.

Ergebnisse

Im Gegensatz zu den ersten postoperativen Wochen wurden ab der 12. postoperativen Woche von den Ärzten vermehrt Ziele aus den Kategorien „Kraft/Muskulatur“ (jeweils 3 für FU3 und FU4) und „Zurück zu Arbeit und Sport“ (8/12 Zielen für FU4 und FU5) gesetzt. Bezüglich der Sportaktivitäten wurde als Wiedereinstieg häufig das Radfahren (ab FU2) als Ziel formuliert und zu den späteren Zeitpunkten Aktivitäten wie Joggen und Ballsportarten. Die Ziele wurden somit entsprechend der gängigen Rehabilitationsphasen nach einer VKB-Rekonstruktion formuliert und bewertet (90), (13), (88).

Die Erreichung aller 68 auswertbaren Ziele wurde im Mittel mit 2,87 bewertet. Somit wurden realistische Zielsetzungen vorgenommen.

In den Kategorien „Alltagsaktivitäten“, „Zurück zur Arbeit“ und „Zurück zum Sport“ wurden für 15 Patienten Ziele gesetzt. Im Mittel wurde die Zielerreichung in diesen drei Kategorien mit 3 bzw. 3,17 bewertet. Somit wurden die Ziele aus diesen Kategorien erreicht.

Die Ziele in den Kategorien „Bewegungsausmaß“, „Schmerzen und Schwellung“ sowie „Kraft/Muskulatur“ wurden für 19 Patienten formuliert. Die Bewertung der Zielerreichung reichte im Mittel von 2,3 bis 2,8. Somit wurden Ziele dieser drei Kategorien knapp nicht erreicht.

Um herauszufinden, welche Ursachen es für die fehlerhafte Umsetzung der GAS (s. Abschnitt 3.6) gab, wurde den Orthopäden/Unfallchirurgen, die bereits den in Abschnitt 3.5.8 ausgewerteten Fragebogen beantworteten, ein neu konzipierter Fragebogen zur Akzeptanz der GAS in diesem Indikationsgebiet vorgelegt und in Abschnitt 3.6.3 ausgewertet.

3.6.3 Fragebogen zur Umsetzung und Akzeptanz der GAS

Nach der in Abschnitt 3.6.1 dargestellten Auswertung der Qualitätskontrolle der ausgefüllten GAS wurden Fragen zur Umsetzung und Akzeptanz der GAS während der laufenden Studie an 11 Orthopäden/Unfallchirurgen gestellt. Die Fragen, wurden in einem gemeinsamen Fragebogen mit dem bereits in Abschnitt 3.5.8 beschriebenen Fragebogen zur Umsetzung und Akzeptanz der Sonographie versandt (s. Anhang 7.1.3). Dementsprechend unterschieden sich weder die qualitativen Standards bei der Fragebogenerstellung noch die Befragten hinsichtlich der in Abschnitt 3.5.8 beschriebenen demographischen Charakteristika.

Nur 5 der 11 Befragten hatten vor der Umfrage bereits von der GAS gehört. Von diesen 5 gaben nur 2 an, die GAS bereits verwendet zu haben und dies auch nur, weil es in der CAMOPED-Studie gefordert wurde. Die verbliebenen 3 Befragten nannten als Grund für die Nichtverwendung, dass sie den Patienten nach Entlassung nicht wiedersehen. Eine Bewertung der Zielerreichung wäre somit nicht möglich. Ein Befragter gab zusätzlich an, dass er den Patienten zwar Ziele setze, aber hierfür keine GAS benötige.

Ergebnisse

Die Eignung als Erfassungsinstrument für die Beurteilung des Rehabilitationserfolges von Patienten nach VKB-Rekonstruktion wurde von 8 der 11 Befragten auf einer Skala zwischen 0 (nicht geeignet) bis 10 Punkten (sehr geeignet) mit durchschnittlich 7 [6,5–8,5] bewertet. Die GAS wurde somit überwiegend für geeignet gehalten, lag in der Eignungsbewertung aber knapp unter den Werten für die Beurteilung der Eignung des sIKDC (8 [7 - 9]), des oIKDC (8 [6–9]) und des KOOS (8 [5 - 8,5]) und über der mittleren Beurteilung des Tegner-Scores, dessen Eignung mit 6 [5–7] bewertet wurde.

Zusammengefasst zeigten die Ergebnisse des Fragebogens, dass die mangelnde Bekanntheit und Erfahrung mit der GAS sowie der zu unregelmäßige Patientenkontakt die Hauptgründe für die mangelhafte Anwendung und Umsetzung der GAS zur Beurteilung der Zielerreichung während des Rehabilitationsverlaufs in der CAMOPED-Studie waren. Diese Gründe sind bereits in den Vorüberlegungen für eine mögliche Nicht-Umsetzung eines Fragebogens im Methodikteil dieser Arbeit in Betracht gezogen worden (s. Abschnitt 2.4.5).

4 Diskussion

Die hohe Inzidenz von vorderen Kreuzbandrupturen (8) und der große Stellenwert der chirurgischen Rekonstruktion des Kreuzbandes (6) führen zu einem Bedarf an einheitlichen, aber dennoch an den Bedürfnissen der Patienten orientierten Rehabilitationsprotokollen (13). Um die Rehabilitation individuell erfolgreich zu absolvieren, sollte die Kniegelenkfunktion regelmäßig mittels valider Messinstrumente beurteilt und die Therapie darauf basierend angepasst werden. Diese Messinstrumente müssen trotz Standardisierung an die Heterogenität eines Patientenkollektivs anpassbar sein, um eine wissenschaftliche Beurteilung zu ermöglichen.

Das Ziel dieser Arbeit war es, anhand von Daten, die in einer prospektiven, randomisierten, kontrollierten Studie erhoben wurden, zu untersuchen, ob zusätzlich zu den etablierten Messinstrumenten IKDC 2000 und KOOS QoL und der klinischen Untersuchung weitere Methoden und insbesondere die sonographische Bestimmung eines Kniegelenkergusses für die Verlaufsbeobachtung der frühen Rehabilitationsphase nach VKB-Rekonstruktion geeignet sind und daher einen Mehrwert für diese Patientengruppe bieten können. Nachdem zuerst die Studienpopulation hinsichtlich ihrer Charakteristika umfangreich vorgestellt und deren Gelenkfunktion im Verlauf mit der Zielpopulation verglichen wurde, sind Auswertungen bezüglich der in Anspruch genommenen Physiotherapie und der Verwendung von weiteren, die Rehabilitation unterstützenden Hilfsmitteln, durchgeführt worden. Hier konnte erstmalig das Verhalten bei der Nutzung einer aktiven Bewegungsschiene analysiert und ein Bild der deutschen Versorgungsrealität der physiotherapeutischen Behandlung nach VKB-Rekonstruktion ermittelt werden.

Anschließend wurde als Hauptbestandteil dieser Arbeit die offene Frage untersucht, inwieweit die Sonographie im Vergleich zum derzeitigen Standard, der Palpation durch Fachpersonal, eine Alternative darstellt, um Gelenkergüsse zu detektieren und zu quantifizieren und dadurch eine sinnvolle Unterstützung in der Beurteilung der Kniegelenkfunktion für den postoperativen Rehabilitationsverlauf sein könnte. Letztlich wurde erstmalig die Möglichkeit der Anwendung der GAS zur Lösung der Bewertung individueller Rehabilitationsfortschritte in der frühen Rehabilitationsphase dieses heterogenen Patientenkollektivs bei Patienten nach VKB-Rekonstruktion im Rahmen einer qualitativ ausreichend hochwertigen Studie systematisch untersucht.

4.1 Studiendesign

Die Studie, aus denen die Ergebnisse in dieser Arbeit generiert wurden, wurde prospektiv, stratifiziert, randomisiert, gruppenkontrolliert mit präspezifizierten primären und sekundären

Diskussion

Endpunkten nach systematischer Literaturrecherche und -bewertung und entsprechender Lückenanalyse, insbesondere bezogen auf die validierten Messinstrumente für die frühe Rehabilitationsphase durchgeführt. Das Studiendesign wurde mit Spezialisten des GBA und IQWiG sowie klinischen Experten auf diesem Gebiet entwickelt und abgestimmt und erfüllte somit die höchsten wissenschaftlichen Standards.

Die in engmaschigen Intervallen stattfindenden Nachbeobachtungsvisiten und Befragungen mittels digitaler Fragebögen in den ersten 12 postoperativen Wochen durch Patienten, Ärzte und Physiotherapeuten mittels standardisierter und validierter Erfassungsinstrumente, erlaubten eine regelmäßige, nachvollziehbare und intern kontrollierbare Erfassung und Beurteilung der Kniegelenkfunktion, während der für diese Arbeit betrachteten kurzfristigen Rehabilitationsphase. Eine regelmäßig durchgeführte Tele- und Vorortqualitätssicherung erhöhte die Datenqualität. Der mit 2 Jahren festgelegte Nachbeobachtungszeitraum wird es voraussichtlich ermöglichen, in späteren Arbeiten auch mittel- bis langfristige Effekte zu beurteilen.

Es fand eine Verblindung aller Untersucher durch 2 Pseudonymisierungsebenen statt, wodurch eine Beeinflussung zugunsten einer der beiden Gruppen weitestgehend ausgeschlossen werden konnte. Zusätzlich sorgte das multizentrische Studiendesign mit Prüfzentren in Berlin, Heidelberg, München, Brandenburg an der Havel und Köln für eine größere Unabhängigkeit von Untersucher und Prüfzentrum. Für die Studie erfolgte die Auswahl der Zentren mit erfahrenen Untersuchern mit großer Expertise im Rahmen der Behandlung von vorderen Kreuzbandrupturen.

Für die Endpunkterfassung wurden validierte und weltweit verwendete Instrumente, wie der IKDC 2000 (oIKDC und sIKDC) und der KOOS QoL genutzt, deren Eignung für Patienten mit VKB-Rekonstruktion bereits in anderen Studien nachgewiesen wurde (139), (162). Daher konnten die Daten standardisiert erfasst und eine Vergleichbarkeit mit anderen orthopädischen Studien gewährleistet werden. Mit den genutzten Erfassungsinstrumenten wurden zudem die von einer Gruppe aus Kreuzbandexperten im Konsens erstellten Empfehlungen bezüglich einer standardisierten Endpunkterfassung in der Behandlung von am VKB verletzten Patienten berücksichtigt (135).

Neben der Erfassung der Kniegelenkfunktion fand eine strukturierte Dokumentation der Inanspruchnahme von Physiotherapie und Hilfsmitteln und eine regelmäßige, standardisierte sonographische Ergussbestimmung statt, da hierzu bisher kaum Daten aus anderen Studien vorlagen. Bei der Erstellung und Anwendung dieser Fragebögen wurde auf hohe qualitative Standards geachtet (s. Abschnitt 2.4.3 und 2.4.5).

Der primäre Endpunkt der CAMOPED-Studie (Vergleich der Kniegelenkfunktion anhand des sIKDC 6 Wochen postoperativ zwischen den beiden Therapiegruppen) stimmt nicht mit der

Hauptfragestellung dieser Arbeit überein, da dieser in der Untersuchung der Überlegenheit der sonographischen Kniegelenksergussbestimmung gegenüber dem derzeitigen Standard, der Ergussbestimmung mittels Palpation, liegt.

Zusammenfassend wurden bezüglich des Studiendesigns exzellente Voraussetzungen geschaffen, um valide, reliable und objektive Daten zu erheben, und die Standards einer Studie im Bereich der Medizinproduktforschung übererfüllt, da an die Konzipierung und Umsetzung des Studiendesigns Ansprüche gestellt wurden, die sonst in der Arzneimittelforschung Anwendung finden. Von der Erfassung der Daten im Kontext einer klinischen Studie ist, im Gegensatz zu einer experimentellen Studie, eine direkte Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die Versorgungsrealität zu erwarten.

4.2 Charakteristika des Patientenkollektivs

Um sicherzustellen, dass das in die Studie eingeschlossene Patientenkollektiv eine repräsentative Stichprobe von Patienten mit VKBR abbildet, sind die Charakteristika der Patienten detailliert erfasst und in Abschnitt 3.1 dargelegt worden.

Große Teile des in diese Arbeit eingeschlossenen Patientenkollektivs entsprachen dem für eine Sportverletzung typischen Muster von jungen, aktiven Patienten. So gaben nahezu 90 % der Patienten an, regelmäßig Sport zu treiben und über zwei Drittel verletzten sich beim Sport im Rahmen einer für VKB-Verletzungen üblichen „non-contact“-Situation (15), (6).

Das Durchschnittsalter der Patienten in dieser Arbeit lag dabei mit etwas über 30 Jahren zwar noch in der „Risiko-Altersgruppe“ von 16 bis 39 Jahren (4), jedoch nicht mehr in der Altersgruppe von 15 bis 25 Jahren, in denen die höchsten Inzidenzen auftreten (ca. 1/1000) (10). Ein Alter von über 30 Jahren ist mit einem postoperativ schlechteren Verlauf assoziiert (13), (224). Somit lag das Durchschnittsalter auch 7 Jahre über dem mittleren Alter von über 3000 Patienten, die zur sogenannten MOON-Kohorte (169), der bisher größten, über viele Jahre nachuntersuchten Patientenkohorte mit Patienten nach VKB-Rekonstruktion, gehören (s. auch Abschnitt 1.5.2.3). Dies könnte sich dadurch erklären lassen, dass in den ersten Phasen der Corona-Pandemie 2020 / 2021 Sport auf Wettkampfniveau zeitweise verboten war und sich so mehr Amateursportler beim Individualsport verletzten, als dies unter normalen Umständen der Fall gewesen wäre. Unterstützen lässt sich diese Vermutung durch den großen Anteil an Patienten, die angab, Amateursport zu treiben (ca. 77 %) und durch den medianen Tegner-Score von 5, zu welchem sich die meisten Patienten aufgrund der Ausübung von Sportarten auf „Freizeitniveau“ zuordneten. Der BMI von etwas über 25, welcher gemäß Einordnung der WHO (221) einem leichten Übergewicht entspräche, ist in einem Patientenkollektiv, in dem ca. 65 % der Patienten Sport treibende Männer

Diskussion

mit vermutlich entsprechender Muskelmasse sind, eher als normal anzusehen und ist nahezu identisch mit dem BMI von Patienten aus der MOON-Kohorte (169), (170).

Die Konstitution des Patienten wird in der DGU-Leitlinie als prognosebeeinflussender Faktor aufgeführt (6). Zur körperlichen Konstitution werden unter anderem auch das Vorhandensein von Vorerkrankungen, Operationen in der Vorgeschichte oder die Einnahme von Begleitmedikamenten gezählt, von denen in dieser Studie jeweils unter 20 % der Patienten berichteten. In der Gesamtbetrachtung der Population werden diese Faktoren also eher einen geringen Einfluss auf den Rehabilitationsverlauf haben.

Die bei mehr als einem Drittel aufgetretenen Begleitverletzungen an Strukturen wie den Menisken, dem Gelenkknorpel oder den Kollateralbändern, sind im Rahmen einer VKB-Ruptur als üblich zu werten (16), (18), (19). Um das in die Studie eingeschlossene Kollektiv möglichst homogen in Bezug auf die Empfehlungen in der Nachbehandlung zu halten, wurden die in Abschnitt 2.2 aufgeführten, im Expertenkonsens vereinbarten Ausschlusskriterien angewandt.

Der mediane Abstand von Verletzung bis zur Operation lag bei etwas mehr als 2 Monaten und somit im Bereich der Empfehlungen der AAOS, die eine Operation innerhalb der ersten 5 Monate anraten (9). In (224) resultierte eine VKB-Rekonstruktion innerhalb von 3 Monaten nach Verletzung in höheren Aktivitätsleveln in späteren Nachbeobachtungen als bei größeren Zeitabständen zwischen Verletzung und Rekonstruktion.

Auch die ethnische Zugehörigkeit wurde erfasst, um einschätzen zu können wie repräsentativ die erhobenen Daten sind und die Vergleichbarkeit mit internationalen Studien zu gewährleisten, (225). Hierbei bezeichnete sich knapp die Hälfte der Patienten als kaukasisch und ca. 40 % der Patienten ordnete sich der Gruppe „Sonstiges“ zu. Gleichzeitig fühlte sich keiner der Patienten den Gruppen „Afroamerikanisch“ und „Hispanisch“ zugehörig. Ob es somit gelungen ist, die Diversität der Gesellschaft adäquat abzubilden und in diesem Kontext das typische Kollektiv für Patienten mit VKBR für die Studie zu rekrutieren, kann nicht mit Sicherheit beantwortet werden, da die Ethnien der Patienten, die sich der Kategorie „Sonstiges“ zuordneten, unklar blieben.

Auch die Bildungsabschlüsse der Patienten wurden systematisch erfasst. Dabei ordneten sich nahezu die gleichen Anteile des Patientenkollektivs den Abschlüssen „Mittlere Reife“, „Abitur“ und „Akademischer Abschluss“ zu. Über 75 % der Patienten erlangten einen dieser Abschlüsse. Die Ergebnisse bezüglich des Bildungsstandes sind daher vergleichbar mit dem Bildungsstatus der deutschen Bevölkerung (226).

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Charakteristika des Patientenkollektivs sogar umfangreicher erfasst wurden, als es für RCTs des Bereichs „Rehabilitation“ üblich ist (227), und

das Ziel erfüllt wurde, eine Patientenkohorte einzuschließen, die einer möglichst repräsentativen Stichprobe aus Patienten mit VKBR entspricht (Zielpopulation). Somit sollte die Vergleichbarkeit mit anderen Studien sowie die Übertragbarkeit auf zukünftige Studien gegeben sein.

4.3 Klinischer Verlauf der Studienpopulation

Nachdem es gelungen ist, ein für Patienten nach VKBR charakteristisches Kollektiv in die Studie einzuschließen (s. Abschnitt 4.2), wurde der postoperative Rehabilitationsverlauf mit den Veränderungen der Kniegelenkfunktion anhand der validierten Messinstrumente IKDC 2000, KOOS QoL und passives Bewegungsausmaß abgebildet und der Rehabilitationsfortschritt anhand von Ergebnissen vergleichbarer Studien beurteilt.

4.3.1 Kniegelenkfunktion der Studienpopulation bei Studieneinschluss

Die untersuchte Studienpopulation (Abschnitt 4.2) war mit Populationen anderer Studien vergleichbar bezogen auf die krankheitsspezifischen Merkmale (sIKDC, oIKDC und dem passiven Bewegungsausmaß) (84), (80), (170), (79), (78).

Mit einem sIKDC-Score von 53 [38–64] und einem oIKDC-Grad C [C–C] war die präoperative Gelenkfunktion in dieser Studie vergleichbar mit Patienten nach VKBR in anderen Studien (84), (80), (170), (79), (78). Das passive Bewegungsausmaß (pROM) des Kniegelenks der Patienten in dieser Studie war mit 135° [120°–140°] im Vergleich mit den physiologischen Werten (136) bei Einschluss präoperativ uneingeschränkt und somit als prognostisch günstig für den späteren Rehabilitationserfolg zu werten (13), zudem größer als in der vom IQWiG zur Nutzenbewertung der CAM-Schienen zitierten Studie (34) (130° bei Patienten, die nach VKB-Rekonstruktion eine CAM-Schiene + Physiotherapie erhielten bzw. 117° bei Patienten, die nur Physiotherapie erhielten). Mit einem KOOS QoL von 25 [13–34] gaben die Patienten in dieser Studie im Vergleich zu anderen Studien (170), (84), (100) an, präoperativ stärker in ihrer kniebezogenen Lebensqualität eingeschränkt zu sein: In (170) und (84) wiesen die VKB-Patienten präoperative Werte von 38 (170) bzw. 54 (84) auf und in (100) lag der KOOS QoL von Patienten, die eine präoperative Physiotherapie erhielten bei 50 bzw. in der Vergleichsgruppe, die aus über 2000 Patienten aus dem norwegischen Knieregister bestand, bei 36. Es ist anzunehmen, dass aus der letztgenannten Studie (100) nur die Daten von Patienten aus dem norwegischen Knieregister vergleichbar sind, da die kniebezogene Lebensqualität von Patienten mit präoperativer Physiotherapie erst nach der 5-wöchigen Trainingsphase erfasst wurde und die Patienten somit präoperativ deutlich mehr trainierten als die Patienten in der CAMOPED-Studie.

Für die durchschnittlich schlechtere Einschätzung der präoperativen kniebezogenen Lebensqualität in dieser Studie im Vergleich zu der Literatur (170), (84), (100) sind verschiedene

Gründe denkbar: Ein Drittel der Patienten in dieser Studie übte beruflich eine für das Kniegelenk mittelschwer bis schwer belastende Tätigkeit aus. Möglicherweise hatte dies einen Einfluss auf die kniebezogene Lebensqualität, da der Funktionsverlust sich stärker auf das Berufsleben ausgewirkt haben könnte. In den drei Vergleichsstudien (170), (84), (100) wurden bezüglich der beruflichen Tätigkeit keine Angaben gemacht. Auch das durchschnittliche Alter der Patienten könnte eine Rolle gespielt haben. Dieses lag in (170) und (84) jeweils bei 24 bzw. in (100) bei 22 Jahren und somit 9 bzw. 11 Jahre unter dem Alter der Patienten in dieser Studie. Da der Zeitraum zwischen Verletzung und Operationszeitpunkt vergleichbar mit anderen Studien ist, erscheint diese mögliche Einflussvariable unwahrscheinlich (84), (100).

Zusammenfassend war die mittels IKDC 2000 beurteilte Kniegelenkfunktion bei Studieneinschluss vergleichbar mit der von Patienten aus anderen Studien (84), (80), (170), (79), (78) und bezüglich des passiven Bewegungsausmaß waren die Patienten kaum eingeschränkt (136). Die kniebezogene Lebensqualität wurde gering niedriger als in Vergleichsstudien bewertet (170), (84), (100).

4.3.2 Postoperativer Verlauf der Kniegelenkfunktion und Vergleich mit anderen Studien

Nachdem gezeigt wurde, dass die bei Einschluss erhobenen präoperativen Ausgangswerte in dieser Studie im Vergleich mit anderen Studien für den IKDC 2000 und das passive Bewegungsausmaß im erwarteten Bereich lagen bzw. für den KOOS QoL etwas unter den Erwartungen blieben, folgte die Betrachtung des kurzfristigen postoperativen Verlaufs. Dieser ist für das Erreichen des späteren Rehabilitationsziels, das in einer möglichst vollständigen Wiederherstellung der verschiedenen Aspekte der Kniegelenkfunktion und der Rückkehr auf das Aktivitätsniveau vor Verletzung liegt, potenziell mitentscheidend, da sich in diesem Zeitraum die größten Veränderungen bezüglich der Gelenkfunktion feststellen lassen (s. Abschnitt 3.2.2). Die Beurteilung der Gelenkfunktion erfolgte daher in engmaschigen Abständen anhand verschiedener validierter Messinstrumente (IKDC 2000, KOOS QoL, Bewegungsausmaß), um möglichst verschiedene Aspekte der Gelenkfunktion regelmäßig zu erfassen (Schmerzen, erreichbares Aktivitätslevel, Alltagseinschränkungen, kniebezogene Lebensqualität, Bewegungsausmaß) und sowohl eine subjektive als auch objektive Einschätzung der Gelenkfunktion zu ermöglichen.

Für die Beurteilung des kurzfristigen Rehabilitationsfortschritts wurden die 1–2 Tage postoperativ erhobenen Absolutwerte mit den 12 Wochen postoperativ erhobenen Werten verglichen (s. Tabelle 6 in Abschnitt 3.2.2). Durch diese intraindividuellen Vergleiche konnte die Heterogenität der Studienpopulation berücksichtigt werden. Dabei zeigten sich die erwarteten statistisch signifikanten intraindividuellen Verbesserungen für alle verwendeten Messinstrumente.

Diskussion

Im Rahmen der hierfür erfolgten umfangreichen Literaturrecherche fiel auf, dass es nur wenige Studien gibt, welche die subjektive und objektive Kniegelenkfunktion, kniebezogene Lebensqualität oder das passive Bewegungsausmaß im kurzfristigen Verlauf darlegten (84), (86), (153). Die erste Ergebniserfassung bzw. Berichterstattung in den während der systematischen Literaturrecherche gefundenen VKB-Studien fand frühestens wieder 6 Monate (80), (25), (174) und in den meisten Fällen sogar erst 2 Jahre (171), (100), (77) postoperativ statt oder in der kurzfristigen Rehabilitationsphase wurde die Kniegelenkfunktion nicht mittels IKDC 2000, KOOS QoL oder dem passiven Bewegungsausmaß gemessen (101), (40).

In dieser Studie bewerteten die Patienten ihre subjektive Kniegelenkfunktion mittels **sIKDC** 12 Wochen postoperativ mit 70 [61–77] Punkten mehr als doppelt so hoch wie noch 1–2 Tage postoperativ ($p < 0,001$) und somit vergleichbar mit der einzigen Angabe in der Literatur (84) mit dem sIKDC-Wert von 74 12 Wochen postoperativ. Ein sIKDC-Wert von 82 (174) ist assoziiert damit, wieder zum Sport auf Vor-Verletzungsniveau zurückkehren. In (149) wurde ein sIKDC-Grenzwert von 76 definiert, bei dem ein für den Patienten akzeptables „Wohlbefinden“ erreicht wird. Subjektiv empfinden Menschen nach VKB-Rekonstruktion einen Nutzen ab 30 Punkten im sIKDC (156) Im Vergleich zum präoperativen Niveau stieg der sIKDC der Patienten in dieser Studie bis 12 Wochen postoperativ um 17 Punkte. Somit konnte zu diesem Zeitpunkt noch kein signifikanter klinischer Nutzen der VKB-Rekonstruktion angenommen werden, vergleichbar mit Patienten mit anderen Studien (84), (149).

Die ärztliche objektive Bewertung der Kniegelenkfunktion mittels **oIKDC** entwickelte sich in dem 12-wöchigen postoperativen Zeitraum vom schlechtesten Grad D [D–D] zur bestmöglichen Bewertung A [A–B], ($p < 0,001$). Über 70 % der Patienten in dieser Studie erreichten bereits 12 Wochen postoperativ diesen anzustrebenden Zustand. In (84) waren dies knapp über 50 %. In (153) erreichten 12 Wochen postoperativ nur 1 % einen oIKDC-Grad A und die Gelenkfunktion von über 50 % der Patienten wurde mit einem oIKDC von C oder D bewertet. Somit war die Gelenkfunktion der Patienten in dieser Studienpopulation gemäß ärztlicher Einschätzung bereits 12 Wochen postoperativ bei dem überwiegenden Teil der Patienten zufriedenstellend und besser als in den beiden Vergleichsstudien (84), (153).

Der von den Patienten mittels **KOOS QoL** eingeschätzte Wert der kniebezogenen Lebensqualität verdreifachte sich in den ersten 12 postoperativen Wochen auf 44 [34–56] Punkte ($p < 0,001$). In (84) lag der KOOS QoL-Wert am vergleichbaren Zeitpunkt bei 63 und somit deutlich über den Patienten in dieser Studie. Hier könnte sich die bereits in 4.3.1 beschriebene, im Vergleich zu den Patienten in (84), um 29 Punkte stärker eingeschränkte präoperative kniebezogene Lebensqualität auswirken. Der in (149) analog zum Vorgehen beim sIKDC definierte Grenzwert bei dem der

Diskussion

Patient von „Wohlbefinden“ spricht, liegt für den KOOS QoL bei 63 und somit liegen die Patienten in dieser Studie noch recht deutlich unter diesem anzustrebenden Zustand. Ein substantieller klinischer Nutzen der operativen Rekonstruktion des VKB soll gemäß (156) bei einer Steigerung des KOOS QoL um 36 Punkte im Vergleich zum präoperativen Niveau vorliegen. Auch dieser wurde von den Patienten in dieser Studie 12 Wochen postoperativ noch nicht erreicht, da eine Steigerung um 19 Punkte gezeigt werden konnte. Somit zeigte sich zwar eine deutliche Steigerung der kniebezogenen Lebensqualität im Vergleich zu unmittelbar präoperativ und postoperativ, jedoch blieben die Patienten in dieser Studie unter den Patienten der Vergleichsstudie (84) und den anzustrebenden Werten im KOOS QoL (149), (156).

Auch das unmittelbar postoperativ mit 40° [35°–55°] stark eingeschränkte **passive Bewegungsausmaß** verbesserte sich bei den Patienten in dieser Studie in den ersten 12 Wochen um mehr als das Dreifache hochsignifikant zu einem nahezu uneingeschränkten Bewegungsausmaß 135° [125°–140°] ($p < 0,001$). Zum vergleichbaren Erfassungszeitpunkt war das Bewegungsausmaß in (153) mit 127° etwas kleiner als bei den Patienten in dieser Studie. Über die Hälfte der Patienten in (153) wies jedoch Begleitverletzungen auf (im Gegensatz zu 39 % der Patienten in dieser Arbeit) und die Zeit von Verletzung bis zur OP betrug 27 Monate und liegt somit über den Empfehlungen der AAOS (9) und dem Zeitabstand in dieser Arbeit (ca. 2 Monate), wodurch die Vergleichbarkeit der Ergebnisse eingeschränkt sein könnte.

In der Studie für diese Arbeit wiesen die Patienten unmittelbar postoperativ eine um ca. 30° niedrigere Beweglichkeit als 1–2 Tage postoperativ in (86) mit im Mittel 75° auf. Für eine Bewegungseinschränkung aufgrund von Schmerzen und Schwellung könnte der Zeitunterschied von ca. 48 h entscheidend sein. Zudem waren die Patienten in (86) 3–5 Jahre jünger als die Patienten in dieser Studie und sämtliche Patienten erhielten bereits unmittelbar postoperativ eine CPM-Schiene. Zu ihrem vorherigen Aktivitätslevel (Profisportler, Amateursportler o.ä.) wurden keine Angaben gemacht.

Zusammenfassend zeigte die hier untersuchte Population anhand aller Messinstrumente (sIKDC, oIKDC, KOOS QoL und passives Bewegungsausmaß) die erwartbaren hochsignifikanten Verbesserungen der Gelenkfunktion bzw. kniebezogenen Lebensqualität. Auch wenn der Literaturvergleich aufgrund der schlechten Datenlage für den kurzfristigen Verlauf nicht in dem geplanten Umfang stattfinden konnte, kann anhand der verfügbaren Vergleichswerte (84), (153), (86) angenommen werden, dass die Patienten in der CAMOPED-Studie einen für Patienten nach VKBR typischen Rehabilitationsprozess durchliefen. Die in (149) und (156) ermittelten Grenzwerte, ab denen ein Patient „Wohlbefinden“ spürt (149) bzw. ein substantieller klinischer Nutzen der Operation (156) vorliegt, konnten hier eine wichtige Orientierungshilfe darstellen,

Diskussion

welcher Punktwert bei dem jeweiligen Messinstrument der zunächst anzustrebende ist und es konnte gezeigt werden, dass die Gelenkfunktion der Patienten sich deutlich in Richtung dieser Werte entwickelte. Klinische Entscheidungen, wie z.B. eine Anpassung der Therapiemaßnahmen, der Übergang zur Vollbelastung und die Rückkehr zu Arbeit und Sport hingegen, werden nicht ausschließlich auf den absoluten Punktwerten, sondern anhand intraindividuelle Veränderungen im Verlauf und anhand von umfangreichen Funktionstests sowie Rückmeldungen seitens der Patienten getroffen (96), (98). Für die Vergleichbarkeit von Studien sind die absoluten Punktwerte der Messinstrumente und deren Veränderungen jedoch gut geeignet.

4.3.2.1 Relevanz des kurzfristigen postoperativen Verlaufs und dessen regelmäßiger Erfassung

Im Rahmen der Literaturrecherche für den zuvor durchgeführten Vergleich der Ergebnisse in dieser Studie mit anderen Studien wurde deutlich, dass es nur sehr wenige Studien gibt, die Zwischenergebnisse in den ersten Wochen und Monaten erfassen oder berichten. Dies ist kritisch zu sehen, da insbesondere in den ersten Wochen und Monaten nach Operation die größten Veränderungen zu beobachten sind und nicht auszuschließen ist, dass eine Verzögerung des kurzfristigen Verlaufs auch Auswirkungen auf den weiteren, langfristigen Rehabilitationserfolg hat. Zugleich ist dies auch eine der sensibelsten Phasen des Transplantatumbaus (90). Der Einfluss von Rückschlägen in der frühen Phase der Rehabilitation nach VKB-Rekonstruktion auf die spätere Kniegelenkfunktion (2 Jahre postoperativ und später) wurde in Studien bisher kaum untersucht.

Mögliche Gründe dafür, dass die erstmalige Ergebniserfassung erst nach 1–2 Jahren oder mehr erfolgt, könnten in der Fokussierung vieler VKB-Studien auf die Beurteilung des endgültigen Rehabilitationserfolgs anhand der Rückkehr zum Sport auf Vorniveau und der Anzahl an Rerupturen liegen statt z. B. der Rückkehr zur Arbeit für Amateursportler. Dabei handelt es sich um zwei Parameter, die naturgemäß erst innerhalb eines größeren Nachbeobachtungszeitraumes zu erfassen sind. Hinzu kommt die schwierige Umsetzung von Studiendesigns mit vielen Nachbeobachtungsterminen im klinischen Alltag, da die Patienten in der deutschen Versorgungsrealität nicht mehrmals innerhalb kürzerer Abstände von ihrem behandelnden orthopädischen Chirurgen beurteilt werden und die Implementierung hochwertiger RCTs für die verschiedenen Rehabilitationsphasen mit einem großen Zeit-, Personal- und Kostenaufwand verbunden ist.

Die CAMOPED-Studie könnte mit der regelmäßigen Datenerfassung sowohl im kurzfristigen als auch im mittelfristigen Verlauf somit aufschlussreiche Vergleichswerte und wichtige Erkenntnisse

Diskussion

über die Kniegelenkfunktion von Patienten nach VKB-Rekonstruktion liefern, die mittels etablierten (IKDC 2000, KOOS QoL) aber auch mit, in diesem Bereich, neuartigen Erfassungsinstrumenten (Sonographie, GAS) beurteilt worden ist.

Auch im Sinne einer optimalen Patientenversorgung könnte eine regelmäßige Nachbeobachtung in Intervallen von wenigen Wochen die Möglichkeit bieten, kurzfristig auf Zwischenfälle wie z.B. Reizzustände im Kniegelenk, muskuläre Ermüdung etc. frühzeitig zu reagieren und so das Risiko für erhebliche Rückschläge wie z.B. Rerupturen zu senken. Rerupturraten von bis zu 23 % (43) können hier noch kein zufriedenstellendes Ergebnis darstellen und Verbesserungen sowohl im Interesse der Patienten als auch der behandelnden Chirurgen und Physiotherapeuten liegen. Die Chirurgen könnten so sicherstellen, dass ein gutes Operationsergebnis nicht durch eine nachlässige oder fehlerhafte Nachbehandlung gefährdet wird und die Physiotherapeuten hätten eine regelmäßige Erfolgskontrolle und Unterstützung ihrer Arbeit. Von einer besseren interdisziplinären Zusammenarbeit und Kommunikation mit den Chirurgen mit standardisierten, aber individuell anpassbaren Rehabilitationsvorgaben, würden daher beide Berufsgruppen profitieren. Hierfür wäre eine Umstrukturierung des Gesundheitswesens mit besserer Verknüpfung der stationären und ambulanten Versorgung notwendig. Ob personal- und kostenaufwendige regelmäßige Besprechungen von Chirurgen mit den kooperierenden Physiotherapiepraxen nach dem Vorbild der in der Onkologie etablierten interdisziplinären Tumorkonferenzen, die, zeitsparend, in virtueller Form stattfinden könnten, sinnvoll sind, wäre eine spannende ökonomische Analyse. Eine ökonomische Analyse könnte ebenso zeigen, ob sich eine engmaschigere Betreuung lohnt, wenn dadurch erneute Verletzungen mit anschließender Operation, Krankenhausaufenthalt und Arbeitsunfähigkeit reduziert würden. Ein erster Schritt wären aber auch detaillierte Vorgaben (Rehabilitationsprotokolle), die den Patienten für die Physiotherapeuten ausgehändigt werden und zugleich die Möglichkeit für Rückfragen bieten. Diese Überlegungen geben Anlass ein Bild der derzeitigen physiotherapeutischen Versorgungssituation zu vermitteln (s. Abschnitt 4.4). Hierfür fehlen jedoch noch validierte standardisierte Messinstrumente.

Anzumerken ist hier, dass die oben beschriebene Problematik wohl überwiegend auf Amateursportler/Freizeitsportler zutrifft. Wettkampf-/Berufssportler genießen oft eine physiotherapeutische und medizinische Betreuung seitens ihres Vereins und/oder werden im Rahmen der Verordnungen der Unfallversicherungsträger (228) engmaschiger und für längere Zeit zuzahlungsbefreit betreut. Für dieses Kollektiv kann angenommen werden, dass die Ursachen der nicht zufriedenstellenden Rerupturraten und anhaltenden funktionellen Einschränkungen wohl

eher in der Schwierigkeit den passenden Zeitpunkt für die Rückkehr zum Sport zu bestimmen, liegen (96), (97) oder in der unfallträchtigen Sportart.

4.3.3 Rehabilitationsverlauf in der Haupt- und Meniskusgruppe

Da die operative Versorgung des Kreuzbandes einiger Patienten, um eine zusätzliche Meniskusnaht erweitert werden musste, wurde untersucht, ob dies Auswirkungen auf die Kniegelenkfunktion, mittels IKDC 2000, KOOS QoL und Bewegungsausmaß gemessen, im kurzfristigen postoperativen Verlauf hatte. Aufgrund der geringen Anzahl an Patienten in der Meniskusgruppe von 3 bis 7 (s. Abschnitt 3.2.3) ist die Aussagekraft des Gruppenvergleichs gegenwärtig noch stark eingeschränkt.

In beiden Gruppen sahen wir erwartungsgemäß eine sukzessiv besser werdende Gelenkfunktion mit größerem Abstand zur Operation. Das 3 Wochen postoperativ festgestellte um 30° stärker eingeschränkte Bewegungsausmaß in der Meniskusgruppe ($p < 0,001$) im Vergleich zur isolierten VKB-Rekonstruktion wird darauf zurückgeführt, dass sie in den ersten 3 postoperativen Wochen max. 60° beugen dürfen. Auch die um 6 Punkte höheren Werte im sIKDC ($p < 0,01$) 6 Wochen postoperativ und die um einen Grad bessere Einschätzung der Ärzte im oIKDC ($p < 0,05$) bei Patienten mit isolierter VKB-Rekonstruktion wird zurückgeführt auf das langsamere Nachbehandlungsschema bei zusätzlicher Meniskusnaht (Einschränkung der Beugung und Belastung des Gelenks bis 6 Wochen postoperativ), um die Kräfte, die auf den frisch versorgten Meniskus wirken, zu verringern (22). Ein signifikanter Gruppenunterschied in der kniebezogenen Lebensqualität konnte nicht festgestellt werden. Nach 12 Wochen postoperativ zeigten sich keine signifikanten Gruppenunterschiede mehr.

Studien, die einen möglicherweise negativen Einfluss eines zusätzlichen Meniskuseingriffs auf die mittels IKDC 2000, KOOS QoL und Bewegungsausmaß gemessene Gelenkfunktion in den ersten postoperativen Wochen und Monaten untersuchten, ließen sich in einer systematischen Literaturrecherche nicht finden. Ob die Gelenkfunktion im Langzeitverlauf durch die zusätzliche Meniskusrefixation negativ beeinflusst wird, wurde bereits in anderen Studien untersucht. Bei (24) zeigten sich 9 bis 11 Monate postoperativ keine signifikanten Unterschiede im IKDC 2000 und für weitere Erfassungsinstrumente. In (25) wiesen junge Patienten, die ein Hamstring-Transplantat mit zusätzlicher Meniskusnaht erhielten, zum Zeitpunkt des Return-to-Sports (RTS) ca. 6 Monate postoperativ ein signifikant größeres Hamstring-Defizit auf als Patienten, deren Meniskus (teil-)reseziert wurde oder gar nicht versorgt werden musste. Für die Quadrizeps-Stärke wurden in (26) bei RTS keine Unterschiede festgestellt. In einer Studie, die die gesundheitsbezogene Lebensqualität von Patienten nach VKB-Rekonstruktion im Langzeitverlauf untersuchte (229)

zeigten sich 8 Jahre postoperativ in der Gruppe mit zusätzlicher operativer Innenmeniskusversorgung in allen KOOS-Subskalen schlechtere Werte als bei isoliert am VKB versorgten Patienten (71 vs. 78, $p < 0,05$). Auch wenn diese Erkenntnisse aus der Literatur über den Nachbeobachtungszeitraum dieser Arbeit hinausgehen, geben sie Anlass dafür, am Ende der CAMOPED-Studie einen erneuten Gruppenvergleich durchzuführen.

Somit konnten aufgrund der geringen Gruppengröße noch keine aussagekräftigen Erkenntnisse gewonnen werden.

4.3.4 Einfluss der Transplantatwahl

Da es den Operateuren in der CAMOPED-Studie freigestellt wurde, welches Transplantat sie für die VKB-Rekonstruktion verwendeten, ergaben sich zwei weitere Subgruppen (Hamstringtransplantatgruppe und Quadrizepsstransplantatgruppe), für die der Einfluss der Transplantatwahl auf die Kniegelenkfunktion im kurzfristigen Verlauf untersucht wurde, um abzubilden, ob ein vergleichbarer Rehabilitationsverlauf vorlag.

Gegenwärtig wird im klinischen Alltag der Großteil der Patienten mit VKBR mit einem Transplantat aus der Hamstring-Muskulatur (HT) versorgt (73). Mit ca. 78 % erhielt auch in dieser Arbeit der überwiegende Teil der Patienten in der Hauptgruppe diese Art des Transplantats. Die verbliebenen Patienten erhielten ein Transplantat aus einem Teil des M. quadrizeps femoris, ein chirurgisches Verfahren, das in den letzten Jahren, wie bereits in Abschnitt 1.3.2 dargestellt, wieder vermehrt angewendet wird. Gegenwärtig sind die Ergebnisse aufgrund der noch sehr geringen Patientenzahl in der Gruppe mit Quadrizeps-Transplantat (QT) ($n=7$) und der vergleichsweise kurzen Nachbeobachtungszeit (12 Wochen) nur eingeschränkt aussagekräftig, sollen aber zur Charakterisierung der Population kurz mit der Literatur verglichen werden.

In dieser Arbeit zeigten sich in der Beurteilung der Kniegelenkfunktion mittels sIKDC, oIKDC, KOOS QoL und pROM zu keinem der Untersuchungszeitpunkte in den ersten 12 postoperativen Wochen signifikante Unterschiede zwischen der HT- und der QT-Gruppe. Lediglich die Schwellung oder Steifheit wurde 3 Wochen postoperativ in der QT-Gruppe als signifikant größer angegeben ($p < 0,01$). Die Frage: „Wie steif oder geschwollen war Ihr Knie während der vergangenen 4 Wochen oder seit dem Auftreten Ihrer Verletzung?“ aus dem sIKDC ist jedoch uneindeutig formuliert (138). Mit Schwellung oder Steifheit werden hier innerhalb einer Frage zwei nicht zwangsläufig gleiche Symptome abgefragt. Der Patient musste dementsprechend für sich entscheiden, welchen Teil der Frage er beantwortet und die Ergebnisse sind daher nur eingeschränkt interpretierbar.

Diskussion

Auch in der Literatur werden beide Transplantate als zufriedenstellende Möglichkeiten dargestellt, die sich speziell hinsichtlich der in dieser Arbeit vorrangig verwendeten funktionellen Erfassungsinstrumente (IKDC 2000, KOOS QoL) 2 Jahre postoperativ oder längerfristig nicht signifikant zu unterscheiden scheinen (75), (76), (77).

Die zuvor formulierte Fragestellung (Fragestellung 2 aus Abschnitt 2.3), ob die Patienten trotz unterschiedlichen Transplantats bzw. eines zusätzlichen Meniskuseingriffs (s. Abschnitt 4.3.3) einen vergleichbaren postoperativen Verlauf aufweisen, lässt sich aufgrund der geringen Fallzahl in den Gruppen nicht abschließend beantworten und die weitere Rekrutierung, insbesondere in die QT-Gruppe bzw. Meniskusgruppe, sollte abgewartet werden.

Zusammenfassend ist es somit gelungen, den Rehabilitationsverlauf der Studienpopulation regelmäßig anhand validierter Messinstrumente umfangreich und standardisiert zu dokumentieren. Die Kniegelenkfunktion der Patienten verbesserte sich im kurzfristigen postoperativen Verlauf bis 12 Wochen postoperativ erwartungsgemäß signifikant und in einem mit der Literatur vergleichbaren Ausmaß.

4.4 Physiotherapie und andere unterstützende Maßnahmen in der Rehabilitation, die zur Rückkehr zu Arbeit und Sport führen

Nachdem zuvor dargelegt werden konnte, dass sich die Kniegelenkfunktion der VKB-Patienten in dieser Studie im kurzfristigen postoperativen Verlauf erwartungsgemäß hochsignifikant und in einem mit der Literatur vergleichbaren Ausmaß verbesserte (s. Abschnitt 4.3), wurden die in diesem Zeitraum durchgeführte physiotherapeutische Versorgung und Inanspruchnahme von unterstützenden Maßnahmen wie die Einnahme von Schmerzmitteln sowie die Nutzung von Gehhilfen und Orthesen näher betrachtet. Adäquate Rehabilitationsmaßnahmen werden neben der bestmöglichen chirurgischen Versorgung letztendlich als ausschlaggebend für den Erfolg der Rekonstruktion des Kreuzbandes und die Rückkehr auf das Vor-Verletzungsniveau angesehen und es wurden bereits einige, überwiegend auf Studien aus dem englischsprachigen Raum basierende Übersichtsarbeiten veröffentlicht, um evidenzbasierte Rehabilitationsprotokolle für Patienten nach VKB-Rekonstruktion zu erstellen (230), (95), (13), (89), (90). In Deutschland existiert kein einheitliches und standardisiertes Schema für die Rehabilitation nach VKB-Rekonstruktion. Unserer Kenntnis zufolge ist die CAMOPED-Studie in Deutschland die erste Studie, in der die Erfassung der verordneten Physiotherapie standardisiert, anhand eines hierfür konzipierten Protokolls, dass sich an internationalen Rehabilitationsschemata (111), (109) orientierte, erfolgte. Anhand der erfassten Maßnahmen wurde ein Abbild der deutschen Versorgungsrealität ermöglicht

und der Bedarf eines bundesweit einheitlichen standardisierten Vorgehens für die Physiotherapie nach VKB-Rekonstruktion ermittelt.

4.4.1 Information über Vorerfahrungen und Behandlungsstandard der Physiotherapiepraxen bei der Behandlung von Patienten nach VKB-Rekonstruktion

Zunächst wurde anhand der Beantwortung des in Abschnitt 3.3.1 ausgewerteten Fragebogens erfasst, welcher Erfahrungsstand und welche Behandlungsstandards in der Behandlung von Patienten nach VKB-Rekonstruktion in den, von den Patienten frei wählbaren, Physiotherapiepraxen vorlagen.

Die Ergebnisse waren nur eingeschränkt auswertbar, da sich nur knapp die Hälfte der über 40 angeschriebenen Praxen zurückmeldete. So konnte leider nicht für alle Patienten erfasst werden, ob diese in Praxen behandelt wurden, die einen vergleichbaren Erfahrungsstand in der Behandlung von Patienten nach VKB-Rekonstruktion hatten und inwiefern dort bereits eine standardisierte Behandlung etabliert war.

Für die antwortenden Praxen zeigte sich, dass die dort tätigen Physiotherapeuten sehr unterschiedliche Erfahrungsstände aufwiesen und jährlich eine sehr unterschiedliche Anzahl an VKB-Patienten versorgten, da in etwa zwei Drittel der Praxen 0 bis 20 VKB-Patienten pro Jahr und in einem Viertel der Praxen über 40 VKB-Patienten pro Jahr versorgt wurden. Um die Patientensicherheit zu steigern und die Qualität einer Behandlung zu sichern, muss in vielen medizinischen Bereichen eine Mindestanzahl an jährlichen Behandlungen/Operationen nachgewiesen werden, um eine Zertifizierung für die Behandlung eines Krankheitsbildes zu erhalten (bspw. im Bereich der Endoprothetik (231)). In Deutschland gibt es jedoch keine Vorgaben bezüglich einer Mindestanzahl jährlich zu versorgender Patienten mit VKBR für die Physiotherapeuten. Es gibt nur „Empfehlungen des GKV-Spitzenverbandes gemäß § 124 Abs. 4 SGB V zur einheitlichen Anwendung der Zulassungsbedingungen nach § 124 Abs. 2 SGB V für Leistungserbringer von Heilmitteln“, in denen die Mindestgröße hinsichtlich der personellen, räumlichen und sachlichen Ausstattung der Praxis vorgeben ist (232). Die Größe und Mitarbeiteranzahl einer Praxis erlaubt jedoch keine direkten Rückschlüsse, wie viele Patienten mit VKBR jährlich behandelt werden, weshalb diese Informationen in dieser Arbeit nicht erfasst wurden. Weiterhin existieren für Physiotherapeuten in Deutschland auch keine Vorgaben bezüglich notwendiger Zusatzqualifikationen für die Versorgung von Patienten mit VKBR.

Das Nicht-Vorhandensein einer einheitlichen deutschen Leitlinie für die Physiotherapie nach VKBR und VKB-Rekonstruktion (13) wurde darin deutlich, dass nur ein Drittel der 22 antwortenden Praxen ihre Patienten gemäß einem standardisierten Vorgehen versorgte, wobei

Diskussion

keine weiteren Angaben gemacht wurden, ob es sich bei diesem standardisierten Vorgehen z.B. um interne Vorgaben oder externe Leitlinien handelte. Es ist spekulativ anzunehmen, dass auch in den 25 nicht-antwortenden Praxen kein standardisiertes Vorgehen bestand und daher eine Teilnahme abgelehnt wurde (Form des Selektions-Bias).

War kein Standard vorhanden, so orientierten sich die Praxen, die an der Befragung teilnahmen, in etwas über 50 % der Fälle an den Vorgaben des Arztes, die meistens auf einem klinikinternen Protokoll beruhen. Es ist bisher nicht untersucht, ob sich die Qualität der Patientenversorgung zwischen Patienten, die anhand solcher Protokolle versorgt wurden, und denen, die basierend auf den Erfahrungswerten der Therapeuten versorgt wurden, unterscheidet. Zusammenfassend war nur ca. die Hälfte der Physiotherapiepraxen zu einer Teilnahme an der kurzen Umfrage bereit und unter diesen zeigten sich sehr unterschiedliche Erfahrungsstände in der Behandlung von Patienten mit VKBR. Ein standardisiertes Vorgehen für die Rehabilitation dieses Patientenkollektivs war in den an dieser Studie teilnehmenden Praxen nur selten vorhanden.

4.4.2 Inanspruchnahme der unterstützenden Rehabilitationsmaßnahmen basierend auf Patientenangaben

Um die Inhalte des Rehabilitationsprogramms der Patienten nachvollziehen zu können und zeitabhängige inhaltliche Veränderungen des Programms abzubilden, wurde die Inanspruchnahme von Physiotherapie und Schmerzmitteln, Hilfsmitteln wie Gehhilfe und Orthese sowie der Wiederbeginn des Radfahrens in den ersten 12 postoperativen Wochen wöchentlich standardisiert erfasst. Da diese Maßnahmen mit dem Ziel durchgeführt wurden, die Kniegelenkfunktion sukzessive zu verbessern (s. Abschnitt 4.3) und die Rückkehr zu Arbeit und Sport zu ermöglichen wurde auch dieser Zeitpunkt der Rückkehr, sofern in dem kurzfristigen Zeitraum bereits erfolgt, erfasst.

Es zeigte sich, dass alle Patienten spätestens ab der dritten postoperativen Woche eine **physiotherapeutische Behandlung** erhielten. Für die Wochen 1 und 2 traf dies auf ca. 75 % bzw. 90 % der Patienten zu. Gründe hierfür sind z. B. Verzögerungen beim Ausstellen von Rezepten oder bei Terminvergaben bzw. individuelle Gründe der Operierten, wie z. B. Schmerzen. Eine Onlinebefragung des Deutschen Verbandes für Physiotherapie und des Verbandes für Physikalische Therapie ergab, dass ca. 52 % der Patienten von über 2000 befragten Physiotherapeuten in 2018 drei Wochen und länger auf einen Termin warten mussten (233). Insbesondere für die Phase, in der noch keine Physiotherapiepraxis gefunden wurde, könnte der Stellenwert von Zuhause verwendbaren Hilfsmitteln und Anwendungen wie Bewegungsschienen

Diskussion

oder Medizinische Apps in Zukunft weiter zunehmen, sofern sie ihren medizinischen Nutzen erbringen (234).

Der Anteil der Patienten, der Physiotherapie erhielt, blieb in der Studie bis 10 Wochen postoperativ mit jeweils über 90 % auf hohem Niveau. Es ist daher anzunehmen, dass von der Möglichkeit Gebrauch gemacht wurde, sich gemäß (235) ein bis zwei Folgeverordnungen zusätzlich zu den standardmäßig 6 Behandlungen ausstellen zu lassen oder die 6 Behandlungen auf einen längeren Zeitraum verteilt wurden.

Der Anteil der Patienten, der postoperativ **schmerzhemmende Medikamente** einnahm (ca. 88 %), sank erwartungsgemäß ab der zweiten postoperativen Woche signifikant und nach 6 Wochen nahm keiner der Patienten Medikamente gegen die Schmerzen aufgrund der VKB-Rekonstruktion ein.

Allen Patienten wurde für den postoperativen Zeitraum eine **Gehhilfe** verordnet und diese unmittelbar postoperativ tatsächlich von über 90 % der Patienten verwendet. In den in (112) ermittelten „Standards in der Nachbehandlung nach VKB-Rekonstruktion im deutschsprachigen Raum“ gaben 80 % der Orthopäden an, postoperativ eine Gehhilfe zu verordnen. In dieser Studie und in der Praxis wird daher teilweise von der Literatur abgewichen, da bereits in qualitativ hochwertigen Leitlinien die sofortige schmerzadaptierte Vollbelastung empfohlen wird (13), (92). Von allen Studienärzten wurde für die ersten postoperativen Wochen ebenfalls eine **Orthese** zur Stabilisierung des Ganges verordnet. Das Vorgehen der an der Studie beteiligten Orthopäden war daher vergleichbar mit dem Vorgehen der Orthopäden aus einer repräsentativen Umfrage im deutschsprachigen Raum (112). Die Orthese wurde in den ersten 3 postoperativen Wochen von 70–80 % der Patienten in der CAMOPED-Studie verwendet. Die Patienten waren daher überwiegend adhärent und der Anwendungszeitraum der Patienten war vergleichbar mit dem Anwendungszeitraum in anderen Studien (115), (116), (117). Die Gewohnheiten der Ärzte wichen auch hier teilweise von den Erkenntnissen in der Literatur ab, da der Nutzen einer Orthese kontrovers diskutiert wird (113), (114) und die Anwendung in hochwertigen US-Amerikanischen Leitlinien eher nicht empfohlen wird (9), (92).

Der sIKDC war 6 Wochen postoperativ bei Patienten, die zu diesem Zeitpunkt ihre Gehhilfe und Orthese bereits ablegten, signifikant besser als in der Gruppe mit andauernder Teilbelastung/Orthesennutzung (keine Gehhilfennutzung (n=32) vs. Gehhilfennutzung (n=11): 58 [53–66] vs. 48 [46–51], $p < 0,001$), (keine Orthesennutzung (n=20) vs. Orthesennutzung (n=19): 59 [53–69] vs. 51 [45–56], $p < 0,01$). Folgende drei Erklärungen für den gezeigten Unterschied erscheinen möglich: a) Die Patienten legten die Gehhilfen und Orthesen früher ab, weil sich ihr Knie bereits besser anfühlte und sie sich mehr zutrauten oder b) die Gelenkfunktion wurde als

Diskussion

besser eingeschätzt, weil die Patienten das Knie früher in Vollbelastung und ohne stabilisierende Maßnahmen trainierten (frühere, intensivere Rehabilitation auch wenn dies nicht so vorgegeben war) oder c) die Gelenkfunktion könnte auch in der Gruppe, in der weiterhin eine Gehhilfe oder Orthese benutzt wurde, aufgrund der Beeinträchtigung durch die Hilfsmittel im Alltag subjektiv als schlechter empfunden worden sein. Dies müsste ggf. in einer gesonderten Untersuchung evaluiert werden.

In dieser Studie benutzten 6 Wochen postoperativ bereits etwa 50 % der Patienten wieder ihr Fahrrad. In einer Befragung von 112 Orthopäden, die sich auf das Kniegelenk spezialisiert haben, gaben 86 % an, das **Radfahren** spätestens 6 Wochen nach VKB-Rekonstruktion wieder zu erlauben (112). Dieses Rehabilitationszwischenziel wurde somit im erwarteten Zeitraum erreicht. Nach Abschluss der CAMOPED-Studie könnte nach stattgefundener Entblindung eine Analyse erfolgen, ob sich der Umstieg auf das Fahrrad und die Nutzung der CAM-Schiene, deren Nutzungsdaten der Patienten in Abschnitt 4.5 ausführlich diskutiert werden, gegenseitig beeinflussten, da anzunehmen ist, dass die CAM-Nutzung ab dem Zeitpunkt, an dem begonnen wurde, Fahrrad zu fahren, beendet wird.

Bereits in den ersten zwei postoperativen Wochen gaben die ersten Patienten (5–10%) an, zur **Arbeit und zum Sport zurückzukehren**. Im weiteren Verlauf kehrten fast 40 % bis 6 Wochen postoperativ und ca. 75 % bis 12 Wochen postoperativ zur Arbeit zurück und fast 30 % bis 6 Wochen postoperativ und ca. 60 % bis 12 Wochen postoperativ) zurück zum Sport. Dies gibt einen Hinweis darauf, dass der neu konzipierte Fragebogen (s. Abschnitt 2.4.2 und Anhang 7.1.2.7) sensitiv genug war, um die Abfolge der jeweiligen Rehabilitationsschritte zu erfassen. Es finden sich nur wenige vergleichbare Daten für den Zeitpunkt der Rückkehr zur Arbeit in der Literatur. Auf den Informationsseiten verschiedener internationaler orthopädischer Spezialkliniken wird von einer Arbeitsunfähigkeit je nach Tätigkeit von 2 bis 16 Wochen ausgegangen (236), (237), (238). In (239) wurden für die mediane Zeit bis zur Rückkehr zur Arbeit ca. 11 Wochen ermittelt und eine kniebelastende Tätigkeit ist ein entscheidender Faktor, der die Zeit der Arbeitsunfähigkeit verlängert. Für eine Gruppe Minenarbeiter konnte in (240) ermittelt werden, dass diese im Schnitt 15 ± 4 Wochen nach VKB-Rekonstruktion an ihren Arbeitsplatz zurückkehrten.

Daher war es wenig überraschend, dass, wie in 3.3.2 beschrieben, auch in der CAMOPED-Studie das Ausmaß der Kniebelastung bei der Arbeit einen Einfluss auf den Zeitpunkt der Rückkehr zur Arbeit zu haben scheint. So waren 6 Wochen postoperativ fast 60 % der Patienten mit nicht kniebelastenden Tätigkeiten in ihren Beruf zurückgekehrt und gleichzeitig unter 10 % der Patienten mit mittelstark bis stark kniebelastenden Tätigkeiten.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass Physiotherapie erst mit zeitlicher Verzögerung begonnen wird und nahezu alle Patienten über den gesamten 12-wöchigen postoperativen Nachbeobachtungszeitraum von der Möglichkeit Gebrauch machten, sich bei der Rehabilitation physiotherapeutisch unterstützen zu lassen. Die Verordnung von Hilfsmitteln wie Gehhilfen und Orthesen erfolgte vergleichbar mit den in (112) ermittelten Standards, jedoch ohne Berücksichtigung der aktuellen internationalen Leitlinien und auch diese Form der Unterstützung wurde von einem Großteil der Patienten in Anspruch genommen. Mehr als die Hälfte der Patienten konnte bereits im kurzfristigen Rehabilitationsverlauf bis 12 Wochen postoperativ, abhängig vom Ausmaß der Kniebelastung, wieder zu Arbeit und Sport zurückkehren.

4.4.3 Art der angewendeten Physiotherapiemaßnahmen

Nachdem gezeigt werden konnte, dass in den ersten 12 postoperativen Wochen nahezu alle Patienten Physiotherapie erhielten (s. Abschnitt 4.4.2), wurde mittels detaillierter Aufgliederung der einzelnen physiotherapeutischen Maßnahmen untersucht, ob bei den Patienten vergleichbare Maßnahmen/Übungen durchgeführt wurden und ob diese, dem Rehabilitationsfortschritt entsprechend, angepasst wurden.

Über den gesamten 12-wöchigen postoperativen Nachbetrachtungszeitraum wurden vor allem mobilisierende Maßnahmen für das Kniegelenk am häufigsten eingesetzt (s. Abschnitt 3.3.3) und weitere Maßnahmen wie z.B. Maßnahmen gegen die postoperative Schwellung und Muskeldehnung phasenadaptiert durchgeführt. Mit der gewählten Form der Datenerhebung wurden die Vorgaben des G-BA, die Physiotherapiemaßnahmen in Anlehnung an (109), (111) standardisiert zu erfassen, umgesetzt. Die durchgeführten Maßnahmen wurden allerdings nur anhand der Patientenangaben erfasst und daher war eine Kategorisierung der Maßnahmen notwendig, um für den Patienten verständliche Antwortmöglichkeiten vorzugeben. So liefern die vorgegebenen Bezeichnungen „Mobilisierung des Kniegelenks“ und „Knieteilbelastung“ beispielsweise keine Informationen, in welchem Ausmaß das Gelenk mobilisiert wurde, welche spezifische Übung hierfür durchgeführt wurde oder mit welchem Gewicht belastet wurde. Es ist zwar anzunehmen, dass die kategorisierte Erfassung ausreichend war, um feststellen zu können, dass die Physiotherapie in einer heterogenen Studienpopulation vergleichbar war. Eine stärkere Aufgliederung und einzelne Abfrage kniespezifischer und weiterer Übungen für die untere Extremität sowie zusätzlicher Maßnahmen wie Lymphdrainage, Gerätenutzung und EMS hätte möglicherweise aber eine noch bessere Vergleichbarkeit der Physiotherapie für die Vielzahl an Studienteilnehmern mit unterschiedlichen Physiotherapiepraxen ermöglicht. Auch um Informationen für die Festlegung einheitlicher Standards für die Physiotherapie nach VKB-

Diskussion

Rekonstruktion zu gewinnen, wäre eine konkretere Erfassung der durchgeführten Übungen, z.B. in Anlehnung an das von der DKG veröffentlichte STOP-X-Programm (110) zielführender gewesen. Dann hätten eventuell auch Rückschlüsse gezogen werden können, welche Übungen die Gelenkfunktion von Patienten stärker verbesserten oder eventuell sogar negative Auswirkungen z.B. aufgrund einer zu starken Belastung in der jeweiligen frühen Rehabilitationsphase, hatten. Hier war jedoch eine Abwägung notwendig, um die an der Studie Teilnehmenden nicht übermäßig zu belasten, und unter Berücksichtigung der Fokussierung auf die Hauptfragestellung. Dies müsste ggf. in einer separaten Untersuchung durchgeführt werden. Erst dann können Vergleiche angestellt werden, ob sich für eine standardisierte Rehabilitation mit Vorgabe spezifischer Übungen Vorteile hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte wie die subjektive Gelenkfunktion, kniebezogene Lebensqualität oder die Rückkehr zu Arbeit und Sport gegenüber einer Rehabilitation, in der jeder Physiotherapeut Übungen entsprechend seiner Vorlieben und seines Erfahrungsstandes mit den Patienten durchführt, zeigen. Diese Informationen sind Voraussetzung für eine adäquate Bedarfsanalyse. Die durchgeführten Maßnahmen sollten dann allerdings zusätzlich anhand von Angaben der behandelnden Physiotherapeuten erfasst werden, da diese die notwendigen Kenntnisse über die genaue Bezeichnung einzelner Rehabilitationsübungen aufweisen.

Hierfür sollten dann auch Bezeichnungen wie „Mobilisierung des Kniegelenks“ und „manuelle therapeutische Mobilisierung“ für die Patienten besser beschrieben werden, damit sie besser zuordenbar sind.

Ebenso zeigte sich, dass die Kategorien „Rumpf- und Schulterblattkontrolle“ und „Rumpf- und Schulterübungen“ mit 0–20 % in den 12 postoperativen Wochen sehr viel seltener von den Patienten angegeben wurden als alle anderen Maßnahmen (in der Regel von mehr als 50 % der Patienten in den 12 postoperativen Wochen). Übungen für die Kräftigung der Rumpfmuskulatur gehören zu den Empfehlungen für die Rehabilitation nach Knieverletzungen in Phasen, in denen der Fokus bereits auf komplexere Bewegungen und die Kräftigung der Muskulatur gelegt wird und werden daher eher „bis in die 12.–16. postoperative Woche empfohlen“ (110). Die Übung wurde entsprechend des Rehabilitationsfortschritts im Erfassungszeitraum bis 12 Wochen postoperativ möglicherweise also noch nicht durchgeführt. Für das Schulterblatt konnten keine Übungsempfehlungen in Rehabilitationsprogrammen gefunden werden. Die zusammenfassende Bezeichnung („Rumpf- und Schulterblattkontrolle“) könnte daher für die Patienten irreführend gewesen sein und eine weitere Erklärung für die seltene Angabe darstellen. An dieser Stelle war die vom GBA gemachte Vorgabe (111), (109) somit ungeeignet für die Erfassung der Physiotherapie im kurzfristigen Verlauf bis 12 Wochen nach VKB-Rekonstruktion durch Patienten.

Diskussion

Wie unsere Studie gezeigt hat, war das Einholen von Informationen von Physiotherapiepraxen aufgrund der gelebten Realität mit fehlenden Qualitätsstandards und der Aufmerksamkeit dafür in Deutschland nicht umsetzbar.

Bei der großen Anzahl an zur Verfügung stehenden Übungen (110) und dem auch über die ersten postoperativen Wochen hinaus bestehenden Bedarf einer fachkundigen Betreuung, stellt sich des Weiteren die Frage, wie diese in den im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung zu verordnenden 6–12 Einheiten Physiotherapie (235) optimal und individualisiert genutzt werden können. Bis zum vollständigen Wiedererlangen der Gelenkfunktion und dem Zeitpunkt zur Rückkehr zum Sport auf Wettkampfniveau vergehen noch einige Wochen bis Monate (meist ≥ 6 Monate nach VKB-Rekonstruktion (98)). In diesem Zeitraum muss der Patient, insofern er nicht bereit ist, die Kosten für eine professionelle Betreuung eigenständig zu übernehmen oder es sich um einen Fall für die Unfallversicherung handelt, diese „Versorgungslücke“ durch ein eigenverantwortliches Training „füllen“. Hier könnten in Zukunft eventuell verstärkt Angebote wie Telemedizin oder digitale Gesundheitsanwendungen diese Lücke ersetzen können, deren Effekte und Auswirkungen z.B. auf die Motivation der Patienten und die korrekte Durchführung von Übungen aktuell noch untersucht werden (siehe z.B. (234)).

Zusammenfassend erhielten die Patienten basierend auf der vorgegebenen kategorisierten Datenerfassung in dieser Studie eine vergleichbare und phasenadaptierte Physiotherapie. Die detailliertere Erfassung einzelner Übungen anhand der Angaben der behandelnden Physiotherapeuten könnte jedoch in zukünftigen Studien bessere intraindividuelle Vergleiche ermöglichen und sich anhand der Auswirkungen auf die Gelenkfunktion und andere Erfolgskriterien wie den Zeitpunkt der Rückkehr zu Arbeit und Sport möglicherweise Empfehlungen für eine standardisierte bundesweite Rehabilitationsleitlinie nach VKB-Rekonstruktion ableiten lassen. Die Validierung des neu entwickelten Fragebogens hierfür steht aktuell aus.

4.4.4 Inanspruchnahme der unterstützenden Maßnahmen und Hilfsmittel in der Haupt- und Meniskusgruppe

Da sich die Vorgaben für die Rehabilitation von Patienten mit zusätzlicher Meniskusnaht gegenüber Patienten mit isolierter VKB-Versorgung z.B. hinsichtlich des Zeitraumes bis zur Vollbelastung in der Literatur unterscheiden (21), (22), sollte analog zu dem Gruppenvergleich für die Kniegelenkfunktion (s. Abschnitt 4.3.3) ein Vergleich der Inanspruchnahme von Physiotherapie und anderer unterstützender Maßnahmen wie Schmerzmitteleinnahme und Gehhilfen- und Orthesennutzung in Haupt- und Meniskusgruppe erfolgen. Die Aussagekraft

Diskussion

vergleichender Angaben ist bei der geringen Anzahl an Patienten in der Meniskusgruppe (n=7) derzeit noch eingeschränkt.

Es konnte gezeigt werden, dass sich in den ersten sechs postoperativen Wochen die Haupt- und Meniskusgruppe hinsichtlich der **Inanspruchnahme von Physiotherapie und Schmerzmitteln** nicht unterschieden, da nahezu alle Patienten beider Gruppen in diesem 6-wöchigen Nachbetrachtungszeitraum durchgängig Physiotherapie erhielten und die Anzahl an Patienten, die schmerzhemmende Medikamente einnahm, in beiden Gruppen in gleicher Weise von postoperativ (100 % der Patienten) bis 6 Wochen postoperativ (< 10 % der Patienten) abnahm.

Speziell für die Physiotherapie war dies zu erwarten, da alle Patienten unabhängig von der genauen chirurgischen Versorgung, zunächst die gleiche geringe Anzahl an Physiotherapieeinheiten verschrieben bekommen (235). Hier wäre für zukünftige Arbeiten interessant, ob sich Patienten in der Meniskusgruppe im späteren Verlauf für längere Zeit privat bezahlte Physiotherapie leisteten, um den in den ersten postoperativen Wochen verzögert ablaufenden Rehabilitationsfortschritt zu kompensieren. Für die Länge der Schmerzmitteleinnahme konnten in der Literatur keine vergleichbaren Daten gefunden werden.

In der Hauptgruppe wurde die **Gehilfe** erwartungsgemäß von einem signifikant größeren Anteil der Patienten früher nicht mehr verwendet als in der Meniskusgruppe ($p < 0,001$). Da die Empfehlung für Patienten der Meniskusgruppe im behandelnden Studienzentrum lautete, das Knie im Vergleich zur Hauptgruppe in den ersten 6 postoperativen Wochen nur mit einem Teil des Gewichtes zu belasten (Hauptgruppe mit Teilbelastung bis ca. 3 Wochen postoperativ), spricht dies zunächst für eine gute Adhärenz in der Meniskusgruppe. Diese Empfehlung ist mit der Literatur vergleichbar, denn in (22) wurden verschiedene Rehabilitationsprotokolle nach Meniskusreparatur ausgewertet und im Mittel lag die Zeit, bis eine Vollbelastung erlaubt war, bei 6,2 Wochen und die Zeit bis zum Erlauben einer endgradigen Beugung bei 6,7 Wochen. Unter den in (22) ausgewerteten Rehabilitationsprotokollen gab es jedoch auch Rehabilitationsprotokolle, die eine frühere Vollbelastung für Meniskuspatienten empfehlen und in (21) wird die Notwendigkeit einer längeren Zeit bis zur Vollbelastung nach einer systematischen Zusammenfassung der Literatur hinterfragt.

Die Patienten der Hauptgruppe verwendeten ihre **Orthese** signifikant kürzer als die Patienten der Meniskusgruppe ($p < 0,05$). Im Zeitraum von 4 bis 6 Wochen postoperativ verwendeten 25–60 % der Patienten der Hauptgruppe die Orthese nicht mehr. In der Meniskusgruppe waren dies hingegen im selben Zeitraum nur 0–20 %. Dieser Unterschied zwischen Haupt- und Meniskusgruppe wurde nicht erwartet. Zwar wird das Tragen der Orthese im Verlauf in der Gruppe mit isolierter VKB-Rekonstruktion bezüglich des Bewegungsumfanges und der Dauer des Tragens

Diskussion

(z.B. nur im Schlaf oder bei bestimmten Übungen) häufig früher angepasst als in der zusätzlich am Meniskus versorgten Gruppe, die generelle Verwendung wird in der Regel jedoch sowohl für die Hauptgruppe als auch für die Meniskusgruppe für ungefähr 6 Wochen empfohlen (90), (22).

Mögliche Gründe für die im Vergleich zur Literatur (90) kürzere Nutzung der Orthese in der Hauptgruppe könnten folgende sein: a) Die Gelenkfunktion wurde bei diesem Anteil der Patienten bereits bei der ersten Nachuntersuchung 3 Wochen postoperativ als so gut eingeschätzt, dass eine Orthesennutzung von ärztlicher Seite nicht mehr empfohlen wurde, b) Die Patienten hatten das Gefühl, die Orthese nicht (mehr) zu benötigen oder c) Die Patienten fühlte sich durch die Orthesennutzung eingeschränkt und legten diese entgegen des ärztlichen Rats bzw. ohne Absprache ab (mangelnde Adhärenz).

Ob von Seiten der betreuenden Fachärzte oder Physiotherapeuten individuell der Rat gegeben wurde, die Orthesen früher oder später abzulegen ist anhand der Daten in dieser Studie nicht nachvollziehbar.

Mögliche Folgen eines zu frühen Ablegens der Orthese könnten darin bestehen, dass der Patient eine verstärkte Instabilität und Unsicherheit verspürt und das Transplantat wäre durch die Verwendung einer Orthese möglicherweise besser geschützt, da unkontrollierte oder unbewusste Bewegungen mit starker Beugung eventuell vermieden werden könnten (113). Ein eindeutiger Nutzen einer Orthese in Bezug auf patientenrelevante Endpunkte wie die subjektive Gelenkfunktion, Rückkehr zu Arbeit und Sport oder Transplantatversagen ist jedoch nicht wissenschaftlich belegt (113), (114), (115), (116), (117).

Zusammenfassend werden erst bei einer größeren Anzahl Patienten in der Meniskusgruppe belastbare und vergleichbare Ergebnisse erwartet. Die bisherigen Ergebnisse, nach denen keine Unterschiede zwischen Haupt- und Meniskusgruppe hinsichtlich der Inanspruchnahme von Physiotherapie und Schmerzmitteleinnahme und eine längere Verwendung der Gehhilfe in der Meniskusgruppe gezeigt werden konnten, erscheinen dabei plausibel.

4.4.5 Inanspruchnahme der unterstützenden Maßnahmen und Hilfsmittel in unterschiedlichen Transplantatgruppen

Analog zu dem durchgeführten Vergleich der Haupt- und Meniskusgruppe (s. Abschnitt 4.4.4), wurde auch für die Hamstring- und Quadrizepstransplantatgruppe (HT- bzw. QT-Gruppe) geprüft, ob sich in den ersten 6 postoperativen Wochen Unterschiede bezüglich der Physiotherapie und Schmerzmitteleinnahme sowie der Verwendung einer Gehhilfe und Orthese zeigten. Dabei konnten in keiner der Untersuchungen bei kleinen Fallzahlen Unterschiede nachgewiesen werden.

Diskussion

Dies entsprach den Erwartungen, da die postoperative Versorgung und die Vorgaben für die rehabilitativen Maßnahmen bei unterschiedlichen Transplantaten identisch sind. Zudem wurden in einer umfangreichen Übersichtsarbeit (75) mit Vergleich von 176 HT- gegenüber 181 QT-Patienten aus 3 Studien keine Unterschiede bezüglich der Schmerzen an der Entnahmestelle und dem sIKDC-Score, in welchem u.a. die Schmerzen abgefragt werden, zwischen den beiden Transplantatgruppen festgestellt.

Zusammenfassend ist es durch die standardisierte Erfassung der angewandten Rehabilitationsmaßnahmen erstmalig gelungen, die Versorgungsrealität bezüglich der Physiotherapie nach VKB-Rekonstruktion in Deutschland darzustellen und sicherzustellen, dass alle Patienten in der CAMOPED-Studie eine vergleichbare Physiotherapie erhielten. Es zeigte sich, dass in Deutschland keine standardisierte Leitlinie für die Rehabilitation nach VKBR existiert. Offen blieb, wie das Vorgehen in den wenigen Praxen aussieht, von denen angegeben wurde, dass bereits ein Standardvorgehen vorläge. Perspektivisch wäre die Erstellung einer bundesweit einheitlichen Leitlinie wünschenswert, um eine vergleichbare Versorgungsqualität für dieses große Patientenkollektiv zu gewährleisten. Eine weitere Befragung unter einer möglichst großen Anzahl an Physiotherapeuten in Deutschland sollte den Bedarf einer solchen Leitlinie zuvor analysieren und der Nutzen eines standardisierten Vorgehens gegenüber eines nicht standardisierten, von den Vorlieben und Erfahrungen der Physiotherapeuten abhängigen, Vorgehens sollte in zukünftigen Studien mit einem entsprechend ausgerichtetem Studiendesign überprüft werden. Mit einer detaillierteren Erfassung der einzelnen Übungen wie sie z.B. im STOP-X-Programm der Deutschen Kniegesellschaft (110) aufgeführt werden, könnten konkrete Auswirkungen eines standardisierten Trainingsprogramms auf patientenrelevante Endpunkte wie die subjektive Kniegelenkfunktion, die kniebezogene Lebensqualität und die Rückkehr zu Arbeit und Sport untersucht werden, um Aussagen zum individuellen Nutzen eines standardisierten Vorgehens treffen zu können und eine an die Bedürfnisse der Patienten angepasste Leitlinie zu erstellen.

4.5 CAM-Nutzungsdaten

Über die Verwendung aktiver Bewegungsschienen im ambulanten Bereich ist, wie in Abschnitt 1.4.4.2 dargelegt, bisher noch nicht in wissenschaftlich hochwertigen Studien berichtet worden. Die in Abschnitt 3.4 dargestellten Ergebnisse sind somit die ersten Ergebnisse, die belastbar ermittelt wurden. Der Fokus lag hier auf der Bewertung des Nutzungsverhaltens, der Adhärenz

und Sicherheit, da dies maßgebliche Kriterien sind, die in die Entscheidung, ob ein entsprechendes Hilfsmittel verordnet werden sollte, einfließen.

4.5.1 Nutzungsdaten im gesamten Beobachtungszeitraum basierend auf Patientenangaben

Anhand der Patientenangaben (s. Abschnitt 3.4.1) konnte das Verhalten zur Nutzung der CAM-Schiene nachvollzogen werden. Alle 17 Patienten, die eine CAM-Schiene erhalten haben, haben diese für mindestens eine Woche genutzt und das Patientenkollektiv entsprach mit einem Alter von 32 Jahren Teil einer der am häufigsten mit CAM-Schienen versorgten Altersgruppen (134). Am Ende des 12-wöchigen postoperativen Nachbeobachtungszeitraums nutzte nur noch ein Patient die CAM-Schiene. Der Nachbeobachtungszeitraum wurde somit optimal gewählt.

Es war das Ziel, den Patienten die CAM-Schiene möglichst frühzeitig zur Verfügung zu stellen, um ggf. bereits präoperativ im Sinne einer „Prehabilitation“ (100), (13) trainieren zu können. Der Studieneinschluss sollte jedoch in den klinischen Alltag des jeweiligen Prüfzentrums integriert werden, weshalb der Patienteneinschluss überwiegend wenige Tage vor der OP durchgeführt wurde und daher nur ca. 20 % der Patienten der CAM-Gruppe bereits präoperativ eine Schiene erhielten. In (101) und (100), in denen der Fokus der präoperativen Physiotherapie auf die Kräftigung der Quadrizepsmuskulatur und die propriozeptiven Fähigkeiten des Kniegelenks gelegt wurde, konnte bereits gezeigt werden, dass ein präoperatives Training langfristig positive Auswirkungen auf die Gelenkfunktion hat. Das Training der gelenkumgebenden stabilisierenden Muskulatur und der Propriozeption kann, laut Herstellerangaben (217), auch mit den CAM-Schienen erfolgen, weshalb diese positiven Effekte möglicherweise auch durch ein präoperatives Training mit der CAM erzielt werden könnten.

CAM-Schienen können genauso wie CPM-Schienen bereits unmittelbar postoperativ verwendet werden (133), (34), (124), (125), (123) und in der CAMOPED-Studie nutzten 12 von 17 Patienten die CAM bereits in der ersten postoperativen Woche (s. Abschnitt 3.4.1). Von den 5 Patienten, die die Schiene in der ersten postoperativen Woche noch nicht nutzten, wurden die noch nicht stattgefundenen Lieferungen von 3 Patienten oder zu große Schmerzen bei der Benutzung von einem Patienten als Grund angegeben. Ein Patient machte keine Angaben.

Als Vorteil der CPM-Schienen kann in diesem Zeitraum die etwas „bequemere“ Handhabung angesehen werden. Da keine aktive Mitarbeit notwendig ist und somit kein psychischer Ermüdungseffekt entsteht, werden in der Theorie höhere tägliche Nutzungszeiten ermöglicht, da die empfohlenen Nutzungszeiten in (124) und (125) bei bis zu 16 Stunden lagen. Über die tatsächlichen Nutzungszeiten wurde in diesen Studien nicht berichtet. Die Vorteile der CAM-Schienen, deren Nutzung vom Hersteller für 4 x 20 Minuten täglich empfohlen wird, könnten

Diskussion

wiederum darin bestehen, dass durch das bewusste, aktive Training mit einer besseren Wahrnehmung der Gelenkstellung die propriozeptiven Fähigkeiten besser trainiert werden können und mit weniger Zeitaufwand ein umso intensiveres, konzentrierteres und somit effektiveres Training der Muskulatur ermöglicht wird.

Die größte Anzahl an Nutzern der CAM-Schiene wurde mit 16 von 17 möglichen Nutzern in der CAMOPED-Studie in den Wochen 2 bis 4 postoperativ erreicht. In diesem Zeitraum erhielten auch über 95 % aller Patienten bereits Physiotherapie (s. Abschnitt 3.3.2). Das aktive, regelmäßige Knietraining konnte in dieser Phase also intensiviert werden.

Da bis zur fünften postoperativen Woche erst ca. ein Drittel der Gesamtgruppe wieder arbeiten ging (siehe Abschnitt 3.3.2), ist anzunehmen, dass auch von den 16 CAM-Nutzern der Großteil in diesem Zeitraum noch Zuhause und eine regelmäßige Nutzung der Schiene daher möglich war.

Ab der sechsten postoperativen Woche nahm die Anzahl an Nutzenden ab. Auch dies ist naheliegend, da sich Patienten zu diesem Zeitpunkt bereits der 120 Grad-Beugung des Kniegelenks annäherten (s. Abschnitt 3.2.2) und dies dem maximalen Bewegungsumfang der CAM-Schiene entspricht. Entsprechend der klinischen Erfahrung wird erwartet, dass Patienten, die dieses Bewegungsausmaß erreicht haben in der Lage sind, auf das Fahrrad oder das Ergometer umzusteigen. Circa 80 % aller Studienpatienten verwendeten 6 Wochen postoperativ keine Gehhilfe mehr und zum selben Zeitpunkt nutzte fast die Hälfte aller Patienten bereits ein Fahrrad (s. Abschnitt 3.3.2). Ein Drittel aller Patienten und 57 % der Berufstätigen in nicht kniebelastenden Tätigkeiten gingen zudem 6 Wochen nach der Operation wieder ihren Berufen nach (s. Abschnitt 3.3.2) und hatten mutmaßlich weniger Zeit, zuhause mit der CAM-Schiene zu trainieren oder benötigten die Schiene nicht mehr, da sie ihr Kniegelenk im Alltag ausreichend bewegten. Es ist aber nicht auszuschließen, dass einige der Patienten von zuhause arbeiteten – Telearbeit wurde in einer vor der Pandemie begonnen Studie nicht erfragt – und eine Schienennutzung möglich gewesen wäre.

In der 11. und 12. postoperativen Woche nutzte nur noch ein Patient die CAM-Schiene und das auch nur in geringem Ausmaß.

Es wäre nun von Interesse, ob sich Patienten, die die CAM-Schienen nutzten, hinsichtlich der Zeitpunkte für das Erreichen eines normalen Bewegungsausmaß, der Beendigung der Gehhilfennutzung und des Wiederbeginns mit dem Radfahren von Patienten der Kontrollgruppe unterscheiden, um Aussagen treffen zu können, ob das CAM-Nutzungsverhalten tatsächlich mit diesen wichtigen Schritten im Rehabilitationsverlauf korreliert oder den Verlauf sogar beschleunigte. Dies wird jedoch erst nach Beendigung der Studie mit Entblindung der Gruppenzuteilung möglich sein.

Diskussion

Die Option, die Einstellungen für Beugungsgrad und Widerstand an der Schiene zu verändern, wurden dabei im Sinne einer fortschreitenden Rehabilitation genutzt (s. Abschnitt 3.4.1). Während in der ersten postoperativen Woche im Median mit 70° Beugung und ohne Widerstand trainiert wurde, trainierten die Patienten 6 Wochen postoperativ mit 110° Beugung und gegen den eingestellten Widerstand „2 von 3“. Somit wurde mit zunehmendem Abstand zur Operation auch mit signifikant größerem Bewegungsausmaß und gegen einen signifikant größeren Widerstand trainiert. Die in Abschnitt 3.2.2 gezeigten Verbesserungen der Gelenkfunktion eines maximal 12-wöchigen Nachbeobachtungszeitraums konnten somit auch anhand des Nutzungsverhaltens bezüglich der gewählten Trainingseinstellungen für Beugung und Widerstand an den CAM-Schienen objektiviert werden.

Zusammenfassend zeigte sich, dass alle Patienten, denen eine CAM-Schiene zur Verfügung gestellt wurde, diese auch verwendeten und die Akzeptanz der Schiene unter den Patienten daher groß war. Insbesondere in den ersten postoperativen Wochen, in denen aufgrund von Bewegungseinschränkungen und Kräfteinschränkungen der gelenkumgebenden Muskulatur die Gelenkfunktion noch nicht wieder vollständig hergestellt war, bzw. noch keine Physiotherapie (s. Abschnitt 4.4.2) stattfand, war die Anzahl an wöchentlichen Nutzern dabei am größten.

4.5.2 Adhärenzbeurteilung anhand der von den Patienten berichteten Schienengesamtnutzungszeiten

Nachdem in Abschnitt 4.5.1 zunächst die generelle Inanspruchnahme und somit Akzeptanz der Schienen anhand der Anzahl an wöchentlichen Nutzern klar wurde, wurden in Abschnitt 3.4.2 die von den Patienten berichteten Gesamtnutzungszeiten mit den empfohlenen Nutzungszeiten (4 x täglich für jeweils 20 Minuten an 5 Tagen in der Woche über einen Zeitraum von 6 Wochen) verglichen, um die Adhärenz der Patienten zu beurteilen. Dabei zeigte sich, dass 15 von 17 Patienten unterhalb der empfohlenen Gesamtnutzungszeit von insgesamt 2400 Minuten blieben. Von diesen 15 Patienten nutzen 10 die Schiene für insgesamt 1000 bis 2400 Minuten. Da wochenweise erfasst wurde, wie häufig pro Tag und wie lange pro Einheit trainiert wurde, konnte nachvollzogen werden, dass die unter den Empfehlungen gebliebenen Gesamtnutzungszeiten vor allem aufgrund der geringeren Anzahl an täglichen Trainingseinheiten entstanden. Die Patienten nutzten die CAM-Schiene im Schnitt lediglich ca. 2-mal statt 4-mal täglich.

In der ersten postoperativen Woche könnte eine 4-malige Verwendung der Schiene pro Tag bei noch vorhandenen Schmerzen und Schwellungen möglicherweise nicht realisierbar sein. In den darauffolgenden Wochen könnte die geringere Anzahl an täglichen Einheiten darin begründet sein, dass Patienten an Tagen, an denen sie Physiotherapie erhielten, nicht zusätzlich mit der Schiene

Diskussion

übten und dies die mediane Nutzung beeinflusste. Plausibel erscheint jedoch auch, dass die Vorgabe, die Schiene 4-mal täglich zu nutzen, von vornherein zu hoch angesetzt war, da mutmaßlich nur wenige Patienten bereit sind, in dieser Häufigkeit aktiv mit der Schiene zu trainieren.

Somit nutzten die Patienten ihre CAM-Schiene zwar regelmäßig und über den empfohlenen Zeitraum. An die Empfehlungen einer Nutzung 4-mal am Tag hielten sich jedoch nur einzelne Patienten.

Auf Basis unserer Daten scheint eine CAM-Anwendung 2-mal täglich für jeweils mindestens 20 Minuten in einem Zeitraum von 6 Wochen umgesetzt zu werden und würde somit eine realistische Trainingsvorgabe darstellen. Je nach Übungsbedarf des Patienten könnte die Nutzungsempfehlung dann entsprechend auf Anraten des Arztes oder Physiotherapeuten oder auch im eigenen Ermessen des Patienten verlängert werden. Der Bedarf ist dabei individuell zu bestimmen, dürfte aber vor allem dann vorhanden sein, wenn die Fähigkeit, das Kniegelenk zu beugen, noch nicht ausreichend ausgeprägt ist (insbesondere in den ersten 6 postoperativen Wochen, s. Abschnitt 3.2.2), um in die nächste Rehabilitationsphase zu wechseln, in der zum Beispiel mit einem Ergometer trainiert wird.

4.5.3 Adhärenzbeurteilung anhand der objektivierbaren Nutzungszeiten

Die ausgewerteten Nutzungsdaten (s. Abschnitt 3.4.1 und 3.4.2) basierten auf den subjektiven Angaben der Patienten. Der in den CAM-Schienen verbaute Schrittzähler sollte eine Objektivierung der Nutzungszeiten ermöglichen und daher wurden in Abschnitt 3.4.3, die mit dem Schrittzähler erfassten Nutzungszeiten mit den auf den Patientenangaben basierenden Nutzungsdaten verglichen. Initial zeigten sich hierbei, dass die objektiv gemessenen Gesamtnutzungszeiten der 17 Patienten deutlich geringer waren, als zuvor angegeben und nur ein Patient gemäß den Empfehlungen mindestens 2400 Minuten in 6 Wochen trainierte. Über 50% der Patienten blieben unter 1000 Minuten Gesamtnutzungszeit. Die Therapieadhärenz wäre somit als eher schlecht einzuschätzen gewesen. Die Genauigkeit des Schrittzählers wurde daher zunächst anhand des in Abschnitt 2.4.2 beschriebenen Versuchs überprüft und währenddessen zeigte sich, dass der Schrittzähler die Nutzung bei einer nicht optimal an die Körpermaße (insbesondere an die Beinlänge) des Patienten eingestellten Schiene nicht vollständig erfasst und zudem auch bei nicht zügig und vollständig ausgestrecktem Knie. Speziell, wenn Patienten mit geringer Körpergröße einen großen Beugungsgrad für das Training wählten, zeichnete der Schrittzähler nicht jede durchgeführte Umdrehung auf. Es ist anzunehmen, dass dieses Problem trotz vollständiger Geräteeinweisung durch den Hersteller der CAM-Schiene aufgetreten ist, da der Beugungsgrad im Verlauf bei den meisten Patienten kontinuierlich verändert wurde. Generell zeigten sich über 90

Diskussion

% der Patienten mit der Einweisung zufrieden. Möchte man die Therapieadhärenz objektiv beurteilen und somit für den behandelnden Arzt nachvollziehbar machen, sollte man dies anhand eines funktionierenden, eventuell digitalisierten Schrittzählers tun, der benutzerfreundlich an bereits bestehende Smartphone-Applikationen des Herstellers gekoppelt sein könnte (234). Dies könnte auch als zusätzliche Motivationshilfe genutzt werden.

Im Rahmen dieser Untersuchung kann daher die Erfassung der Nutzungszeiten nur über die Patientenangaben gemessen und hierüber auf die Adhärenz und Akzeptanz der Schiene geschlossen werden. Für eine objektive Erfassung der Nutzungszeit muss zunächst ein validierter Schrittzähler in die Schiene eingebaut werden.

4.5.4 Wöchentliches Nutzungsverhalten im postoperativen Rehabilitationsverlauf

Nachdem festgestellt werden konnte, dass unter den Patienten dieser Studie eine gute Akzeptanz für die Schiene vorhanden war und diese regelmäßig, wenn auch seltener am Tag als empfohlen, verwendet wurde, wurden in Abschnitt 3.4.4 die wöchentlichen Nutzungszeiten im postoperativen Verlauf über 6 Wochen von Patienten, die für diesen Zeitraum durchgängig Angaben machten, näher betrachtet und mit Nutzungsdaten für CAM- und CPM-Schienen aus der Literatur verglichen.

Die empfohlene Nutzungszeit (4 x 20 Minuten täglich, also mindestens 400 Minuten pro Woche) wurde in keiner der ersten 6 postoperativen Wochen erreicht (Spannweite der medianen Nutzung/Woche: 90 bis 263 Minuten). Wie in Abschnitt 4.5.2 bereits dargelegt, lag dies vor allem an der selteneren täglichen Nutzung, die für über 80 % der Patienten nur bei 1–2-mal täglich lag. Die Schiene wurde mit einer Wochennutzungszeit von 263 Minuten in der zweiten postoperativen Woche am längsten verwendet (Abschnitt 3.4.4) und die Wochennutzungszeiten blieben bis Woche 5 mit durchgängig über 200 Minuten auf einem ähnlichen Niveau. Als mögliche Gründe für die geringere Nutzung in den Wochen 1 und 6 sind die bereits in den Abschnitten 4.5.1 und 4.5.2 formulierten Überlegungen aufzuführen: Schmerzen und Schwellung in Woche 1, Umstieg auf Fahrrad/Ergometer und Zeitmangel z.B. aufgrund der Wiederaufnahme beruflicher Tätigkeiten ab Woche 6.

Für vergleichende Aussagen mit anderen Studien ließen sich während der systematischen Literaturrecherche nur zwei Studien (133), (34) finden, die ebenfalls die Effekte einer CAM-Schiene auf die Gelenkfunktion untersuchten und daher Nutzungsdaten veröffentlichten. Diese Studien legten ihren Fokus auf die Auswirkungen der CAM-Nutzung auf die propriozeptiven Fähigkeiten des Kniegelenks. Hier wurden die CAM-Schienen nur im stationären Setting bis 7 Tage postoperativ verwendet, weshalb die Anwendungsdauer nur für diesen kurzen Zeitraum

Diskussion

verglichen werden könnte. Aus der medianen Wochennutzungszeit von 90 Minuten in der ersten postoperativen Woche ergibt sich eine durchschnittliche tägliche Schienennutzungszeit von ca. 18 Minuten in der CAMOPED-Studie bei freier Zeiteinteilung im häuslichen Bereich.

In (133) und (34) wurden die Schienen mit 148 Minuten (133) bzw. 183 Minuten (34) pro Tag im Klinikbereich unter Beobachtung deutlich länger verwendet und die Umsetzung der Vorgaben (Vorgabe: 3 x 1 Stunde täglich in (133) bzw. 2–4 Stunden täglich in (34)) mit dem gewählten Studiendesign ermöglicht. Eine Vergleichbarkeit zu der in der CAMOPED-Studie gewählten Anwendung im häuslichen Umfeld ist somit nicht gegeben und die Versorgungsrealität für eine Schiene, deren Vorteile laut Hersteller unter anderem in der Möglichkeit liegen, unabhängig von Trainingszeiten und Therapeuten Zuhause zu trainieren (217), wird in (133) und (34) nicht abgebildet.

Vergleicht man die CAM-Schienennutzung mit der empfohlenen Nutzungsdauer von CPM-Schienen in Studien (124), (125), (123), die in der vom GBA/IQWiG durchgeführten Nutzenbewertung (119) zu Rate gezogen wurden, liegen diese mit 6 bis 16 Stunden pro Tag deutlich über denen von den CAM-Schienen in dieser Studie. Daten zur tatsächlichen Nutzung fehlen in allen diesen Studien. In einer prospektiven Versorgungsstudie mit 243 Patienten (241) konnte für die ambulante CPM-Schienennutzung nach Knieoperation eine durchschnittliche Nutzungsdauer von ca. 32 Minuten / Anwendung und knapp 4 Einheiten / Tag ermittelt werden. In der Versorgungsrealität wurde die Schiene also deutlich seltener als es in den Studien (124), (125) und (123) empfohlen wurde, verwendet und jedoch häufiger als die CAM-Schienen in der CAMOPED-Studie.

Zusammenfassend lag die Hauptnutzungszeit der CAM-Schienen in der zweiten bis fünften postoperativen Woche und die mediane wöchentliche Nutzungsdauer in diesem Zeitraum etwas unter den Empfehlungen. Aussagekräftige Vergleiche mit Nutzungsdaten anderer CAM-Studien waren nicht möglich, da die CAMOPED-Studie die erste Studie in Deutschland ist, die über einen längeren postoperativen Zeitraum systematisch Daten für die CAM-Schienennutzung im häuslichen Bereich erfasst hat. In dieser Studie wurden die CAM-Schienen seltener genutzt, als die empfohlene für CPM-Schienen in der deutschen Versorgungsrealität (241).

4.5.5 Sicherheit der CAM-Nutzung

Auch die Sicherheit der Anwendung der CAM-Schienen im kurzfristigen postoperativen Verlauf nach VKB-Rekonstruktion wurde systematisch erfasst. Bei der Nutzung der CAM-Schienen ist es in der noch laufenden Studie bis zum Erfassungszeitpunkt für diese Arbeit (s. Abschnitt 3) zu keinerlei schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen gekommen und auch nur zu einem

Diskussion

unerwünschten Ereignis, das mit der Nutzung der CAM-Schiene in Verbindung gebracht wurde. Dieses führte jedoch nicht zu einer Beendigung der CAM-Nutzung. Die CAM-Schiene zeigte sich als sicheres Hilfsmittel und konnte bereits ab der ersten postoperativen Woche schmerzadaptiert verwendet werden. Ein Vergleich mit anderen CAM-Studien (133), (34) ist nicht möglich, da keine Daten zur Sicherheit der CAM-Nutzung erfasst wurden.

Zusammenfassend lässt sich zur Beantwortung der Fragestellung 4 aus 2.3 sagen, dass die CAM-Schiene ein von den Patienten akzeptiertes Hilfsmittel ist, da der Großteil der Patienten die Schiene in den ersten 6 postoperativen Wochen regelmäßig nutzte und sich wie in 3.4.4 dargelegt, positiv bezüglich der Schiene als Beitrag zum Rehabilitationserfolg äußerte. Die tägliche Nutzungshäufigkeit erreichte jedoch nicht die Werte, die seitens des Herstellers als Empfehlung ausgesprochen wurden. Für die in der CAMOPED-Studie zu ermittelnde Effektstärke der CAM-Schienen könnte dies im Endresultat bedeuten, dass der erhoffte Effekt der Schienen auf die mittels sIKDC gemessene Gelenkfunktion und sekundäre Endpunkte wie das Bewegungsausmaß und den KOOS QoL geringer ausfallen oder nicht messbar sein könnte.

Im Rahmen der CAMOPED-Studie erwies sich die CAM-Schiene zudem als ein sicheres Hilfsmittel in der kurzfristigen Rehabilitation nach VKB-Rekonstruktion.

4.6 Ergussquantifizierung anhand von Sonographie und Palpation

Die Kniegelenkfunktion sollte im postoperativen Verlauf anhand möglichst objektiver und validierter Messinstrumente beurteilt werden. Da die für diesen Indikationsbereich (Abschnitt 3.2) verwendeten Messinstrumenten IKDC 2000 und KOOS QoL nicht für den frühen und mittleren Rehabilitationszeitraum validiert und geeignet sind, wurden weitere, die individuellen Faktoren eines Patienten stärker berücksichtigende Messmethoden, wie die regelmäßige sonographische Ergussquantifizierung, ergänzt. Da die Sonographie bei Patienten mit VKBR zu diesem Zweck im postoperativen Verlauf bisher noch nicht verwendet wurde (s. Abschnitt 1.5.3), wurde in dieser Arbeit deren Eignung als objektive Beurteilungshilfe für den Rehabilitationsfortschritt der Kniegelenkfunktion untersucht.

Um die Übertragbarkeit auf den klinischen Alltag zu gewährleisten, wurde die sonographische Messung der Ergussbreite (s. Abschnitt 3.5) im Rahmen der CAMOPED-Studie in einem Umfeld vorgenommen, das der klinischen Realität entspricht. Auf diese Weise konnten vom präoperativen Studieneinschluss bis 1 Jahr postoperativ mit insgesamt 164 durchgeführten sonographischen Ergussquantifizierungen an 35 verschiedenen Patienten eine große Anzahl an Befunden erhoben werden. Die methodische Umsetzung mit der Messung am Recessus suprapatellaris erfolgte

zudem orientiert an den geltenden Standards aus den europäischen Guidelines für Muskuloskelettalen Ultraschall (197) und den Erkenntnissen aus anderen Arbeiten (196), (195).

4.6.1 Übersicht der Sonographie- und Palpationsbefunde zur Quantifizierung des Kniegelenkergusses im Rehabilitationsverlauf

Um die sonographische Ergussquantifizierung zu validieren und zu etablieren, wurden die Ergüsse vor der Sonographie durchgängig mit der derzeitigen Standarduntersuchung für die Größenbestimmung eines Kniegelenkergusses, der Palpation, verglichen.

Die entsprechend der vierstufigen Skala im oIKDC palpatorisch quantifizierten Ergüsse nahmen, ähnlich anderen Studien zu anderen Indikationsbereichen (153), (84), mit der Veränderung von „mäßig“ [„leicht“–„mäßig“] nach „kein“ [„kein“–„kein“] im postoperativen Verlauf bis 1 Jahr statistisch signifikant ab ($p < 0,001$). Die sonographisch ermittelten Ergussbreiten befanden sich mit 0 bis 17 mm im Bereich der in anderen Studien berichteten Ergebnisse für andere Indikationsgebiete (arthrotische Beschwerden (193), rheumatologische Beschwerden (196)) und auch mit dieser Methode konnten statistisch signifikante postoperative Verkleinerungen der Ergussbreite von 8 mm [6–8 mm] zu 0 mm [0 mm] ($p < 0,001$) im ersten postoperativen Jahr gezeigt werden.

Somit konnten sowohl mit der Standarduntersuchung als auch der neu zu validierenden sonographischen Ergussquantifizierung statistisch hochsignifikante Verringerungen des Gelenkergusses im postoperativen Verlauf nachgewiesen werden.

Die sonographisch bestimmte Ergussmenge korrelierte signifikant mit der Ergussquantifizierung per Palpation (s. Abschnitt 3.5.1.1) ($r=0,83$, $p < 0,01$) (223).

4.6.1.1 Korrelation Sonographie mit anderen etablierten Messinstrumenten für die Gelenkfunktion

Ob die durch den Erguss hervorgerufenen Einschränkungen dazu führen, dass sich die von den Patienten mittels sIKDC bewertete Gesamtfunktion des Gelenks ändert, ist isoliert noch nicht untersucht worden. Nachfolgend wurde die Korrelation der sonographischen Ergussquantifizierung auch mit den insbesondere in höherwertigen Studien häufig für die Beurteilung von Rehabilitationsergebnissen nach Kniegelenksverletzungen verwendeten und validierten Messinstrumente sIKDC (139) und KOOS QoL (162) (s. auch Abschnitt 1.5.2) korreliert, um die Konstruktvalidität der sonographischen Ergussquantifizierung für die Beurteilung der Funktion des Kniegelenks im Rehabilitationsverlauf zu prüfen.

Es zeigte sich eine signifikante inverse Korrelation von der sonographisch ermittelten Ergussbreite mit dem sIKDC ($r_s=-0,56$, $p < 0,01$) (s. Abschnitt 3.5.1.2) (223), die auf einen deutlichen

Diskussion

Zusammenhang und somit eine hohe Konstruktvalidität hindeutete, obwohl mit der sonographischen Ergussquantifizierung mutmaßlich jeweils nur ein Teil der gesamten Gelenkfunktion gemessen wird. Nur in 2 von 18 Fragen des sIKDC wird explizit nach Schwellungen, die meist das Resultat eines Ergusses sind, gefragt. Der starke Zusammenhang könnte darin begründet sein, dass ein Gelenkerguss die gesamte Homöostase des Kniegelenks stören (177), (242), (243) und daher verschiedenste Funktionseinschränkungen hervorrufen kann. Auch das Antwortverhalten für die anderen Fragen könnte daher indirekt durch diese Einschränkungen aufgrund des Ergusses beeinflusst worden sein.

Die Auswertung der beiden gesondert betrachteten Fragen bezüglich Schwellung (und Steifheit) aus dem sIKDC brachte aufgrund der groben kategorialen Datenerhebung keinen Mehrwert für die Beurteilung des Rehabilitationsverlaufs und eine Einzelauswertung dieser beiden Fragen ist für zukünftige Arbeiten nicht zu empfehlen.

In der zweiten Korrelationsanalyse konnte ein signifikanter moderater inverser Zusammenhang zwischen sonographisch ermittelten Ergussbreiten und KOOS QoL festgestellt werden ($r_s = -0,44$, $p < 0,01$) (223). Die Konstruktvalidität der sonographischen Ergussquantifizierung für die Beurteilung der kniebezogenen Lebensqualität scheint daher etwas schwächer zu sein als für die subjektive Gesamtfunktion des Kniegelenks. Die nur moderate Ausprägung der Korrelation könnte sich dadurch erklären lassen, dass 3 der 4 Fragen im KOOS QoL recht allgemein gestellt sind und zumindest fraglich ist, in welchem Ausmaß u.a. durch den Erguss hervorgerufene Beeinträchtigungen wie Bewegungseinschränkungen, Druckgefühl oder eine geschwächte Quadrizepsfunktion mit diesen Fragen adressiert werden (243), (242). Die höhere Korrelation der sonographischen Ergussquantifizierung mit der subjektiv beurteilten Kniegelenkfunktion im Vergleich zur kniegelenksbezogenen Lebensqualität unterstützt die Validität dieser Methode als Surrogatparameter.

4.6.2 Sonographisch gemessene Ergussbreiten bei palpatorischer Ergussquantifizierung

Anhand der gezeigten Korrelationen konnte bereits nachgewiesen werden, dass zwischen der palpatorischen und sonographischen Ergussquantifizierung ein signifikanter Zusammenhang besteht. In (192) und (194) wurde zudem die Überlegenheit der sonographischen Ergussquantifizierung hinsichtlich der Ergussdetektion und -lokalisierung gegenüber der klinischen palpatorischen Untersuchung in rheumatisch veränderten Gelenken mit Kniegelenkserguss nachgewiesen.

Diskussion

Daher wurde nun geprüft, ob sich die palpatorisch bzgl. ihrer Größe quartilweise eingeordneten Ergüsse bei Patienten mit VKBR auch in der anschließend durchgeführten Sonographie anhand von vier unterschiedlich großen messbaren Gruppen bestätigen ließen.

In Abschnitt 3.5.2 zeigte sich, dass abweichend von der 4-stufigen palpatorischen Ergusskategorisierung sonographisch drei Gruppen hinsichtlich ihrer medianen Ergussbreiten abgrenzbar waren. Für die Einteilung „kein“, „leicht“ und „mäßig“ ergaben sich signifikant unterschiedliche mediane Ergussbreiten in der anschließenden Sonographie („kein“ 0 mm [0 – 0,25 mm], „leicht“ 5,4 mm [4 – 7,1 mm] bzw. „mäßig“ 8 mm [6 – 11,1 mm]). Ergüsse, die zuvor als „deutlich“ eingestuft wurden, waren in der sonographischen Messung nicht signifikant größer als die zuvor als „mäßig“ eingestuften („mäßig“ 8 mm [6 – 11,1 mm] vs. „deutlich“ 8,4 mm [7,5 – 9,9 mm]) (223). Diese Unterscheidung in der Palpation bildete demnach nicht die tatsächliche Ergussbreite ab, was den Schluss zulässt, dass eine vierte Kategorie klinisch nicht sinnvoll ist. Eine einfache Unterscheidung in „kein Erguss“, „kleiner Erguss“ und „großer Erguss“ würde den Erguss den Ergebnissen dieser Arbeit zufolge palpatorisch genauso gut einordnen. Diese Ergebnisse sind vereinbar mit den Ergebnissen einer systematischen Übersichtarbeit (178), in der sich die derzeit im klinischen Alltag verwendeten Tests (verschiedene Palpationstechniken) mit zumeist dichotomer oder vierstufiger Kategorisierung als nicht uneingeschränkt empfehlenswert für eine intra- und interindividuelle Ergusskategorisierung herausstellten.

Ein Vorteil der modifizierten dreistufigen Einteilung könnte zusätzlich darin bestehen, dass Ärzte davon abgehalten werden, einen „deutlichen“ Erguss, um eine Fehleinschätzung zu vermeiden, nur als „mäßig“ zu kategorisieren. Während die Kategorie „mäßig“ 21-mal gewählt worden ist, war dies für „deutlich“ nur 6-mal der Fall, obwohl die Ergüsse gleich groß waren. Diese „Tendenz zur Mitte“ bzw. die Tendenz, nicht das Extrem zu wählen, lässt sich anhand unserer Daten erkennen und ist eine bereits bekannte Antworttendenz in der empirischen Sozialforschung (219). An den mit der folgenden Sonographie nicht nachweisbaren Größenunterschieden in den palpatorischen Kategorien „mäßig“ und „deutlich“ und der für 27 Datenpaare vorliegenden Zufallsverteilung von ≥ 8 mm zeigte sich darüber hinaus, dass eine genauere palpatorische Einschätzung mit zunehmender Ergussgröße schwerer möglich war. Mit einer zunehmenden Ungenauigkeit der palpatorischen Größeneinordnung kommt es zwangsläufig zu einer Zunahme der Anzahl palpatorisch sowohl „unterschätzt“ als auch „überschätzt“ Ergüsse. Die klinischen Konsequenzen einer palpatorischen „Überschätzung“ könnten darin bestehen, dass die Rehabilitation auf Basis der Fehleinschätzung verlangsamt abläuft, weil zum Beispiel der Übergang in die nächste Phase auf ärztlichen Rat hin verzögert wird. Ginge man aber davon aus, dass mittels Palpation als groß wahrgenommene Ergüsse anschließend standardmäßig mittels

Diskussion

sonographischer Ergussquantifizierung überprüft werden, könnte diese palpatorisch getroffene Einschätzung direkt bestätigt oder korrigiert werden und der Patient das bestmögliche Rehabilitationsschema absolvieren.

Die gravierenderen Konsequenzen hätte aber wahrscheinlich die Fehleinschätzung im Sinne einer „Unterschätzung“. Wird ein Reizzustand im Kniegelenk (der Gelenkerguss ist in der Regel ein Resultat dieser Reizung) palpatorisch nicht erkannt und der Patient darf zunehmend belastendere Übungen im Laufe der Rehabilitation durchführen, könnte dies die Reizung noch verstärken und bei längerem Auftreten degenerative Schäden im Knie hervorrufen (176) oder bei einer vorzeitigen Rückkehr zum Sport zu Rerupturen (244), (43) führen. Dies soll verhindert werden, indem konsekutive Rehabilitationsphasen erst durchlaufen werden, nachdem bestimmte Erfolgskriterien erfüllt wurden, zu denen u.a. auch das Vorhandensein eines „nicht mehr als milden“ Gelenkergusses zählt (51), (184).

Um aber wirklich von „unter- oder überschätzten“ Ergüssen sprechen zu können, braucht es Grenz- oder Schwellenwerte, die eine exakte Einordnung von Ergüssen ermöglichen. Für die Einordnung wurde zunächst auf die in früheren Studien verwendeten Schwellenwerte zurückgegriffen (s. Abschnitt 3.5.2). In Bezug auf den in (189) und (193) verwendeten Schwellenwert (4 mm) wurde die Entscheidung „Erguss vorhanden“ oder „Erguss nicht vorhanden“ von den Studienärzten in der CAMOPED-Studie palpatorisch in über 95% der Fälle korrekt getroffen, da die Ergussbreite in 79 von 81 Fällen, in denen palpatorisch kein Erguss detektiert wurde, in der anschließenden Sonographie als kleiner als 4 mm quantifiziert wurde. Die reine Ergussdetektion war mit der Palpation daher zunächst gut möglich. Die Definition, einen Erguss ab 4 mm als solchen zu bezeichnen, stammt jedoch vorrangig aus Studien, in denen degenerativ vorgeschädigte oder von rheumatischen Erkrankungen betroffene Gelenke untersucht wurden (189), (193). Der in (198) erhobene Referenzwert für einen physiologischen Erguss wurde mit 2,4 mm ermittelt. Unter Anwendung dieses Werts würde die Detektionsrate mittels Palpation, bezogen auf die in der CAMOPED-Studie erhobenen Daten, geringer ausfallen. Einen konkreten Schwellenwert festzulegen, ab dem bei Patienten nach VKB-Ruptur ein Erguss vorliegt, war auf Basis der aktuellen Literatur nicht sicher möglich. Aussagen zur tatsächlichen Detektionsrate von Ergüssen mittels Palpation für dieses Patientenkollektiv lassen sich jedoch nur in Abhängigkeit eines adäquaten Schwellenwerts treffen, weshalb dieser (s. Abschnitt 3.5.3) neu ermittelt wurde und nachfolgend diskutiert wird.

4.6.3 Findung eines Schwellenwerts in der Sonographie zur Diagnosestellung eines Kniegelenksergusses bei traumatischen Kniegelenksverletzungen

Einer umfangreichen und systematischen Literaturrecherche zufolge ist dies die erste Arbeit, in der Schwellenwerte für a) die Detektion eines Ergusses und b) die größenmäßige Unterscheidung kleiner und großer Ergüsse für Patienten mit VKBR definiert wurden. Um den sonographischen Schwellenwert zu definieren, wurde eine ROC-Curve-Analysen (s. Abschnitt 3.5.3) durchgeführt, aus der ein Wert von 2,6 mm, für die palpatorische Ergussdetektion resultierte. Ab dieser Ergussbreite ist bei den VKB-Patienten in dieser Arbeit das Vorliegen eines Ergusses somit palpatorisch detektierbar gewesen.

Zum Vergleich mit Werten aus anderen Arbeiten in (198) wurde die physiologische Flüssigkeitsmenge, die in einem gesunden Kniegelenk messbar ist, mit 2,4 mm angegeben und in (196) ergaben sich 3,6 mm bzw. 6 mm, je nach Gewichtung der Sensitivität oder Spezifität, als Grenzwert für die Ergussdetektion in von einer rheumatischen Erkrankung betroffenen Kniegelenken. In (189) und (193) wurde ein Erguss in ebenfalls vorerkrankten Kniegelenken ab 4 mm definiert. Dieser Wert diente auch dazu, die in dieser Arbeit erhobenen Ergussbefunde einzuordnen (s. Abschnitt 3.5.2). Andere Studien erfassten Grenzwerte in ml (199), (200) und sind deswegen mit den in dieser Arbeit ermittelten Werten schwer vergleichbar.

Die in dieser Arbeit per ROC-Analyse ermittelten 2,6 mm für die palpatorische Ergussdetektion (s. Abschnitt 3.5.3) liegen genau zwischen den Ergebnissen der zuvor zitierten Arbeiten und sind daher zunächst als plausibel einzuschätzen.

Es lässt sich schlussfolgern, dass alle Ergüsse, die palpatorisch als „kein“ Erguss eingestuft werden, auch sonographisch kleiner als 2,6 mm nachweisbar sind und somit überwiegend unter dem Bereich liegen, der von einer anderen Arbeitsgruppe als physiologisch angegeben wurde (2,4 mm, (198)).

Der in der vorliegenden Arbeit sonographisch ermittelte Grenzwert (ROC-Curve-Analyse) für eine optimale palpatorische Unterscheidung kleiner gegenüber größeren Ergüssen lag bei 5,8 mm (s. Abschnitt 3.5.3). Ergüsse in diesem Bereich könnten von besonderem klinischen Interesse sein. Zum einen liegen sie in ihrer Größe mehr als doppelt so hoch wie das in (198) berichtete physiologische Ausmaß und zum anderen konnten wir bereits zeigen, dass insbesondere die großen Ergüsse nur noch schlecht mittels Palpation genauer geschätzt werden konnten. Dies ist jedoch für Ergüsse dieser Größenordnung wichtig, um die Ergebnisse in Entscheidungen bezüglich des weiteren Rehabilitationsverlaufs (z.B. weitere diagnostische Maßnahmen, Verbleiben in der jeweiligen Rehabilitationsphase) einfließen zu lassen. Dieser objektive Wert ist geeignet für die

Diskussion

Entscheidungsfindung, in welchem Ausmaß das Kniegelenk auf die Belastung der vorausgegangenen Tage und Wochen mit einem Erguss reagiert hat.

Unsere Erkenntnisse lassen daher folgende Schlussfolgerung zu: Sobald Ergüsse im klinischen Alltag von den Untersuchern mittels Palpation nicht sicher als „kein“ oder „leicht“ eingeordnet werden können, erscheint eine anschließende sonographische Quantifizierung sinnvoll, da man sich hier mit einer großen Wahrscheinlichkeit im pathologischen Bereich ($> 2,4$ mm) bewegt und sich in diesen Fällen die Frage der klinischen Relevanz stellt. Das Ausmaß der klinischen Relevanz eines sonographisch ermittelten Ergusses mit pathologischer Größe hängt z.B. auch vom Zeitpunkt der Befunderhebung ab. So ist ein größerer Erguss in frühen Rehabilitationsphasen wahrscheinlich eher weniger relevant als in späteren Phasen, in denen die physiologische Funktion des Gelenks schon wieder vollständig hergestellt sein sollte. Ebenso könnten Ergüsse nach erstmaliger stärkerer Beanspruchung des Gelenks an den Tagen vor der Untersuchung im Sinne einer Belastungsreaktion zunächst als nicht weiter therapiebedürftig eingeschätzt werden und erst bei Persistenz oder wiederholtem Auftreten zu klinischen Konsequenzen führen.

Eine Überlegung für zukünftige Datenerhebungen zur Erstellung von Schwellenwerten, ab denen Ergüsse als klinisch relevant zu betrachten sind, wäre, ähnlich zu dem Vorgehen in (196), bei Patienten nach VKBR oder VKB-Rekonstruktion gezielt sonographische Ergussquantifizierungen durchführen, wenn diese angeben, Beschwerden wie beispielsweise Bewegungseinschränkungen, Schmerzen oder Überwärmung zu haben, und diese zu Veränderungen des Rehabilitationsablaufs führen. Hier käme eventuell auch der Einsatz von Provokations- oder Belastungstests in Frage.

Je nachdem, mit welcher Sicherheit man ausschließen möchte, Ergüsse palpatorisch zu „unterschätzen“ und somit klinisch relevante Ergüsse nicht zu erfassen, könnte zur Ermittlung des Schwellenwerts dann die Gewichtung von Sensitivität und Spezifität des Youden-Index zugunsten der Sensitivität angepasst werden (vergleichbar mit dem Vorgehen in (196)). Ebenso könnte vor der Schwellenwertermittlung in beeinträchtigten Kniegelenken (z.B. nach Trauma oder chronischer Erkrankung) noch einmal die Größe eines physiologischen Gelenkergusses ermittelt werden, da der hier zum Vergleich dienende Schwellenwert (198) im Jahr 2004 publiziert wurde und sich durch die Verwendung neuerer Sonographiegeräte mit besserer Auflösung eventuell ändern könnte.

Da die 164 Sonographien für diese Arbeit teilweise im Zeitverlauf wiederholt an einzelnen Patienten erhoben wurden, ist nicht sicher, wie relevant dieser Einfluss auf die erhobenen Werte war und welche Folgen dies bezüglich der Reliabilität der Daten hat. Mit dem berechneten Anteil von 12,4 % an der Gesamtvarianz wurde dies statistisch berücksichtigt.

Diskussion

Die sonographische Ergussquantifizierung zeigte in vorangegangenen Arbeiten eine hohe Übereinstimmung der Ergebnisse bei verschiedenen Untersuchern. Für die Ergusseinordnung im Rahmen der klinischen Untersuchung mit Palpation war diese jedoch nur mäßig (194).

Die Ergebnisse dieser Schwellenwertanalyse sind somit ein erster Schritt hin zur besseren Einordnung von Palpations- und Sonographiebefunden zur Quantifizierung von Kniegelenkergüssen in einem nicht kniegesunden Patientenkollektiv mit dem Ziel einer besseren Patientenversorgung (223). Die Ergebnisse von konfirmatorischen unabhängigen Studien sind abzuwarten.

4.6.4 Einflussvariablen für falsch-negative Palpationsbefunde

Anhand der zuvor ermittelten Schwellenwerte war es möglich, Befunde als falsch-negativ zu definieren, die einem palpatorisch „unterschätzten“ Erguss entsprechen. Diese Bezeichnung traf auf 17 % der Palpationsbefunde (s. Abschnitt 3.5.4) zu. Es wurde daher geprüft, ob die Einflussfaktoren aus den Dimensionen postoperativer Zeitpunkt der Untersuchung, Ort (Prüfzentrum) und Individuum (BMI) eine fehlerhafte palpatorische Größeneinordnung beeinflusst haben könnten.

Unmittelbar postoperativ erhobene Befunde waren mit 8 mm [6 – 8 mm] statistisch signifikant größer als z.B. 12 Wochen postoperativ erhobene Befunde (0 mm [0 – 5 mm]) (s. Abschnitt 3.5.1). Daher erschien es möglich, dass es an Zeitpunkten, an denen in der Regel größere Ergüsse messbar sind (in dieser Arbeit unmittelbar postoperativ und in den ersten postoperativen Wochen), zu einer Häufung von palpatorischen Fehleinschätzungen gekommen ist, da bereits gezeigt werden konnte, dass die palpatorische Ergusseinschätzung bei größeren Ergüssen ungenauer ist (s. Abschnitt 4.6.2). Das zeitpunktabhängige Auftreten von falsch-negativen Palpationsbefunden ließ sich mittels linearer Regressionsanalyse jedoch nicht feststellen.

Es wurde auch geprüft, ob die Häufigkeit des Auftretens falsch-negativer Befunde bei der palpatorischen Ergusseinordnung vom Untersuchenden abhing. Hierfür konnte kein signifikanter Einfluss festgestellt werden, wobei der Einfluss nur zentrumsabhängig untersucht werden konnte und es möglich war, dass an den Zentren mehrere Untersuchende für die Untersuchung zuständig waren.

Ebenso könnte der BMI des Patienten als patientenindividueller Einflussfaktor die palpatorische Größeneinordnung beeinflusst haben, da ein Erguss schlechter zu tasten sein kann, wenn der Patient mehr Fett- oder Muskelmasse im Bereich des Recessus suprapatellaris aufweist. Auch diese Hypothese konnte widerlegt werden.

Zusammenfassend konnte weder für den Zeitpunkt, für den Ort der Untersuchung noch für den BMI des Patienten ein Einfluss auf die Häufigkeit falsch-negativer Befunde gezeigt werden und das Auftreten falsch-negativer Palpationsbefunde ist somit am ehesten ein Hinweis auf die Ungenauigkeit der Palpation bei größeren Ergüssen. In späteren Arbeiten bei größeren Kollektiven sollten eventuell noch auf weitere Einflussfaktoren wie z.B. das Geschlecht oder eine zusätzliche Meniskusversorgung untersucht werden.

4.6.5 Sonographie für die zeitliche Darstellung des Rehabilitationsverlaufs

Um die erwartungsgemäß im postoperativen Verlauf mit zunehmendem Abstand signifikant kleiner werdenden Ergüsse (s. Abschnitt 3.5.5) anhand der in Abschnitt 3.5.3 ermittelten Schwellenwerte im Gesamtkontext des aktuellen Wissens einzuordnen, wurde eine systematische Literaturrecherche durchgeführt. Hier zeigte sich, dass ein Vergleich der absoluten Breite und der Veränderung im Verlauf mit den Ergebnissen anderer Studien nur eingeschränkt möglich ist, da in keiner vergleichbaren Studie im kurzfristigen postoperativen Verlauf nach VKB-Rekonstruktion regelmäßig Ergussbreiten sonographisch bestimmt wurden bzw. darüber berichtet wurde. Daher wird bei vergleichenden Betrachtungen folgend häufig auf Ergussbefunde aus Studien Bezug genommen, die mittels anderer Methoden (z.B. Palpation, CT) erhoben wurden.

In (185) wies 12 Wochen postoperativ noch ca. ein Drittel der Patienten eine „intraartikuläre Schwellung“ auf. Zur Methodik sind die Angaben hier allerdings unvollständig und es wurde nur das Vorhandensein eines Ergusses erfasst, nicht aber dessen Größe. In dieser Arbeit wiesen zum vergleichbaren Zeitpunkt 2 von 14 Patienten einen Erguss gemäß dem zuvor in Abschnitt 3.5.3 ermitteltem Schwellenwert von 2,6 mm auf.

In (177) wurde 12 Wochen nach VKB-Rekonstruktion mittels CT bei 46 von 67 Patienten noch ein „exzessiver“ Gelenkerguss festgestellt. Angaben wie genau ein exzessiver Gelenkerguss definiert wurde, ließen sich jedoch nicht finden. Auch wenn sich eine direkte Vergleichbarkeit zwischen den Untersuchungsmethoden CT und Sonographie nicht herstellen lässt, findet sich in der hier vorgestellten Arbeit mittels sonographischer Ergussquantifizierung zum identischen Zeitpunkt (12 Wochen postoperativ) bei nur noch 2 von 14 Patienten ein Erguss größer als 5,8 mm (s. Abschnitt 3.5.5). Der Unterschied lässt sich möglicherweise dadurch erklären, dass die Zeit von Verletzung bis VKB-Rekonstruktion in (177) im Mittel bei 11 Monaten und somit deutlich über den ca. 2 Monaten in der Studie für die hier vorliegende Arbeit lag. Ein größerer Abstand zwischen Verletzung und Operation war dabei mit einem größeren Erguss 12 Wochen postoperativ assoziiert (177).

Diskussion

In (184) wurden „Meilensteine“ festgelegt, die als Orientierung für RTS-Guidelines verwendet werden können. 13 Wochen postoperativ sollte demnach nur noch maximal die Spur (lediglich definiert als „kleine“, palpatorisch wahrnehmbare zurückfließende Ergussmenge) eines Ergusses mittels Sweep-Test (vergleichbar mit dem in Abschnitt 1.5.3.1 beschriebenen Stroke-Test) detektierbar sein. Dieser Meilenstein wurde von über 80 % der 14 Patienten in der hier vorliegenden Arbeit erreicht, da sie in der Sonographie Ergüsse aufwiesen, die kleiner als 2,6 mm waren (Abbildung 26 B, D).

Es wird deutlich, dass die in Abschnitt 3.5.3 ermittelten Schwellenwerte eine wichtige Orientierungshilfe darstellen, wie die Größe eines Ergusses bei Patienten nach VKB-Rekonstruktion einzuordnen ist. Damit der Zeitpunkt, ab dem der Patient keinen Erguss mehr aufweist, genauer erfasst werden kann und dieser Meilenstein nicht verpasst wird, sollte in einer zukünftigen Studie geprüft werden, ob die sonographische Ergussquantifizierung zum 12-Wochen-Zeitpunkt als Return-to-Sport-Test geeignet ist. Zu späteren Zeitpunkten könnte die Entscheidung, ob eine Sonographie durchgeführt wird, eher von den Angaben des Patienten und der klinischen Untersuchung entsprechend der Schlussfolgerung aus Abschnitt 4.6.3 abhängig gemacht werden.

Die sonographische Bestimmung der Ergussbreiten erfasst deutlich sensitiver Abweichungen im individuellen Rehabilitationsverlauf einzelner Individuen als die vierstufige palpatorische Ergusseinordnung (s. Abschnitt 3.5.5). Kleinere Verschlechterungen, also Ergussvergrößerungen im Vergleich zur Voruntersuchung, sind zwar nicht in jedem Fall als klinisch relevant zu werten, da es sich, wie bereits in Abschnitt 4.6.3 angeführt, z.B. auch um physiologische Reaktionen als Resultat eines vermehrten Trainings in den Tagen vor der Untersuchung handeln könnte. Die Detektion dieser geringen Unterschiede im Vergleich zur palpatorischen Größeneinordnung gibt dem Untersucher aber erst die Möglichkeit, patientenindividuell zu entscheiden, welche Konsequenzen gezogen werden müssen. Diese Konsequenzen könnten z.B. in einer Nachkontrolle des Befundes beim nächsten Termin im Sinne einer intensivierten Betreuung bestehen.

Für einzelne Patienten war nachvollziehbar, dass bei einem breiteren vorliegenden Erguss die subjektive Einschätzung der Gelenkfunktion mittels sIKDC schlechter ausfiel. Dies legt nahe, dass ein Erguss derartig einschränkend sein kann, dass sich dieser auf die Kniegelenkfunktion auswirkt. Im 12-wöchigen postoperativen Nachbetrachtungszeitraum wurden die Kniegelenksergüsse von über 90 % der 14 Patienten sukzessive kleiner, korrelierend mit der subjektiven Verbesserung der Kniegelenkfunktion und kniebezogenen Lebensqualität.

Somit kann anhand der vorliegenden Studien (185), (177), (184) im Rahmen der hier vorgelegten Arbeit die vergleichbare postoperative Reduktion der Ergussgröße bis 12 Wochen postoperativ

gezeigt werden. Nahezu alle Patienten erreichten das in der RTS-Guideline definierte Rehabilitationszwischenziel (184) und die Rehabilitationsfortschritte waren mittels regelmäßiger sonographischer Ergussquantifizierung in gleicher Form nachweisbar wie für die validierten Messinstrumente sIKDC und KOOS QoL. Die sonographische Ergussquantifizierung kann daher eine sinnvolle zusätzliche Maßnahme zur objektiven Beurteilung des Rehabilitationsfortschritts darstellen.

4.6.6 Unterschiede in Ergussbreiten abhängig von Transplantatwahl

Da in der vorliegenden Arbeit die sonographische Ergussquantifizierung für Patienten mit VKBR für die Beurteilung des Rehabilitationsverlaufs geeignet ist, wurde untersucht (s. Abschnitt 3.5.6), ob die Wahl der unterschiedlichen Transplantate (Hamstring- und Quadrizepsgruppe (HT-bzw. QT-Gruppe)) einen Effekt auf die Ergussbildung haben könnte. Anlass dafür, dass sich die Größe der Gelenkergüsse in den Gruppen unterscheiden könnte, war die von den Patienten der QT-Gruppe subjektiv wahrgenommene, statistisch signifikant größere Schwellung (oder Steifheit) in der dritten postoperativen Woche (siehe Tabelle 8 in Abschnitt 3.2.4).

Wie in Abschnitt 1.3.2 bereits dargelegt, ist die Transplantatwahl immer wieder Gegenstand der wissenschaftlichen Diskussion hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte wie z.B. Entnahmemorbidität und Langzeitüberleben (69), (76). Daher sollte geprüft werden, ob sich die sonographisch und palpatorisch ermittelten Ergussbreiten in den ersten 6 postoperativen Wochen zwischen den Gruppen unterscheiden. Unserer Kenntnis zufolge wurde dies bisher nicht im Rahmen anderer Studien untersucht.

Der Vergleich wurde für den Zeitraum bis 6 Wochen postoperativ durchgeführt, da nach 12 Wochen postoperativ bei dem Großteil der Patienten kein Erguss mehr nachweisbar war (s. Abschnitt 3.5.5).

Bei dem Vergleich der palpatorisch quantifizierten Ergüsse waren keine signifikanten Gruppenunterschiede feststellbar. Auch mit der sonographischen Ergussbestimmung wurden zu allen drei untersuchten postoperativen Zeitpunkten keine signifikanten Unterschiede gezeigt. Dabei waren die medianen Ergussbreiten in der QT-Gruppe sonographisch jedoch 3 Wochen postoperativ um ca. 3 mm größer und die Differenz zwischen den Gruppen vergrößerte sich bis 6 Wochen postoperativ auf ca. 5 mm. Diese Tendenz war anhand der palpatorischen Ergusseinordnung nicht feststellbar. Möglicherweise zeigte sich hier, dass die Palpation mit ihrer anschließenden kategorialen Skalierung ungenauer ist und für den Nachweis kleiner Unterschiede eine Methode mit metrischer Datenerfassung wie z.B. die sonographische Ergussquantifizierung besser geeignet ist.

Diskussion

Im Rahmen der Literaturrecherche konnte eine Studie gefunden werden, in der eine Ergussbeurteilung mittels Umfangsmessung als Gruppenvergleich (jeweils 46 Patienten) durchgeführt wurde (76). Unterschiede konnten, wie auch in dieser Arbeit, in (76) allerdings nicht gezeigt werden.

Zusammenfassend sollte dieser Gruppenvergleich daher mit ausreichend großer Gruppengröße und in Hinblick auf eine mögliche klinische Relevanz durchgeführt werden, um den Nachweis statistisch signifikanter Unterschiede zu ermöglichen.

4.6.7 Fragebogen zur Umsetzbarkeit und Akzeptanz der Sonographie

Um herauszufinden, ob die genauere Quantifizierung eines Gelenkergusses mittels Sonographie im klinischen Alltag überhaupt umsetzbar ist und auf ausreichende Akzeptanz in der Ärzteschaft trifft, wurde eine eigens erstellte Umfrage durchgeführt, deren Ergebnisse in Abschnitt 3.5.8 dargestellt sind.

Für die Umfrage konnten 11 Orthopäden/Unfallchirurgen rekrutiert werden. Positiv ist, dass sich Orthopäden/Unfallchirurgen verschiedener Standorte beteiligt haben und sogar knapp die Hälfte der Orthopäden/Unfallchirurgen unabhängig von der CAMOPED-Studie waren. Auch einzelne Orthopäden/Unfallchirurgen aus dem ambulanten Bereich beantworteten die Fragen. Die Hälfte der Antwortenden hatte noch nicht die Facharztprüfung absolviert. Es ist anzunehmen, dass diese Ärzte in Weiterbildung nicht den gleichen Erfahrungsstand hinsichtlich einer sonographischen Ergussbestimmung besitzen wie die Fachärzte. Es ist somit jedoch gelungen, für die Umfrage ein Kollektiv zu rekrutieren, das die Realität bei der Datenerhebung in klinischen Studien gut abbildet und somit verwertbare Daten liefern kann.

Die Zustimmungswerte waren sowohl für die Palpation als auch für die Sonographie als Methode zur Ergussquantifizierung hoch. Die wichtigsten Erkenntnisse waren jedoch, dass die Ärzte von der Sonographie den aussagekräftigsten Befund erwarten und über 80 % eine Sonographie durchführen würden, wenn sie das entsprechende Equipment hätten. Über 90 % hielten die Sonographie in ihrem Alltag für umsetzbar oder zumindest eingeschränkt umsetzbar. Die Frage des Mehrwerts wurde zwar von Einzelnen gestellt und auch der Zeitaufwand erwartbar als höher eingestuft, dennoch zeigte sich, dass auch in der Ärzteschaft durchaus die Bereitschaft besteht, regelmäßiger sonographische Ergussbestimmungen durchzuführen.

Insbesondere scheinen die Schlussfolgerungen aus den vorherigen Kapiteln (s. Abschnitt 4.6.1 bis 4.6.6) korrekt zu sein, da die Sonographie auch von den Antwortenden nicht generell, sondern bei unsicheren Palpationsbefunden, in bestimmten Zeiträumen und für spezielle Fragestellungen empfohlen wurde. In unserer Umfrage sagten die meisten Orthopäden/Unfallchirurgen, dass sie

eine Sonographie in den ersten postoperativen Monaten zur Verlaufskontrolle oder bei entsprechenden Beschwerden durchführen würden. Der gewählte Rahmen für die Datenerhebung in dieser Arbeit stimmt mit dieser Aussage überein und dementsprechend scheint die Datenerhebung in einem Setting stattgefunden zu haben, in dem sich Ärzte auch zukünftig vorstellen könnten, die Sonographie für die Ergussquantifizierung anzuwenden.

Die sonographische Ergussquantifizierung kam nur für Einzelne im Rahmen von RTS-Tests in Frage. Dies überrascht, da das Fehlen eines Gelenkergusses bereits als Kriterium für ein erfolgreiches Outcome nach VKB-Rekonstruktion genannt wurde (51) und auch in RTS-Guidelines berücksichtigt wird (184). Hier könnte die Beantwortung davon abhängig gewesen sein, mit welchem Patientenkollektiv und in welchem Interessengebiet der jeweilige Orthopäde arbeitet. Sportmediziner/Orthopäden würden hier eventuell eher eine Indikation sehen als z.B. Endoprothetiker oder anderweitig spezialisierte Orthopäden.

Aus der Umfrage lässt sich das Fazit ziehen, dass unter den Befragten eine generelle Offenheit gegenüber der häufigeren Verwendung der sonographischen Ergussquantifizierung bei bestimmten Indikationen und zu bestimmten Zeitpunkten festzustellen war.

Zusammenfassend kann die Ergussquantifizierung mittels Sonographie eine Unterstützung bei Therapieentscheidungen darstellen.

4.7 Goal Attainment Skala (GAS)

Für den frühen postoperativen Rehabilitationszeitraum gibt es keinen validierten Fragebogen oder Score, der für die Bewertung des klinischen Erfolgs geeignet wäre. Mit dem Einsatz der Goal Attainment Skala (GAS) wurde die Absicht verfolgt, anhand regelmäßig formulierter und an patientenindividuelle Faktoren angepasster Ziele eine stärker individualisierte Beurteilung des frühen postoperativen Rehabilitationsverlaufs zu ermöglichen und diese aufgrund der standardisierten Bewertung dennoch objektiv und vergleichbar auswerten zu können. Die GAS sollte daher als weiteres vielversprechendes Instrument zur Beurteilung des Rehabilitationsverlaufs auf ihre Einsatzfähigkeit für Patienten mit VKBR überprüft werden. Unserer Kenntnis zufolge ist sie für dieses Patientenkollektiv bisher noch nicht verwendet und im orthopädischen Bereich bisher nur einmal bei Patienten mit Knie-Arthroskopie (212) eingesetzt worden.

4.7.1 Qualitätskontrolle der Umsetzung der GAS in der CAMOPED-Studie

Aufgrund der fehlenden Erfahrungswerte in der Anwendung der GAS in orthopädischen Studien und um den hohen qualitativen Standards der CAMOPED-Studie Rechnung zu tragen, wurde

Diskussion

zunächst eine Qualitätskontrolle der Umsetzung der GAS durchgeführt, deren Ergebnisse in Abschnitt 3.6.3. dargelegt sind.

Die GAS wurde für über 80 % der Patienten in der Studienpopulation eingesetzt. Mit insgesamt über 300 formulierten Zielen war die Bereitschaft für eine Verwendung der GAS bei Patienten nach VKB-Rekonstruktion unter den Studienärzten zu erkennen.

Allerdings kam nur ca. jedes fünfte formulierte Ziel für weitere Auswertungen in Betracht. Über die Hälfte der Ziele wurden während eines Termins formuliert und zeitgleich bewertet. Die Anwendung des SMART-Prinzips funktionierte in ca. 25 % der Fälle aufgrund eines fehlenden festgelegten Zeitpunktes für die Bewertung eines Ziels nicht. Trotz festgelegtem Bewertungszeitpunkt wurden 13 % der formulierten Ziele nie bewertet.

Vorstellbare Gründe für diese Umsetzungsfehler sind Zeitmangel, wie er im klinischen Alltag häufig vorkommt (245) oder das Konzept, das mit der GAS verfolgt wird, wurde noch nicht ausreichend verinnerlicht. Ein weiterer, während der Auswertung der GAS auffällig gewordener Punkt war die fehlerhafte Bewertung eines Ziels, weil die für ein deutliches Nichterreichen des Ziels (Punktwert 1) gewählte Formulierung „Keine Veränderung zur Zielformulierung“ fälschlicherweise als „Erreichen des Ziels“ (Punktwert 3) interpretiert wurde. Diese missverständlich gewählte Formulierung auf dem Bewertungsbogen (s. Anhang 7.1.4, Abbildung A 2) sorgte zusätzlich dafür, dass ca. 8 % weitere Ziele nicht weiter auswertbar waren.

Insgesamt versuchten die Ärzte die Vorgaben des Studiendesigns zu erfüllen, indem sie die GAS, als in der Orthopädie noch neuartiges Erfassungsinstrument für den Großteil der Studienpopulation verwendeten. Das Vorhaben, mit der Nutzung der GAS den individuellen Rehabilitationsverlauf noch besser zu unterstützen und beurteilen zu können als dies mit den gängigen Beurteilungsinstrumenten (IKDC 2000 etc.) der Fall ist, konnte jedoch trotz mehrfacher Schulung aufgrund der qualitativen Mängel bei der Umsetzung in der CAMOPED-Studie bisher nicht erreicht werden.

4.7.2 Kategorisierung der im Rahmen der GAS formulierten Rehabilitationsziele und deren Zielerreichung

Die Kriterien der Qualitätskontrolle wurden lediglich von 68 der 344 formulierten Ziele (\cong 20 %) erfüllt. Diese Ziele wurden in angepasster Form ausgewertet, um erstmalig vorsichtige Aussagen über den Rehabilitationsverlauf von Patienten mit VKBR mittels GAS treffen zu können.

Dafür fand eine Einordnung in 6 Kategorien (siehe Abschnitt 3.6) statt, die sich an Schwerpunkten orientierte, die in den verschiedenen Rehabilitationsphasen adressiert werden (90). Beispielsweise wurden Ziele aus den Kategorien „Bewegungsausmaß“ und Reduktion von

Diskussion

„Schmerzen und Schwellung“ ausschließlich in den ersten 12 postoperativen Wochen formuliert und Ziele der Kategorien „Kraft und Muskulatur“ und „Rückkehr zum Sport“ größtenteils erst für die darauffolgenden Wochen und Monate. Hier war trotz der mit insgesamt 68 Zielen geringen Anzahl zu sehen, dass diese von den Prüffärzten phasenorientiert formuliert wurden und diese phasenadaptierten Ziele auch mit den in der Literatur vorhandenen Rehabilitationsphasen übereinstimmten (90), (13), (88).

Da die Ziele von den Patienten im Mittel mit einer Bewertung von 2,87 nur knapp nicht erreicht wurden (3 Punkte hätten einem Erreichen des Ziels entsprochen), konnte gezeigt werden, dass die Ziele realistisch formuliert waren und die Erwartungen der Ärzte überwiegend erreicht wurden. Da die Zielsetzung an den Rehabilitationsphasen orientiert erfolgte, könnte dies zudem bedeuten, dass die GAS in späteren Studien mit verbesserter qualitativer und quantitativer Umsetzung ein geeignetes Instrument sein könnte, um den Rehabilitationsverlauf in heterogenen Populationen in dem Indikationsgebiet zu beurteilen.

Ziele, die einen Wiederaufbau der Kraft und Muskulatur beinhalteten, blieben mit 2,3 Punkten als Einzige recht deutlich unter der mindestens anzustrebenden Bewertung von 3. Mit 6 Zielformulierungen war die Anzahl der Formulierungen in dieser Kategorie gering und eine statistische Auswertung daher eingeschränkt sinnvoll. Möglich ist aber, dass der innerhalb weniger Tage beginnende Muskel- und daraus resultierende Kraftverlust aufgrund von Immobilität (246) trotz frühzeitiger Mobilisierung mit Physiotherapie und einer aktiven Bewegungsschiene (bei Zugehörigkeit zur Interventionsgruppe) nicht ausreichend kompensiert werden konnte und von den Ärzten daher unterschätzt wurde, bzw. die Geschwindigkeit des Wiederaufbaus von Muskulatur und Kraft individuell schwierig einzuschätzen war. Generell sollte eine größere Anzahl an gültigen und somit auswertbaren Zielen abgewartet werden, um aussagekräftige Ergebnisse zu erhalten und bewerten zu können.

Eine patientenindividuelle Auswertung im zeitlichen Verlauf war nicht möglich. So konnte zum Beispiel nicht sinnvoll getestet werden, mit welcher Erfolgsquote Patienten die ihnen gesetzten Ziele erreichten oder ob Korrelationen bzw. Übereinstimmungen mit Messinstrumenten (IKDC 2000, KOOS QoL) zur Beurteilung der Kniegelenkfunktion vorlagen. Für eine Eignungsbewertung bzw. Validierung der GAS als Messinstrument für den Rehabilitationserfolg nach VKB-Rekonstruktion und um Aussagen hinsichtlich eines möglichen positiven therapeutischen Werts (209), (210) zu machen, ist dies notwendig.

4.7.3 Fragebogen zur Umsetzung und Akzeptanz der GAS

Da die Umsetzung der GAS in der Studie nicht wie erwartet erfolgte, sollten die Hintergründe für die häufigen Fehler untersucht werden. Aufgrund der Neuheit der GAS in diesem Indikationsgebiet wurden häufige Gründe (s. Abschnitt 2.4.5), die ursächlich für die fehlerhafte Umsetzung von Fragebögen in Betracht kommen, untersucht, z.B. Zeitmangel, mangelnde Erfahrung, Nicht-Eignung des Fragebogens und eine zu komplizierte Umsetzung des Fragebogens. Mittels einer eigens konzipierten Umfrage unter 11 Orthopäden/Unfallchirurgen (s. Abschnitt 3.6.3), wurden diese Gründe eruiert.

Als Hauptgrund für die problematische Umsetzung der GAS zeigte sich die mangelnde Bekanntheit und Erfahrung in der Anwendung. Daraus folgt auch, dass die GAS am klinischen Arbeitsplatz noch nicht etabliert war, wodurch eine unkomplizierte, schnelle Anwendung, die für eine Studie, die sich in den klinischen Alltag von nicht mit Studien erfahrenen Einrichtungen integrieren musste, nicht gegeben war. Hier sorgte auch die Schulung der Studienärzte im Rahmen der Initiierung und weiteren Meetings nur begrenzt für eine bessere Umsetzung. Möglicherweise war das Instrument mit den entsprechend der SMART-Kriterien zu formulierenden Zielen und der anschließenden Skalierung bei der Bewertung für diese Kliniken zu kompliziert.

In der Eignungsbewertung wurde die GAS für die Beurteilung des Rehabilitationserfolges in Abschnitt 3.6.3 mit 7 [6,5–8,5] von 10 Punkten bewertet und lag somit nur knapp unter den Werten von oIKDC, sIKDC und KOOS (Median jeweils 8 und IQR [6–9], [7–9] bzw. [5–8,5]). Die etwas schlechtere Bewertung für die GAS könnte darauf zurückzuführen sein, dass nur 5 der 11 Orthopäden zuvor bereits von der GAS gehört hatten. Die verbleibenden 6 Ärzte mussten ihre Bewertung daher kurz nachdem ihnen das Konzept der GAS vorgestellt wurde treffen. Es ist als positiv anzusehen, dass diese nur knapp unter den validierten Messinstrumenten IKDC 2000 und KOOS liegt und sogar besser als der Tegner-Score, der mit 6 [5–7] bewertet wurde. In (157), (158) wurde der Tegner-Score als „akzeptables“ Instrument bezeichnet und wie bereits in Abschnitt 1.5.2.2 beschrieben, in (139) für die gemeinsame Anwendung mit dem IKDC 2000 empfohlen.

Unter den Studienärzten wurde der Gedanke einer zwar standardisierten, aber dennoch an die Umstände des Patienten angepassten regelmäßigen Zielsetzung nicht abgelehnt, weshalb die Eignung der GAS zukünftig weiter untersucht werden sollte.

Das Problem, die Patienten nach Entlassung in der Regel nicht regelmäßig zur Verlaufsbeobachtung wiederzusehen, wurde von 3 der 11 befragten Ärzte geäußert. Dies könnte die Umsetzbarkeit der GAS im klinischen Alltag einschränken. Hier müsste dann der ambulant tätige Facharzt die Zielsetzung übernehmen. Dies ist vermutlich aber auch nur eingeschränkt möglich. Eine Option wäre eventuell die Umsetzung der GAS durch die behandelnden

Physiotherapeuten zu realisieren, da diese den Patienten zumindest im kurzfristigen Rehabilitationsverlauf enger betreuen und regelmäßiger beurteilen könnten und das Bewertungsinstrument bei den Physiotherapeuten etabliert ist.

Zusammenfassend stellte sich die mangelnde Erfahrung im Umgang mit der GAS als Hauptgrund für die Umsetzungsschwierigkeiten in dieser Arbeit heraus. Ob die GAS ein geeignetes Instrument für die Verlaufsbeurteilung von Patienten nach VKB-Rekonstruktion sein könnte, kann erst anhand einer entsprechenden folgenden Studie, die in einer Einrichtung stattfinden sollte, in der die dafür notwendigen Schulungen und Trainings durchgeführt werden, bewertet werden.

4.7.4 Überarbeitung der GAS für eine zukünftig verbesserte Umsetzung in (orthopädischen) Studien

Da sich die GAS in anderen Bereichen der Forschung als hilfreiches Instrument dargestellt hat (204), (205), sollte ihre Etablierung im weiteren Verlauf der CAMOPED-Studie oder in zukünftigen Studien in diesem Indikationsgebiet weiter vorangetrieben werden. Um eine bessere Umsetzung der GAS zu ermöglichen, wurde daher eine überarbeitete Version der GAS erstellt (s. im Anhang 7.2.1, Abbildung A 3 und Abbildung A 4).

Die in den Vorschlag für eine neue GAS eingearbeiteten Modifikationen unterscheiden sich im Vergleich zum Leitfaden für die GAS im deutschsprachigen Raum (211), und damit zur ursprünglich in der Studie genutzten Version aus der CAMOPED-Studie (s. Anhang 7.1.4), in den folgenden Punkten:

1. Die Umsetzung sollte so einfach wie möglich sein. Daher wurde auf die komplexere Verknüpfung von Primär- und Sekundärzielen bzw. Ziel und Indikator (Leitfaden) verzichtet und stattdessen konkrete Vorschläge für Ziele für die jeweiligen Zeitpunkte vorformuliert. Nur für die langfristigen Ziele ist es notwendig, eigene Ziele nach dem SMART-Prinzip zu formulieren. Für die anderen Nachbeobachtungszeitpunkte ist dies optional.
2. Da sich die GAS in Abschnitt 3.6.3 als noch unbekanntes Instrument zeigte, wurde ein einführender Schulungstext mit konkreter Handlungsanweisung ergänzt bzw. gegenüber der Version aus der CAMOPED-Studie verändert
3. Die Bewertungsskala wurde von -2 bis +2 auf 1 bis 5 geändert, da dies intuitiver erscheint ohne die Skala zu verändern (im Vergleich zur klassischen GAS).
4. Die den Punktwerten der Skala zugehörigen Bewertungstexte wurden geändert, um weiteren Missverständnissen, die zu den bereits in Abschnitt 3.6 berichteten 10 % inhaltlich fehlerhaften Bewertungen geführt haben, zu begegnen. So wurde insbesondere die dem Punktwert 1 zugeordnete Bezeichnung „Keine Veränderung zur Zielformulierung“ aus der Version der

CAMOPED-Studie in „Ziel (deutlich) nicht erreicht“ geändert, da es zu Verwechslungen mit der dem Punktwert 3 entsprechenden Bezeichnung „Erreichen des festgesetzten Ziels“ kam.

5. Es ist nun verpflichtend, neben 1–2 langfristigen Zielen auch 1–2 Ziele für den folgenden Nachbeobachtungszeitpunkt zu formulieren, um den Rehabilitationsverlauf enger zu betreuen und zu beurteilen. In der vorherigen Version aus der Studie war dies optional.

6. Die GAS für alle Bewertungszeitpunkte wurde als eigenständiges Dokument entworfen und ist nun nicht mehr Teil des in der CAMOPED-Studie verwendeten Formblatts zur Knieuntersuchung aus dem IKDC 2000, um die Eigenständigkeit der GAS herauszustellen und den einfacheren Rückbezug zu vorher gesetzten Zielen zu ermöglichen.

8. Anhand der Angaben, die in der Kopfzeile des Dokuments zu machen sind, ist eine eindeutige Identifizierung des Patienten sowie der betreuenden Personen möglich. Durch die Angabe des OP-Datums ist jederzeit nachvollziehbar, an welchem Zeitpunkt der Rehabilitation sich der jeweilige Patient befindet.

Die Anwendbarkeit dieser überarbeiteten Version der GAS sollte im weiteren Verlauf der CAMOPED-Studie und anderen Studien, deren Kollektiv zunächst aus Patienten nach VKB-Rekonstruktion bestehen sollte, auf die Erfüllung der gängigen Gütekriterien (Objektivität, Reliabilität, Validität) für ein neuartiges Messinstrument geprüft werden. Unter dieser Voraussetzung könnte die GAS dann durch Anpassung der vorformulierten Ziele und Zeiträume, für die diese formuliert werden, auch für die Verlaufsbeurteilung anderer Patientengruppen zugänglich werden. Denkbar wäre hier zunächst ein Einsatz in der Rehabilitation nach anderen gängigen orthopädisch-chirurgischen Eingriffen (z.B. bei Patienten nach künstlichem Gelenkersatz).

4.8 Stärken und Schwächen dieser Arbeit

Nachfolgend soll auf die Stärken und Limitationen dieser Arbeit und die als Datengrundlage dienende CAMOPED-Studie eingegangen werden.

Positiv herauszustellen ist, dass die Datenerhebung im Rahmen einer qualitativ hochwertigen RCT mit einem Studiendesign stattgefunden hat, welches zusätzlich zu den validierten Messinstrumenten sinnvoll ergänzende Fragebogen beinhaltete, um möglichst viele Aspekte der frühen Phase der Rehabilitation zu erfassen und Lücken in der Versorgung bzw. Beurteilung der adäquat abgebildeten Zielpopulation von Patienten nach VKB-Rekonstruktion abzudecken. So konnte auch erstmalig das Nutzungsverhalten einer CAM-Schiene in der deutschen Versorgungsrealität analysiert werden und durch die in einem realistischen Umfeld und in großer

Diskussion

Anzahl durchgeführten Sonographien die Validierung dieses Beurteilungsinstruments für diese Patientengruppe durchgeführt werden.

Schwächen dieser Arbeit ergeben sich aus den geringen Fallzahlen in den Subgruppen (Transplantat- und Meniskusgruppe), die eine vergleichende Beurteilung nur stark eingeschränkt ermöglichten, sowie aus den vereinzelt fehlenden Daten in der Darstellung der gesamten Studienpopulation für einzelne Messinstrumente (oIKDC, pROM). Darüber hinaus wäre es wünschenswert gewesen, die Erfassung der physiotherapeutischen Übungen detaillierter durch die Physiotherapiepraxen zu erhalten. Für die Bestätigung der in dieser Arbeit vorgeschlagenen Schwellenwerte sollte die Schwellenwertermittlung in zukünftigen Studien nicht repetitiv an einzelnen Individuen erfolgen, sondern zu fest definierten Zeitpunkten. Die Umsetzung der GAS erfolgte in den ausgewählten klinischen Einrichtungen nicht wie geplant.

5 Zusammenfassung

In dieser Arbeit wurde das Ziel verfolgt, anhand einer repräsentativen Stichprobe von Patienten mit VKBR ein Abbild der physiotherapeutischen Versorgungssituation dieses Kollektivs in Deutschland zu erstellen und erstmalig in einer hochwertigen Studie (CAMOPED-Studie) erhobene Nutzungsdaten für den Einsatz einer CAM-Schiene für Patienten mit VKBR zu analysieren. Darüber hinaus wurde die üblicherweise mit den validierten Messinstrumenten IKDC 2000 und KOOS QoL erfolgende Beobachtung des frühen Rehabilitationsverlaufs von Patienten nach VKB-Rekonstruktion um neue Messmethoden, die sonographische Ergussquantifizierung und die GAS, erweitert mit dem Ziel, diese zu validieren für die objektive Beurteilung der Kniegelenkfunktion.

Zusammenfassend ist es gelungen, die für die Beantwortung der Fragestellungen notwendige Zielpopulation abzubilden. Diese zeigte bezüglich der Kniegelenkfunktion einen klassischen Verlauf in der frühen Phase der Rehabilitation nach VKB-Rekonstruktion (Fragestellung 1, siehe Abschnitt 2.3).

Die Kniegelenkfunktion der Patienten war unabhängig von der Wahl des Transplantates und auch die zusätzliche Meniskusversorgung hatte nur geringe Auswirkungen auf den kurzfristigen Rehabilitationsverlauf (Fragestellung 2).

Alle Patienten erhielten eine an das Verletzungsbild angepasste, phasengerechte Physiotherapie. Die Erfassung der genauen Inhalte und die interindividuelle Vergleichbarkeit waren allerdings unter anderem aufgrund des Fehlens eines einheitlichen flächendeckenden Physiotherapieschemas in der deutschen Versorgungsrealität nur eingeschränkt möglich und sollten ggf. durch größere Kollektive untersucht werden (Fragestellung 3).

Die CAM-Schiene war ein von den Patienten, insbesondere in den ersten Wochen der Rehabilitation, regelmäßig verwendetes, sicheres, zusätzliches Hilfsmittel, dessen medizinischer Nutzen auf die Kniegelenkfunktion zum Ende der CAMOPED-Studie auszuwerten ist (Fragestellung 4).

Die für eine besser objektivierbare Verlaufsbeobachtung von Patienten nach VKB-Rekonstruktion noch zu etablierende sonographische Ergussquantifizierung wurde in dieser Arbeit validiert. Sie kann im klinischen Alltag ergänzend eingesetzt werden, wenn eine genauere Größenbestimmung erforderlich ist und die Palpation keinen eindeutigen Befund liefern kann. Hier kann die sonographische Ergussquantifizierung mit ihrer besseren Vergleichbarkeit und Genauigkeit einen Mehrwert bieten, um zu bestimmten entscheidungskritischen Zeitpunkten einen Erguss nicht zu

Zusammenfassung

übersehen oder aber die Größe eines Ergusses genau zu quantifizieren, wenn diese entscheidend für das weitere Vorgehen im Rehabilitationsverlauf ist (223).

Es ist in dieser Arbeit für Patienten nach VKBR erstmalig gelungen, sonographische Schwellenwerte für die Ergussdetektion (2,6 mm) sowie für die Differenzierung zwischen kleinen und großen Ergüssen (5,8 mm) zu definieren. Diese Schwellenwerte können einen ersten Anhaltspunkt darstellen, in welchem Größenbereich ein Erguss vorliegt, wenn dieser palpatorisch gerade noch erkennbar bzw. wenn subjektiv schwer einzuschätzen ist, ob es sich um einen kleinen oder großen Erguss handelt. Speziell im zweiten Fall kann die sonographische Ergussbestimmung in Betracht gezogen werden. Eine genaue palpatorische Einschätzung fällt ab diesem Wert zunehmend schwerer und es ist anzunehmen, dass größere Ergüsse eher eine klinische Relevanz haben (223).

Darüber hinaus könnten insbesondere therapeutische Studien ein Anwendungsfeld für die Sonographie zur Quantifizierung eines Gelenkergusses darstellen, da hier im Vergleich zum klinischen Alltag noch häufiger eine genauere Quantifizierung notwendig ist, um z.B. Unterschiede zwischen verschiedenen Patientengruppen zeigen zu können (223) (Fragestellung 5).

Inwiefern die GAS auch in Studien aus dem orthopädisch-rehabilitativen Bereich ein zusätzliches, nützliches Messinstrument darstellen könnte, konnte aufgrund der vom ursprünglichen Studiendesign abweichenden Umsetzung und der daran angepassten Ergebnisauswertung nicht festgestellt werden. Die Ergänzung der für diese Rehabilitationsphase vorliegenden Messinstrumente um die GAS muss in zukünftigen Studien dieses Fachbereichs, eventuell unter Berücksichtigung der in dieser Arbeit gemachten Vorschläge geprüft werden (Fragestellung 6).

6 Literaturverzeichnis

1. Henke T, Luig P, Schulz D. Sportunfälle im Vereinssport in Deutschland: Aspekte der Epidemiologie und Prävention. *Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz*. 2014;57(6):628-37.
2. Krüger-Franke M. Kapitel 20 - Das Kniegelenk. In: Engelhardt M, editor. *Sportverletzungen - GOTS Manual (Dritte Ausgabe)*. Munich: Urban & Fischer; 2016. p. 315-31.
3. Robert-Koch-Institut. *Wie steht es um unsere Gesundheit?*. Berlin: RKI; 2015.
4. Gokeler A, Zantop T, Jöllenbeck T. Vorderes Kreuzband: Epidemiologie. In: *Sportmedizin GfO-T*, editor. *GOTS-Expertenmeeting: vorderes Kreuzband*; Heidelberg: GOTS; 2010. p. 3-14.
5. Harris JD, Abrams GD, Bach BR, Williams D, Heidloff D, Bush-Joseph CA, Verma NN, Forsythe B, Cole BJ. Return to sport after ACL reconstruction. *Orthopedics*. 2014;37(2):e103-8.
6. Herbot M. *Leitlinien Unfallchirurgie* © DGU Leitlinien Kommission Berlin 2018 AWMF-Nr. 012-005 Vordere Kreuzbandruptur. 2018.
7. Zantop T, Bauer G, Benedetto KB, M., Dann K, Ellermann A. Vorderes Kreuzband: Rehabilitation und Rückkehr zum Sport nach VKB-Rekonstruktion. In: *Sportmedizin GfO-T*, editor. *GOTS-Expertenmeeting: vorderes Kreuzband*; Heidelberg: GOTS; 2010. p. 113-24.
8. Nordenvall R, Bahmanyar S, Adami J, Stenros C, Wredmark T, Fellander-Tsai L. A population-based nationwide study of cruciate ligament injury in Sweden, 2001-2009: incidence, treatment, and sex differences. *Am J Sports Med*. 2012;40(8):1808-13.
9. American Academy of Orthopaedic Surgeons. *Management of Anterior Cruciate Ligament Injuries Evidence-Based Clinical Practice Guideline*. aaos.org/aclcpg Published September 5, 2014. Accessed February 28, 2022.
10. Petersen W. Epidemiologie, Verletzungsmechanismen und Ursachen. In: Petersen W, Zantop T, editors. *Das vordere Kreuzband: Grundlagen und aktuelle Praxis der operativen Therapie*. Köln: Deutscher Ärzte-Verlag; 2009. p. 23-30.
11. Knobloch K. *Optimales Balancetraining. Evidenz-basierte Prävention und Rehabilitation in Sport und Alltag*. 1. Aufl. Balingen: Spitta-Verl.; 2015. 271 S. p.
12. Moses B, Orchard J, Orchard J. Systematic review: Annual incidence of ACL injury and surgery in various populations. *Res Sports Med*. 2012;20(3-4):157-79.
13. van Melick N, van Cingel RE, Brooijmans F, Neeter C, van Tienen T, Hullegie W, Nijhuis-van der Sanden MW. Evidence-based clinical practice update: practice guidelines for anterior cruciate ligament rehabilitation based on a systematic review and multidisciplinary consensus. *British journal of sports medicine*. 2016;50(24):1506-15.
14. Olsson O, Isacsson A, Englund M, Frobell RB. Epidemiology of intra- and peri-articular structural injuries in traumatic knee joint hemarthrosis; data from 1145 consecutive knees with subacute MRI. *Osteoarthritis and Cartilage*. 2016;24(11):1890-7.
15. Boden BP, Sheehan FT. Mechanism of non-contact ACL injury: OREF Clinical Research Award 2021. *J Orthop Res*. 2022;40(3):531-40.
16. Zantop T, Miltner O, Engelhardt M, Seil R, Bauer G. Vorderes Kreuzband: assoziierte Verletzungen. In: *Sportmedizin GfO-T*, editor. *GOTS-Expertenmeeting: vorderes Kreuzband*; Heidelberg: GOTS; 2010. p. 95-112.
17. Hagino T, Ochiai S, Senga S, Yamashita T, Wako M, Ando T, Haro H. Meniscal tears associated with anterior cruciate ligament injury. *Arch Orthop Trauma Surg*. 2015;135(12):1701-6.
18. Slauterbeck JR, Kousa P, Clifton BC, Naud S, Tourville TW, Johnson RJ, Beynon BD. Geographic mapping of meniscus and cartilage lesions associated with anterior cruciate ligament injuries. *J Bone Joint Surg Am*. 2009;91(9):2094-103.

19. Granan LP, Bahr R, Lie SA, Engebretsen L. Timing of anterior cruciate ligament reconstructive surgery and risk of cartilage lesions and meniscal tears: a cohort study based on the Norwegian National Knee Ligament Registry. *Am J Sports Med.* 2009;37(5):955-61.
20. Sarraj M, Coughlin RP, Solow M, Ekhtiari S, Simunovic N, Krych AJ, MacDonald P, Ayeni OR. Anterior cruciate ligament reconstruction with concomitant meniscal surgery: a systematic review and meta-analysis of outcomes. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2019.
21. VanderHave KL, Perkins C, Le M. Weightbearing Versus Nonweightbearing After Meniscus Repair. *Sports Health.* 2015;7(5):399-402.
22. Carder SL, Messamore WG, Scheffer DR, Giusti NE, Schroepel JP, Mullen S, Vopat BG. Publicly Available Rehabilitation Protocols Designated for Meniscal Repairs Are Highly Variable. *Arthrosc Sports Med Rehabil.* 2021;3(2):e411-e9.
23. Pike AN, Patzkowski JC, Bottoni CR. Meniscal and Chondral Pathology Associated With Anterior Cruciate Ligament Injuries. *J Am Acad Orthop Surg.* 2019;27(3):75-84.
24. Byrne L, King E, Mc Fadden C, Jackson M, Moran R, Daniels K. The effect of meniscal pathology and management with ACL reconstruction on patient-reported outcomes, strength, and jump performance ten months post-surgery. *Knee.* 2021;32:72-9.
25. Redler LH, Sugimoto D, Bassett AJ, Kocher MS, Micheli LJ, Heyworth BE. Effect of Concomitant Meniscal Tear on Strength and Functional Performance in Young Athletes 6 Months After Anterior Cruciate Ligament Reconstruction With Hamstring Autograft. *Orthop J Sports Med.* 2021;9(11):23259671211046608.
26. Lepley LK, Wojtys EM, Palmieri-Smith RM. Does concomitant meniscectomy or meniscal repair affect the recovery of quadriceps function post-ACL reconstruction? *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2015;23(9):2756-61.
27. Von Lübken F SC, Claes C, Melnyk M, Friemert B. Das neuromuskuläre Defizit nach Ruptur des vorderen Kreuzbandes: aktuelle wissenschaftliche Ergebnisse. *Schweizerische Zeitschrift für Sportmedizin und Sporttraumatologie.* 2008;56(1):17-22.
28. Zimny ML, Schutte M, Dabezies E. Mechanoreceptors in the human anterior cruciate ligament. 1986;214(2):204-9.
29. Decker LM, Moraiti C, Stergiou N, Georgoulis AD. New insights into anterior cruciate ligament deficiency and reconstruction through the assessment of knee kinematic variability in terms of nonlinear dynamics. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2011;19(10):1620-33.
30. Courtney CA, Rine RM. Central somatosensory changes associated with improved dynamic balance in subjects with anterior cruciate ligament deficiency. *Gait Posture.* 2006;24(2):190-5.
31. Kapreli E, Athanasopoulos S, Gliatis J, Papathanasiou M, Peeters R, Strimpakos N, Van Hecke P, Gouliamos A, Sunaert S. Anterior cruciate ligament deficiency causes brain plasticity: a functional MRI study. *Am J Sports Med.* 2009;37(12):2419-26.
32. Zantop T. Biomechanik des Kniegelenks. In: Petersen W, Zantop T, editors. *Das vordere Kreuzband: Grundlagen und aktuelle Praxis der operativen Therapie.* Köln: Deutscher Ärzte-Verlag; 2009. p. 11-22.
33. Beard DJ, Kyberd PJ, O'Connor JJ, Fergusson CM, Dodd CA. Reflex hamstring contraction latency in anterior cruciate ligament deficiency. *J Orthop Res.* 1994;12(2):219-28.
34. Friemert B, F VL, Schmidt R, Jouini C, Gerngross H. [The influence of a controlled active motion splint on proprioception after anterior cruciate ligament plasty. A prospective randomized study]. *Unfallchirurg.* 2006;109(1):22-9.
35. Ardern CL, Taylor NF, Feller JA, Webster KE. Fifty-five per cent return to competitive sport following anterior cruciate ligament reconstruction surgery: an updated systematic review and meta-analysis including aspects of physical functioning and contextual factors. *Br J Sports Med.* 2014;48(21):1543-52.

36. Ardern CL, Taylor NF, Feller JA, Webster KE. Return-to-sport outcomes at 2 to 7 years after anterior cruciate ligament reconstruction surgery. *Am J Sports Med.* 2012;40(1):41-8.
37. Brophy RH, Schmitz L, Wright RW, Dunn WR, Parker RD, Andrich JT, McCarty EC, Spindler KP. Return to play and future ACL injury risk after ACL reconstruction in soccer athletes from the Multicenter Orthopaedic Outcomes Network (MOON) group. *Am J Sports Med.* 2012;40(11):2517-22.
38. McCullough KA, Phelps KD, Spindler KP, Matava MJ, Dunn WR, Parker RD, Group M, Reinke EK. Return to high school- and college-level football after anterior cruciate ligament reconstruction: a Multicenter Orthopaedic Outcomes Network (MOON) cohort study. *Am J Sports Med.* 2012;40(11):2523-9.
39. Chmielewski TL, Jones D, Day T, Tillman SM, Lentz TA, George SZ. The association of pain and fear of movement/reinjury with function during anterior cruciate ligament reconstruction rehabilitation. *J Orthop Sports Phys Ther.* 2008;38(12):746-53.
40. Langford JL, Webster KE, Feller JA. A prospective longitudinal study to assess psychological changes following anterior cruciate ligament reconstruction surgery. *Br J Sports Med.* 2009;43(5):377-81.
41. Ardern CL, Taylor NF, Feller JA, Whitehead TS, Webster KE. Psychological responses matter in returning to preinjury level of sport after anterior cruciate ligament reconstruction surgery. *Am J Sports Med.* 2013;41(7):1549-58.
42. Flanagan DC, Everhart JS, Pedroza A, Smith T, Kaeding CC. Fear of reinjury (kinesiophobia) and persistent knee symptoms are common factors for lack of return to sport after anterior cruciate ligament reconstruction. *Arthroscopy.* 2013;29(8):1322-9.
43. Wiggins AJ, Grandhi RK, Schneider DK, Stanfield D, Webster KE, Myer GD. Risk of Secondary Injury in Younger Athletes After Anterior Cruciate Ligament Reconstruction: A Systematic Review and Meta-analysis. *Am J Sports Med.* 2016;44(7):1861-76.
44. Wright RW, Magnussen RA, Dunn WR, Spindler KP. Ipsilateral graft and contralateral ACL rupture at five years or more following ACL reconstruction: a systematic review. *J Bone Joint Surg Am.* 2011;93(12):1159-65.
45. Sward P, Kostogiannis I, Roos H. Risk factors for a contralateral anterior cruciate ligament injury. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2010;18(3):277-91.
46. Paterno MV, Schmitt LC, Ford KR, Rauh MJ, Myer GD, Huang B, Hewett TE. Biomechanical measures during landing and postural stability predict second anterior cruciate ligament injury after anterior cruciate ligament reconstruction and return to sport. *Am J Sports Med.* 2010;38(10):1968-78.
47. Filbay SR, Ackerman IN, Russell TG, Macri EM, Crossley KM. Health-related quality of life after anterior cruciate ligament reconstruction: a systematic review. *Am J Sports Med.* 2014;42(5):1247-55.
48. AMBOSS. Schubladen-Test - Orthopädie - Untersuchung des Knies (Kreuzbänder) - AMBOSS Video
Accessed June 10, 2020. YouTube2015 [Available from: <https://www.youtube.com/watch?v=TfAEz0gT0aQ>].
49. AMBOSS. Lachman-Test - Orthopädie - Untersuchung des Knies (Vorderes Kreuzband) - AMBOSS Video
Accessed June 10, 2020. YouTube2015 [Available from: https://www.youtube.com/watch?v=IBTSEB_5F2E].
50. AMBOSS. Pivot-Shift-Test - Orthopädie - Untersuchung des Knies (Vorderes Kreuzband) - AMBOSS Video
Accessed June 10, 2020. YouTube2015 [Available from: <https://www.youtube.com/watch?v=45uxqoSWC-s>].

51. Lynch AD, Logerstedt DS, Grindem H, Eitzen I, Hicks GE, Axe MJ, Engebretsen L, Risberg MA, Snyder-Mackler L. Consensus criteria for defining 'successful outcome' after ACL injury and reconstruction: a Delaware-Oslo ACL cohort investigation. *Br J Sports Med.* 2015;49(5):335-42.
52. Paschos NK, Howell SM. Anterior cruciate ligament reconstruction: principles of treatment. *EFORT Open Rev.* 2016;1(11):398-408.
53. Monk AP, Davies LJ, Hopewell S, Harris K, Beard DJ, Price AJ. Surgical versus conservative interventions for treating anterior cruciate ligament injuries. *Cochrane Database Syst Rev.* 2016;4:Cd011166.
54. Krause M, Freudenthaler F, Frosch KH, Achtnich A, Petersen W, Akoto R. Operative Versus Conservative Treatment of Anterior Cruciate Ligament Rupture. *Deutsches Arzteblatt international.* 2018;115(51-52):855-62.
55. Meunier A, Odensten M, Good L. Long-term results after primary repair or non-surgical treatment of anterior cruciate ligament rupture: a randomized study with a 15-year follow-up. *Scand J Med Sci Sports.* 2007;17(3):230-7.
56. Frobell RB, Roos HP, Roos EM, Roemer FW, Ranstam J, Lohmander LS. Treatment for acute anterior cruciate ligament tear: five year outcome of randomised trial. *Bmj.* 2013;346:f232.
57. Brambilla L, Pulici L, Carimati G, Quaglia A, Prospero E, Bait C, Morengi E, Portinaro N, Denti M, Volpi P. Prevalence of Associated Lesions in Anterior Cruciate Ligament Reconstruction: Correlation With Surgical Timing and With Patient Age, Sex, and Body Mass Index. *Am J Sports Med.* 2015;43(12):2966-73.
58. Eggerding V, Meuffels DE, Bierma-Zeinstra SM, Verhaar JA, Reijman M. Factors related to the need for surgical reconstruction after anterior cruciate ligament rupture: a systematic review of the literature. *J Orthop Sports Phys Ther.* 2015;45(1):37-44.
59. Smith TO, Davies L, Hing CB. Early versus delayed surgery for anterior cruciate ligament reconstruction: a systematic review and meta-analysis. *Knee surgery, sports traumatology, arthroscopy : official journal of the ESSKA.* 2010;18(3):304-11.
60. Casteleyn PP, Handelberg F. Non-operative management of anterior cruciate ligament injuries in the general population. *J Bone Joint Surg Br.* 1996;78(3):446-51.
61. Fink C, Hoser C, Hackl W, Navarro RA, Benedetto KP. Long-term outcome of operative or nonoperative treatment of anterior cruciate ligament rupture--is sports activity a determining variable? *Int J Sports Med.* 2001;22(4):304-9.
62. Fithian DC, Paxton EW, Stone ML, Luetzow WF, Csintalan RP, Phelan D, Daniel DM. Prospective trial of a treatment algorithm for the management of the anterior cruciate ligament-injured knee. *The American journal of sports medicine.* 2005;33(3):335-46.
63. Sanders TL PA, Kremers HM, Bryan AJ. Longterm follow-up of isolated ACL tears treated without ligament reconstruction. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2017;25:493-500.
64. The Repair of Ruptured Crucial Ligaments by Open Operation. *Hospital (Lond 1886).* 1902;33(846):176-.
65. Robson AW. VI. Ruptured Crucial Ligaments and their Repair by Operation. *Ann Surg.* 1903;37(5):716-8.
66. Kay J, Memon M, Shah A, Yen YM, Samuelsson K, Peterson D, Simunovic N, Flageole H, Ayeni OR. Earlier anterior cruciate ligament reconstruction is associated with a decreased risk of medial meniscal and articular cartilage damage in children and adolescents: a systematic review and meta-analysis. *Knee surgery, sports traumatology, arthroscopy : official journal of the ESSKA.* 2018;26(12):3738-53.
67. Ajuied A, Wong F, Smith C, Norris M, Earnshaw P, Back D, Davies A. Anterior cruciate ligament injury and radiologic progression of knee osteoarthritis: a systematic review and meta-analysis. *Am J Sports Med.* 2014;42(9):2242-52.

68. Sanders TL KH, Bryan AJ, Fruth KM, Larson DR, Pareek A, Levy BA, Stuart MJ, Dahm DL, Krych AJ. Is Anterior Cruciate Ligament Reconstruction Effective in Preventing Secondary Meniscal Tears and Osteoarthritis? *Am J Sports Med.* 2016;44:1699–707.
69. Buchner M, Bauer G, Benedetto K, Dann K, Ellermann A, Mayr H, Schmitt H. Vordes Kreuzband: Transplantatwahl. In: (GOTS) GfO-TS, editor. GOTS-Expertenmeeting; Burg/Spreewald2010. p. 59-66.
70. Mohtadi NG, Chan DS, Dainty KN, Whelan DB. Patellar tendon versus hamstring tendon autograft for anterior cruciate ligament rupture in adults. *Cochrane Database Syst Rev.* 2011;2011(9):Cd005960.
71. Xie X, Liu X, Chen Z, Yu Y, Peng S, Li Q. A meta-analysis of bone-patellar tendon-bone autograft versus four-strand hamstring tendon autograft for anterior cruciate ligament reconstruction. *Knee.* 2015;22(2):100-10.
72. van Eck CF, Schreiber VM, Mejia HA, Samuelsson K, van Dijk CN, Karlsson J, Fu FH. "Anatomic" anterior cruciate ligament reconstruction: a systematic review of surgical techniques and reporting of surgical data. *Arthroscopy.* 2010;26(9 Suppl):S2-12.
73. Middleton KK, Hamilton T, Irrgang JJ, Karlsson J, Harner CD, Fu FH. Anatomic anterior cruciate ligament (ACL) reconstruction: a global perspective. Part 1. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2014;22(7):1467-82.
74. Slone HS, Romine SE, Premkumar A, Xerogeanes JW. Quadriceps tendon autograft for anterior cruciate ligament reconstruction: a comprehensive review of current literature and systematic review of clinical results. *Arthroscopy.* 2015;31(3):541-54.
75. Mouarbes D, Menetrey J, Marot V, Courtot L, Berard E, Cavaignac E. Anterior Cruciate Ligament Reconstruction: A Systematic Review and Meta-analysis of Outcomes for Quadriceps Tendon Autograft Versus Bone-Patellar Tendon-Bone and Hamstring-Tendon Autografts. *Am J Sports Med.* 2019:363546518825340.
76. Akoto R, Albers M, Balke M, Bouillon B, Höher J. ACL reconstruction with quadriceps tendon graft and press-fit fixation versus quadruple hamstring graft and interference screw fixation - a matched pair analysis after one year follow up. *BMC Musculoskelet Disord.* 2019;20(1):109.
77. Karpinski K, Häner M, Bierke S, Diermeier T, Petersen W. Comparing Knee Laxity After Anatomic Anterior Cruciate Ligament Reconstruction Using Quadriceps Tendon Versus Semitendinosus Tendon Graft. *Orthop J Sports Med.* 2021;9(7):23259671211014849.
78. Häner M, Bierke S, Petersen W. Anterior Cruciate Ligament Revision Surgery: Ipsilateral Quadriceps Versus Contralateral Semitendinosus-Gracilis Autografts. *Arthroscopy.* 2016;32(11):2308-17.
79. Järvelä S, Kiekara T, Suomalainen P, Järvelä T. Double-Bundle Versus Single-Bundle Anterior Cruciate Ligament Reconstruction: A Prospective Randomized Study With 10-Year Results. *Am J Sports Med.* 2017;45(11):2578-85.
80. Irrgang JJ, Tashman S, Patterson CG, Musahl V, West R, Oostdyk A, Galvin B, Poploski K, Fu FH. Anatomic single vs. double-bundle ACL reconstruction: a randomized clinical trial-Part 1: clinical outcomes. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2021;29(8):2665-75.
81. Mayr H BM, Miltner O, Krüger-Franke M, Ellermann A, Zantop T. Vorderes Kreuzband: Tunnelposition bei VKB-Rekonstruktion. In: (GOTS) GfO-TS, editor. GOTS-Expertenmeeting: Das vordere Kreuzband; Burg/Spreewald2010. p. 67-80.
82. Petersen W. Fixation von Kreuzbandtransplantaten. In: Petersen W, Zantop T, editors. Das vordere Kreuzband: Grundlagen und aktuelle Praxis der operativen Therapie. Köln: Deutscher Ärzte Verlag; 2009. p. 97-109.
83. Stöblein R, Reuther F. 1 Year LIGAMYS - our own results, examples and problems with this innovative new procedure in anterior cruciate ligament surgery. *Orthopaedic Journal of Sports Medicine.* 2016;4(3 suppl2):2325967116S00054.

84. Hoogeslag RAG, Brouwer RW, Boer BC, de Vries AJ, Huis In 't Veld R. Acute Anterior Cruciate Ligament Rupture: Repair or Reconstruction? Two-Year Results of a Randomized Controlled Clinical Trial. *Am J Sports Med.* 2019;47(3):567-77.
85. van der List JP, Vermeijden HD, Sierevelt IN, DiFelice GS, van Noort A, Kerkhoffs G. Arthroscopic primary repair of proximal anterior cruciate ligament tears seems safe but higher level of evidence is needed: a systematic review and meta-analysis of recent literature. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2019.
86. Edwards DJ, Rimmer M, Keene GC. The use of cold therapy in the postoperative management of patients undergoing arthroscopic anterior cruciate ligament reconstruction. *Am J Sports Med.* 1996;24(2):193-5.
87. AWMF. S3-Leitlinie: Prophylaxe der venösen Thromboembolie (VTE), (2015).
88. van Grinsven S, van Cingel RE, Holla CJ, van Loon CJ. Evidence-based rehabilitation following anterior cruciate ligament reconstruction. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2010;18(8):1128-44.
89. Vavken P SP, Valderrabano V, Pagenstert G. Nachbehandlungsschema und Return to Sports nach Kreuzbandplastik. *Schweizerische Zeitschrift für Sportmedizin und Sporttraumatologie.* 2012;60(2):83-7.
90. Petersen W. Rehabilitation nach VKB-Rekonstruktion: Phasen- und kriterienbasierte Rehabilitation nach Rekonstruktion des vorderen Kreuzbandes. 2020. In: Thieme Refresher Orthopädie [Internet]. [1-16].].
91. Shelbourne KD, Nitz P. Accelerated rehabilitation after anterior cruciate ligament reconstruction. *Am J Sports Med.* 1990;18(3):292-9.
92. Wright RW, Haas AK, Anderson J, Calabrese G, Cavanaugh J, Hewett TE, Loring D, McKenzie C, Preston E, Williams G. Anterior Cruciate Ligament Reconstruction Rehabilitation: MOON Guidelines. *Sports Health.* 2015;7(3):239-43.
93. Logerstedt DS, Scalzitti D, Risberg MA, Engebretsen L, Webster KE, Feller J, Snyder-Mackler L, Axe MJ, McDonough CM. Knee Stability and Movement Coordination Impairments: Knee Ligament Sprain Revision 2017. *J Orthop Sports Phys Ther.* 2017;47(11):A1-a47.
94. Bloch H, Klein C, Luig P, Riepenhof H. Return-to-Competition. *Trauma und Berufskrankheit.* 2017;19(1):26-34.
95. Cavanaugh JT, Powers M. ACL Rehabilitation Progression: Where Are We Now? *Curr Rev Musculoskelet Med.* 2017;10(3):289-96.
96. Petersen W, Fink C, Kopf S. Return to sports after ACL reconstruction: a paradigm shift from time to function. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2017;25(5):1353-5.
97. Barber-Westin SD, Noyes FR. Objective criteria for return to athletics after anterior cruciate ligament reconstruction and subsequent reinjury rates: a systematic review. *Phys Sportsmed.* 2011;39(3):100-10.
98. Barber-Westin SD NF. Factors used to determine return to unrestricted sports activities after anterior cruciate ligament reconstruction. *Arthroscopy.* 2011;27:1697-705.
99. Notarnicola A, Maccagnano G, Barletta F, Ascatigno L, Astuto L, Panella A, Tafuri S, Moretti B. Returning to sport after anterior cruciate ligament reconstruction in amateur sports men: a retrospective study. *Muscles Ligaments Tendons J.* 2016;6(4):486-91.
100. Grindem H, Granan L, Risberg M. How does a combined preoperative and postoperative rehabilitation programme influence the outcome of ACL reconstruction 2 years after surgery? A comparison between patients in the Delaware-Oslo ACL Cohort and the Norwegian National Knee Ligament Registry. *Br J Sports Med.* 2015;49:385-9.
101. Shaarani SR, O'Hare C, Quinn A, Moyna N, Moran R, O'Byrne JM. Effect of prehabilitation on the outcome of anterior cruciate ligament reconstruction. *Am J Sports Med.* 2013;41(9):2117-27.

102. Renstrom P, Ljungqvist A, Arendt E, Beynon B, Fukubayashi T, Garrett W, Georgoulis T, Hewett TE, Johnson R, Krosshaug T, Mandelbaum B, Micheli L, Myklebust G, Roos E, Roos H, Schamasch P, Shultz S, Werner S, Wojtys E, Engebretsen L. Non-contact ACL injuries in female athletes: an International Olympic Committee current concepts statement. *Br J Sports Med.* 2008;42(6):394-412.
103. Padua DA, DiStefano LJ, Beutler AI, de la Motte SJ, DiStefano MJ, Marshall SW. The Landing Error Scoring System as a Screening Tool for an Anterior Cruciate Ligament Injury-Prevention Program in Elite-Youth Soccer Athletes. *J Athl Train.* 2015;50(6):589-95.
104. Hewett TE, Myer GD, Ford KR, Heidt RS, Jr., Colosimo AJ, McLean SG, van den Bogert AJ, Paterno MV, Succop P. Biomechanical measures of neuromuscular control and valgus loading of the knee predict anterior cruciate ligament injury risk in female athletes: a prospective study. *Am J Sports Med.* 2005;33(4):492-501.
105. Herbst E, Hoser C, Hildebrandt C, Raschner C, Heppenger C, Pointner H, Fink C. Functional assessments for decision-making regarding return to sports following ACL reconstruction. Part II: clinical application of a new test battery. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2015;23(5):1283-91.
106. Hildebrandt C ML, Zisch B, Huber R, Fink C, Raschner C. Functional assessments for decision-making regarding return to sports following ACL reconstruction. Part I: development of a new test battery. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc Tech.* 2015;23:1273–81.
107. Walker A, Hing W, Lorimer A. The Influence, Barriers to and Facilitators of Anterior Cruciate Ligament Rehabilitation Adherence and Participation: a Scoping Review. *Sports medicine - open.* 2020;6(1):32-.
108. Lambert C, Lambert M, Wafaisade A. Olympia & Co.: Richtige Reha für Sportverletzungen. *Dtsch Arztebl International.* 2021;118(31-32):A-1462.
109. White K, Di Stasi SL, Smith AH, Snyder-Mackler L. Anterior cruciate ligament-specialized post-operative return-to-sports (ACL-SPORTS) training: a randomized control trial. *BMC musculoskeletal disorders.* 2013;14:108-.
110. Stoffels T. Stop X - Rehabilitation und Prävention von Knieverletzungen: Deutsche Kniegesellschaft - Komitee Ligament und Rehabilitation
Accessed March 14, 2022; 2022 [Available from: <https://www.stop-x.de/rehabilitation/>].
111. Niederer D, Keller M, Achtnich A, Akoto R, Ateschrang A, Banzer W, Barie A, Best R, Ellermann A, Fischer A, Guenther D, Herbort M, Hoher J, Janko M, Jung TM, Krause M, Petersen W, Stoffels T, Stohr A, Welsch F, Stein T. Effectiveness of a home-based re-injury prevention program on motor control, return to sport and recurrence rates after anterior cruciate ligament reconstruction: study protocol for a multicenter, single-blind, randomized controlled trial (PRéP). *Trials.* 2019;20(1):495.
112. Valle C, Hirschmüller A, Schmitt-Sody M, Haller B, Keller M, Schoch W, Hoffman H, Minzlaff P. Standards in der Nachbehandlung nach vorderem Kreuzbandersatz im deutschsprachigen Raum. *Sportverletz Sportschaden.* 2018;32(02):103-10.
113. Lowe WR, Warth RJ, Davis EP, Bailey L. Functional Bracing After Anterior Cruciate Ligament Reconstruction: A Systematic Review. *J Am Acad Orthop Surg.* 2017;25(3):239-49.
114. Rodríguez-Merchán EC. Knee Bracing After Anterior Cruciate Ligament Reconstruction. *Orthopedics.* 2016;39(4):e602-9.
115. Brandsson S, Faxén E, Kartus J, Eriksson BI, Karlsson J. Is a knee brace advantageous after anterior cruciate ligament surgery? A prospective, randomised study with a two-year follow-up. *Scand J Med Sci Sports.* 2001;11(2):110-4.
116. Henriksson M, Rockborn P, Good L. Range of motion training in brace vs. plaster immobilization after anterior cruciate ligament reconstruction: a prospective randomized comparison with a 2-year follow-up. *Scand J Med Sci Sports.* 2002;12(2):73-80.

117. Kartus J, Stener S, Köhler K, Sernert N, Eriksson BI, Karlsson J. Is bracing after anterior cruciate ligament reconstruction necessary? A 2-year follow-up of 78 consecutive patients rehabilitated with or without a brace. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 1997;5(3):157-61.
118. GBA. Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Häuslicher Einsatz von motorbetriebenen Bewegungsschienen (CPM) nach Interventionen am Kniegelenk und am Schultergelenk. Gemeinsamer Bundesausschuss; 2019.
119. GBA. Abschlussbericht - Einsatz von motorbetriebenen Bewegungsschienen (CPM) nach Interventionen am Knie- oder am Schultergelenk. Gemeinsamer Bundesausschuss; 2018.
120. Arthromot Active-K, Accessed June 10, 2020.: Ormed GmbH; [Available from: <https://www.djoglobal.de/artromot-active-k/>].
121. Salter RB, Hamilton HW, Wedge JH, Tile M, Torode IP, O'Driscoll SW, Murnaghan JJ, Saringer JH. Clinical application of basic research on continuous passive motion for disorders and injuries of synovial joints: a preliminary report of a feasibility study. *J Orthop Res.* 1984;1(3):325-42.
122. Bruun-Olsen V, Heiberg KE, Mengshoel AM. Continuous passive motion as an adjunct to active exercises in early rehabilitation following total knee arthroplasty - a randomized controlled trial. *Disabil Rehabil.* 2009;31(4):277-83.
123. Engstrom B, Sperber A, Wredmark T. Continuous passive motion in rehabilitation after anterior cruciate ligament reconstruction. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 1995;3(1):18-20.
124. Rosen MA, Jackson DW, Atwell EA. The efficacy of continuous passive motion in the rehabilitation of anterior cruciate ligament reconstructions. *Am J Sports Med.* 1992;20(2):122-7.
125. Yates CK, McCarthy MR, Hirsch HS, Pascale MS. Effects of Continuous Passive Motion Following ACL Reconstruction with Autogenous Patellar Tendon Grafts. 1992;1(2):121.
126. Jaspers T, Taeymans J, Hirschmüller A, Baur H, Hilfiker R, Rogan S. Continuous Passive Motion Does Improve Range of Motion, Pain and Swelling After ACL Reconstruction: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Z Orthop Unfall.* 2019;157(03):279-91.
127. D'Amore T, Rao S, Corvi J, Jack RA, 2nd, Tjoumakaris FP, Ciccotti MG, Freedman KB. The Utility of Continuous Passive Motion After Anterior Cruciate Ligament Reconstruction: A Systematic Review of Comparative Studies. *Orthop J Sports Med.* 2021;9(6):23259671211013841.
128. Ahmad CS, Shubin Stein BE, Jeshuran W, Necessian OA, Henry JH. Anterior cruciate ligament function after tibial eminence fracture in skeletally mature patients. *Am J Sports Med.* 2001;29(3):339-45.
129. Fremerey RW, Lobenhoffer P, Born I, Tscherne H, Bosch U. [Can knee joint proprioception by reconstruction of the anterior cruciate ligament be restored? A prospective longitudinal study]. *Unfallchirurg.* 1998;101(9):697-703.
130. Eichhorn HJ. Nachbehandlungsstrategien nach Rekonstruktion des vorderen Kreuzbandes [online]. Accessed October 31, 2022. *SFA Arthroskopie Aktuell.* 2008;21.
131. OPED. Nachbehandlungsheft Knie : Alles, was Ihr Knie jetzt braucht. . [Available from: <https://oped.de/support/oped-versorgungskonzept> Accessed March 29, 2023].
132. IQWiG. Berichtsplan - Aktive Kniebewegungsschienen zur Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands N16-01. IQWiG (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen); 2016.
133. Friemert B, Bach C, Schwarz W, Gerngross H, Schmidt R. Benefits of active motion for joint position sense. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2006;14(6):564-70.
134. OPED. CAMOped Versorgung nach Altersgruppen. 2019.

135. Svantesson E, Hamrin Senorski E, Webster KE, Karlsson J, Diermeier T, Rothrauff BB, Meredith SJ, Rauer T, Irrgang JJ, Spindler KP, Ma CB, Musahl V. Clinical outcomes after anterior cruciate ligament injury: panther symposium ACL injury clinical outcomes consensus group. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2020;28(8):2415-34.
136. Schnabel K, Ahlers O, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft S. Orthopädisch-traumatologische Untersuchungen. *Ärztliche Fertigkeiten : Anamnese, Untersuchung, Anwendung.* 3., überarbeitete Auflage ed. Stuttgart: Stuttgart : Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft; 2016. p. 162-211.
137. Ektas N, Scholes C, Kulaga S, Kirwan G, Lee B, Bell C. Recovery of knee extension and incidence of extension deficits following anterior cruciate ligament injury and treatment: a systematic review protocol. *J Orthop Surg Res.* 2019;14(1):88.
138. Formblätter des International Knee Documentation Committee (Internationaler Ausschuss zur Dokumentation von Knieverletzungen) [Internet]. IKDC-AUSSCHUSS: AOSSM: Anderson, A., Bergfeld, J., Boland, A., Dye, S., Feagin, J., Harner, C. , Mohtadi, N., Richmond, J., Shelbourne, D., Terry, G. ESSKA: Staubli,H, Hefti , F, Höher, J., Jacob, R., Müller, W., Neyret, P. APOSSM: Chan, K., Kurosaka, M. 2000. Available from: <https://www.physiobox.swiss/wp-content/uploads/2016/09/International-Knee-Documentation-Committee-IKDC.pdf> (zuletzt abgerufen am 15.04.2023).
139. Wera JC, Nyland J, Ghazi C, MacKinlay KG, Henzman RC, Givens J, Brand JC. International knee documentation committee knee survey use after anterior cruciate ligament reconstruction: a 2005-2012 systematic review and world region comparison. *Arthroscopy.* 2014;30(11):1505-12.
140. Irrgang JJ, Anderson AF, Boland AL, Harner CD, Kurosaka M, Neyret P, Richmond JC, Shelborne KD. Development and validation of the international knee documentation committee subjective knee form. *Am J Sports Med.* 2001;29(5):600-13.
141. Hefti F, Muller W, Jakob RP, Staubli HU. Evaluation of knee ligament injuries with the IKDC form. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 1993;1(3-4):226-34.
142. Edwards PK, Ebert JR, Joss B, Ackland T, Annear P, Buelow JU, Hewitt B. Patient Characteristics and Predictors of Return to Sport at 12 Months After Anterior Cruciate Ligament Reconstruction: The Importance of Patient Age and Postoperative Rehabilitation. *Orthop J Sports Med.* 2018;6(9):2325967118797575.
143. Hefti F, Muller W. [Current state of evaluation of knee ligament lesions. The new IKDC knee evaluation form]. *Orthopade.* 1993;22(6):351-62.
144. Winterstein AP, McGuine TA, Carr KE, Hetzel SJ. Comparison of IKDC and SANE Outcome Measures Following Knee Injury in Active Female Patients. *Sports Health.* 2013;5(6):523-9.
145. Greco NJ, Anderson AF, Mann BJ, Cole BJ, Farr J, Nissen CW, Irrgang JJ. Responsiveness of the International Knee Documentation Committee Subjective Knee Form in comparison to the Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index, modified Cincinnati Knee Rating System, and Short Form 36 in patients with focal articular cartilage defects. *Am J Sports Med.* 2010;38(5):891-902.
146. Irrgang JJ, Anderson AF. Development and validation of health-related quality of life measures for the knee. *Clin Orthop Relat Res.* 2002(402):95-109.
147. Schmitt LC, Paterno MV, Huang S. Validity and internal consistency of the international knee documentation committee subjective knee evaluation form in children and adolescents. *Am J Sports Med.* 2010;38(12):2443-7.
148. Anderson AF, Irrgang JJ, Kocher MS, Mann BJ, Harrast JJ. The International Knee Documentation Committee Subjective Knee Evaluation Form: normative data. *Am J Sports Med.* 2006;34(1):128-35.

149. Muller B, Yabroudi MA, Lynch A, Lai CL, van Dijk CN, Fu FH, Irrgang JJ. Defining Thresholds for the Patient Acceptable Symptom State for the IKDC Subjective Knee Form and KOOS for Patients Who Underwent ACL Reconstruction. *Am J Sports Med.* 2016;44(11):2820-6.
150. Higgins LD, Taylor MK, Park D, Ghodadra N, Marchant M, Pietrobon R, Cook C. Reliability and validity of the International Knee Documentation Committee (IKDC) Subjective Knee Form. *Joint Bone Spine.* 2007;74(6):594-9.
151. Kümmel D, Preiss S, Harder LP, Leunig M, Impellizzeri FM. Measurement properties of the German version of the IKDC subjective knee form (IKDC-SKF). *J Patient Rep Outcomes.* 2018;2:31.
152. Irrgang JJ, Anderson AF, Boland AL, Harner CD, Neyret P, Richmond JC, Shelbourne KD. Responsiveness of the International Knee Documentation Committee Subjective Knee Form. *Am J Sports Med.* 2006;34(10):1567-73.
153. Risberg MA, Holm I, Steen H, Beynon BD. Sensitivity to changes over time for the IKDC form, the Lysholm score, and the Cincinnati knee score. A prospective study of 120 ACL reconstructed patients with a 2-year follow-up. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 1999;7(3):152-9.
154. Hambly K, Griva K. IKDC or KOOS: which one captures symptoms and disabilities most important to patients who have undergone initial anterior cruciate ligament reconstruction? *Am J Sports Med.* 2010;38(7):1395-404.
155. van Meer BL, Meuffels DE, Vissers MM, Bierma-Zeinstra SM, Verhaar JA, Terwee CB, Reijman M. Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score or International Knee Documentation Committee Subjective Knee Form: which questionnaire is most useful to monitor patients with an anterior cruciate ligament rupture in the short term? *Arthroscopy.* 2013;29(4):701-15.
156. Beletsky A, Naami E, Lu Y, Polce EM, Chahla J, Okoroha KR, Bush-Joseph C, Bach B, Yanke A, Forsythe B, Cole BJ, Verma NN. The Minimally Clinically Important Difference and Substantial Clinical Benefit in Anterior Cruciate Ligament Reconstruction: A Time-to-Achievement Analysis. *Orthopedics.* 2021;44(5):299-305.
157. Tegner Y, Lysholm J. Rating systems in the evaluation of knee ligament injuries. *Clin Orthop Relat Res.* 1985(198):43-9.
158. Briggs KK, Lysholm J, Tegner Y, Rodkey WG, Kocher MS, Steadman JR. The reliability, validity, and responsiveness of the Lysholm score and Tegner activity scale for anterior cruciate ligament injuries of the knee: 25 years later. *Am J Sports Med.* 2009;37(5):890-7.
159. Swanenburg J, Koch PP, Meier N, Wirth B. Function and activity in patients with knee arthroplasty: validity and reliability of a German version of the Lysholm Score and the Tegner Activity Scale. *Swiss Med Wkly.* 2014;144:w13976.
160. Wirth B, Meier N, Koch PP, Swanenburg J. Entwicklung und Evaluation einer deutschen Version der Tegner Aktivitätsskala zur Erfassung der Funktion nach einer Verletzung. *Sportverl Sportschad.* 2013/01/01;27:21-7.
161. Roos EM, Roos HP, Lohmander LS, Ekdahl C, Beynon 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.
162. Ingelsrud LH, Terwee CB, Terluin B, Granan L-P, Engebretsen L, Mills KAG, Roos EM. Meaningful Change Scores in the Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score in Patients Undergoing Anterior Cruciate Ligament Reconstruction. *The American Journal of Sports Medicine.* 2018;46(5):1120-8.
163. Frobell RB, Roos EM, Roos HP, Ranstam J, Lohmander LS. A randomized trial of treatment for acute anterior cruciate ligament tears. *N Engl J Med.* 2010;363(4):331-42.

164. Filbay SR, Roos EM, Frobell RB, Roemer F, Ranstam J, Lohmander LS. Delaying ACL reconstruction and treating with exercise therapy alone may alter prognostic factors for 5-year outcome: an exploratory analysis of the KANON trial. *Br J Sports Med.* 2017;51(22):1622-9.
165. Petersen W, Karpinski K, Bierke S, Hees T, Häner M. [Primary revision with replasty of the anterior cruciate ligament]. *Operative Orthopädie und Traumatologie.* 2019;31(3):221-47.
166. Williamson T, Sikka R, Tompkins M, Nelson BJ. Use of the Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score in a Healthy United States Population. *Am J Sports Med.* 2016;44(2):440-6.
167. Cameron KL, Thompson BS, Peck KY, Owens BD, Marshall SW, Svoboda SJ. Normative values for the KOOS and WOMAC in a young athletic population: history of knee ligament injury is associated with lower scores. *Am J Sports Med.* 2013;41(3):582-9.
168. MOON. About MOON Knee Group and ACL Research
Accessed November 16, 2022 [Available from: <https://acltear.info/moon-knee-group/>].
169. Sullivan JP, Huston LJ, Zajichek A, Reinke EK, Andrish JT, Brophy RH, Dunn WR, Flanigan DC, Kaeding CC, Marx RG, Matava MJ, McCarty EC, Parker RD, Vidal AF, Wolf BR, Wright RW, Spindler KP. Incidence and Predictors of Subsequent Surgery After Anterior Cruciate Ligament Reconstruction: A 6-Year Follow-up Study. *The American Journal of Sports Medicine.* 2020;48(10):2418-28.
170. Spindler KP, Huston LJ, Chagin KM, Kattan MW, Reinke EK, Amendola A, Andrish JT, Brophy RH, Cox CL, Dunn WR, Flanigan DC, Jones MH, Kaeding CC, Magnussen RA, Marx RG, Matava MJ, McCarty EC, Parker RD, Pedroza AD, Vidal AF, Wolcott ML, Wolf BR, Wright RW. Ten-Year Outcomes and Risk Factors After Anterior Cruciate Ligament Reconstruction: A MOON Longitudinal Prospective Cohort Study. *Am J Sports Med.* 2018;46(4):815-25.
171. Failla MJ, Logerstedt DS, Grindem H, Axe MJ, Risberg MA, Engebretsen L, Huston LJ, Spindler KP, Snyder-Mackler L. Does Extended Preoperative Rehabilitation Influence Outcomes 2 Years After ACL Reconstruction? A Comparative Effectiveness Study Between the MOON and Delaware-Oslo ACL Cohorts. *Am J Sports Med.* 2016;44(10):2608-14.
172. Lysholm J, Gillquist J. Evaluation of knee ligament surgery results with special emphasis on use of a scoring scale. *Am J Sports Med.* 1982;10(3):150-4.
173. Müller U, Schmidt M, Krüger-Franke M, Rosemeyer B. Die ACL-Return to Sport after Injury Skala als wichtiger Parameter bei der Beurteilung Rückkehr zum Sport Level I und II nach Rekonstruktion des vorderen Kreuzbands (deutsche Version). *Sport-Orthopädie - Sport-Traumatologie - Sports Orthopaedics and Traumatology.* 2014;30(2):135-44.
174. Muller U, Kruger-Franke M, Schmidt M, Rosemeyer B. Predictive parameters for return to pre-injury level of sport 6 months following anterior cruciate ligament reconstruction surgery. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2015;23(12):3623-31.
175. Pezeshki S, Vogl TJ, Pezeshki MZ, Daghighi MH, Pourisa M. Association of the type of trauma, occurrence of bone bruise, fracture and joint effusion with the injury to the menisci and ligaments in MRI of knee trauma. *Muscles Ligaments Tendons J.* 2016;6(1):161-6.
176. van Meer BL, Oei EH, Meuffels DE, van Arkel ER, Verhaar JA, Bierma-Zeinstra SM, Reijman M. Degenerative Changes in the Knee 2 Years After Anterior Cruciate Ligament Rupture and Related Risk Factors: A Prospective Observational Follow-up Study. *Am J Sports Med.* 2016;44(6):1524-33.
177. Lindström M, Wredmark T, Wretling ML, Henriksson M, Felländer-Tsai L. Post-operative bracing after ACL reconstruction has no effect on knee joint effusion. A prospective, randomized study. *Knee.* 2015;22(6):559-64.
178. Maricar N, Callaghan MJ, Parkes MJ, Felson DT, O'Neill TW. Clinical assessment of effusion in knee osteoarthritis-A systematic review. *Semin Arthritis Rheum.* 2016;45(5):556-63.
179. Fritz JM, Delitto A, Erhard RE, Roman M. An examination of the selective tissue tension scheme, with evidence for the concept of a capsular pattern of the knee. *Phys Ther.* 1998;78(10):1046-56; discussion 57-61.

180. Ediz L, Ceylan MF, Turktas U, Yanmis I, Hiz O. A randomized controlled trial of electrostimulation effects on effusion, swelling and pain recovery after anterior cruciate ligament reconstruction: a pilot study. *Clin Rehabil.* 2012;26(5):413-22.
181. Sturgill LP, Snyder-Mackler L, Manal TJ, Axe MJ. Interrater reliability of a clinical scale to assess knee joint effusion. *J Orthop Sports Phys Ther.* 2009;39(12):845-9.
182. Ithurburn MP, Paterno MV, Thomas S, Pennell ML, Evans KD, Magnussen RA, Schmitt LC. Clinical measures associated with knee function over two years in young athletes after ACL reconstruction. *Knee.* 2019;26(2):355-63.
183. Elias ARC, Harris KJ, LaStayo PC, Mizner RL. Clinical Efficacy of Jump Training Augmented With Body Weight Support After ACL Reconstruction: A Randomized Controlled Trial. *Am J Sports Med.* 2018;46(7):1650-60.
184. Brinlee AW, Dickenson SB, Hunter-Giordano A, Snyder-Mackler L. ACL Reconstruction Rehabilitation: Clinical Data, Biologic Healing, and Criterion-Based Milestones to Inform a Return-to-Sport Guideline. *Sports Health.* 2021:19417381211056873.
185. Drogset JO, Grøntvedt T, Tegnander A. Endoscopic reconstruction of the anterior cruciate ligament using bone-patellar tendon-bone grafts fixed with bioabsorbable or metal interference screws: a prospective randomized study of the clinical outcome. *Am J Sports Med.* 2005;33(8):1160-5.
186. Ogrodzka-Ciechanowicz K, Głąb G, Cizek-Radwan E, Ślusarski J, Gądek A. The use of an alternating magnetic field in the resorption of postoperative joint effusion following anterior cruciate ligament reconstruction: A randomized double-blind controlled trial. *Medicine (Baltimore).* 2021;100(27):e26572.
187. Labs KH, Tschoepl M, Gamba G, Aschwanden M, Jaeger KA. The reliability of leg circumference assessment: a comparison of spring tape measurements and optoelectronic volumetry. *Vasc Med.* 2000;5(2):69-74.
188. Bednarczyk JH, Hershler C, Cooper DG. Development and clinical evaluation of a computerized limb volume measurement system (CLEMS). *Arch Phys Med Rehabil.* 1992;73(1):60-3.
189. D'Agostino MA, Conaghan P, Le Bars M, Baron G, Grassi W, Martin-Mola E, Wakefield R, Brasseur JL, So A, Backhaus M, Malaise M, Burmester G, Schmidely N, Ravaud P, Dougados M, Emery P. EULAR report on the use of ultrasonography in painful knee osteoarthritis. Part 1: prevalence of inflammation in osteoarthritis. *Ann Rheum Dis.* 2005;64(12):1703-9.
190. Chiba D, Tsuda E, Maeda S, Sasaki E, Takahashi I, Nakaji S, Ishibashi Y. Evaluation of a quantitative measurement of suprapatellar effusion by ultrasonography and its association with symptoms of radiographic knee osteoarthritis: a cross-sectional observational study. *Arthritis research & therapy.* 2016;18:181-.
191. Eşen S, Akarırmak U, Aydın FY, Unalan H. Clinical evaluation during the acute exacerbation of knee osteoarthritis: the impact of diagnostic ultrasonography. *Rheumatol Int.* 2013;33(3):711-7.
192. Kane D, Balint PV, Sturrock RD. Ultrasonography is superior to clinical examination in the detection and localization of knee joint effusion in rheumatoid arthritis. *J Rheumatol.* 2003;30(5):966-71.
193. Ulaşlı AM, Yaman F, Dikici Ö, Karaman A, Kaçar E, Demirdal Ü S. Accuracy in detecting knee effusion with clinical examination and the effect of effusion, the patient's body mass index, and the clinician's experience. *Clin Rheumatol.* 2014;33(8):1139-43.
194. Hauzeur JP, Mathy L, De Maertelaer V. Comparison between clinical evaluation and ultrasonography in detecting hydrarthrosis of the knee. *J Rheumatol.* 1999;26(12):2681-3.
195. Draghi F, Urciuoli L, Alessandrino F, Corti R, Scudeller L, Grassi R. Joint effusion of the knee: potentialities and limitations of ultrasonography. *J Ultrasound.* 2015;18(4):361-71.

196. Mandl P, Brossard M, Aegerter P, Backhaus M, Bruyn GA, Chary-Valckenaere I, Iagnocco A, Filippucci E, Freeston J, Gandjbakhch F, Jousse-Joulin S, Möller I, Naredo E, Schmidt WA, Szkudlarek M, Terslev L, Wakefield RJ, Zayat A, D'Agostino MA, Balint PV. Ultrasound evaluation of fluid in knee recesses at varying degrees of flexion. *Arthritis Care & Research*. 2012;64(5):773-9.
197. ESSR. Musculoskeletal Ultrasound Technical Guidelines. Accessed October 31, 2022 [Available from: <https://essr.org/content-essr/uploads/2016/10/knee.pdf>].
198. Schmidt WA, Schmidt H, Schicke B, Gromnica-Ihle E. Standard reference values for musculoskeletal ultrasonography. *Ann Rheum Dis*. 2004;63(8):988-94.
199. Hong BY, Lee JI, Kim HW, Cho YR, Lim SH, Ko YJ. Detectable threshold of knee effusion by ultrasonography in osteoarthritis patients. *Am J Phys Med Rehabil*. 2011;90(2):112-8.
200. Delaunoy I, Feipel V, Appelboom T, Hauzeur JP. Sonography detection threshold for knee effusion. *Clin Rheumatol*. 2003;22(6):391-2.
201. Razek AAKA, Fouda NS, Elmetwaley N, Elbogdady E. Sonography of the knee joint(). *J Ultrasound*. 2009;12(2):53-60.
202. Ogura T, Asai S, Akagi R, Fukuda H, Yamaura I, Sakai H, Ichino Y, Takahashi T, Omodani T, Saito C, Ninomiya T, Shiko Y, Kawasaki Y, Tsuchiya A, Takahashi K, Sasho T. Joint effusion at 6 months is a significant predictor of joint effusion 1 year after anterior cruciate ligament reconstruction. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 2021;29(11):3839-45.
203. Kiresuk TJ, Sherman RE. Goal attainment scaling: A general method for evaluating comprehensive community mental health programs. *Community Ment Health J*. 1968;4(6):443-53.
204. Stieglitz R-D. Goal Attainment Scaling (GAS) im Dorsch Lexikon der Psychologie 2019 [Available from: <https://dorsch.hogrefe.com/stichwort/goal-attainment-scaling-gas>].
205. King G, McDougall J, Palisano R, Gritzan J, Tucker M. Goal Attainment Scaling Its Use in Evaluating Pediatric Therapy Programs. *Physical & Occupational Therapy in Pediatrics*. 2000;19:31-52.
206. Turner-Stokes L. Goal attainment scaling (GAS) in rehabilitation: a practical guide. *Clin Rehabil*. 2009;23(4):362-70.
207. Krasny-Pacini A, Hiebel J, Pauly F, Godon S, Chevignard M. Goal attainment scaling in rehabilitation: a literature-based update. *Ann Phys Rehabil Med*. 2013;56(3):212-30.
208. Bovend'Eerd TJ, Botell RE, Wade DT. Writing SMART rehabilitation goals and achieving goal attainment scaling: a practical guide. *Clin Rehabil*. 2009;23(4):352-61.
209. Williams RC, Stieg RL. Validity and Therapeutic Efficacy of Individual Patient Goal Attainment Procedures in a Chronic Pain Treatment Center. *The Clinical Journal of Pain*. 1986;2:219-28.
210. Haladay D, Swisher L, Hardwick D. Goal attainment scaling for patients with low back pain in rehabilitation: A systematic review. *Health Sci Rep*. 2021;4(3):e378.
211. Schaefer I, Kolip P. Die Verwendung von Goal Attainment Scaling für die Ergebnisevaluation in der Gesundheitsförderung. *Gesundheitswesen*. 2011;73(08/09):A25.
212. Hoorntje A, Waterval-Witjes S, Koenraadt KLM, Kuijer P, Blankevoort L, Kerkhoffs G, van Geenen RCI. Goal Attainment Scaling Rehabilitation Improves Satisfaction with Work Activities for Younger Working Patients After Knee Arthroplasty: Results from the Randomized Controlled ACTION Trial. *J Bone Joint Surg Am*. 2020;102(16):1445-53.
213. Makhmutov R. The Delphi method at a glance. *Pflege*. 2021;34(4):221.
214. Akins RB, Tolson H, Cole BR. Stability of response characteristics of a Delphi panel: application of bootstrap data expansion. *BMC Med Res Methodol*. 2005;5:37.
215. Mokkink LB, Terwee CB, Patrick DL, Alonso J, Stratford PW, Knol DL, Bouter LM, de Vet HC. The COSMIN checklist for assessing the methodological quality of studies on

- measurement properties of health status measurement instruments: an international Delphi study. *Qual Life Res.* 2010;19(4):539-49.
216. Prinsen CA, Vohra S, Rose MR, Boers M, Tugwell P, Clarke M, Williamson PR, Terwee CB. How to select outcome measurement instruments for outcomes included in a "Core Outcome Set" - a practical guideline. *Trials.* 2016;17(1):449.
217. CAMOped Die aktive Bewegungsschiene für Knie- und Hüftgelenk. Ein Produkt - viele Vorteile und ein überzeugendes Therapiekonzept. Accessed June 10, 2020. 2020 [Available from: <https://oped.de/produkte/product-camoped>].
218. Irrgang J. Summary of Clinical Outcome Measures for Sports-Related Knee Injuries (Final Report). AOSSM Outcomes Task Force. 2012.
219. Wirtz MA. Tendenz zur Mitte im Dorsch Lexikon der Psychologie 2019 [Available from: <https://dorsch.hogrefe.com/stichwort/tendenz-zur-mitte>].
220. Roopa S, Rani M. Questionnaire Designing for a Survey. *Journal of Indian Orthodontic Society.* 2012;46(4_suppl1):273-7.
221. WHO. Body mass index - BMI, Accessed March 01, 2022 <https://www.euro.who.int/en/health-topics/disease-prevention/nutrition/a-healthy-lifestyle/body-mass-index-bmi2022> [cited 2022 01.03.]. Available from: <https://www.euro.who.int/en/health-topics/disease-prevention/nutrition/a-healthy-lifestyle/body-mass-index-bmi>].
222. Radtke R. Anteile an der deutschen Erwachsenenbevölkerung nach Körpermaßen (BMI)* und Erwerbsstatus im Jahr 2017. Accessed October 31, 2022. Statista.com2018 [Available from: <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/256584/umfrage/bevoelkerungsanteile-in-deutschland-nach-koerpermassen-bmi-und-erwerbsstatus/#professional>].
223. Karaszewski W, Pekanovic A, Streich NA, Herbot M, Petersen W, Schmidt-Lucke C. Ultrasonography for quantitative assessment of knee joint effusions-useful tool for objective evaluation of rehabilitation progress? *Int Orthop.* 2023;47(4):955-61.
224. de Valk EJ, Moen MH, Winters M, Bakker EW, Tamminga R, van der Hoeven H. Preoperative patient and injury factors of successful rehabilitation after anterior cruciate ligament reconstruction with single-bundle techniques. *Arthroscopy.* 2013;29(11):1879-95.
225. Clark LT, Watkins L, Piña IL, Elmer M, Akinboboye O, Gorham M, Jamerson B, McCullough C, Pierre C, Polis AB, Puckrein G, Regnante JM. Increasing Diversity in Clinical Trials: Overcoming Critical Barriers. *Curr Probl Cardiol.* 2019;44(5):148-72.
226. Bildungsstand der Bevölkerung - Ergebnisse des Mikrozensus 2019 -. www.destatis.de: Statistisches Bundesamt; 2020.
227. Meyer T, Tilly C. Reporting of patients' characteristics in rehabilitation trials: an analysis of publications of RCTs in major clinical rehabilitation journals. *Eur J Phys Rehabil Med.* 2020;56(6):829-35.
228. Unfallversicherung DG. Handlungsanleitung zur Verordnung, Durchführung und Qualitätssicherung der Physiotherapie. 2021.
229. Barenius B, Nordlander M, Ponzer S, Tidermark J, Eriksson K. Quality of life and clinical outcome after anterior cruciate ligament reconstruction using patellar tendon graft or quadrupled semitendinosus graft: an 8-year follow-up of a randomized controlled trial. *Am J Sports Med.* 2010;38(8):1533-41.
230. Wright RW, Haas AK, Anderson J, Calabrese G, Cavanaugh J, Hewett TE, Loring D, McKenzie C, Preston E, Williams G, Group M. Anterior Cruciate Ligament Reconstruction Rehabilitation: MOON Guidelines. *Sports Health.* 2015;7(3):239-43.
231. EndoCert. Qualitätssicherung und hohe Patientensicherheit durch Zertifizierung bei Gelenkersatz [Available from: <https://endocert.de/fuer-patienten> (Accessed December, 21 2022)].
232. Zulassung und Praxisgründung: Deutscher Verband für Physiotherapie (ZVK) e.V.; 2022 [Available from: <https://www.physio-deutschland.de/fachkreise/beruf-und-bildung/freiberufler/zulassung-praxisgruendung.html> Accessed December 02, 2022].

233. Patienten müssen auf Physiotherapietermin lange warten. Deutsches Ärzteblatt. 2018.
234. Höher J, Lischke B, Petersen W, Mengis N, Niederer D, Stein T, Stoffels T, Prill R, Schmidt-Lucke C. Sensor-based telerehabilitation system increases patient adherence after knee surgery. PLOS Digital Health. 2023;2(2):e0000175.
235. Bundesausschuss G. Richtlinie über die Verordnung von Heilmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung. Gemeinsamer Bundesausschuss; 2021.
236. Behandlung Kreuzbandriss-Kreuzbandruptur. Accessed December 21, 2021. schulthess-klinik.ch [Available from: <https://www.schulthess-klinik.ch/de/kniechirurgie/behandlung/kreuzbandriss-kreuzbandruptur>].
237. Ruptur des vorderen Kreuzbandes. Accessed December 21, 2021. balgrist.ch: Universitätsklinik Balgrist; [Available from: https://www.balgrist.ch/fileadmin/user_upload/Aktuelles/Aktuelles/2020/Update/Balgrist_Update_Dezember_2019.pdf].
238. Operationen am Knie. Kreuzbandersatz. Accessed December 21, 2021. arthro-klinik.de: Augsburg GbR Arthroklinik; [Available from: <https://arthro-klinik.de/knie/>].
239. Groot JA, Jonkers FJ, Kievit AJ, Kuijer PP, Hoozemans MJ. Beneficial and limiting factors for return to work following anterior cruciate ligament reconstruction: a retrospective cohort study. Arch Orthop Trauma Surg. 2017;137(2):155-66.
240. Tiftikci U, Serbest S, Kilinc CY, Karabicak G, Vergili Ö. Return to work in miners following anterior cruciate ligament reconstruction. Pan Afr Med J. 2015;22:173.
241. Potempa C, Rychlik, R. „Zur Versorgung mit CPM-Bewegungsschienen nach Knie- bzw. Schulteroperationen“. „Monitor Versorgungsforschung“ 2018;05/18:S. 58-65.
242. Cho YR, Hong BY, Lim SH, Kim HW, Ko YJ, Im SA, Lee JI. Effects of joint effusion on proprioception in patients with knee osteoarthritis: a single-blind, randomized controlled clinical trial. Osteoarthritis Cartilage. 2011;19(1):22-8.
243. Jensen K, Graf BK. The effects of knee effusion on quadriceps strength and knee intraarticular pressure. Arthroscopy. 1993;9(1):52-6.
244. Kaplan Y, Witvrouw E. When Is It Safe to Return to Sport After ACL Reconstruction? Reviewing the Criteria. Sports Health. 2019;11(4):301-5.
245. EB. Umfrage: Vor allem junge Ärzte fühlen sich oft gestresst. Dtsch Arztebl International. 2017;114(37):[4].
246. Kilroe SP, Fulford J, Jackman SR, LJC VANL, Wall BT. Temporal Muscle-specific Disuse Atrophy during One Week of Leg Immobilization. Med Sci Sports Exerc. 2020;52(4):944-54.

7 Anhang

7.1 Anhang zum Abschnitt Methodik

7.1.1 Validierte Erfassungsinstrumente und Fragebögen

7.1.1.1 Demographisches Formblatt IKDC 2000

Titel: „Multizentrische, randomisierte, kontrollierte, einfachverblindete klinische Studie zum Beleg der Wirksamkeit einer aktiven Bewegungsschiene (CAMOped) zur häuslichen Selbstanwendung im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands zusätzlich zur standardisierten physiotherapeutischen Rehabilitation“
DEMOGRAFISCHES FORMBLATT (IKDC 2000)*

Nachstehend finden Sie eine Liste häufig vorkommender Gesundheitsbeschwerden. Bitte kreuzen Sie in der ersten Spalte „Ja“ oder „Nein“ an, und gehen Sie dann zum nächsten Punkt weiter. Wenn Sie an den genannten Beschwerden oder Krankheiten leiden, geben Sie bitte in der zweiten Spalte an, ob Sie dafür Medikamente erhalten oder anderweitig behandelt werden. In der letzten Spalte geben Sie bitte an, ob Ihre Aktivitäten durch diese Beschwerden oder Krankheiten eingeschränkt werden.

	Haben Sie diese Beschwerden?		Sind Sie deswegen in Behandlung?		Sind Ihre Aktivitäten dadurch eingeschränkt?	
	JA	NEIN	JA	NEIN	JA	NEIN
Herzkrankheit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hoher Blutdruck	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Asthma	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
oder						
Lungenkrankheit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Diabetes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(Zuckerkrankheit)						
Geschwür	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
oder						
Erkrankungen						
des						
Magens						

Anhang

Darmerkrankung	<input type="checkbox"/>					
Nierenerkrankung	<input type="checkbox"/>					
Lebererkrankung	<input type="checkbox"/>					
Anämie (Blutarmut) oder andere Blutkrankheiten	<input type="checkbox"/>					
Übergewicht	<input type="checkbox"/>					
Krebs	<input type="checkbox"/>					
Depression	<input type="checkbox"/>					
Gelenkentzündung, degenerative Arthritis	<input type="checkbox"/>					
Rheumatoide Arthritis	<input type="checkbox"/>					
Rückenschmerzen	<input type="checkbox"/>					
Lyme-Borreliose	<input type="checkbox"/>					
Andere	<input type="checkbox"/>					
Gesundheitsbeschwerden						
Alkoholismus	<input type="checkbox"/>					

1. Rauchen Sie Zigaretten?

- Ja.
- Nein, ich habe das Rauchen in den letzten sechs Monaten aufgegeben.
- Nein, ich habe das Rauchen vor mehr als sechs Monaten aufgegeben
- Nein, ich habe nie geraucht.

2. Ihre Größe: _____ cm

3. Ihr Gewicht: _____ kg

4. Ihre ethnische Zugehörigkeit:

- Kaukasier Schwarz oder Afroamerikanisch

Hispanisch

- Asiatisch Sonstiges

5. Welchen Schulabschluss haben Sie?

- Hauptschule Realschule Mittlere Reife Abitur
 Fachausbildung Universität Postgraduiertenstudium

6. Wie intensiv ist Ihre sportliche Betätigung?

- Ich bin ambitionierte/r Sportler/in.

Anhang

- Ich bin gut durchtrainiert und treibe häufig Sport.
- Ich treibe ab und zu Sport.
- Ich treibe nie Sport.

*IKDC-AUSSCHUSS: AOSSM: Anderson, A., Bergfeld, J., Boland, A., Dye, S., Feagin, J., Harner, C., Mohtadi, N., Richmond, J., Shelbourne, D., Terry, G. ESKA: Staubli, H., Hefti, F., Höher, J., Jacob, R., Müller, W., Neyret, P. APOSSM: Chan, K., Kurosaka, M.

7.1.1.2 Formblatt zur Anamnese des Knies (IKDC 2000) bei Einschluss + GAS + Tegner-Aktivitätsskala

Titel: „Multizentrische, randomisierte, kontrollierte, einfachverblindete klinische Studie zum Beleg der Wirksamkeit einer aktiven Bewegungsschiene (CAMOped) zur häuslichen Selbstanwendung im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands zusätzlich zur standardisierten physiotherapeutischen Rehabilitation“

FORMBLATT ZUR ANAMNESE DES KNIES (IKDC 2000)*

Betroffenes Knie:

- rechts
- links

Kontralateral:

- normal
- nahezu normal
- abnormal
- stark abnormal

Beginn der Beschwerden (Datum): ____/____/____
Tag Monat Jahr

Hauptbeschwerde: _____

Aktivität, bei der die Verletzung auftrat:

- Aktivität des tägl. Lebens
- Sport
- Verkehrsunfall
- Arbeit

Verletzungsmechanismus:

- allmähliches Eintreten ohne Trauma
- Beginn mit Trauma ohne Kontakt
- plötzlicher Beginn ohne Trauma
- Beginn mit Trauma und Kontakt

Frühere Operationen:

Operationsart:

(Bitte alle zutreffenden Operationen ankreuzen)

Meniskusoperation:

- Mediale Meniskektomie
- Laterale Meniskektomie
- Mediale Meniskusrefixation
- Laterale Meniskusrefixation
- Mediale Meniskustransplantation
- Laterale Meniskustransplantation

Bänderoperation:

Anhang

- Naht des vorderen Kreuzbandes (VKB) Ersatzplastik des VKB
- Extraartikuläre Rekonstruktion VKB Naht des hinteren Kreuzbandes (HKB)
- Intraartikuläre Ersatzplastik des HKB Rekonstruktion der posterolateralen Gelenkecke
- Naht/Rekonstruktion des Lig. collaterale mediale
- Naht/Rekonstruktion des Lig. collaterale laterale

Transplantattyp:

- Lig. Patellae ipsilateral kontralateral
- Einzel-Hamstring-Transplantat Hamstring-Transplantat (Doppelbündel)
- Hamstring-Transplantat (Vierfachbündel) Quadrizepssehnen-Transplantat
- Allotransplantat Sonstiges

Operationen am Streckapparat:

- Naht des Lig. Patellae Naht der Quadrizepssehne

Operationen bei femoropatellarer Instabilität:

- Eingriffe am Streckapparat Weichteileingriff
- mediale Doppelung/Raffung Lateral Release
- Eingriffe am Knochen

Versetzung der *Tuberositas tibiae* nach:

- proximal distal medial lateral anterior
- Trochleoplastik Patellektomie

Operation bei Arthrose:

- Osteotomie Operation am Gelenkknorpel Glätten Abrasion
- Anbohren Mikrofrakturierung
- Zellentherapie Autologer osteochondraler Transfer/Mosaikplastik
- Sonstiges

Gesamtzahl bisheriger Operationen: _____

Bildgebende Untersuchungen:

- MRT CT Arthrogramm Knochenszintigraphie

Befunde:

Ligamente _____
Menisci _____
Gelenkknorpel _____
Knochen _____

*IKDC-AUSSCHUSS: AOSSM: Anderson, A., Bergfeld, J., Boland, A., Dye, S., Feagin, J., Harner, C., Mohtadi, N., Richmond, J., Shelbourne, D., Terry, G. ESSKA: Staubli, H., Hefli, F., Höher, J., Jacob, R., Müller, W., Neyret, P. APOSSM: Chan, K., Kurosaka, M.

Anhang

Geschlecht: Männlich Weiblich

Alter: _____ Jahre

Größe: _____ cm

Gewicht: _____ kg

Anamnese:

Liegen Vorerkrankungen vor?

Ja Nein

Wenn ja, welche?

Diagnose	gestellt in (Jahr)

Nicht bekannt

Gibt es Operationen in der Vorgeschichte?

Ja Nein

Wenn ja, welche?

Welche Operation	Indikation	Datum der OP

nicht bekannt

Wurden Medikamente in den letzten 18 Monaten oder werden aktuell Medikamente eingenommen?

Ja Nein

Wenn ja, welche?

Medikament + Dosis	Indikation	Beginn der Einnahme	Ende der Einnahme (oder andauernd)

Nicht bekannt

Gibt es begleitende Therapien?

Therapie Häufigkeit	+	Indikation (auch welches Gelenk)	Beginn	Ende

Nicht bekannt

Messung der Zielerreichung / Goal Attainment Scale (GAS) für postoperativ
<p>Die Messung der Zielerreichung ist ein Instrument zur Überprüfung selbst gesteckter Ziele. Hierdurch wird es möglich individuelle Zielvorgaben zu überprüfen. Ein*e Leistungssportler*in wird ein anderes Ziel erreichen können, als ein inaktiver „Büromensch“.</p> <p>Es erfordert zunächst die Festlegung eines oder mehrerer konkreter und messbarer Ziele. Für jedes Ziel werden dann Indikatoren ausgewählt, mit deren Hilfe die Zielerreichung überprüft werden kann. Diese Indikatoren werden in eine 5-stufige Skala überführt, in deren Mitte das erwartete Ergebnis steht. Davon ausgehend werden je zwei Stufen nach oben („mehr als erwartet“ und „viel mehr als erwartet“) und zwei Stufen nach unten („weniger als erwartet“ und „viel weniger als erwartet“) gebildet. Dies ermöglicht damit eine klare Zieldefinition zu Beginn eines Projektes (Planungsqualität) sowie die (ggf. prozessbegleitende) Überprüfung der Zielerreichung (Prozess- und/oder Ergebnisqualität).</p> <p>Welche Ziele eignen sich für GAS? Zielerreichungsskalen sind flexibel – sie können für unterschiedliche Ziele auf mehreren Ebenen in verschiedenen Kontexten eingesetzt werden. In der Gesundheitsförderung und Prävention eignet sich die Messung der Zielerreichung sowohl für Ziele bezogen auf eine Veränderung im Verhalten von Menschen, als auch für Ziele bezogen auf Veränderungen im Lebensumfeld der Menschen.)*</p> <p>* https://www.uni-bielefeld.de/gesundhw/ag4/GAS_Leitfaden.pdf</p> <p><i>Bitte formulieren Sie zunächst den aktuellen Zustand und dann das anzustrebende Ziel (I).</i></p> <p>I. Aktueller Zustand (Tegner Aktivitätsskala): _____ --</p> <p>Ziel nach SMART (Spezifisch, Messbar, Akzeptiert, Realistisch, Terminierbar): _____ _____</p> <p><i>Optional: Bitte formulieren Sie zunächst den aktuellen Zustand und dann das anzustrebende Ziel (II).</i></p>

II. Aktueller Zustand: ----- ----- Ziel nach SMART: ----- -----
--

UNTERSUCHUNG DES KNIES

Allgemeine Laxizität: verminderte Laxizität normal erhöhte Laxizität

Beinachse: eindeutig Varus normal eindeutig Valgus

Patellastellung: baja normal alta

Subluxation/Dislokation der Patella: zentriert subludierbar subluxiert disloziert

Bewegungsausmaß (Streckung/Beugung):

Betroffene Seite: passiv ___/___/___ aktiv ___/___/___

Normale Seite: passiv ___/___/___ aktiv ___/___/___

	SIEBEN GRUPPEN		VIER GRADE		*GRUPPENGRADE
		Normal	Fast normal	Abnormal	Deutlich abnormal
		<input type="checkbox"/> kein	<input type="checkbox"/> leicht	<input type="checkbox"/> mäßig	<input type="checkbox"/> deutlich
					A B C D
					<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
1. Erguss					
Umfang des betroffenen Knies (in cm)		Höhe Gelenkspalt:cm		
		10 cm prox. Gelenkspaltcm		
		20 cm prox. Gelenkspaltcm		
Umfang des kontralateralen Knies (in cm)		Höhe Gelenkspalt:cm		
		10 cm prox. Gelenkspaltcm		
		20 cm prox. Gelenkspaltcm		
Sonographie* des betroffenen Knies:		Größter sagittaler Durchmesser:mm		
Sonographie* des kontralateralen Knies:		Größter sagittaler Durchmesser:mm		
*jeweils am Recessus Suprapatellaris					A B C D
2. Passives Bewegungsdefizit					<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Δ Streckdefizit	<input type="checkbox"/> < 3°	<input type="checkbox"/> 3–5°	<input type="checkbox"/> 6–10°	<input type="checkbox"/> > 10°	
Δ Beugedefizit	<input type="checkbox"/> 0–5°	<input type="checkbox"/> 6–15°	<input type="checkbox"/> 16–25°	<input type="checkbox"/> > 25°	
3. Ligamentuntersuchung					

Anhang

(manuell, instrumentell, Röntgen)

Δ Lachman-Test (25° Beugung)

(134 N)	<input type="checkbox"/> -1–2mm	<input type="checkbox"/> 3–5mm	<input type="checkbox"/> 6–10mm	<input type="checkbox"/> > 10mm
		(1+)	(2+)	(3+)
		<input type="checkbox"/> <-1- -3	<input type="checkbox"/> < -3 steif	

Δ Lachman-Test (25° Beugung)

manuell, max.	<input type="checkbox"/> -1–2mm	<input type="checkbox"/> 3–5mm	<input type="checkbox"/> 6–10mm	<input type="checkbox"/> > 10mm				
Vorderer Endpunkt:	<input type="checkbox"/> fest		<input type="checkbox"/> unsicher					
Δ Gesamt AP-Translation (25°)	<input type="checkbox"/> 0–2mm	<input type="checkbox"/> 3–5mm	<input type="checkbox"/> 6–10mm	<input type="checkbox"/> > 10mm				
Δ Gesamt AP-Translation (70°)	<input type="checkbox"/> 0–2mm	<input type="checkbox"/> 3–5mm	<input type="checkbox"/> 6–10mm	<input type="checkbox"/> > 10mm				
Δ Hintere Schublade (70°)	<input type="checkbox"/> 0–2mm	<input type="checkbox"/> 3–5mm	<input type="checkbox"/> 6–10mm	<input type="checkbox"/> > 10mm				
Δ Valgusstress	<input type="checkbox"/> 0–2mm	<input type="checkbox"/> 3–5mm	<input type="checkbox"/> 6–10mm	<input type="checkbox"/> > 10mm				
Δ Varusstress	<input type="checkbox"/> 0–2mm	<input type="checkbox"/> 3–5mm	<input type="checkbox"/> 6–10mm	<input type="checkbox"/> > 10mm				
Δ Außenrotationstest (30°)	<input type="checkbox"/> < 5°	<input type="checkbox"/> 6–10°	<input type="checkbox"/> 11–19°	<input type="checkbox"/> > 20°				
Δ Außenrotationstest (90°)	<input type="checkbox"/> < 5°	<input type="checkbox"/> 6–10°	<input type="checkbox"/> 11–19°	<input type="checkbox"/> > 20°				
Δ Pivot shift	<input type="checkbox"/> gleich	<input type="checkbox"/> +Gleiten	<input type="checkbox"/> ++(dumpf)	<input type="checkbox"/> +++ (laut)	A	B	C	D
Δ Reverse pivot shift	<input type="checkbox"/> gleich	<input type="checkbox"/> Gleiten	<input type="checkbox"/> stark	<input type="checkbox"/> ausgeprägt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4. Kompartimentbefunde

	Krepitation		Krepitation mit	
Δ Krepitation anterior (PF)	<input type="checkbox"/> kein	<input type="checkbox"/> mäßig	<input type="checkbox"/> leichtem Schmerz	<input type="checkbox"/> > leichtem Schmerz
Δ Krepitation mediales Komp.	<input type="checkbox"/> kein	<input type="checkbox"/> mäßig	<input type="checkbox"/> leichtem Schmerz	<input type="checkbox"/> > leichtem Schmerz
Δ Krepitation laterales Komp.	<input type="checkbox"/> kein	<input type="checkbox"/> mäßig	<input type="checkbox"/> leichtem Schmerz	<input type="checkbox"/> > leichtem Schmerz

5. Transplantatentnahmemorbidität

<input type="checkbox"/> kein	<input type="checkbox"/> gering	<input type="checkbox"/> mäßig	<input type="checkbox"/> deutlich
-------------------------------	---------------------------------	--------------------------------	-----------------------------------

6. Röntgenbefund

Medialer Gelenkspalt	<input type="checkbox"/> kein	<input type="checkbox"/> gering	<input type="checkbox"/> mäßig	<input type="checkbox"/> deutlich
Lateraler Gelenkspalt	<input type="checkbox"/> kein	<input type="checkbox"/> gering	<input type="checkbox"/> mäßig	<input type="checkbox"/> deutlich
Femoropatellar-Gelenk	<input type="checkbox"/> kein	<input type="checkbox"/> gering	<input type="checkbox"/> mäßig	<input type="checkbox"/> deutlich
Vorderer Gelenkspalt (sagittal)	<input type="checkbox"/> kein	<input type="checkbox"/> gering	<input type="checkbox"/> mäßig	<input type="checkbox"/> deutlich
Hinterer Gelenkspalt (sagittal)	<input type="checkbox"/> kein	<input type="checkbox"/> gering	<input type="checkbox"/> mäßig	<input type="checkbox"/> deutlich

7. Funktionstest

Hüpfen auf einem Bein	<input type="checkbox"/> ≥ 90%	<input type="checkbox"/> 89–76%	<input type="checkbox"/> 75–50%	<input type="checkbox"/> < 50%
-----------------------	--------------------------------	---------------------------------	---------------------------------	--------------------------------

(in % der gegenüberliegenden Seite)

A	B	C	D
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

** Abschlussbeurteilung

* Gruppengrad: Der Gruppengrad richtet sich nach dem niedrigsten Grad innerhalb einer Gruppe.

** Abschlussbeurteilung: Bei akuten und subakuten Patienten richtet sich die Abschlussbeurteilung nach dem schlechteren Gruppengrad. Bei chronischen Patienten wird die prä- und postoperative Beurteilung verglichen. Bei einer Abschlussbeurteilung werden nur die ersten drei Gruppen beurteilt, jedoch werden alle Gruppen dokumentiert. Der Unterschied zwischen dem betroffenen Knie und dem normalen Knie bzw. dem, was als normal angesehen wird.

ANLEITUNGEN FÜR DAS FORMBLATT ZUR UNTERSUCHUNG DES KNIES

Das Formblatt zur Untersuchung des Knies enthält Punkte, die in eine von sieben Messdomänen fallen. Dabei werden jedoch nur die ersten drei Domänen bewertet. Die sieben Domänen werden mit Hilfe des Formblattes zur Untersuchung des Knies beurteilt.

1. *Erguss*

Ein Erguss wird durch vorsichtige Palpation des Knies beurteilt. Eine Flüssigkeitswelle (weniger als 25 cc) gilt als gering, leicht palpierbare Flüssigkeit als mäßig (25 bis 60 cc) und ein angespanntes Knie zusätzlich zum Erguss (mehr als 60 cc) gilt als ausgeprägt.

2. *Passives Bewegungsdefizit*

Der passive Bewegungsspielraum wird mit einem Winkelmesser gemessen und auf dem Formblatt für die betroffene Seite und die gegenüberliegende oder normale Seite festgehalten. Die Werte für Nullpunkt/Überstreckung/Beugung sind aufzuzeichnen (z.B. 10 Grad Überstreckung, 150 Grad Beugung=10/0/150; 10 Grad Beugung zu 150 Grad Beugung=0/10/150). Die Streckung wird mit der des normalen Knies verglichen.

3. *Ligamentuntersuchung*

Der Lachman-Test, die gesamte anteroposteriore Translation bei 70 Grad und der mediale und laterale Gelenkspalt können manuell, instrumentell oder mittels Röntgenaufnahme unter Belastung beurteilt werden. Dabei sollte nur ein Test beurteilt werden, vorzugsweise eine „gemessene Verschiebung“. Bei der instrumentellen Untersuchung beider Knie wird eine Standardkraft von 134 N (30 lb-force) angelegt. Die Zahlenwerte für die Seitenunterschiede werden abgerundet und das entsprechende Kästchen wird angekreuzt.

Der Endpunkt wird mit dem Lachman-Test beurteilt. Der Endpunkt beeinflusst die Einstufung, wenn die Laxizität des betroffenen Knies vorne 3 bis 5 mm größer ist als die des normalen Knies. In diesem Fall führt ein weicher Endpunkt zu einem abnormen Grad anstelle eines nahezu normalen Grads.

Der hintere Durchhang bei 70 Grad wird durch einen Vergleich des Profils des betroffenen Knies mit dem des normalen Knies und durch Palpieren der medialen femorotibialen Kante geschätzt. Dieser Befund kann durch die Beobachtung bestätigt werden, dass die Kontraktion des Quadrizeps die Tibia nach vorne zieht.

Für die Außenrotationstests liegt der Patient mit auf 30 und 70 Grad gebeugten Knien auf dem Bauch. An beide Füße wird eine einheitliche äußere Drehkraft angelegt, und das Ausmaß der Außenrotation wird aufgezeichnet.

Pivot-Shift and Reverse Pivot-Shift werden mit dem Patienten in Rückenlage, einer Hüftabduktion von 10 bis 20 Grad und mit Tibia in Neutralrotation unter Verwendung der Technik nach Losee, Noyes oder Jakob durchgeführt. Die im Vergleich zum normalen Knie größte Subluxation wird festgehalten.

4. *Kompartimentbefund*

Patellofemorale Krepitation wird durch Streckung gegen geringen Widerstand hervorgerufen. Die mediale und laterale Kompartimentkrepitation wird durch Strecken des Knies aus einer gebeugten Stellung mit Belastung in Varusrichtung und folgender Belastung in Valgusrichtung (d.h. McMurray-Test) hervorgerufen. Die Einstufung erfolgt nach Intensität und Schmerz.

5. *Transplantatentnahmemorbidität*

Auf Empfindlichkeit, Reizung oder Gefühllosigkeit an der Entnahmestelle des autologen Transplantats achten.

6. *Röntgenbefund*

Die Verschmälerung des medialen und lateralen Gelenkspalts wird durch ein bilaterales PA-Röntgenbild mit Gewichtsbelastung auf beiden Beinen und einem Beugungswinkel von 35 bis 45 Grad (Tunnelaufnahme) beurteilt. Die patellofemorale Verschmälerung wird durch eine Merchant-Aufnahme bei 45 Grad dokumentiert. Ein geringer Grad bezeichnet minimale Veränderungen (d.h. kleine Osteophyten, leichte Sklerose oder Abflachung der Femurkondyle) und nur schwach erkennbare Verschmälerung des Gelenkspalts. Bei einem mittleren Grad liegen diese Veränderungen möglicherweise vor sowie eine Verschmälerung des Gelenkspalts (z.B. ein Gelenkspalt von 2–4 mm oder eine Verschmälerung des Gelenkspalts von bis zu 50 %). Zu den ausgeprägten Veränderungen zählen ein Gelenkspalt von weniger als 2 mm oder eine Verschmälerung des Gelenkspalts von mehr als 50 %.

7. *Funktionstest*

Der Patient wird aufgefordert, auf der betroffenen und auf der normalen Seite jeweils einmal auf einem Bein so weit wie möglich zu springen. Für jedes Bein werden drei Versuche festgehalten und die Ergebnisse werden gemittelt. Dann wird das Verhältnis von betroffenem zu normalem Knie berechnet.

*IKDC-AUSSCHUSS: AOSM: Anderson, A., Bergfeld, J., Boland, A., Dye, S., Feagin, J., Harner, C., Mohtadi, N., Richmond, J., Shelbourne, D., Terry, G. ESKA: Staubli, H., Hefti, F., Höher, J., Jacob, R., Müller, W., Neyret, P.

APOSSM: Chan, K., Kurosaka, M.

Titel: „Multizentrische, randomisierte, kontrollierte, einfachverblindete klinische Studie zum Beleg der Wirksamkeit einer aktiven Bewegungsschiene (CAMOped) zur häuslichen Selbstanwendung im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands zusätzlich zur standardisierten physiotherapeutischen Rehabilitation“

Tegner Aktivitätsskala*

Untersuchung T0 **Datum:**

Arzt / Studienpersonal:

(Name)

(Unterschrift / Kürzel)

Die Tegner Aktivitätsskala wurde entwickelt, um das Aktivitätsniveau von Patienten mit Bänderverletzungen am Knie zu erheben. Die Skala misst das körperliche Aktivitätsniveau einer Person mittels Stufen von 0 bis 10.

Bitte kreuzen Sie die Stufe an, welche Ihrem momentanen Sport- und Bewegungsverhalten am ehesten entspricht.

10	Wettkampfsport: Fußball, Ski alpin - auf internationalem oder nationalem Niveau
9	Wettkampfsport: Fußball, Ski alpin – auf regionalem Niveau, Eishockey, Unihockey, Kampfsport, Kunstturnen
8	Wettkampfsport: Squash, Badminton, Leichtathletik (Sprungdisziplinen), Snowboard
7	Wettkampfsport: Tennis, Leichtathletik (Lauf- und Wurfdisziplinen), Geräteturnen, Handball, Basketball, Orientierungslauf, Crosslauf/
6	Freizeitsport: Joggen (mindestens 5-mal pro Woche), Tennis, Badminton, Squash, Handball, Basketball, Volleyball, Orientierungslauf, Crosslauf, Snowboard, Aerobic (high impact)
5	Wettkampfsport: Radsport, Langlauf, Eiskunstlauf Freizeitsport: Turnen, Gymnastik, Inline-Skating, Klettern/Bergsteigen, Skitouren/Schneeschuhlaufen, Joggen (auf unebenem Untergrund, mindestens 2 Mal pro Woche) Arbeit: schwere körperliche Arbeit (Bauarbeit, Waldarbeit)
4	Freizeitsport: Radfahren, Langlauf, Aerobics (low impact), Bergwandern (abwärts), Joggen (auf ebenem Untergrund, mindestens 2-mal pro Woche) Arbeit: mittelschwere körperliche Arbeit (z.B. schwere Hausarbeit)
3	Wettkampf-/Freizeitsport: Schwimmen, Wandern, Walking, Kegeln/Bowling Arbeit: leichte körperliche Tätigkeit Gehen: querfeldein möglich
2	Arbeit: vorwiegend sitzende Tätigkeit Gehen: auf unebenem Boden möglich
1	Arbeit: sitzende Tätigkeit Gehen: nur auf ebenem Boden möglich
0	Arbeit: wegen Knieproblemen arbeitsunfähig oder berentet Gehen: nur eingeschränkt möglich

* Tegner Y, Lysholm J. Rating systems in the evaluation of knee ligament injuries. Clin Orthop Relat Res. 1985 Sep;(198):43-9

7.1.1.3 Formblatt zur Anamnese des Knies (IKDC 2000) für Folgeuntersuchungen + GAS + Tegner-Aktivitätsskala

Titel: „Multizentrische, randomisierte, kontrollierte, einfachverblindete klinische Studie zum Beleg der Wirksamkeit einer aktiven Bewegungsschiene (CAMOped) zur häuslichen Selbstanwendung im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands zusätzlich zur standardisierten physiotherapeutischen Rehabilitation“

**ANAMNESE DES KNIES und
FORMBLATT ZUR UNTERSUCHUNG DES KNIES (IKDC 2000)*
in der Nachbeobachtung**

Nachuntersuchung: Folgeuntersuchung nach Wochen nach Verletzung nach Operation

T2 (prä-op) T4 (post-op) FU 1 FU 2 FU 3 FU 4 FU 5 FU 6

Datum geplant: Datum aktuell:

Bei Diskrepanz, Grund für Verschiebung:

.....
.....
.....

**BITTE VERMEIDEN SIE ALLE FRAGEN ZUR NUTZUNG DES CAMOPEDS!
PROBLEME MIT DEM CAMOPED WERDEN DIREKT MIT MEDIACC
KOMMUNIZIERT UND VON DORT ÜBER EINEN IHRER KOLLEGEN, DER NICHT
IN DIE STUDIE INVOVIERT IST, GELÖST**

ANAMNESE DES KNIES

Besonderheiten seit letzter Vorstellung:

ja,

folgende:.....

.....
.....
.....

(bitte besonders fragen: Verschlechterung des Knies, erneute Verletzungen, Krankenhausaufenthalte, mehr Schmerzmittel)

nein, keine

Medikamenteneinnahme (mit Dosis / Tag und Dauer):

ja,

folgende:.....

.....

nein, keine

Messung der Zielerreichung / Goal Attainment Scale (GAS)		
1. Goal Attainment Scale		
<i>Bitte geben Sie das in T0/T2 definierte Ziel (I) an und formulieren Sie dann in der Tabelle den jetzigen Zustand.</i>		
I. Ziel: -----		
-		
Skala	Stufe	Befund
1	keine Veränderung zur Zielformulierung	
2	Leichte Veränderung, liegt unter dem festgesetzten Therapieziel	
3	Erreichen des festgesetzten Therapieziels	
4	Patient erreicht etwas mehr als das festgesetzte Therapieziel	
5	Veränderung liegt deutlich über dem festgesetzten Therapieziel	

<i>Bitte geben Sie das in T0/T2 definierte Ziel (II, wenn vorhanden) an und formulieren Sie dann in der Tabelle den jetzigen Zustand.</i>		
II.		
Ziel: -----		
<input type="checkbox"/> Ziel II nicht in T0 / T2 definiert		
Skala	Stufe	Befundes
1	keine Veränderung zur Zielformulierung	
2	Leichte Veränderung, liegt unter dem festgesetzten Therapieziel	
3	Erreichen des festgesetzten Therapieziels	

4	Patient erreicht etwas mehr als das festgesetzte Therapieziel	
5	Veränderung liegt deutlich über dem festgesetzten Therapieziel	

NUR BEI T2:

Ggf. neue(s) Ziel(e), wenn anders als bei TO:

Die Messung der Zielerreichung ist ein Instrument zur Überprüfung selbst gesteckter Ziele. Hierdurch wird es möglich individuelle Zielvorgaben zu überprüfen. Ein*e Leistungssportler*in wird ein anderes Ziel erreichen können, als ein inaktiver „Büromensch“.

Es erfordert zunächst die Festlegung eines oder mehrerer konkreter und messbarer Ziele. Für jedes Ziel werden dann Indikatoren ausgewählt, mit deren Hilfe die Zielerreichung überprüft werden kann. Diese Indikatoren werden in eine 5-stufige Skala überführt, in deren Mitte das erwartete Ergebnis steht. Davon ausgehend werden je zwei Stufen nach oben („mehr als erwartet“ und „viel mehr als erwartet“) und zwei Stufen nach unten („weniger als erwartet“ und „viel weniger als erwartet“) gebildet. Dies ermöglicht damit eine klare Zieldefinition zu Beginn eines Projektes (Planungsqualität) sowie die (ggf. prozessbegleitende) Überprüfung der Zielerreichung (Prozess- und/oder Ergebnisqualität).

Welche Ziele eignen sich für GAS? Zielerreichungsskalen sind flexibel – sie können für unterschiedliche Ziele auf mehreren Ebenen in verschiedenen Kontexten eingesetzt werden. In der Gesundheitsförderung und Prävention eignet sich die Messung der Zielerreichung sowohl für Ziele bezogen auf eine Veränderung im Verhalten von Menschen, als auch für Ziele bezogen auf Veränderungen im Lebensumfeld der Menschen.)*

* https://www.uni-bielefeld.de/gesundhw/ag4/GAS_Leitfaden.pdf

Bitte formulieren Sie zunächst den aktuellen Zustand und dann das anzustrebende Ziel (I).

I.

Aktueller Zustand (Tegner Aktivitätsskala): -----

Ziel nach SMART (Spezifisch, Messbar, Akzeptiert, Realistisch, Terminierbar): -----

Optional: Bitte formulieren Sie zunächst den aktuellen Zustand und dann das anzustrebende Ziel (II).

II.

Aktueller Zustand: -----

Ziel nach SMART: -----

UNTERSUCHUNG DES KNIES

- Allgemeine Laxizität: verminderte Laxizität normal erhöhte Laxizität
- Beinachse: eindeutig Varus normal eindeutig Valgus
- Patellastellung: baja normal alta
- Subluxation/Dislokation der Patella: zentriert subluzierbar subluziert disloziert

Bewegungsausmaß (Streckung/Beugung):

Betroffene Seite: passiv ___/___/___ aktiv ___/___/___

Normale Seite: passiv ___/___/___ aktiv ___/___/___

SIEBEN GRUPPEN

VIER GRADE

***GRUPPENGRAD**

Anhang

	Normal	Fast normal	Abnormal	Deutlich abnormal	A	B	C	D
1. Erguss	<input type="checkbox"/> kein	<input type="checkbox"/> leicht	<input type="checkbox"/> mäßig	<input type="checkbox"/> deutlich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Umfang des betroffenen Knies (in cm)	Höhe Gelenkspalt:cm					
	10 cm prox. Gelenkspalt	cm					
	20 cm prox. Gelenkspalt	cm					
Umfang des kontralateralen Knies (in cm)	Höhe Gelenkspalt:cm					
	10 cm prox. Gelenkspalt	cm					
	20cm prox. Gelenkspalt	cm					
Sonographie* des betroffenen Knies:	Größter Sagittaler Durchmesser:mm					
Sonographie* des kontralateralen Knies:	Größter Sagittaler Durchmesser:mm					
*jeweils am Recessus Suprapatellaris								
					A	B	C	D
2. Passives Bewegungsdefizit					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Δ Streckdefizit	<input type="checkbox"/> < 3°	<input type="checkbox"/> 3–5°	<input type="checkbox"/> 6–10°	<input type="checkbox"/> > 10°				
Δ Beugedefizit	<input type="checkbox"/> 0–5°	<input type="checkbox"/> 6–15°	<input type="checkbox"/> 16–25°	<input type="checkbox"/> > 25°				
3. Ligamentuntersuchung (manuell, instrumentell, Röntgen)								
Δ Lachman-Test (25° Beugung) (134 N)	<input type="checkbox"/> -1–2mm	<input type="checkbox"/> 3–5mm (1+)	<input type="checkbox"/> 6–10mm (2+)	<input type="checkbox"/> > 10mm (3+)				
		<input type="checkbox"/> <-1- -3	<input type="checkbox"/> <-3 steif					
Δ Lachman-Test (25° Beugung) manuell, max.	<input type="checkbox"/> -1–2mm	<input type="checkbox"/> 3–5mm	<input type="checkbox"/> 6–10mm	<input type="checkbox"/> > 10mm				
Vorderer Endpunkt:	<input type="checkbox"/> fest		<input type="checkbox"/> unsicher					
Δ Gesamt AP-Translation (25°)	<input type="checkbox"/> 0–2mm	<input type="checkbox"/> 3–5mm	<input type="checkbox"/> 6–10mm	<input type="checkbox"/> > 10mm				
Δ Gesamt AP-Translation (70°)	<input type="checkbox"/> 0–2mm	<input type="checkbox"/> 3–5mm	<input type="checkbox"/> 6–10mm	<input type="checkbox"/> > 10mm				
Δ Hintere Schublade (70°)	<input type="checkbox"/> 0–2mm	<input type="checkbox"/> 3–5mm	<input type="checkbox"/> 6–10mm	<input type="checkbox"/> > 10mm				
Δ Valgusstress	<input type="checkbox"/> 0–2mm	<input type="checkbox"/> 3–5mm	<input type="checkbox"/> 6–10mm	<input type="checkbox"/> > 10mm				
Δ Varusstress	<input type="checkbox"/> 0–2mm	<input type="checkbox"/> 3–5mm	<input type="checkbox"/> 6–10mm	<input type="checkbox"/> > 10mm				
Δ Außenrotationstest (30°)	<input type="checkbox"/> < 5°	<input type="checkbox"/> 6–10°	<input type="checkbox"/> 11–19°	<input type="checkbox"/> > 20°				
Δ Außenrotationstest (90°)	<input type="checkbox"/> < 5°	<input type="checkbox"/> 6–10°	<input type="checkbox"/> 11–19°	<input type="checkbox"/> > 20°				
Δ Pivot shift	<input type="checkbox"/> gleich	<input type="checkbox"/> +Gleiten	<input type="checkbox"/> ++(dumpf)	<input type="checkbox"/> +++ (laut)	A	B	C	D
Δ Reverse pivot shift	<input type="checkbox"/> gleich	<input type="checkbox"/> Gleiten	<input type="checkbox"/> stark	<input type="checkbox"/> ausgeprägt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Kompartimentbefunde		Krepitation	Krepitation mit					
Δ Krepitation anterior (PF)	<input type="checkbox"/> kein	<input type="checkbox"/> mäßig	<input type="checkbox"/> leichtem Schmerz	<input type="checkbox"/> > leichtem Schmerz				

Anhang

Δ Krepitation mediales Komp.	<input type="checkbox"/> kein	<input type="checkbox"/> mäßig	<input type="checkbox"/> leichtem Schmerz	<input type="checkbox"/> > leichtem Schmerz
Δ Krepitation laterales Komp.	<input type="checkbox"/> kein	<input type="checkbox"/> mäßig	<input type="checkbox"/> leichtem Schmerz	<input type="checkbox"/> > leichtem Schmerz
5. Transplantatentnahmemorbidity	<input type="checkbox"/> kein	<input type="checkbox"/> gering	<input type="checkbox"/> mäßig	<input type="checkbox"/> deutlich

6. Röntgenbefund

Medialer Gelenkspalt	<input type="checkbox"/> kein	<input type="checkbox"/> gering	<input type="checkbox"/> mäßig	<input type="checkbox"/> deutlich
Lateraler Gelenkspalt	<input type="checkbox"/> kein	<input type="checkbox"/> gering	<input type="checkbox"/> mäßig	<input type="checkbox"/> deutlich
Femoropatellar-Gelenk	<input type="checkbox"/> kein	<input type="checkbox"/> gering	<input type="checkbox"/> mäßig	<input type="checkbox"/> deutlich
Vorderer Gelenkspalt (sagittal)	<input type="checkbox"/> kein	<input type="checkbox"/> gering	<input type="checkbox"/> mäßig	<input type="checkbox"/> deutlich
Hinterer Gelenkspalt (sagittal)	<input type="checkbox"/> kein	<input type="checkbox"/> gering	<input type="checkbox"/> mäßig	<input type="checkbox"/> deutlich

7. Funktionstest

Hüpfen auf einem Bein	<input type="checkbox"/> ≥ 90%	<input type="checkbox"/> 89–76%	<input type="checkbox"/> 75–50%	<input type="checkbox"/> < 50%
-----------------------	--------------------------------	---------------------------------	---------------------------------	--------------------------------

(in % der gegenüberliegenden Seite)

A B C D

** Abschlussbeurteilung

* Gruppengrad: Der Gruppengrad richtet sich nach dem niedrigsten Grad innerhalb einer Gruppe.

** Abschlussbeurteilung: Bei akuten und subakuten Patienten richtet sich die Abschlussbeurteilung nach dem schlechteren Gruppengrad. Bei chronischen Patienten wird die prä- und postoperative Beurteilung verglichen. Bei einer Abschlussbeurteilung werden nur die ersten drei Gruppen beurteilt, jedoch werden alle Gruppen dokumentiert. Der Unterschied zwischen dem betroffenen Knie und dem normalen Knie bzw. dem, was als normal angesehen wird.

ANLEITUNGEN FÜR DAS FORMBLATT ZUR UNTERSUCHUNG DES KNIES

Das Formblatt zur Untersuchung des Knies enthält Punkte, die in eine von sieben Messdomänen fallen. Dabei werden jedoch nur die ersten drei Domänen bewertet. Die sieben Domänen werden mit Hilfe des Formblattes zur Untersuchung des Knies beurteilt.

8. Erguss

Ein Erguss wird durch vorsichtige Palpation des Knies beurteilt. Eine Flüssigkeitswelle (weniger als 25 cc) gilt als gering, leicht palpierbare Flüssigkeit als mäßig (25 bis 60 cc) und ein angespanntes Knie zusätzlich zum Erguss (mehr als 60 cc) gilt als ausgeprägt.

9. Passives Bewegungsdefizit

Der passive Bewegungsspielraum wird mit einem Winkelmesser gemessen und auf dem Formblatt für die betroffene Seite und die gegenüberliegende oder normale Seite festgehalten. Die Werte für Nullpunkt/Überstreckung/Beugung sind aufzuzeichnen (z.B. 10 Grad Überstreckung, 150 Grad Beugung=10/0/150; 10 Grad Beugung zu 150 Grad Beugung=0/10/150). Die Streckung wird mit der des normalen Knies verglichen.

10. Ligamentuntersuchung

Der Lachman-Test, die gesamte anteroposteriore Translation bei 70 Grad und der mediale und laterale Gelenkspalt können manuell, instrumentell oder mittels Röntgenaufnahme unter Belastung beurteilt werden. Dabei sollte nur ein Test beurteilt werden, vorzugsweise eine „gemessene Verschiebung“. Bei der instrumentellen Untersuchung beider Knie wird eine Standardkraft von 134 N (30 lb-force) angelegt. Die Zahlenwerte für die Seitenunterschiede werden abgerundet und das entsprechende Kästchen wird angekreuzt.

Der Endpunkt wird mit dem Lachman-Test beurteilt. Der Endpunkt beeinflusst die Einstufung, wenn die Laxizität des betroffenen Knies vorne 3 bis 5 mm größer ist als die des normalen Knies. In diesem Fall führt ein weicher Endpunkt zu einem abnormen Grad anstelle eines nahezu normalen Grads.

Der hintere Durchhang bei 70 Grad wird durch einen Vergleich des Profils des betroffenen Knies mit dem des normalen Knies und durch Palpieren der medialen femorotibialen Kante geschätzt. Dieser Befund kann durch die Beobachtung bestätigt werden, dass die Kontraktion des Quadrizeps die Tibia nach vorne zieht.

Für die Außenrotationstests liegt der Patient mit auf 30 und 70 Grad gebeugten Knien auf dem Bauch. An beide Füße wird eine einheitliche äußere Drehkraft angelegt, und das Ausmaß der Außenrotation wird aufgezeichnet.

Anhang

Pivot-Shift and Reverse Pivot-Shift werden mit dem Patienten in Rückenlage, einer Hüftabduktion von 10 bis 20 Grad und mit Tibia in Neutralrotation unter Verwendung der Technik nach Losee, Noyes oder Jakob durchgeführt. Die im Vergleich zum normalen Knie größte Subluxation wird festgehalten.

11. Kompartimentbefund

Patellofemorale Krepitation wird durch Streckung gegen geringen Widerstand hervorgerufen. Die mediale und laterale Kompartimentkrepitation wird durch Strecken des Knies aus einer gebeugten Stellung mit Belastung in Varusrichtung und folgender Belastung in Valgusrichtung (d.h. McMurray-Test) hervorgerufen. Die Einstufung erfolgt nach Intensität und Schmerz.

12. Transplantatentnahmemorbidität

Auf Empfindlichkeit, Reizung oder Gefühllosigkeit an der Entnahmestelle des autologen Transplantats achten.

13. Röntgenbefund

Die Verschmälerung des medialen und lateralen Gelenkspalts wird durch ein bilaterales PA-Röntgenbild mit Gewichtsbelastung auf beiden Beinen und einem Beugungswinkel von 35 bis 45 Grad (Tunnelaufnahme) beurteilt. Die patellofemorale Verschmälerung wird durch eine Merchant-Aufnahme bei 45 Grad dokumentiert. Ein geringer Grad bezeichnet minimale Veränderungen (d.h. kleine Osteophyten, leichte Sklerose oder Abflachung der Femurkondyle) und nur schwach erkennbare Verschmälerung des Gelenkspalts. Bei einem mittleren Grad liegen diese Veränderungen möglicherweise vor sowie eine Verschmälerung des Gelenkspalts (z.B. ein Gelenkspalt von 2–4 mm oder eine Verschmälerung des Gelenkspalts von bis zu 50 %). Zu den ausgeprägten Veränderungen zählen ein Gelenkspalt von weniger als 2 mm oder eine Verschmälerung des Gelenkspalts von mehr als 50 %.

14. Funktionstest

Der Patient wird aufgefordert, auf der betroffenen und auf der normalen Seite jeweils einmal auf einem Bein so weit wie möglich zu springen. Für jedes Bein werden drei Versuche festgehalten und die Ergebnisse werden gemittelt. Dann wird das Verhältnis von betroffenem zu normalem Knie berechnet.

*IKDC-AUSSCHUSS: AOSM: Anderson, A., Bergfeld, J., Boland, A., Dye, S., Feagin, J., Harner, C., Mohtadi, N., Richmond, J., Shelbourne, D., Terry, G. ESSKA: Staubli, H., Hefli, F., Höher, J., Jacob, R., Müller, W., Neyret, P.
APOSSM: Chan, K., Kurosaka, M.

7.1.1.4 Chirurgisches Dokumentationsblatt (IKDC 2000)

**Titel: „Multizentrische, randomisierte, kontrollierte, einfachverblindete klinische Studie zum Beleg der Wirksamkeit einer aktiven Bewegungsschiene (CAMOped) zur häuslichen Selbstanwendung im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands zusätzlich zur standardisierten physiotherapeutischen Rehabilitation“
CHIRURGISCHES DOKUMENTATIONSBLATT (IKDC 2000)***

Datum des zu beurteilenden Eingriffs: ____/____/____
Tag Monat Jahr

Postoperative Diagnose:

1. _____
2. _____
3. _____

Status nach dem Eingriff:

STATUS DES GELENKKNORPELS:

Größe und Position der Gelenkknorpeldefekte in den folgenden Abbildungen dokumentieren:

- | | |
|--------------|----------------|
| 1 – Trochlea | 25 – anterior |
| 2 – anterior | 26 – zentral |
| 3 – Mitte | 27 – posterior |

Anhang

- 4 – posterior
- 5 – R
- 6 – L
- 7 – proximal
- 8 – Mitte
- 9 – distal
- 10 – lateral
- 11 – zentral
- 12 – medial
- 13 – lateral
- 14 – zentral
- 15 – medial
- 16 – lat. zentr. med.
- 17 – lat. zentr. med.
- 18 – lat. zentr. med.
- 19 – lat. zent. med.
- 20 – medial
- 28 – posterior
- 29 – zentral
- 30 – anterior
- 31 – med. zentr. lat.
- 32 – med. zentr. lat.
- 33 – med. zentr. lat.
- 34 – med. zentr. lat.

Messung der Defektgröße

Größe, Position und Grad der Knorpelläsionen dokumentieren

- Femur**
- erste Läsion
 - zweite Läsion
 - seitlich
 - medial
 - rechts
 - links
 - lateral
 - Trochlea
 - anterior
 - Mitte
 - posterior
 - laterale
 - zentral
 - medial

Knorpelläsion (Grad)

Defektgröße vor Debridementmm

Defektgröße nach Debridementmm

Tibia

- seitlich
- medial
- rechts
- links
- lateral
- anterior
- Mitte
- posterior
- laterale
- zentral
- medial

Anhang

Stark abnormale Knorpeldefekte.

Dieser Grad beinhaltet Knorpeldefekte, die bis > 50 % der Knorpeltiefe (A) sowie zur kalzifizierten Schicht (B) und den Bläschen hinunterreichen (D).

//Abbildung//

A B
C D

ICRS-Grad 4 – stark abnormal

Osteochondrale Verletzungen, Läsionen, die geringfügig durch die subchondrale Knochenplatte dringen (A) oder tiefere, in den trabekulären Knochen reichende Defekte (B). Angebohrte Defekte gelten als osteochondrale Defekte und werden als ICRS-C klassifiziert.

MENISKUSSTATUS:

Eingriff: mediale Meniskektomie laterale Meniskektomie
 mediale Meniskusrefixation laterale Meniskusrefixation
 mediale Meniskustransplantation laterale Meniskustransplantation
 mediale Abrasion und Trepanation laterale Abrasion und Trepanation

Rechtes Knie **Linkes Knie**

Die Meniskusrisse oder Meniskektomie in den folgenden Abbildungen dokumentieren:

Meniskus Meniskus Meniskus
lateralis medialis lateralis

//Abbildung//

Medial:

normal 1/3 entfernt 2/3 entfernt 3/3 entfernt
Peripherer Faserring: intakt verletzt
Verbleibendes Meniskusgewebe: normal degenerative Veränderungen
 stabiler Riss instabiler Riss verbleibender Riss in situ

Lateral:

normal 1/3 entfernt 2/3 entfernt 3/3 entfernt
Peripherer Faserring: intakt verletzt
Verbleibendes Meniskusgewebe: normal degenerative Veränderungen
 stabiler Riss instabiler Riss verbleibender Riss in situ

LIGAMENTSTATUS:

Eingriff:

Anhang

- Naht des vorderen Kreuzbandes (VKB)
- Ersatzplastik des VKB
- extraartikuläre Rekonstruktion VKB
- Naht des hinteren Kreuzbandes (HKB)
- Intraartikuläre Ersatzplastik des HKB
- Rekonstruktion der posterolateralen Gelenkecke
- Naht/Rekonstruktion des Lig. collaterale mediale
- Naht/Rekonstruktion des Lig. collaterale laterale

Transplantat:

- Autologes Transplantat der Lig. patellae
- Hamstring-Sehnen
- Quadrizepssehne
- Sonstiges

Bisherige Transplantatentnahme:

- Autologes Transplantat der Lig. patellae
- Hamstring-Sehnen
- Quadrizepssehne
- Sonstiges

Bohrlochplatzierung zur Ligamentrekonstruktion in den folgenden Abbildungen dokumentieren

- Rechtes Knie**
- Linkes Knie**

//Abbildung//

*IKDC-AUSSCHUSS: AOSSM: Anderson, A., Bergfeld, J., Boland, A., Dye, S., Feagin, J., Harner, C., Mohtadi, N., Richmond, J., Shelbourne, D., Terry, G. ESKA: Staubli, H., Hefti, F., Höher, J., Jacob, R., Müller, W., Neyret, P. APOSSM: Chan, K., Kurosaka, M.

7.1.1.5 Formblatt zur subjektiven Beurteilung des Knies (IKDC 2000)

Titel: „Multizentrische, randomisierte, kontrollierte, einfachverblindete klinische Studie zum Beleg der Wirksamkeit einer aktiven Bewegungsschiene (CAMOped) zur häuslichen Selbstanwendung im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands zusätzlich zur standardisierten physiotherapeutischen Rehabilitation“

FORMBLATT ZUR SUBJEKTIVEN BEURTEILUNG DES KNIES (IKDC 2000)*

Heutiges Datum: _____/_____/2020 Datum der Verletzung _____/_____/_____
TT MM TT MM JJJ

SYMPTOME:

(Wählen Sie zur Beurteilung der Symptome die höchste Aktivitätsstufe, die Sie Ihrer Meinung nach ohne erhebliche Symptome ausüben könnten, selbst wenn Sie auf dieser Stufe keine Aktivitäten ausüben)

1. Was ist die höchste Aktivitätsstufe, die Sie ohne erhebliche Schmerzen im Knie ausüben können?

- Sehr anstrengende Aktivitäten wie Springen oder Drehbewegungen bei einseitiger Fußbelastung

Anhang

(Basketball oder Fußball)

- Anstrengende Aktivitäten wie schwere körperliche Arbeit, Skilaufen oder Tennis
- Mäßig anstrengende Aktivitäten wie mäßige körperliche Arbeit, Laufen oder Joggen
- Leichte Aktivitäten wie Gehen, Haus- oder Gartenarbeit
- Ich kann aufgrund meiner Schmerzen im Knie keine der oben genannten Aktivitäten ausführen.

2. Wie oft hatten Sie in den vergangenen 4 Wochen oder seit dem Auftreten Ihrer Verletzung Schmerzen? Kreuzen Sie eines der Kästchen in der nachstehenden Skala an. Die Skala beginnt mit 0 (Nie) und geht mit zunehmender Häufigkeit der Schmerzen bis zu 10 (ständig Schmerzen).

- 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

3. Wie stark sind Ihre Schmerzen?

Kreuzen Sie eines der Kästchen in der nachstehenden Skala an. Die Skala beginnt mit 0 (keine Schmerzen) und geht mit zunehmender Stärke der Schmerzen bis zu 10 (unerträgliche Schmerzen).

- 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

4. Wie steif oder geschwollen war Ihr Knie während der vergangenen 4 Wochen oder seit dem Auftreten Ihrer Verletzung?

- überhaupt nicht
- etwas
- ziemlich
- sehr
- extrem

5. Was ist das höchste Aktivitätsstufe, die Sie ohne erhebliches Anschwellen des Knies ausüben können?

- Sehr anstrengende Aktivitäten wie Springen oder Drehbewegungen bei einseitiger Fußbelastung (Basketball oder Fußball)
- Anstrengende Aktivitäten wie schwere körperliche Arbeit, Skilaufen oder Tennis
- Mäßig anstrengende Aktivitäten wie mäßige körperliche Arbeit, Laufen oder Joggen
- Leichte Aktivitäten wie Gehen, Haus- oder Gartenarbeit
- Ich kann aufgrund eines geschwollenen Knies keine der oben genannten Aktivitäten ausführen.

6. Hatten Sie in den vergangenen 4 Wochen oder seit dem Auftreten Ihrer Verletzung ein gesperrtes Knie oder ist Ihr Knie aus- und wieder eingeschnappt?

- Ja Nein

7. Was ist die höchste Aktivitätsstufe, die Sie ohne erhebliche durch Knieschwäche verursachte Gangunsicherheit einhalten können?

- Sehr anstrengende Aktivitäten wie Springen oder Drehbewegungen bei einseitiger Fußbelastung (Basketball oder Fußball)

Anhang

- Anstrengende Aktivitäten wie schwere körperliche Arbeit, Skilaufen oder Tennis
- Mäßig anstrengende Aktivitäten wie mäßige körperliche Arbeit, Laufen oder Joggen
- Leichte Aktivitäten wie Gehen, Haus- oder Gartenarbeit
- Ich kann aufgrund der Knieschwäche keine der oben genannten Aktivitäten ausführen.

SPORTLICHE BETÄTIGUNG:

8. Was ist die höchste Aktivitätsstufe, an der Sie regelmäßig teilnehmen können?

- Sehr anstrengende Aktivitäten wie Springen oder Drehbewegungen bei einseitiger Fußbelastung (Basketball oder Fußball)
- Anstrengende Aktivitäten wie schwere körperliche Arbeit, Skilaufen oder Tennis
- Mäßig anstrengende Aktivitäten wie mäßige körperliche Arbeit, Laufen oder Joggen
- Leichte Aktivitäten wie Gehen, Haus- oder Gartenarbeit
- Ich kann aufgrund meines Knies keine der oben genannten Aktivitäten ausführen.

9. Wie schwierig sind aufgrund Ihres Knies die folgenden Aktivitäten für Sie?

- a. Treppensteigen
 - überhaupt nicht minimal ziemlich schwierig extrem unmöglich
- b. Treppe hinuntergehen
 - überhaupt nicht minimal ziemlich schwierig extrem unmöglich
- c. Auf dem vorderen Knie knien
 - überhaupt nicht minimal ziemlich schwierig extrem unmöglich
- d. Hockstellung
 - überhaupt nicht minimal ziemlich schwierig extrem unmöglich
- e. Normal sitzen
 - überhaupt nicht minimal ziemlich schwierig extrem unmöglich
- f. Vom Stuhl aufstehen
 - überhaupt nicht minimal ziemlich schwierig extrem unmöglich
- g. Geradeaus laufen
 - überhaupt nicht minimal ziemlich schwierig extrem unmöglich
- h. Hochspringen und auf dem betroffenen Bein landen
 - überhaupt nicht minimal ziemlich schwierig extrem unmöglich
- i. Beim Gehen (bzw. Laufen, wenn Sie Sportler/in sind) schnell anhalten und starten
 - überhaupt nicht minimal ziemlich schwierig extrem unmöglich

FUNKTION:

10. Wie würden Sie die Funktionsfähigkeit Ihres Knies auf einer Skala von 0 bis 10 beurteilen, wobei 10 eine normale und ausgezeichnete Funktionsfähigkeit bezeichnet und 0 die Unfähigkeit, irgendeine Ihrer normalen täglichen Aktivitäten, darunter möglicherweise auch Sport, auszuführen?

FUNKTIONSFÄHIGKEIT VOR DER KNIEVERLETZUNG:

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

DERZEITIGE FUNKTIONSFÄHIGKEIT IHRES KNIES:

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

*IKDC-AUSSCHUSS: AOSSM: Anderson, A., Bergfeld, J., Boland, A., Dye, S., Feagin, J., Harner, C., Mohtadi, N., Richmond, J., Shelbourne, D., Terry, G. ESSKA: Staubli, H., Hefli, F., Höher, J., Jacob, R., Müller, W., Neyret, P. APOSSM: Chan, K., Kurosaka, M.

7.1.1.6 KOOS

Titel: „Multizentrische, randomisierte, kontrollierte, einfachverblindete klinische Studie zum Beleg der Wirksamkeit einer aktiven Bewegungsschiene (CAMOped) zur häuslichen Selbstanwendung im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands zusätzlich zur standardisierten physiotherapeutischen Rehabilitation“

Nachuntersuchung: T0 FU1 FU2 FU3 FU4 FU5 FU6

Datum geplant: Datum aktuell:

Bei Diskrepanz, Grund für Verschiebung:
.....
.....

Arzt / Studienpersonal:

----- (Name)

----- (Unterschrift / Kürzel)

Knee Osteoarthritis Outcome Score (KOOS)*

Sehr geehrte Patientinnen und Patienten,

Dieser Ankreuzbogen befragt Sie, welchen Eindruck Sie von Ihrem Knie haben. Die dadurch gewonnene Information wird uns helfen zu überwachen, wie es Ihnen mit Ihrem Knie geht und wie gut Sie in der Lage sind, Ihre üblichen Aktivitäten zu verrichten.

Beantworten Sie bitte jede Frage durch ankreuzen des zugehörigen Kästchens. Bitte nur ein Kästchen pro Frage ankreuzen. Wenn Sie sich unsicher sind, wie Sie die Frage beantworten sollen, wählen Sie die Antwort aus, die Ihnen am zutreffendsten erscheint.

Anhang

I. Symptome - Diese Fragen beziehen sich auf Beschwerden von Seiten Ihres Kniegelenkes in der **vergangenen Woche**.

		nie	selten	manchmal	oft	immer
S1.	Haben Sie Schwellungen an Ihrem Knie?	<input type="checkbox"/>				
S2.	Fühlen Sie manchmal ein Mahlen, hören Sie manchmal ein Klicken oder irgendein Geräusch, wenn Sie Ihr Knie bewegen?	<input type="checkbox"/>				
S3.	Bleibt Ihr Knie manchmal hängen, oder blockiert es, wenn Sie es bewegen?	<input type="checkbox"/>				
S4.	Können Sie Ihr Knie ganz ausstrecken?	<input type="checkbox"/>				
S5.	Können Sie Ihr Knie ganz beugen?	<input type="checkbox"/>				

II. Steifigkeit - Die nachfolgenden Fragen betreffen die Steifigkeit Ihres Kniegelenkes während der **letzten Woche**. Unter Steifigkeit versteht man ein Gefühl der Einschränkung oder Verlangsamung der Fähigkeit Ihr Kniegelenk zu bewegen. Für jede der nachfolgenden Aktivitäten sollen Sie das Ausmaß der Schwierigkeiten angeben, welche Sie durch Ihr Kniegelenk innerhalb der letzten Woche erfahren haben.

		keine	schwach	mäßig	stark	sehr stark
S6.	Wie stark ist Ihre Kniesteifigkeit morgens direkt nach dem Aufstehen?	<input type="checkbox"/>				
S7.	Wie stark ist Ihre Kniesteifigkeit nach dem Sie saßen, lagen, oder sich ausruhten im Verlauf des Tages?	<input type="checkbox"/>				

III.1 Schmerzen – Häufigkeit

		nie	monatlich	wöchentlich	täglich	immer
P1.	Wie oft tut Ihnen Ihr Knie weh?	<input type="checkbox"/>				

III.2 Schmerzen - Wie ausgeprägt waren Ihre Schmerzen in der **vergangenen Woche** als Sie z.B:

		keine	schwach	mäßig	stark	sehr stark
P2.	sich im Knie drehen?	<input type="checkbox"/>				
P3.	Ihr Knie ganz ausstrecken?	<input type="checkbox"/>				
P4.	Ihr Knie ganz beugen?	<input type="checkbox"/>				
P5.	auf ebenem Boden gehen?	<input type="checkbox"/>				
P6.	Treppen herauf oder heruntergehen?	<input type="checkbox"/>				
P7.	nachts im Bett liegen?	<input type="checkbox"/>				

Anhang

P8.	saßen oder lagen, z.B. auf der Couch?	<input type="checkbox"/>				
P9.	aufrecht standen?	<input type="checkbox"/>				

IV. Aktivitäten des täglichen Lebens - Die nachfolgenden Fragen beziehen sich auf Ihre körperliche Leistungsfähigkeit. Hierunter verstehen wir Ihre Fähigkeit sich selbständig zu bewegen bzw. sich selbst zu versorgen. Für jede der nachfolgenden Aktivitäten sollen Sie das Ausmaß der Schwierigkeiten angeben, welche Sie durch Ihr Kniegelenk innerhalb der **letzten Woche** erfahren haben.
Welche Schwierigkeiten hatten Sie **letzte Woche** als Sie z.B.:

		keine	wenig	einige	große	sehr große
A1.	Treppen herunterstiegen?	<input type="checkbox"/>				
A2.	Treppen heraufstiegen?	<input type="checkbox"/>				
A3.	vom Sitzen aufstanden?	<input type="checkbox"/>				
A4.	standen?	<input type="checkbox"/>				
A5.	sich bückten um z.B. etwas vom Boden aufzuheben?	<input type="checkbox"/>				
A6.	auf ebenen Boden gingen?	<input type="checkbox"/>				
A7.	ins Auto ein- oder ausstiegen?	<input type="checkbox"/>				
A8.	einkaufen gingen?	<input type="checkbox"/>				
A9.	Strümpfe/Socken anzogen?	<input type="checkbox"/>				
A10.	vom Bett aufstanden?	<input type="checkbox"/>				
A11.	Strümpfe/Socken auszogen?	<input type="checkbox"/>				
A12.	im Bett lagen und sich drehen, ohne das Knie dabei zu beugen?	<input type="checkbox"/>				
A13.	in oder aus der Badewanne kamen?	<input type="checkbox"/>				
A14.	saßen?	<input type="checkbox"/>				
A15.	sich auf die Toilette setzten oder aufstanden?	<input type="checkbox"/>				
A16.	schwere Hausarbeit verrichteten (schrubben, Garten umgraben, ...)?	<input type="checkbox"/>				
A17.	leichte Hausarbeit verrichteten (Staub wischen, kochen, ...)?	<input type="checkbox"/>				

V. Sport und Freizeit - Die nachfolgenden Fragen beziehen sich auf Ihre körperliche Belastbarkeit im Rahmen eher sportlicher Aktivitäten. Für jede der nachfolgenden Aktivitäten sollen Sie das Ausmaß der Schwierigkeiten angeben, welche Sie durch Ihr Kniegelenk innerhalb der **letzten Woche** erfahren haben.
Hatten Sie Schwierigkeiten **letzte Woche** als Sie z.B.:

		keine	wenig	einige	große	sehr große
SP1.	in die Hocke gingen?	<input type="checkbox"/>				
SP2.	rannten?	<input type="checkbox"/>				
SP3.	hüpften?	<input type="checkbox"/>				
SP4.	sich auf Ihrem kranken Knie umdrehen?	<input type="checkbox"/>				
SP5.	sich hinknieten?	<input type="checkbox"/>				

VI. Beeinflussung der Lebensqualität durch das betroffene Knie

Anhang

		nie	monatlich	wöchent- lich	täglich	immer
Q1.	Wie oft spüren Sie Ihr erkranktes Knie?	<input type="checkbox"/>				

Q2.	Haben Sie Ihre Lebensweise verändert um eventuell Ihrem Knie schadende Tätigkeiten zu vermeiden?	gar nicht <input type="checkbox"/>	wenig <input type="checkbox"/>	mäßig <input type="checkbox"/>	stark <input type="checkbox"/>	sehr stark <input type="checkbox"/>
Q3.	Wie sehr macht es Ihnen zu schaffen, dass Ihr Knie nicht stabil ist?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Q4.	Wie würden Sie insgesamt die Schwierigkeiten bewerten die Sie durch das Knie haben?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

*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 Aug;28(2):88-96.

7.1.2 Im Rahmen der CAMOPED-Studie konzipierte Fragebögen/Dokumente

7.1.2.1 Screeningbogen

Titel: „Multizentrische, randomisierte, kontrollierte, einfachverblindete klinische Studie zum Beleg der Wirksamkeit einer aktiven Bewegungsschiene (CAMOped) zur häuslichen Selbstanwendung im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands zusätzlich zur standardisierten physiotherapeutischen Rehabilitation“

Screeningbogen

Ein/Ausschlusskriterien
<p>Einschlusskriterien:</p> <p><input type="checkbox"/> Geplante oder stattgehabte operative Versorgung einer einseitigen Ruptur des vorderen Kreuzbands</p> <p><input type="checkbox"/> Alter ab 18 Jahren (Männer und Frauen)</p> <p>UND</p> <p><input type="checkbox"/> Einwilligungsfähigkeit und Geschäftsfähigkeit</p> <p><input type="checkbox"/> Schriftliche Einwilligungserklärung des Patienten nach Aufklärung</p> <p>Einschlusskriterien alle erfüllt</p> <p><input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein</p> <p>Wenn Nein, den Bogen bitte in den Ordner heften!</p>

Wenn ALLE Einschlusskriterien erfüllt sind, dann weiter:

Ausschlusskriterien:

- Mangelhafte Compliance oder psychische Störungen
- Nichteinwilligungsfähigkeit
- Teilnahme an einer anderen klinischen Untersuchung
- Personen, die in einem Abhängigkeits- / Arbeitsverhältnis zum Sponsor oder Prüfer stehen
- Unterbringung in einer Anstalt aufgrund gerichtlicher oder behördlicher Anordnung
- Kontraindikationen gemäß Fachinformation
- Akute oder chronische Verletzung / Einschränkung der kontralateralen Seite
- Luxation des Kniegelenks
- Verletzung des hinteren Kreuzbands (ab Schenck II)
- Verletzung der Seitenbänder (MSB und LSB) größer als Grad I (mehr als 5 mm)
- Interventionsbedürftige Knorpelschäden, die zur Abwandlung des Nachbehandlungsschemas führen
- Andere Op der UE in den letzten 6 Monaten
- Rezidivierende Knie-Op
- VKB-Revisions-Op
- andere bandförmige Verletzungsgrade C oder D gemäß der IKDC-Klassifizierung
- gleichzeitig mit VKBR Meniskusrekonstruktion
- Neurologische Erkrankungen
- Muskuläre Grunderkrankungen
- Verletzungen von Sprung- oder Hüftgelenk
- Klinische Gonarthrose
- Chronische anteroposteriore Instabilität
- Chronische Meniskopathie, Knorpeldefekte oder andere Erkrankung des Kniegelenks
- Limitierung der Bewegung durch Op-Verfahren
- Postoperativer Infekt (Ausschluss in laufender Studie)
- Benutzung einer anderen Kniebewegungsschiene (bei Einschluss und Ausschluss in laufender Studie)
- Z.n. TVT der Beine
- Klinisch relevante pAVK
- PROM < 70° vor Verletzung
- Aktive Infektionskrankheit
- Systemerkrankungen, Autoimmun-, rheumatische oder Tumorerkrankungen, Diabetes mellitus
- Schwangerschaft oder stillende Mütter

Ausschlusskriterien alle NICHT zutreffend

Anhang

Ja, kein Ausschlusskriterium Nein, mindestens ein Ausschlusskriterium

Wenn EIN Ausschlusskriterium zutrifft, kann der Patient NICHT an der Studie teilnehmen.

WENN PATIENT FÜR DIE STUDIE GEEIGNET IST, BITTE AUFKLÄREN.

Den Bogen bitte in jedem Fall in den Ordner heften!

Einwilligungserklärung vorliegend

Ja, Datum der Unterschrift: |T|T|M|M|J|J|J|J| Nein

WENN PATIENT AUFGEKLÄRT UND EINVERSTANDEN IST, BITTE IN STUDIE AUFNEHMEN UND PSEUDONYM VERGEBEN.

Pseudonym	T	T	M	M	J	J
____ : _____	Einschlussdatum					

Unterschrift Arzt _____

Datum _____

7.1.2.2 Patientendaten nach Einschluss

Dieser Bogen ist auszufüllen, unmittelbar nach Einschluss eines Patienten

Datum:2020

DD.MM.

1. Bitte folgende Informationen ergänzen:

Prüfzentrum:	<input type="checkbox"/> Berlin <input type="checkbox"/> Heidelberg <input type="checkbox"/> München
Einschlussdatum:	DD.MM.20.JJ
Name Patient:	
Geburtsdatum:	Alter bei Einschluss: DD.MM.JJ.JJ
Adresse Patient:	
Telefonnummer:	

E-Mail-Adresse:	
Pseudonym:	
Tegner-Score: (aus Patientenbogen / Arzt)	
Termin nächste Visite (vor OP):	DD.MM.20.JJ
OP-Termin:	DD.MM.20.JJ
Auslieferungszustand CAMOped mit Bewegungslimitierung? (Entscheidung beh. Arzt)	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja Grad: _____ °
Rezept für CAMOped	

2. Bitte vergessen Sie nicht, das Rezept für CAMOped auszudrucken und im Prüfzentrum abzulegen.
3. Bitte unmittelbar telefonische oder elektronische Meldung NUR an Frau Ziep oder Frau Schuck in der MEDIACC: 030 239 468 13 und per Mail an camopedstudie@mediacc.de
4. Diesen Bogen einscannen und elektronisch ablegen in den elektronischen Ordner: „Einschluss PZ“

Datum:.....

Kürzel Studienassistentz:.....

7.1.2.3 Fragebogen, der von den teilnehmenden Physiotherapeuten zu beantworten war

Anhang

Sehr geehrte XXX,

Sie sind uns als Physiotherapeutin eines/r Patienten/in, der/die an einer bundesweiten klinischen Studie zur Rehabilitation nach Ruptur des vorderen Kreuzbands teilnimmt, genannt worden. Diese Studie überprüft das Potenzial einer zusätzlichen Behandlungsmethode und findet im Rahmen der Erprobung gemäß Richtlinie § 137e Abs. 1 SGB V des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) statt.

Wir, MEDIACC, sind ein unabhängiges Forschungsinstitut aus Berlin und begleiten diese Studie.

In Ihrer Praxis werden vordere Kreuzbandrupturen (VKBR), deren Ergebnis wir ja untersuchen, behandelt. Daher möchten wir Sie herzlich bitten, uns einige Fragen zu beantworten. Wären Sie so freundlich?

Als Antwort genügt uns „1A, 2B“ usw. Es wäre großartig, wenn Sie sich dafür etwas Zeit nehmen könnten. Herzlichen Dank!

Und zwar:

1.) Wie oft im Jahr werden Patienten mit Vorderer Kreuzbandruptur bei Ihnen in der Praxis behandelt?

- A. < 10
- B. 10 – 20
- C. 20 – 30
- D. 30 – 40
- E. > 40

2.) Seit wie vielen Jahren hat die / der behandelnde Physiotherapeut/in eine Zertifizierung?

- A. < 2 Jahre
- B. 2 – 5 Jahre
- C. > 5 Jahre

3.) Hat Ihre Praxis eine Standardtherapie für die Behandlung nach vorderer Kreuzbandruptur?

- A. Ja
- B. Nein

4.) Wenn nein, wie wird entschieden, was für eine Therapie der Patient erhalten soll?

- A. Nach Angaben des Arztes
- B. Nach meinen Erfahrungswerten

5.) Wenn nein, hätten Sie gerne einen Therapiestandard, an dem Sie sich orientieren können?

- A. Ja
- B. Nein

Ihre Antworten sind außerordentlich wertvoll für uns und das Gelingen unserer Studie!

Für Fragen stehe ich Ihnen gerne zur Verfügung.

Vielen herzlichen Dank für Ihre Unterstützung!

7.1.2.4 Fragebogen zu Schmerzmitteln, Physiotherapie und unerwünschten Ereignissen

Titel: „Multizentrische, randomisierte, kontrollierte, einfachverblindete klinische Studie zum Beleg der Wirksamkeit einer aktiven Bewegungsschiene (CAMOped) zur häuslichen Selbstanwendung im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands zusätzlich zur standardisierten physiotherapeutischen Rehabilitation“

Fragebogen zu Schmerzmitteln, Physiotherapie und unerwünschten Ereignissen

Bei Fragen rufen Sie uns gerne jederzeit zu Bürozeiten an unter: 030 239 468 13

Für welche Woche geben Sie heute die Antworten?

- 1 (vor Op)
- 2 (vor Op)
- 3 (vor Op)
- 1

Anhang

2

3

4

5

6

**1. Benutzen Sie derzeit eine Gehhilfe?
z.B. Gehstöcke, Unterarmgehstützen**

Ja Nein

Wenn ja, welche? _____

**2. Benutzen Sie derzeit eine Orthese?
(Bewegungseinschränkung)**

Ja Nein

3. Sind Sie, seit der letzten Befragung, Fahrradgefahren?

Ja Nein

4. Haben Sie in der vergangenen Woche Schmerzmittel eingenommen?

Ja Nein

Schmerzmittel 1

5. Welches Schmerzmedikament (Ibuprofen o.Ä.) mit welcher Wirkstoffmenge (200 mg o.Ä.) haben Sie in der vergangenen Woche eingenommen?

Bitte nennen Sie Medikament oder Wirkstoff und angegebene Dosierung in mg.

Name des Medikaments / Wirkstoffs: _____

Wirkstoffmenge pro Tablette: _____

6. Wie viele Einheiten des zuvor genannten Medikaments haben Sie an welchem Tag in der vergangenen Woche eingenommen?

„Tag 1“ bezieht sich auf den ersten Tag nach dem Arztbesuch, „Tag 2“ auf den zweiten usw.

	Keine Tablette	1 Tablette	2 Tabletten	3 Tabletten	4 Tabletten	5 Tabletten
Tag 1	<input type="checkbox"/>					
Tag 2	<input type="checkbox"/>					
Tag 3	<input type="checkbox"/>					
Tag 4	<input type="checkbox"/>					
Tag 5	<input type="checkbox"/>					

Anhang

Tag 6	<input type="checkbox"/>					
Tag 7	<input type="checkbox"/>					

Schmerzmittel 2

7. Welches Schmerzmedikament (Ibuprofen o.Ä.) mit welcher Wirkstoffmenge (200 mg o.Ä.) haben Sie in der vergangenen Woche eingenommen?

Bitte nennen Sie Medikament oder Wirkstoff und angegebene Dosierung in mg.

Name des Medikaments / Wirkstoffs: _____

Wirkstoffmenge pro Tablette: _____

8. Wie viele Einheiten des zuvor genannten Medikaments haben Sie an welchem Tag in der vergangenen Woche eingenommen?

„Tag 1“ bezieht sich auf den ersten Tag nach dem Arztbesuch, „Tag 2“ auf den zweiten usw.

	Keine Tablette	1 Tablette	2 Tabletten	3 Tabletten	4 Tabletten	5 Tabletten
Tag 1	<input type="checkbox"/>					
Tag 2	<input type="checkbox"/>					
Tag 3	<input type="checkbox"/>					
Tag 4	<input type="checkbox"/>					
Tag 5	<input type="checkbox"/>					
Tag 6	<input type="checkbox"/>					
Tag 7	<input type="checkbox"/>					

Schmerzmittel 3

9. Welches Schmerzmedikament (Ibuprofen o.Ä.) mit welcher Wirkstoffmenge (200 mg o.Ä.) haben Sie in der vergangenen Woche eingenommen?

Bitte nennen Sie Medikament oder Wirkstoff und angegebene Dosierung in mg.

Name des Medikaments / Wirkstoffs: _____

Wirkstoffmenge pro Tablette: _____

10. Wie viele Einheiten des zuvor genannten Medikaments haben Sie an welchem Tag in der vergangenen Woche eingenommen?

„Tag 1“ bezieht sich auf den ersten Tag nach dem Arztbesuch, „Tag 2“ auf den zweiten usw.

Anhang

	Keine Tablette	1 Tablette	2 Tabletten	3 Tabletten	4 Tabletten	5 Tabletten
Tag 1	<input type="checkbox"/>					
Tag 2	<input type="checkbox"/>					
Tag 3	<input type="checkbox"/>					
Tag 4	<input type="checkbox"/>					
Tag 5	<input type="checkbox"/>					
Tag 6	<input type="checkbox"/>					
Tag 7	<input type="checkbox"/>					

Physiotherapie

11. Haben Sie in der vergangenen Woche Physiotherapie für Ihr Knie erhalten / selbst zu Hause durchgeführt?

Ja Nein

12. Welche Physiotherapie-Einheit haben Sie in der letzten Woche erhalten oder selbst zu Hause durchgeführt?

Bitte nennen Sie alles.

- Kniegelenkbelastung
 - manuelle therapeutische Mobilisierung
 - Maßnahmen gegen postoperative Schwellung und Temperaturerhöhung
 - Rumpf- und Schulterblattkontrolle
 - statische motorische Kontrolle auf der nicht beeinflussten Seite, z.B. Einbeinstand
 - Mobilisierung des Kniegelenks
 - Mobilisierung der Kniescheibe
 - Dehnung Oberschenkelmuskeln
 - Rumpf- und Schulterübungen
 - Anderes, nämlich
-

13. Wie viele Einheiten der zuvor genannten Physiotherapie haben Sie an welchem Tag in der letzten Woche erhalten oder selbst zu Hause durchgeführt?

„Tag 1“ bezieht sich auf den ersten Tag nach dem Arztbesuch, „Tag 2“ auf den zweiten usw.

	Keine Physiotherapie	1 Einheit	2 Einheiten	3 Einheiten	4 Einheiten	5 Einheiten
Tag 1	<input type="checkbox"/>					

Anhang

Tag 2	<input type="checkbox"/>					
Tag 3	<input type="checkbox"/>					
Tag 4	<input type="checkbox"/>					
Tag 5	<input type="checkbox"/>					
Tag 6	<input type="checkbox"/>					
Tag 7	<input type="checkbox"/>					

14. Haben Sie in der vergangenen Woche weitere Physiotherapie-Einheiten erhalten oder selbst zu Hause durchgeführt?

Ja Nein

Unerwünschte Ereignisse

15. Gab es in der vergangenen Woche unerwünschte Ereignisse?

Unerwünschte Ereignisse sind alle Vorkommnisse, die Ihnen negativ auffallen, z.B. Verletzungen, Erkältung, Kopfschmerzen, Krankheiten, Schmerzen, Rötungen der Haut, Krankenhausaufenthalt.

Ja Nein

16. Welche unerwünschten Ereignisse sind aufgetreten? Bitte geben Sie zusätzlich das Anfangsdatum des Ereignisses an.

Ereignis: _____

Datum: _____

Ereignis: _____

Datum: _____

Ereignis: _____

Datum: _____

Vielen Dank für Ihre Teilnahme!

7.1.2.5 Standardisiertes Physiotherapieprotokoll nach Rekonstruktion des vorderen Kreuzbands

Standardisiertes Physiotherapieprotokoll nach Rekonstruktion des vorderen Kreuzbands

Im Rahmen der CAMOPED-Studie “Can MObility Postoperatively Enhance Direct rehabilitation”

Bitte geben Sie an, welche Übungen der Patient während der Physiotherapie erhalten soll.

Entzündungsphase ca. Woche 1–3 (bei T4 - postoperativ auszufüllen)		
Therapieziel	Rehabilitationsmaßnahmen	Häufigkeit und Frequenz der Physiotherapie
Reduktion der Entzündung	<input type="checkbox"/> Bandage: Bereich der Bewegungseinschränkung 0-0-90° bei 20 kg Kniebelastung x / Woche
	<input type="checkbox"/> Manuelle therapeutische, passive Mobilisierung mit geschlossener kinematischer Kette; Hüfte und Knöchel integriert x / Woche
	<input type="checkbox"/> Maßnahmen gegen postoperative Schwellung und Temperaturerhöhung, häusliche Maßnahmen für Auto-Mobilisierung (unter Kompression) x / Woche
	<input type="checkbox"/> Rumpf- und Schulterblattkontrolle; statische motorische Kontrolle auf der nicht beeinflussten Seite, z. B. Einbeinstand x / Woche
	<input type="checkbox"/> Andere: x / Woche
Proliferationsphase ca. 3–12 Wochen nach der Operation (bei FU1 – 3 Wochen postoperativ auszufüllen)		
Therapieziel	Rehabilitationsmaßnahmen	Häufigkeit und Frequenz der Physiotherapie
Schmerzreduktion und Mobilisation	<input type="checkbox"/> Mobilisierung des Kniegelenks bei eingeschränktem Bewegungsbereich, Patellamobilisierung x / Woche
	<input type="checkbox"/> Dehnung: Mm. ischiocruales, M. gastrocnemius, M. iliopsoas, M. tractusiliotibialis x / Woche
	<input type="checkbox"/> Motorische Steuerung von Rumpf und Schulterblatt; statische motorische Steuerung auf der nicht beeinflussten Seite, d.h. Einbeinstand x / Woche
	<input type="checkbox"/> Andere: x / Woche

Bitte 2-fach vom Arzt auszufüllen. Eine Kopie erhält der Patient, eine Kopie verbleibt im Studienzentrum. Der Patient bringt bitte alle ausgefüllten Bögen zu den Nachbeobachtungsvisiten mit und diese verbleiben in Kopie im Studienzentrum.

Bitte geben Sie an, welche Übungen zur Eigenübung der Patient wie oft und wie lange durchführen soll.

Entzündungsphase ca. Woche 1–3		
Woche 1		Datum: von2020 bis 2020
Therapieziel	Rehabilitationsmaßnahmen	Häufigkeit und Frequenz der Physiotherapie
Reduktion der Entzündung	<input type="checkbox"/> Bandage: Bereich der Bewegungseinschränkung 0-0-90° bei 20 kg Knie teilbelastung x min / Tag x / Woche
	<input type="checkbox"/> Manuelle therapeutische, passive Mobilisierung mit geschlossener kinematischer Kette; Hüfte und Knöchel integriert x min / Tag x / Woche
	<input type="checkbox"/> Maßnahmen gegen postoperative Schwellung und Temperaturerhöhung, häusliche Maßnahmen für Auto-Mobilisierung (unter Kompression) x min / Tag x / Woche
	<input type="checkbox"/> Rumpf- und Schulterblattkontrolle; statische motorische Kontrolle auf der nicht beeinflussten Seite, z. B. Einbeinstand x min / Tag x / Woche
	<input type="checkbox"/> Andere: x min / Tag x / Woche
	<input type="checkbox"/> Andere: x min / Tag x / Woche
Woche 2		Datum: von2020 bis 2020
Reduktion der Entzündung	<input type="checkbox"/> Bandage: Bereich der Bewegungseinschränkung 0-0-90° bei 20 kg Knie teilbelastung x min / Tag x / Woche
	<input type="checkbox"/> Manuelle therapeutische, passive Mobilisierung mit geschlossener kinematischer Kette; Hüfte und Knöchel integriert x min / Tag x / Woche
	<input type="checkbox"/> Maßnahmen gegen postoperative Schwellung und Temperaturerhöhung, häusliche Maßnahmen für Auto-Mobilisierung (unter Kompression) x min / Tag x / Woche
	<input type="checkbox"/> Rumpf- und Schulterblattkontrolle; statische motorische Kontrolle auf der nicht beeinflussten Seite, z. B. Einbeinstand x min / Tag x / Woche

Von mitbehandelnden Physiotherapeuten auszufüllen

Anhang

	<input type="checkbox"/> Andere: x min / Tag x / Woche
	<input type="checkbox"/> Andere: x min / Tag x / Woche

Datum und Unterschrift Physiotherapeut*in

Bitte geben Sie an, welche Übungen zur Eigenübung der Patient wie oft und wie lange durchführen soll.

Woche 3	Datum: von2020 bis 2020	
Reduktion der Entzündung	<input type="checkbox"/> Bandage: Bereich der Bewegungseinschränkung 0-0-90° bei 20 kg Kniepartbelastung x min / Tag x / Woche
	<input type="checkbox"/> Manuelle therapeutische, passive Mobilisierung mit geschlossener kinematischer Kette; Hüfte und Knöchel integriert x min / Tag x / Woche
	<input type="checkbox"/> Maßnahmen gegen postoperative Schwellung und Temperaturerhöhung, häusliche Maßnahmen für Auto-Mobilisierung (unter Kompression) x min / Tag x / Woche
	<input type="checkbox"/> Rumpf- und Schulterblattkontrolle; statische motorische Kontrolle auf der nicht beeinflussten Seite, z. B. Einbeinstand x min / Tag x / Woche
	<input type="checkbox"/> Andere: x min / Tag x / Woche
	<input type="checkbox"/> Andere: x min / Tag x / Woche
ggf. Woche 4	Datum: von2020 bis 2020	
Reduktion der Entzündung	<input type="checkbox"/> Bandage: Bereich der Bewegungseinschränkung 0-0-90° bei 20 kg Kniepartbelastung x min / Tag x / Woche

Von mitbehandelnden Physiotherapeuten auszufüllen

Anhang

	<input type="checkbox"/> Manuelle therapeutische, passive Mobilisierung mit geschlossener kinematischer Kette; Hüfte und Knöchel integriert x min / Tag x / Woche
	<input type="checkbox"/> Maßnahmen gegen postoperative Schwellung und Temperaturerhöhung, häusliche Maßnahmen für Auto-Mobilisierung (unter Kompression) x min / Tag x / Woche
	<input type="checkbox"/> Rumpf- und Schulterblattkontrolle; statische motorische Kontrolle auf der nicht beeinflussten Seite, z. B. Einbeinstand x min / Tag x / Woche
	<input type="checkbox"/> Andere: x min / Tag x / Woche
	<input type="checkbox"/> Andere: x min / Tag x / Woche

Datum und Unterschrift Physiotherapeut*in

Bitte geben Sie an, welche Übungen zur Eigenübung der Patient wie oft und wie lange durchführen soll.

ggf. Woche 5	Datum: von2020 bis 2020	
Reduktion der Entzündung	<input type="checkbox"/> Bandage: Bereich der Bewegungseinschränkung 0-0-90° bei 20 kg Kniebelastung x min / Tag x / Woche
	<input type="checkbox"/> Manuelle therapeutische, passive Mobilisierung mit geschlossener kinematischer Kette; Hüfte und Knöchel integriert x min / Tag x / Woche
	<input type="checkbox"/> Maßnahmen gegen postoperative Schwellung und Temperaturerhöhung, häusliche Maßnahmen für Auto-Mobilisierung (unter Kompression) x min / Tag x / Woche
	<input type="checkbox"/> Rumpf- und Schulterblattkontrolle; statische motorische Kontrolle auf der nicht beeinflussten Seite, z. B. Einbeinstand x min / Tag x / Woche
	<input type="checkbox"/> Andere: x min / Tag x / Woche

Von mitbehandelnden Physiotherapeuten auszufüllen

Anhang

	<input type="checkbox"/> Andere: x min / Tag x / Woche
ggf. Woche 6	Datum: von2020 bis 2020	
Reduktion der Entzündung	<input type="checkbox"/> Bandage: Bereich der Bewegungseinschränkung 0-0-90° bei 20 kg Kniepartbelastung x min / Tag x / Woche
	<input type="checkbox"/> Manuelle therapeutische, passive Mobilisierung mit geschlossener kinematischer Kette; Hüfte und Knöchel integriert x min / Tag x / Woche
	<input type="checkbox"/> Maßnahmen gegen postoperative Schwellung und Temperaturerhöhung, häusliche Maßnahmen für Auto-Mobilisierung (unter Kompression) x min / Tag x / Woche
	<input type="checkbox"/> Rumpf- und Schulterblattkontrolle; statische motorische Kontrolle auf der nicht beeinflussten Seite, z. B. Einbeinstand x min / Tag x / Woche
	<input type="checkbox"/> Andere: x min / Tag x / Woche
	<input type="checkbox"/> Andere: x min / Tag x / Woche

Datum und Unterschrift Physiotherapeut'in

Bitte geben Sie an, welche Übungen zur Eigenübung der Patient wie oft und wie lange durchführen soll.

Proliferationsphase ca. 3–12 Wochen nach der Operation		
Woche	Datum: von2020 bis 2020	
Therapieziel	Rehabilitationsmaßnahmen	Häufigkeit und Frequenz der Physiotherapie
Schmerzreduktion und Mobilisation	<input type="checkbox"/> Mobilisierung des Kniegelenks bei eingeschränktem Bewegungsbereich, Patellamobilisierung x min / Tag x / Woche
	<input type="checkbox"/> Dehnung: Mm. ischiocruales, M. gastrocnemius, M. iliopsoas, M. tractusiliotibialis x min / Tag x / Woche
	<input type="checkbox"/> Motorische Steuerung von Rumpf und Schulterblatt; statische motorische Steuerung auf der nicht beeinflussten Seite, d.h. Einbeinstand x min / Tag x / Woche
	<input type="checkbox"/> Andere: x min / Tag x / Woche
	<input type="checkbox"/> Andere: x min / Tag x / Woche
Woche	Datum: von2020 bis 2020	
Therapieziel	Rehabilitationsmaßnahmen	Häufigkeit und Frequenz der Physiotherapie
Schmerzreduktion und Mobilisation	<input type="checkbox"/> Mobilisierung des Kniegelenks bei eingeschränktem Bewegungsbereich, Patellamobilisierung x min / Tag x / Woche
	<input type="checkbox"/> Dehnung: Mm. ischiocruales, M. gastrocnemius, M. iliopsoas, M. tractusiliotibialis x min / Tag x / Woche
	<input type="checkbox"/> Motorische Steuerung von Rumpf und Schulterblatt; statische motorische Steuerung auf der nicht beeinflussten Seite, d.h. Einbeinstand x min / Tag x / Woche
	<input type="checkbox"/> Andere: x min / Tag x / Woche
	<input type="checkbox"/> Andere: x min / Tag x / Woche

Von mitbehandelnden Physiotherapeuten auszufüllen

Datum und Unterschrift Physiotherapeut*in

Bitte geben Sie an, welche Übungen zur Eigenübung der Patient wie oft und wie lange durchführen soll.

Woche	Datum: von2020 bis 2020	
Therapieziel	Rehabilitationsmaßnahmen	Häufigkeit und Frequenz der Physiotherapie
Schmerzreduktion und Mobilisation	<input type="checkbox"/> Mobilisierung des Kniegelenks bei eingeschränktem Bewegungsbereich, Patellamobilisierung x min / Tag x / Woche
	<input type="checkbox"/> Dehnung: Mm. ischiocruales, M. gastrocnemius, M. iliopsoas, M. tractusiliotibialis x min / Tag x / Woche
	<input type="checkbox"/> Motorische Steuerung von Rumpf und Schulterblatt; statische motorische Steuerung auf der nicht beeinflussten Seite, d.h. Einbeinstand x min / Tag x / Woche
	<input type="checkbox"/> Andere: x min / Tag x / Woche
	<input type="checkbox"/> Andere: x min / Tag x / Woche
Woche	Datum: von2020 bis 2020	
Therapieziel	Rehabilitationsmaßnahmen	Häufigkeit und Frequenz der Physiotherapie
Schmerzreduktion und Mobilisation	<input type="checkbox"/> Mobilisierung des Kniegelenks bei eingeschränktem Bewegungsbereich, Patellamobilisierung x min / Tag x / Woche
	<input type="checkbox"/> Dehnung: Mm. ischiocruales, M. gastrocnemius, M. iliopsoas, M. tractusiliotibialis x min / Tag x / Woche
	<input type="checkbox"/> Motorische Steuerung von Rumpf und Schulterblatt; statische motorische Steuerung auf der nicht beeinflussten Seite, d.h. Einbeinstand x min / Tag x / Woche
	<input type="checkbox"/> Andere: x min / Tag x / Woche
	<input type="checkbox"/> Andere: x min / Tag x / Woche

Von mitbehandelnden Physiotherapeuten auszufüllen

Datum und Unterschrift Physiotherapeut*in

Bitte geben Sie an, welche Übungen zur Eigenübung der Patient wie oft und wie lange durchführen soll.

Woche	Datum: von2020 bis 2020	
Therapieziel	Rehabilitationsmaßnahmen	Häufigkeit und Frequenz der Physiotherapie
Schmerzreduktion und Mobilisation	<input type="checkbox"/> Mobilisierung des Kniegelenks bei eingeschränktem Bewegungsbereich, Patellamobilisierung x min / Tag x / Woche
	<input type="checkbox"/> Dehnung: Mm. ischiocruales, M. gastrocnemius, M. iliopsoas, M. tractusiliotibialis x min / Tag x / Woche
	<input type="checkbox"/> Motorische Steuerung von Rumpf und Schulterblatt; statische motorische Steuerung auf der nicht beeinflussten Seite, d.h. Einbeinstand x min / Tag x / Woche
	<input type="checkbox"/> Andere: x min / Tag x / Woche
	<input type="checkbox"/> Andere: x min / Tag x / Woche
Woche	Datum: von2020 bis 2020	
Therapieziel	Rehabilitationsmaßnahmen	Häufigkeit und Frequenz der Physiotherapie
Schmerzreduktion und Mobilisation	<input type="checkbox"/> Mobilisierung des Kniegelenks bei eingeschränktem Bewegungsbereich, Patellamobilisierung x min / Tag x / Woche
	<input type="checkbox"/> Dehnung: Mm. ischiocruales, M. gastrocnemius, M. iliopsoas, M. tractusiliotibialis x min / Tag x / Woche
	<input type="checkbox"/> Motorische Steuerung von Rumpf und Schulterblatt; statische motorische Steuerung auf der nicht beeinflussten Seite, d.h. Einbeinstand x min / Tag x / Woche
	<input type="checkbox"/> Andere: x min / Tag x / Woche
	<input type="checkbox"/> Andere: x min / Tag x / Woche

Von mitbehandelnden Physiotherapeuten auszufüllen

Datum und Unterschrift Physiotherapeut*in

Bitte geben Sie an, welche Übungen zur Eigenübung der Patient wie oft und wie lange durchführen soll.

Woche	Datum: von2020 bis 2020	
Therapieziel	Rehabilitationsmaßnahmen	Häufigkeit und Frequenz der Physiotherapie
Schmerzreduktion und Mobilisation	<input type="checkbox"/> Mobilisierung des Kniegelenks bei eingeschränktem Bewegungsbereich, Patellamobilisierung x min / Tag x / Woche
	<input type="checkbox"/> Dehnung: Mm. ischiocruales, M. gastrocnemius, M. iliopsoas, M. tractusiliotibialis x min / Tag x / Woche
	<input type="checkbox"/> Motorische Steuerung von Rumpf und Schulterblatt; statische motorische Steuerung auf der nicht beeinflussten Seite, d.h. Einbeinstand x min / Tag x / Woche
	<input type="checkbox"/> Andere: x min / Tag x / Woche
	<input type="checkbox"/> Andere: x min / Tag x / Woche
Woche	Datum: von2020 bis 2020	
Therapieziel	Rehabilitationsmaßnahmen	Häufigkeit und Frequenz der Physiotherapie
Schmerzreduktion und Mobilisation	<input type="checkbox"/> Mobilisierung des Kniegelenks bei eingeschränktem Bewegungsbereich, Patellamobilisierung x min / Tag x / Woche
	<input type="checkbox"/> Dehnung: Mm. ischiocruales, M. gastrocnemius, M. iliopsoas, M. tractusiliotibialis x min / Tag x / Woche
	<input type="checkbox"/> Motorische Steuerung von Rumpf und Schulterblatt; statische motorische Steuerung auf der nicht beeinflussten Seite, d.h. Einbeinstand x min / Tag x / Woche
	<input type="checkbox"/> Andere: x min / Tag x / Woche
	<input type="checkbox"/> Andere: x min / Tag x / Woche

Von mitbehandelnden Physiotherapeuten auszufüllen

Datum und Unterschrift Physiotherapeut*in

Bitte geben Sie an, welche Übungen zur Eigenübung der Patient wie oft und wie lange durchführen soll.

Woche	Datum: von2020 bis 2020	
Therapieziel	Rehabilitationsmaßnahmen	Häufigkeit und Frequenz der Physiotherapie
Schmerzreduktion und Mobilisation	<input type="checkbox"/> Mobilisierung des Kniegelenks bei eingeschränktem Bewegungsbereich, Patellamobilisierung x min / Tag x / Woche
	<input type="checkbox"/> Dehnung: Mm. ischiocruales, M. gastrocnemius, M. iliopsoas, M. tractusiliotibialis x min / Tag x / Woche
	<input type="checkbox"/> Motorische Steuerung von Rumpf und Schulterblatt; statische motorische Steuerung auf der nicht beeinflussten Seite, d.h. Einbeinstand x min / Tag x / Woche
	<input type="checkbox"/> Andere: x min / Tag x / Woche
	<input type="checkbox"/> Andere: x min / Tag x / Woche
Woche	Datum: von2020 bis 2020	
Therapieziel	Rehabilitationsmaßnahmen	Häufigkeit und Frequenz der Physiotherapie
Schmerzreduktion und Mobilisation	<input type="checkbox"/> Mobilisierung des Kniegelenks bei eingeschränktem Bewegungsbereich, Patellamobilisierung x min / Tag x / Woche
	<input type="checkbox"/> Dehnung: Mm. ischiocruales, M. gastrocnemius, M. iliopsoas, M. tractusiliotibialis x min / Tag x / Woche
	<input type="checkbox"/> Motorische Steuerung von Rumpf und Schulterblatt; statische motorische Steuerung auf der nicht beeinflussten Seite, d.h. Einbeinstand x min / Tag x / Woche
	<input type="checkbox"/> Andere: x min / Tag x / Woche
	<input type="checkbox"/> Andere: x min / Tag x / Woche

Von mitbehandelnden Physiotherapeuten auszufüllen

Datum und Unterschrift Physiotherapeut*in

Bitte geben Sie an, welche Übungen zur Eigenübung der Patient wie oft und wie lange durchführen soll.

Woche	Datum: von2020 bis 2020	
Therapieziel	Rehabilitationsmaßnahmen	Häufigkeit und Frequenz der Physiotherapie
Schmerzreduktion und Mobilisation	<input type="checkbox"/> Mobilisierung des Kniegelenks bei eingeschränktem Bewegungsbereich, Patellamobilisierung x min / Tag x / Woche
	<input type="checkbox"/> Dehnung: Mm. ischiocruales, M. gastrocnemius, M. iliopsoas, M. tractusiliotibialis x min / Tag x / Woche
	<input type="checkbox"/> Motorische Steuerung von Rumpf und Schulterblatt; statische motorische Steuerung auf der nicht beeinflussten Seite, d.h. Einbeinstand x min / Tag x / Woche
	<input type="checkbox"/> Andere: x min / Tag x / Woche
	<input type="checkbox"/> Andere: x min / Tag x / Woche
Woche	Datum: von2020 bis 2020	
Therapieziel	Rehabilitationsmaßnahmen	Häufigkeit und Frequenz der Physiotherapie
Schmerzreduktion und Mobilisation	<input type="checkbox"/> Mobilisierung des Kniegelenks bei eingeschränktem Bewegungsbereich, Patellamobilisierung x min / Tag x / Woche
	<input type="checkbox"/> Dehnung: Mm. ischiocruales, M. gastrocnemius, M. iliopsoas, M. tractusiliotibialis x min / Tag x / Woche
	<input type="checkbox"/> Motorische Steuerung von Rumpf und Schulterblatt; statische motorische Steuerung auf der nicht beeinflussten Seite, d.h. Einbeinstand x min / Tag x / Woche
	<input type="checkbox"/> Andere: x min / Tag x / Woche
	<input type="checkbox"/> Andere: x min / Tag x / Woche

Von mitbehandelnden Physiotherapeuten auszufüllen

Datum und Unterschrift Physiotherapeut*in

7.1.2.6 Therapieschema nach vorderer Kreuzbandplastik

Titel: „Multizentrische, randomisierte, kontrollierte, einfachverblindete klinische Studie zum Beleg der Wirksamkeit einer aktiven Bewegungsschiene (CAMOped) zur häuslichen Selbstanwendung im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands zusätzlich zur standardisierten physiotherapeutischen Rehabilitation“

aus *Thieme-Refresher Orthopädie, Rehabilitation nach VKB-Rekonstruktion, Januar 2020; 1-16,

Prof. Dr. med. Wolf Petersen

Tabelle 1: Ziele, Therapie und Kriterien für Progression in der Rehabilitation (präoperativ und ersten 6 Wochen nach der Rekonstruktion des isolierten vorderes Kreuzbands)

	Prähabilitation	Phase I (ca. 2 Wochen)	Phase II (ca. Woche 2-6)
Ziele	<ul style="list-style-type: none"> • Sicherung der Diagnose • Adressieren von Begleitverletzungen • Kontrolle von Schmerzen, Schwellung und Entzündung • Steigerung der Beweglichkeit • Quadriceps-Aktivierung • Optimierung des Gangbildes 	<ul style="list-style-type: none"> • Kontrolle von Schmerzen, Schwellung und Entzündung • Steigerung der Beweglichkeit • Aktivierung des M. quadriceps 	<ul style="list-style-type: none"> • Minimierung von Schmerz und Schwellung • Verbesserung der Beweglichkeit, • Normalisierung des Gangbildes unter voller Last sowie • Verbesserung der Muskelkraft
Therapie	<ul style="list-style-type: none"> • Aufklärung über den Rehabilitationsprozess • schmerzadaptierte Belastung • Cryotherapie • Bewegungsübungen • Dehnübungen in die Streckung auf 0° • Quadrizeps-Aktivierung (ggf. mit EMS) • gestrecktes Bein anheben (Ko-Kontraktion) 	<ul style="list-style-type: none"> • Teilbelastung 10–20 kg • Cryotherapie • Bewegungsübungen bis E/F 0-0-90 • Dehnübungen in die Streckung auf 0° • Quadrizeps-Aktivierung (ggf. mit EMS) • gestrecktes Bein anheben (Ko-Kontraktion) 	<ul style="list-style-type: none"> • Übergang auf Vollbelastung im schmerzfreien Bereich • Bewegungsübungen bis E/F 0-0-120 • Quadrizeps-Innervationsschulung aus Phase I (Anheben des gestreckten Beines) • Übungen für den M. quadrizeps in

	<ul style="list-style-type: none"> • aktiv assistierte Streckübungen 0→90° • aktive Beugung • Hüftübungen • Mini-Kniebeuge • Gehtraining • Bewegliche Orthese bei Begleitverletzungen 	<ul style="list-style-type: none"> • aktiv assistierte Streckübungen 0→90° • Patella-Mobilisierung • aktive Beugung • Hüftübungen • Mini-Kniebeuge • Beinpresse mit geringem Gewicht beidseits von 80°–5° wenn ROM 0-0-90° • „Genu move“-Übungen in Eigenregie • Immobilizer oder bewegliche Orthese geblockt bei 0° beim Gehen und in Ruhe (Nacht) 	<p>geschlossener Kette oder im Sicherheitsbereich von 90–40°</p> <ul style="list-style-type: none"> • Beinpresse bis 0-0-90 • isotonische Übungen im Ausdauerbereich • Hüftabduktorenttraining • einfache Balance-Übungen • Geh-Training auf dem Laufband • Ausdauertraining auf dem Ergometer • „Genu move“-Übungen in Eigenregie • bewegliche Orthese 0-0-120
Kriterien für Phasenabschluss und Progression	<ul style="list-style-type: none"> • Rückgang von Erguss und Schwellung (Messung mit Maßband), • Rückgang der Schmerzen (VAS oder NAS), • Fähigkeit, das gestreckte Bein ohne Quadrizepshemmung anzuheben (20 × Streckabhebung) und • Beweglichkeit von E/F 0-0-100°. 	<ul style="list-style-type: none"> • korrekte und weitgehend schmerzfreie Ausführung der Übungen • Beweglichkeit E/F 0-0-90° • Fähigkeit, das gestreckte Bein ohne Schmerzen und Quadrizeps-Verzögerung anzuheben • Belastbarkeit und Übungen der betroffenen Extremität ohne Schmerz • geringer Erguss und Schwellung 	<ul style="list-style-type: none"> • korrekte und weitgehend schmerzfreie Ausführung der Übungen • weiterer Rückgang von Schmerz (VAS, NAS) und Schwellung (Maßband) • ROM: E/F 0-0-120° (Goniometer) • weitgehend normales Gangbild unter Vollbelastung

Tabelle2: Ziele, Therapie und Kriterien für Progression in der Rehabilitation (6 Wochen nach der Operation bis zur Wiederaufnahme Sport)

	Phase III (Woche 6–14)	Phase IV (Woche 14–22)	Phase V (ab Woche 22)	Wiederkehr zum Sport
Ziele	<ul style="list-style-type: none"> • Erreichen der vollen Beweglichkeit • Verbesserung von • Ausdauer, • Kraft und • Koordination 	<ul style="list-style-type: none"> • die Fähigkeit schmerzfrei und sicher zu laufen und sicher zu springen • Maximierung von Kraft, Ausdauer, Balance und Agilität 	<ul style="list-style-type: none"> • Bestehen des „return to sports“-Tests 	<ul style="list-style-type: none"> • Ausübung von Sport ohne Verletzung
Therapie	<ul style="list-style-type: none"> • Bewegungsübungen bis das Bewegungsmaß der kontralateralen Seite erreicht ist • Übungen in geschlossener oder offener Kette • schmerzadaptierter Übergang vom Kraftausdauerbereich zum Widerstandstraining • komplexere Balanceübungen • Korrektur des dynamischen Valgus • Training der Hüftabduktoren und Außenrotatoren • leichte Laufübungen auf dem Laufband • „Genu move“-Übungen in Eigenregie 	<ul style="list-style-type: none"> • Krafttraining vom Kraftausdauerbereich in Richtung Maximalkraft • Komplexes Balancetraining • Steigerung des Lauftrainings hinsichtlich Dauer und Geschwindigkeit • Agilitätstraining • plyometrisches Training • Korrektur des dynamischen Valgus • „Genu move“-Übungen in Eigenregie • Stop-X-Programm • bewegliche Orthese bei sportartspezifischen Übungen 	<ul style="list-style-type: none"> • Wiedereinstieg in das individualisierte eingeschränkte Mannschaftstraining • Fortsetzung des Kraft-, Balance-, Lauf- und Sprungtrainings • Stop-X-Programm • ggf. bewegliche Orthese bei sportartspezifischen Übungen 	<ul style="list-style-type: none"> • Übungen nach Stop-X-Programm • ggf. bewegliche Orthese bei Risikosport

	<ul style="list-style-type: none"> • bewegliche Orthese nur bei gefährdenden Übungen 			
Kriterien für Phasenabschluss und Progression	<ul style="list-style-type: none"> • korrekte und weitgehend schmerzfreie Ausführung der Übungen • kein Schmerz (VAS, NAS) oder Schwellung (Maßband) • nahezu volle Beweglichkeit (gleiche Streckung, leichtes Beugedefizit OK) • Quadrizeps- und Beugerkraft (Mindestanforderung: Zuwachs im Oberschenkelumfang, optimal Isokinetik: 75 % der Gegenseite [LSI]) 	<ul style="list-style-type: none"> • korrekte und weitgehend schmerzfreie Ausführung der Übungen • ausreichende Kraft mind. 80 % Lower Limb-Symmetry-Index [LSI]. • Beinachsenkontrollen im Drop Jump Test: Kein dynamisches Genu valgus, Stabilität in der Frontalebene, • dynamische Stabilität im Front Hop Test (> 80 % LSI) 	<ul style="list-style-type: none"> • „Return to sports“-Test (z. B. Algorithmus der DKG) • Basiskriterien: Ergussneigung, passive Stabilität und Beweglichkeit: A oder B nach IKDC-Klassifikation • Kraft LSI > 85 % • Sprungtests LSI > 85 % • Beinachsenkontrolle 	

7.1.2.7 „Zurück zu Arbeit und Sport“ – Fragebogen und „Physiotherapie und zurück zu Arbeit und Sport ab Woche 7“-Fragebogen

Titel: „Multizentrische, randomisierte, kontrollierte, einfachverblindete klinische Studie zum Beleg der Wirksamkeit einer aktiven Bewegungsschiene (CAMOped) zur häuslichen Selbstanwendung im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands zusätzlich zur standardisierten physiotherapeutischen Rehabilitation“

Zurück zu Arbeit und Sport (T0)

Was ist Ihre derzeitige berufliche Tätigkeit -oder, falls Sie derzeit nicht arbeiten, was war Ihre zuletzt ausgeübte berufliche Tätigkeit (Beruf)?

—

Unter welcher Belastung arbeiten Sie im Beruf (oder haben Sie zuletzt gearbeitet)?

- überwiegend sitzend (Bürotätigkeit)
- überwiegend Fahrtätigkeit (Fernfahrer & Co.)
- körperliche Tätigkeit mit geringer Kniebelastung (z.B. künstlerisches Schaffen)
- körperliche Tätigkeit mit mittelschwerer Kniebelastung (z.B. Hausarbeit, Reinigung)
- körperliche Tätigkeit mit schwerer Kniebelastung (z.B. Automechanik, Bauarbeit)
- überwiegend stehende Tätigkeit (z.B. Lehre, Knochen)
- überwiegend Tätigkeit in leichter Bewegung (z.B. Postverteilung, Müllabholung)
- Berufssportler
- Sonstiges _____ / _____ Anderes

Was beschreibt Ihre derzeitige Arbeitssituation am besten – oder, falls Sie derzeit nicht arbeiten, was beschreibt Ihre letzte Haupttätigkeit am besten?

- angestellt
- Student oder in Ausbildung
- selbstständig
- Hausfrau / Hausmann
- unbezahlte Tätigkeit, z.B. ehrenamtliche Tätigkeit
- pensioniert / verrentet
- nicht zutreffend _____

Was sind im Beruf Ihre typischen / hauptsächlichen Tätigkeiten im Tagesverlauf?

Bitte nennen / beschreiben Sie (z.B. Lastwagen fahren, Maschinen bedienen, Briefe schreiben, Telefonanrufe beantworten, ...)

Welche Schwierigkeiten hatten Sie vor der Verletzung wegen Ihres Knies mit den folgenden Aktivitäten?

Anhang

	keine	wenig	Etwas mehr	Recht arg	Extrem / unmöglich machbar
Hocken	<input type="checkbox"/>				
Knien	<input type="checkbox"/>				
Krabbeln	<input type="checkbox"/>				
Gehen, ebenerdig	<input type="checkbox"/>				
Betrieb eines Fahrzeugs	<input type="checkbox"/>				
Bedienung von Fußpedalen	<input type="checkbox"/>				
Sitzen	<input type="checkbox"/>				
Gehen, unwegsames Gelände	<input type="checkbox"/>				
Treppensteigen	<input type="checkbox"/>				
Stehen	<input type="checkbox"/>				
Anheben oder Tragen	<input type="checkbox"/>				
Schieben oder Ziehen	<input type="checkbox"/>				
Arbeiten mit Händen unterhalb der Kniehöhe	<input type="checkbox"/>				

Arbeiten Sie zurzeit?

- Nein, ich bin (noch) krankgeschrieben
- Ja, ich habe meine Tätigkeit nie unterbrochen
- Ja, ich bin seit einigen Tagen zurück im Beruf
- Nicht berufstätig _____

Haben Sie vor Ihrer Knieverletzung Sport getrieben?

- Ja
- Nein

Welche Sportart(en) haben Sie ausgeübt?

Sport 1 _____

Anhang

Sport 2 _____

Sport 3 _____

Wie häufig haben Sie vor Ihrer Verletzung Sport getrieben?

- Sehr selten
- 1 – 2 mal pro Woche
- 2 – 5 mal pro Woche
- mehr als 5 mal pro Woche
- Wettkampfsportler oder Berufssportler

Wie lange haben Sie vor Ihrer Verletzung jeweils Sport getrieben?

- weniger als 10 Minuten pro Einheit
- 10 – 20 Minuten pro Einheit
- 20 – 50 Minuten pro Einheit
- Ab 50 Minuten pro Einheit
- Wettkampfsportler oder Berufssportler

Haben Sie seit Ihrer Knieverletzung schon wieder mit dem Sport angefangen?

- Ja
- Nein

Sind Sie zuversichtlich, dass Sie den Sport auf demselben Niveau wie vorher ausüben können?

Ganz und gar nicht 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 absolut sicher

Zurück zu Arbeit und Sport (T2 – FU2)

Für welche Woche geben Sie heute die Antworten?

- 1 (vor Op)
- 2 (vor Op)
- 3 (vor Op)
- 1
- 2
- 3
- 4

Anhang

5

6

Wie viele Schwierigkeiten hatten Sie mit den folgenden Aktivitäten seit der letzten Befragung?

	keine	wenig	Etwas mehr	Recht arg	Extrem / unmöglich machbar
Hocken	<input type="checkbox"/>				
Knien	<input type="checkbox"/>				
Krabbeln	<input type="checkbox"/>				
Gehen, ebenerdig	<input type="checkbox"/>				
Betrieb eines Fahrzeugs	<input type="checkbox"/>				
Bedienung von Fußpedalen	<input type="checkbox"/>				
Sitzen	<input type="checkbox"/>				
Gehen, unwegsames Gelände	<input type="checkbox"/>				
Treppensteigen	<input type="checkbox"/>				
Stehen	<input type="checkbox"/>				
Anheben oder Tragen	<input type="checkbox"/>				
Schieben oder Ziehen	<input type="checkbox"/>				
Arbeiten mit Händen unterhalb der Kniehöhe	<input type="checkbox"/>				

Arbeiten Sie zurzeit?

Nein, ich bin (noch) krankgeschrieben

Ja, ich habe meine Tätigkeit nie unterbrochen

Ja, ich bin seit einigen Tagen zurück im Beruf

Nicht berufstätig _____

Haben Sie vor Ihrer Knieverletzung Sport getrieben?

- Ja Nein

Haben Sie seit Ihrer Knieverletzung schon wieder mit dem Sport angefangen?

- Ja Nein

Sind Sie zuversichtlich, dass Sie den Sport auf demselben Niveau wie vorher ausüben können?

Ganz und gar nicht 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 absolut sicher

"Physiotherapie und zurück zu Arbeit und Sport ab Woche 7"-Fragebogen

Sehr geehrte Studienteilnehmende,

diesen Fragebogen erhalten Sie, da Sie über den Zeitraum von 6 bzw. 8 Wochen hinaus weiterhin Physiotherapie in Anspruch nehmen und/oder noch nicht Ihre berufliche und/oder die sportliche Betätigung wiederaufgenommen haben. Solange Ihre Genesung dies noch nicht zulässt, möchten wir Sie bitten, weiterhin in Abständen von 2 Wochen diesen Fragebogen für uns auszufüllen. Somit können wir gemeinsam verfolgen, wie Ihre Genesung vorangeht, bis Sie in Ihr "altes Leben" zurückgekehrt sind.

Sie sind in 2 Minuten fertig - auf geht's!

Bei Rückfragen stehen Ihnen Frau Ziep, Frau Schuck oder Herr Schmidt zu Bürozeiten gerne unter 030 239 468 13 zur Verfügung. Natürlich können Sie uns auch gerne eine E-Mail an camopedstudie@mediacc.de schicken.

Bitte sprechen Sie nie mit Ihrem Orthopäde darüber, ob Sie CAMOped benutzen oder nicht! Alle Ärzte / Ärztinnen, die Sie sehen und an der Studie beteiligt sind, dürfen nicht wissen, in welcher Gruppe Sie sind. Ärzte / Ärztinnen, die wissen, in welcher Gruppe Sie sind, müssen wir von der weiteren Teilnahme an der Studie ausschließen – oder wir müssten Sie als Patientin / Patient ausschließen.

Damit Ihre Ärzte nicht wissen, ob Sie in der Gruppe mit dem CAMOped oder in der Kontrollgruppe sind, sprechen Sie zu Fragen, ob und wie Sie das CAMOped benutzen nur mit uns in der MEDIACC. Wir helfen Ihnen gerne weiter und vermitteln Ihnen auch gerne eine/n Arzt / Ärztin aus Ihrer Klinik.

Herzlichen Dank, dass Sie dabei sind!
Ihr CAMOped-Studienteam

Seitentitel...

Geben Sie bitte Ihr Pseudonym an (aus der E-Mail mit diesem Link).

1B_

2H_

3M_

4Q_

5K_

*** Für welche Wochen geben Sie heute die Antworten?**

Schauen Sie bitte in die E-Mail mit diesem Link.

Woche 7 und 8 nach der Operation

Woche 9 und 10 nach der Operation

Woche 11 und 12 nach der Operation

anderen Wochen

Haben Sie angefangen wieder zu arbeiten?

Nein, ich bin (noch) krankgeschrieben.

Ja, ich habe meine Tätigkeit nie unterbrochen.

Ja, ich bin seit einigen Tagen zurück im Beruf.

Nicht berufstätig, weil:

Anhang

Wann haben Sie wieder angefangen zu arbeiten?

Bitte das Datum eingeben

Seitentitel...

Haben Sie seit Ihrer Knieverletzung schon wieder mit dem Sport angefangen?

Ja Nein

Seitentitel...

* Wann haben Sie wieder mit dem Sport angefangen?

- Woche 2 nach der OP
- Woche 3 nach der OP
- Woche 4 nach der OP
- Woche 5 nach der OP
- Woche 6 nach der OP
- Woche 7 nach der OP
- Woche 8 nach der OP
- Woche 9 nach der OP
- Woche 10 nach der OP
- Woche 11 nach der OP
- Woche 12 nach der OP

Seitentitel...

* Haben Sie in der vergangenen Woche Physiotherapie für Ihr Knie erhalten / selbst zu Hause durchgeführt?

Ja Nein

Seitentitel...

* Welche Physiotherapie-Einheit haben Sie in den letzten 2 Wochen erhalten oder selbst zu Hause durchgeführt?

Bitte nennen Sie alles

- Kniegelenkbelastung
- manuelle therapeutische Mobilisierung
- Maßnahmen gegen postoperative Schwellung und Temperaturerhöhung
- Rumpf- und Schulterblattkontrolle
- statische motorische Kontrolle auf der nicht beeinflussten Seite, z. B. Einbeinstand
- Mobilisierung des Kniegelenks
- Mobilisierung der Kniescheibe
- Dehnung Oberschenkelmuskeln
- Rumpf- und Schulterübungen
- Anderes, nämlich

* Wie viele Einheiten der zuvor genannten Physiotherapie haben Sie in der letzten 2 Wochen erhalten oder selbst zu Hause durchgeführt?

- 0 bis 5
- 5 bis 10
- 10 bis 20
- mehr als 20

* Wie viele Stunden insgesamt innerhalb der letzten 2 Wochen haben Sie mit der Physiotherapie verbracht?

- weniger als 1
- 1-3 Stunden
- 3-5 Stunden
- 5-10 Stunden
- 10-20 Stunden
- mehr als 20 Stunden

Vielen Dank für Ihre Teilnahme!

Ihre Informationen sind für die Studie außerordentlich wertvoll!

Wir bitten Sie herzlich, uns weiterhin durch die Beantwortung von Fragebögen zu unterstützen. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich gerne an uns. Sie finden unsere Kontaktdaten in der E-Mail, in der Sie diesen Link erhalten haben.

Bitte sprechen Sie nie mit Ihrem Orthopäde darüber, ob Sie CAMOped benutzen oder nicht!

Mit herzlichen Grüßen
Ihr CAMOped-Studienteam

7.1.2.8 Empfangsfragebogen CAMOped

Titel: „Multizentrische, randomisierte, kontrollierte, einfachverblindete klinische Studie zum Beleg der Wirksamkeit einer aktiven Bewegungsschiene (CAMOped) zur häuslichen

**Selbstanwendung im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands
zusätzlich zur standardisierten physiotherapeutischen Rehabilitation“
Empfangsbogen CAMOped**

Wann haben Sie Ihren CAMOped erhalten? ____ / ____ / 20____ (TT/M/JJ)

Wurden die Einzelteile des Gerätes vollständig und in adäquatem Zustand geliefert?

Ja Nein

Kommentar:

Welche Unterstützung haben Sie für den Aufbau / die Nutzung genutzt?

Bedienungsanleitung Videoanleitung telefonischer Kontakt mit Techniker
 Freunde und Verwandte PhysiotherapeutIn keine, war selbsterklärend

Fühlen Sie sich über den korrekten Aufbau und über die richtige Anwendung ausreichend informiert?

Ja Nein

Wenn nein: Was hätten verbessert werden können?

Konnten sie den Aufbau des Gerätes problemlos selbst bewerkstelligen?

Ja Nein

Wie lange hat der Aufbau des Gerätes gedauert?

< 10 min ca. 15 min ca. 30 min länger als 30 min

Haben sie in Absprache mit ihrem behandelnden Arzt klare Anweisungen über Art und Häufigkeit der Übungseinheiten am CAMOped erhalten?

Ja Nein

Wie sind Sie mit unserem Kundenservicetelefon zufrieden hinsichtlich...

Lösungsqualität: Wie zufrieden sind Sie mit der Bearbeitung Ihres Anliegen?

sehr ziemlich mittelmäßig wenig gar nicht

Anhang

Freundlichkeit: Wie freundlich war Ihr Kundenservicemitarbeiter?

sehr ziemlich mittelmäßig wenig gar nicht

Ich habe das Kundenservicetelefon nicht genutzt

Haben sie weitere Anmerkungen zu Ihrem CAMOped?

Beginn der Nutzung des CAMOped (Datum): ____/____/____
Tag Monat Jahr

Bitte senden Sie diesen Fragebogen an MEDIACC:

MEDIACC
Kennwort: CAMOped
Bundesallee 32
10717 Berlin

ODER per Fax: 030 521 044 83

ODER eingescannt / fotografiert per Mail: camopedstudie@mediacc.de

7.1.2.9 Nutzungsfragebogen CAMOped prä- und postoperativ

Titel: „Multizentrische, randomisierte, kontrollierte, einfachverblindete klinische Studie zum Beleg der Wirksamkeit einer aktiven Bewegungsschiene (CAMOped) zur häuslichen Selbstanwendung im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands zusätzlich zur standardisierten physiotherapeutischen Rehabilitation“

Nutzungsfragebogen VOR Operation des Knies

Bitte füllen Sie die Fragen nach

Bitte schicken Sie diesen Bogen direkt an die MEDIACC, wenn Sie operiert werden! Zeigen Sie den ausgefüllten auf **KEINEN FALL** den Ärzten oder dem Personal, das Sie behandelt. Die Kontaktdaten der MEDIACC finden Sie am Ende des Bogens.

Bei Fragen rufen Sie uns gerne jederzeit zu Bürozeiten an unter: 030 239 468 13

1. Nehmen Sie Schmerzmedikamente wegen der Schmerzen am Knie?

Anhang

Ja Nein

Wenn ja, bitte ergänzen Sie die Informationen in der Tabelle.

Nach der Verletzung des Knies	Schmerzmedikation	Dosis	Mal am Tag	Mal pro Woche	
In der ersten Woche					<input type="checkbox"/> kein Schmerzmittel
In der zweiten Woche					<input type="checkbox"/> kein Schmerzmittel
In der dritten Woche					<input type="checkbox"/> kein Schmerzmittel
In der vierten Woche					<input type="checkbox"/> kein Schmerzmittel
In der fünften Woche					<input type="checkbox"/> kein Schmerzmittel
In der sechsten Woche					<input type="checkbox"/> kein Schmerzmittel
In der letzten Woche					<input type="checkbox"/> kein Schmerzmittel

2. Haben Sie den CAMOped vor der geplante Operation Ihres Knies benutzt?

Ja Nein

Falls ja, bitte beantworten Sie auch Frage 3 und 4:

Falls nein, bitte weiter mit Frage 5 – AM TAG VOR DER OPERATION.

**3. An wie vielen Tagen / Wochen haben Sie CAMOped vor der Operation benutzt?
(wenn Sie sich unsicher sind, geben Sie bitte Ihre besten Schätzungen an)**

Nach der Verletzung des Knies	Minuten pro Anwendung	Mal am Tag	Mal pro Woche		Wenn nicht benutzt, warum nicht?
In der ersten Woche				<input type="checkbox"/> nicht benutzt	
In der zweiten Woche				<input type="checkbox"/> nicht benutzt	
In der dritten Woche				<input type="checkbox"/> nicht benutzt	
In der vierten Woche				<input type="checkbox"/> nicht benutzt	
In der fünften Woche				<input type="checkbox"/> nicht benutzt	
In der sechsten Woche				<input type="checkbox"/> nicht benutzt	
In der letzten Woche				<input type="checkbox"/> nicht benutzt	

4. Schmerzen - Wie ausgeprägt waren Ihre Schmerzen während oder unmittelbar nach der Nutzung des CAMOped's?

In der ersten Woche

Anhang

		keine	schwach	mäßig	stark	sehr stark
1.	Während der Nutzung	<input type="checkbox"/>				
2.	Unmittelbar nach der Nutzung	<input type="checkbox"/>				

In der zweiten Woche

		keine	schwach	mäßig	stark	sehr stark
1.	Während der Nutzung	<input type="checkbox"/>				
2.	Unmittelbar nach der Nutzung	<input type="checkbox"/>				

In der dritten Woche

		keine	schwach	mäßig	stark	sehr stark
1.	Während der Nutzung	<input type="checkbox"/>				
2.	Unmittelbar nach der Nutzung	<input type="checkbox"/>				

In der vierten Woche

		keine	schwach	mäßig	stark	sehr stark
1.	Während der Nutzung	<input type="checkbox"/>				
2.	Unmittelbar nach der Nutzung	<input type="checkbox"/>				

In der fünften Woche

		keine	schwach	mäßig	stark	sehr stark
1.	Während der Nutzung	<input type="checkbox"/>				
2.	Unmittelbar nach der Nutzung	<input type="checkbox"/>				

In der sechsten Woche

		keine	schwach	mäßig	stark	sehr stark
1.	Während der Nutzung	<input type="checkbox"/>				
2.	Unmittelbar nach der Nutzung	<input type="checkbox"/>				

In der letzten Woche

		keine	schwach	mäßig	stark	sehr stark
1.	Während der Nutzung	<input type="checkbox"/>				
2.	Unmittelbar nach der Nutzung	<input type="checkbox"/>				

5. Gab es seitdem Sie in der Studie sind, unerwünschte Ereignisse?

Ja Nein

Wenn ja, welche (z.B. Verletzungen, Erkältung, Kopfschmerzen, Krankheiten, Schmerzen, Rötungen der Haut, Krankenhausaufenthalt)? Bitte in der Tabelle ergänzen.

Unerwünschtes Ereignis	Anfang (das Datum)	Ende (das Datum)	War dieses Ereignis mit dem	Wenn Ereignis mit CAMOped verbunden, bitte beschreiben.

			CAMOped verbunden?	

Bitte füllen Sie diese Fragen erst am Tag vor der Operation aus

Ihre Knieverletzung war am2020, das ist Woche(n) her.

6. Wie ausgeprägt sind Ihre Schmerzen am Tag vor der Operation?

keine <input type="checkbox"/>	schwach <input type="checkbox"/>	mäßig <input type="checkbox"/>	stark <input type="checkbox"/>	sehr stark <input type="checkbox"/>
-----------------------------------	-------------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------	--

Wie oft tut Ihnen Ihr Knie <u>am Tag vor der Operation</u> noch weh?	nie <input type="checkbox"/>	täglich <input type="checkbox"/>	immer <input type="checkbox"/>
--	---------------------------------	-------------------------------------	-----------------------------------

7. Wie ausgeprägt sind Ihre Schmerzen am Tag vor der Operation?

	keine	schwach	mäßig	stark	sehr stark
1. Beim Knie drehen?	<input type="checkbox"/>				
2. Beim Knie ausstrecken?	<input type="checkbox"/>				
3. Beim Knie beugen?	<input type="checkbox"/>				
4. Auf ebenem Boden gehen?	<input type="checkbox"/>				
5. Treppen herauf oder heruntergehen?	<input type="checkbox"/>				

Anhang

6.	Wenn im Bett liegen?	<input type="checkbox"/>				
7.	Wenn sitzen, z.B. auf der Couch?	<input type="checkbox"/>				
8.	aufrecht stehen?	<input type="checkbox"/>				

8. Allgemeine Beurteilung

Wenn Sie den CAMOped benutzt haben:

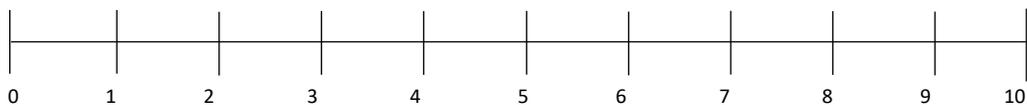
	überhaupt nicht	wenig	mäßig	viel	sehr viel
Haben Sie das Gefühl, dass Ihnen CAMOped zu Rehabilitation beiträgt?	<input type="checkbox"/>				

Ich habe den CAMOped nicht benutzt

9. Symptome - Wie ausgeprägt waren Ihre Symptome nach der Nutzung des CAMOped?

	keine	schwach	mäßig	stark	sehr stark
1. Haben Sie Schwellungen an Ihrem Knie?	<input type="checkbox"/>				
2. Können Sie Ihr Knie ganz ausstrecken?	<input type="checkbox"/>				
3. Können Sie Ihr Knie ganz beugen?	<input type="checkbox"/>				

Bitte markieren Sie auf der Skala von 1 -10 wie hoch Ihre Schmerzen im verletzten Knie am Tag vor der Operation sind.



Kein

Schmerz

stärkste

vorstellbare

Schmerzen

Bitte scannen Sie den Bogen ein oder fotografieren Sie ihn und schicken Sie ihn uns per Mail an:

camopedstudie@mediacc.de

UND schicken Sie ihn mit dem vorfrankierten Umschlag an:

MEDIACC, Medizinisch-academische Beratung

Kennwort: CAMOped-Studie

Bundesallee 32

Anhang

10717 Berlin

Vielen Dank für Ihre Mitarbeit!

Titel: „Multizentrische, randomisierte, kontrollierte, einfachverblindete klinische Studie zum Beleg der Wirksamkeit einer aktiven Bewegungsschiene (CAMOped) zur häuslichen Selbstanwendung im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands zusätzlich zur standardisierten physiotherapeutischen Rehabilitation“

Nutzungsfragebogen NACH Operation des Knies

Bitte füllen Sie die Fragen nach

Bitte schicken Sie diesen Bogen direkt an die MEDIACC, wenn Sie operiert werden! Zeigen Sie den ausgefüllten auf **KEINEN FALL** den Ärzten oder dem Personal, das Sie behandelt. Die Kontaktdaten der MEDIACC finden Sie am Ende des Bogens.

Bei Fragen rufen Sie uns gerne jederzeit zu Bürozeiten an unter: 030 239 468 13

1. Nehmen Sie Schmerzmedikamente wegen der Schmerzen am Knie?

Ja Nein

Wenn ja, bitte ergänzen Sie die Informationen in der Tabelle.

Nach der Verletzung des Knies	Schmerzmedikation	Dosis	Mal am Tag	Mal pro Woche	
In der ersten Woche					<input type="checkbox"/> kein Schmerzmittel
In der zweiten Woche					<input type="checkbox"/> kein Schmerzmittel
In der dritten Woche					<input type="checkbox"/> kein Schmerzmittel

Anhang

In der vierten Woche					<input type="checkbox"/> kein Schmerzmittel
In der fünften Woche					<input type="checkbox"/> kein Schmerzmittel
In der sechsten Woche					<input type="checkbox"/> kein Schmerzmittel
In der letzten Woche					<input type="checkbox"/> kein Schmerzmittel

2. Haben Sie den CAMOped NACH der geplante Operation Ihres Knies benutzt?

Ja Nein

Falls ja, bitte beantworten Sie auch Frage 3 und 4:

Falls nein, bitte weiter mit Frage 5 – AM TAG VOR DER OPERATION.

3. An wie vielen Tagen / Wochen haben Sie CAMOped NACH der Operation benutzt? (wenn Sie sich unsicher sind, geben Sie bitte Ihre besten Schätzungen an)

Nach der Verletzung des Knies	Minuten pro Anwendung	Mal am Tag	Mal pro Woche		Wenn nicht benutzt, warum nicht?
In der ersten Woche				<input type="checkbox"/> nicht benutzt	
In der zweiten Woche				<input type="checkbox"/> nicht benutzt	
In der dritten Woche				<input type="checkbox"/> nicht benutzt	

Anhang

In der vierten Woche				<input type="checkbox"/> nicht benutzt	
In der fünften Woche				<input type="checkbox"/> nicht benutzt	
In der sechsten Woche				<input type="checkbox"/> nicht benutzt	
In der siebten Woche				<input type="checkbox"/> nicht benutzt	
In der achten Woche				<input type="checkbox"/> nicht benutzt	
In der neunten Woche				<input type="checkbox"/> nicht benutzt	
In der letzten Woche				<input type="checkbox"/> nicht benutzt	

4. Schmerzen - Wie ausgeprägt waren Ihre Schmerzen während oder unmittelbar nach der Nutzung des CAMOpeds NACH DER OPERATION?

In der ersten Woche

		keine	schwach	mäßig	stark	sehr stark
1.	Während der Nutzung	<input type="checkbox"/>				
2.	Unmittelbar nach der Nutzung	<input type="checkbox"/>				

Anhang

In der zweiten Woche

		keine	schwach	mäßig	stark	sehr stark
1.	Während der Nutzung	<input type="checkbox"/>				
2.	Unmittelbar nach der Nutzung	<input type="checkbox"/>				

In der dritten Woche

		keine	schwach	mäßig	stark	sehr stark
1.	Während der Nutzung	<input type="checkbox"/>				
2.	Unmittelbar nach der Nutzung	<input type="checkbox"/>				

In der vierten Woche

		keine	schwach	mäßig	stark	sehr stark
1.	Während der Nutzung	<input type="checkbox"/>				
2.	Unmittelbar nach der Nutzung	<input type="checkbox"/>				

In der fünften Woche

		keine	schwach	mäßig	stark	sehr stark
1.	Während der Nutzung	<input type="checkbox"/>				
2.	Unmittelbar nach der Nutzung	<input type="checkbox"/>				

In der sechsten Woche

		keine	schwach	mäßig	stark	sehr stark
1.	Während der Nutzung	<input type="checkbox"/>				
2.	Unmittelbar nach der Nutzung	<input type="checkbox"/>				

In der siebten Woche

		keine	schwach	mäßig	stark	sehr stark
1.	Während der Nutzung	<input type="checkbox"/>				
2.	Unmittelbar nach der Nutzung	<input type="checkbox"/>				

In der achten Woche

		keine	schwach	mäßig	stark	sehr stark
1.	Während der Nutzung	<input type="checkbox"/>				
2.	Unmittelbar nach der Nutzung	<input type="checkbox"/>				

In der neunten Woche

		keine	schwach	mäßig	stark	sehr stark
1.	Während der Nutzung	<input type="checkbox"/>				
2.	Unmittelbar nach der Nutzung	<input type="checkbox"/>				

In der letzten Woche

		keine	schwach	mäßig	stark	sehr stark
1.	Während der Nutzung	<input type="checkbox"/>				
2.	Unmittelbar nach der Nutzung	<input type="checkbox"/>				

5. Allgemeine Beurteilung

Wenn Sie den CAMOped benutzt haben:

	überhaupt nicht	wenig	mäßig	viel	sehr viel
Haben Sie das Gefühl, dass Ihnen CAMOped zu Rehabilitation beiträgt?	<input type="checkbox"/>				

Ich habe den CAMOped nicht benutzt

6. An wie vielen Tagen / Wochen haben Sie nach der Operation Physiotherapie bekommen? Was haben Sie gemacht?

Nach der Verletzung des Knies	Minuten pro Anwendung	Mal am Tag	Mal pro Woche		Wenn nicht, warum nicht?
In der ersten Woche				<input type="checkbox"/> nicht benutzt	
In der zweiten Woche				<input type="checkbox"/> nicht benutzt	
In der dritten Woche				<input type="checkbox"/> nicht benutzt	
In der vierten Woche				<input type="checkbox"/> nicht benutzt	
In der fünften Woche				<input type="checkbox"/> nicht benutzt	
In der sechsten Woche				<input type="checkbox"/> nicht benutzt	

Anhang

In der letzten Woche				<input type="checkbox"/> nicht benutzt	
----------------------	--	--	--	---	--

7. Gab es seitdem Sie in der Studie sind, unerwünschte Ereignisse?

Ja Nein

Wenn ja, welche (z.B. Verletzungen, Erkältung, Kopfschmerzen, Krankheiten, Schmerzen, Rötungen der Haut, Krankenhausaufenthalt)? Bitte in der Tabelle ergänzen.

Unerwünschtes Ereignis	Anfang (das Datum)	Ende (das Datum)	War dieses Ereignis mit dem CAMOped verbunden?	Wenn Ereignis mit CAMOped verbunden, bitte beschreiben.

Bitte scannen Sie den Bogen ein oder fotografieren Sie ihn und schicken Sie ihn uns per Mail an:

camopedstudie@mediacc.de

UND schicken Sie ihn mit dem vorfrankierten Umschlag an:

MEDIACC, Medizinisch-academische Beratung

Kennwort: CAMOped-Studie

Bundesallee 32

10717 Berlin

Vielen Dank für Ihre Mitarbeit!

7.1.2.10 Protokoll für die Schrittzählermessung

Datum _____
Testperson Pseudonym _____
Einstellung Widerstand (bitte richtige Einstellung ankreuzen) I II III
Schrittzählerstand am Anfang _____
Schrittzählerstand am Ende _____
Zeit CAMOpednutzung* (empfohlen 1-5 Minuten) _____
*Nutzungszeit wird mit Hilfe von einem Handy (Uhr) gemessen

7.1.2.11 Dokumentation der sonographischen Ergussquantifizierung

**Vergleich klinische und sonographische Untersuchung
des Kniegelenkergusses bei Patienten mit VBKR**

Prüfzentrum:	<input type="checkbox"/> Berlin <input type="checkbox"/> Heidelberg <input type="checkbox"/> München
Visite:	<input type="checkbox"/> T0 <input type="checkbox"/> T2 (prä-op) <input type="checkbox"/> T4 (post-op) <input type="checkbox"/> FU 1 <input type="checkbox"/> FU 2 <input type="checkbox"/> FU 3 <input type="checkbox"/> FU 4 <input type="checkbox"/> FU 5 <input type="checkbox"/> FU 6

Klinische Untersuchung des Kniegelenkergusses	
Datum,	Uhrzeit
Untersuchung	DD.MM.20.JJ HH:MM

Bitte keine Befunde auf dieses Dokument

Datum und

Unterschrift (Kürzel)

Die Sonographie soll NACH der dokumentierten klinischen Untersuchung des Kniegelenkergusses erfolgen, sofern beide Untersuchungen durch denselben Untersucher durchgeführt werden.

Anhang

Idealerweise wird die Sonographie durch einen unabhängigen, für das Ergebnis der klinischen Untersuchung verblindeten, Untersucher durchgeführt.

Sonographie	
Datum, Uhrzeit Untersuchung	DD.MM.20.JJ HH:MM
Ultraschallkopf	
Wo wurde das Bild gespeichert / dokumentiert?	<input type="checkbox"/> Festplatte <input type="checkbox"/> Stick <input type="checkbox"/> Papierausdruck <input type="checkbox"/> loser Zettel <input type="checkbox"/> elektronische oder Papierpatientenakte

Für die Qualität der Auswertung ist eine einwandfreie Dokumentation unabdingbar, der Befund sollte sowohl als Bild mit Abstandsmessung (in mm oder cm), wie auch als Befund zeitnah und revisions sicher dokumentiert werden.

Datum **und**

Unterschrift (Kürzel)

7.1.3 Fragebogen zur Umsetzung und Akzeptanz der Sonographie für die Quantifizierung eines Kniegelenkergusses und der GAS

Fragebogen zur Sonographie und GAS bei Patient:innen mit operativ versorgter vorderer Kreuzbandruptur

Sehr geehrte Teilnehmer:innen,

vielen Dank, dass Sie mich bei der Erstellung meiner Doktorarbeit, in der ich die patientenorientierte Verlaufsquantifizierung in der Orthopädie wissenschaftlich **untersuche**, unterstützen. Im folgenden Fragebogen erhalten Sie Fragen zu zwei verschiedenen Methoden, die in der Rehabilitation bei Patient:innen nach operativ versorgter vorderer Kreuzbandruptur eine Rolle spielen, bzw. in Zukunft spielen könnten: 1. Sonographie des Kniegelenks für die Detektion/Quantifizierung eines Ergusses und 2. Goal Attainment Scale (GAS). Bitte planen Sie ca. 10 Minuten Zeit für die Beantwortung der Fragen ein.

Mit freundlichen Grüßen

Willi Karaszewski

*Alle erfassten Daten werden anonymisiert ausgewertet und ausschließlich im Rahmen der Erstellung dieser Doktorarbeit verwendet.

Seitentitel ...

* Wo sind Sie als Orthopäd:in tätig?

- In einem der Studienzentren der CAMOPED-Studie und ich war direkt an der Studie beteiligt
- In einem der Studienzentren der CAMOPED-Studie und ich war aber nicht an der Studie beteiligt
- In einem Krankenhaus, das nicht an der CAMOPED-Studie beteiligt ist
- In einer Arztpraxis
- Sonstiges

Seitentitel ...

* In welchem Studienzentrum sind Sie tätig?

- Berlin
- Heidelberg
- München
- Brandenburg
- Köln

Welche Position haben Sie innerhalb Ihrer Abteilung/Praxis?

- Leitende fachärztliche Position
- Fachärzt:innen
- Assistenzärzt:innen
- möchte ich nicht mitteilen
- Sonstiges

Anhang

Abschnitt 1: Sonographie des Kniegelenks

Nun beginnt der erste Abschnitt zum Thema "Sonographie des Kniegelenks für die Detektion/Quantifizierung eines Gelenkergusses". Bitte beachten Sie, dass sich die Fragen dieses Abschnitts dabei nicht nur auf Patient:innen beziehen, die eine Ruptur des vorderen Kreuzbandes erlitten haben, sondern auf **alle Patient:innen, die einen Kniegelenkserguss aufweisen/aufweisen könnten**.

* Welche der folgenden Methoden finden Sie für die Quantifizierung eines Kniegelenkergusses ohne größeren apparativen Aufwand geeignet?

Mehrere Antworten möglich.

- Inspektion
- Palpation
- Sonographie
- keine der genannten Optionen
- Sonstiges

* Finden Sie es grundsätzlich sinnvoll, die Größe eines Kniegelenkergusses genauer zu quantifizieren?

Mehrere Antworten möglich.

- Ja, im klinischen Alltag
- Ja, routinemäßig während der Nachsorge nach Verletzungen/Operationen
- Ja, für ausgewählte Fragestellungen
- Ja, im Rahmen klinischer Studien
- Nein, generell nicht
- Sonstiges

Abschnitt 1: Sonographie des Kniegelenks

* Warum finden Sie das nicht sinnvoll?

Mehrere Antworten möglich.

- Inspektion und Palpation sind ausreichend
- Ein Gelenkerguss ist für mich nur selten klinisch relevant
- Halte ich eher für Zeitverschwendung
- Mangelnd geschultes Personal
- Fehlende Standardisierung
- Fehlende Übertragbarkeit in klinischen und/oder wissenschaftlichen Fragestellungen
- anderer Grund:

Abschnitt 1: Sonographie des Kniegelenks

* Mit welcher dieser 3 Methoden erwarten Sie den aussagekräftigsten Befund bzgl. eines Kniegelenksergusses zu erhalten?

Anhang

Mehrere Antworten möglich.

- Inspektion
- Palpation
- Sonographie
- Keine der genannten Optionen

* Mit welchem Zeitaufwand rechnen Sie für eine Inspektion des Kniegelenks?

0 Minuten 30 Minuten

* Mit welchem Zeitaufwand rechnen Sie für eine Palpation des Kniegelenks?

0 Minuten 30 Minuten

* Mit welchem Zeitaufwand rechnen Sie für eine sonographische Untersuchung des Kniegelenks?

0 Minuten 30 Minuten

* Bei welcher Patientengruppe können Sie sich vorstellen, eine Sonographie für Detektion/Quantifizierung eines Kniegelenkergusses durchzuführen?

Mehrere Antworten möglich. Für die bessere Lesbarkeit wurde hier nur die männliche Form verwendet. Patientinnen sind selbstverständlich auch gemeint.

- Patienten, die sich mit chronischen Kniegelenksbeschwerden vorstellen
- Patienten, die sich nach einem akuten Trauma/einer akuten Verletzung vorstellen
- Patienten, bei denen ein operativer Eingriff geplant werden soll
- Patienten, bei denen ein operativer Eingriff kurz bevorsteht
- Patienten nach Arthroskopie
- Patienten nach operativem Ersatz des vorderen Kreuzbandes
- Patienten nach Implantation einer Endoprothese
- Patienten nach anderweitiger Operation am Kniegelenk
- Patienten, bei denen kurz zuvor ein Belastungstest durchgeführt worden ist (z.B. Return to Sport-Test)
- Detektion Kniegelenkerguss, wenn Asymmetrie der Oberschenkelmuskulatur
- andere Patientengruppen:

* Zu welchen Zeitpunkten können Sie sich grundsätzlich vorstellen, eine Sonographie für die Detektion/Quantifizierung eines Kniegelenkergusses durchzuführen.

Mehrere Antworten möglich. Für die bessere Lesbarkeit wurde hier nur die männliche Form verwendet. Patientinnen sind selbstverständlich auch gemeint.

- bei der ersten ärztlichen Vorstellung
- vor einer Operation (z.B. Arthroskopie, Endoprothese)
- postoperative Kontrolle vor Entlassung (z.B. nach Arthroskopie, Endoprothese)
- postoperative Verlaufskontrolle in den ersten Phasen der Rehabilitation (bis 3 Monate)
- Verlaufskontrolle in späteren Phasen der Rehabilitation
- im Rahmen der Entscheidungsfindung, ob Patient zurück zur Arbeit darf (körperliche Tätigkeit vorausgesetzt)
- im Rahmen der Entscheidungsfindung, ob Patient zurück zum Sport/Wettkampf darf
- im Rahmen der Entscheidungsfindung, in welchem Ausmaß Profisportler zurück zum Sport dürfen

Anhang

unabhängig vom Zeitpunkt, wenn sich Patient mit Beschwerden vorstellt

andere Zeitpunkte:

* Halten Sie es an Ihrem jetzigen Arbeitsplatz für umsetzbar (derzeitige Verfügbarkeit von Sonographiegeräten, Zeitrahmen für Untersuchung, Vergütung...), eine Sonographie für die Quantifizierung eines Kniegelenkergusses durchführen?

- ja
 eher ja
 eher nein
 nein

Abschnitt 1: Sonographie des Kniegelenks

* Bitte geben Sie an, wieso die Quantifizierung eines Kniegelenkergusses mittels Sonographie an Ihrem Arbeitsplatz nicht uneingeschränkt umsetzbar ist:

Mehrere Antworten möglich.

- zu wenige Sonographiegeräte verfügbar
 kein Mehrwert: Nutzen und Aufwand stehen in keinem guten Verhältnis
 zu wenig Erfahrung/Schulung in der Sonographie eines Gelenkergusses
 zu wenig Zeit
 zu kostenintensiv
 fehlende Standards/Leitlinien
 bei wissenschaftlichen Fragestellungen geeignet, in meinem klinischen Alltag aber nicht relevant
 anderer Grund:

Abschnitt 1: Sonographie des Kniegelenks

* Angenommen, Sie haben ein leicht bedienbares Sonographiegerät zur Verfügung (z.B. in der Kitteltasche) oder durchgängig Zugriff auf eine Kniegelenksonographie. Würden Sie eine Sonographie für die Quantifizierung eines Kniegelenkergusses durchführen?

- ja
 eher ja
 eher nein
 nein

Abschnitt 1: Sonographie des Kniegelenks

* Wieso würden Sie auch unter diesen Bedingungen die Sonographie nicht uneingeschränkt durchführen?

Anhang

Mehrere Antworten möglich.

- kein Mehrwert: Nutzung und Aufwand stehen in keinem guten Verhältnis
- keine Standards/Leitlinien
- zu wenig Erfahrung/Schulung in der Sonographie des Kniegelenks
- Ich habe keine Patienten mit der passenden Indikation.
- Der Zeitpunkt, an dem sich die Patienten bei mir vorstellen, ist nicht geeignet.
- Sonstiges

Seitentitel ...

Vielen Dank für die vollständige Beantwortung des ersten Abschnitts. Die Hälfte haben Sie bereits geschafft!

Nun folgen im zweiten Abschnitt Fragen zur Goal Attainment Scale (GAS). Alle Fragen beziehen sich dabei auf Patient:innen, bei denen eine operative Versorgung einer vorderen Kreuzbandruptur stattgefunden hat.

Die GAS ist eine Methode, um patientenindividuelle Ziele bei heterogenen Populationen standardisiert zu bewerten und diese individualisiert aber dennoch vergleichbar auswerten zu können. Sie wurde 1968 entwickelt und wird nun zunehmend in der Rehabilitation verwendet. Hierfür muss zunächst ein patientenindividuelles Ziel für die folgende Visite formuliert werden. Bei der nächsten Visite wird das Erreichen dieses Ziels beurteilt.

Auf dem folgenden Bild finden Sie ein Beispiel, wie die GAS verwendet werden kann.

Ziel: Beugung des Kniegelenks 6 Wochen postoperativ ca. 120 Grad, sodass ein Ergometertraining möglich ist.

Performance	Interpretation	GAS-Bewertung
Vollständige Beugung (ca. 140 Grad), Zurücklegen kleinerer Strecken mit dem Fahrrad	Viel besser als erwartet	+2
Nahezu vollständige Beugung, Training auf Ergometer mehrmals wöchentlich	Besser als erwartet	+1
Erreichen des oben genannten Ziels	Ziel genau erreicht	0
Erreichen von weniger als 120 Grad, sodass ein Umstieg auf das Ergometer sich verzögert.	Fortschritt, aber kein Erreichen des Ziels	-1
Erreichen von deutlich weniger als 120 Grad, Ziel wird beibehalten	Keine Veränderung zur Zielformulierung	-2

Abschnitt 2 : Goal Attainment Scale (GAS)

* Haben Sie vor dieser Umfrage bereits von der Goal Attainment Scale (GAS) gehört?

- Ja Nein

Abschnitt 2 : Goal Attainment Scale (GAS)

* Haben Sie die GAS bereits verwendet?

Anhang

Ja Nein

Abschnitt 2 : Goal Attainment Scale (GAS)

* Wieso haben Sie die GAS verwendet?

Mehrere Antworten möglich.

- Patienten sind motivierter
- gutes Instrument, um Rehabilitationsverlauf zu beurteilen
- geeignet die nächsten Rehabilitationsphasen standardisiert zu planen
- Komplikationen rechtzeitig standardisiert erkennen
- wird von meinem Arbeitgeber gefordert
- wird im Rahmen der CAMOPED-Studie gefordert
- evidenzbasiertes quantifizierbares Messinstrument zur Zielsetzung und Verlaufskontrolle in wissenschaftlichen Studien bei heterogenen Populationen
- sinnvolle Ergänzung/Ersatz zu anderen Erfassungsinstrumenten (IKDC, KOOS, Tegner)
- anderer Grund:

Abschnitt 2 : Goal Attainment Scale (GAS)

* Wieso haben Sie die GAS nicht verwendet?

Mehrere Antworten möglich.

- Ich finde die GAS generell nicht gut.
- Ich finde die GAS für diese Patientengruppe nicht geeignet.
- Ich finde die GAS für den Fachbereich Orthopädie/Unfallchirurgie ungeeignet.
- Ich habe keine Zeit für die Verwendung der GAS.
- Ich setze dem Patienten zwar Ziele, aber benötige dafür keine GAS.
- Ich sehe den Patienten nach Entlassung nicht regelmäßig wieder.
- Mir ist die Umsetzung der GAS zu kompliziert.
- GAS ist in meinem klinischen Alltag nicht notwendig.
- Ich verstehe die GAS nicht.
- Ich verstehe den Sinn der GAS nicht.
- Standardisierte GAS ist an meinem Arbeitsplatz noch nicht umgesetzt.
- Die Beurteilung des Rehabilitationserfolges ist nicht mein Aufgabengebiet.
- Es gibt bessere Erfassungsinstrumente.
- Mir fehlt die Erfahrung.
- Ich kann den Nutzen der GAS bei dieser Indikation nicht abschätzen.
- Ich habe im Rahmen der CAMOPED-Studie zum ersten Mal von der GAS gehört.
- anderer Grund:

Anhang

Seitentitel ...

Bitte schätzen Sie ein, für wie geeignet Sie die folgenden validierten Erfassungsinstrumente halten, wenn es darum geht, den individuellen Rehabilitationserfolg von Patienten mit operativ versorgter VKB-Ruptur in den ersten 3 bis 6 Monaten postoperativ zu beurteilen!

* Objektiver IKDC 2000

Je mehr Sterne Sie vergeben, desto geeigneter finden Sie das Erfassungsinstrument für die Beurteilung des Rehabilitationserfolges nach VKB-Rekonstruktion. Sollten Sie mit dem Instrument nicht vertraut genug sein, um dieses zu beurteilen, benutzen Sie bitte die "Keine Angabe"-Option!



Keine Angabe

* Subjektiver IKDC 2000

Je mehr Sterne Sie vergeben, desto geeigneter finden Sie das Erfassungsinstrument für die Beurteilung des Rehabilitationserfolges nach VKB-Rekonstruktion. Sollten Sie mit dem Instrument nicht vertraut genug sein, um dieses zu beurteilen, benutzen Sie bitte die "Keine Angabe"-Option!



Keine Angabe

* KOOS

Je mehr Sterne Sie vergeben, desto geeigneter finden Sie das Erfassungsinstrument für die Beurteilung des Rehabilitationserfolges nach VKB-Rekonstruktion. Sollten Sie mit dem Instrument nicht vertraut genug sein, um dieses zu beurteilen, benutzen Sie bitte die "Keine Angabe"-Option!



Keine Angabe

* GAS

Je mehr Sterne Sie vergeben, desto geeigneter finden Sie das Erfassungsinstrument für die Beurteilung des Rehabilitationserfolges nach VKB-Rekonstruktion. Sollten Sie mit dem Instrument nicht vertraut genug sein, um dieses zu beurteilen, benutzen Sie bitte die "Keine Angabe"-Option!



Keine Angabe

* Tegner

Je mehr Sterne Sie vergeben, desto geeigneter finden Sie das Erfassungsinstrument für die Beurteilung des Rehabilitationserfolges nach VKB-Rekonstruktion. Sollten Sie mit dem Instrument nicht vertraut genug sein, um dieses zu beurteilen, benutzen Sie bitte die "Keine Angabe"-Option!



Keine Angabe

Anhang

* Gibt es weitere Erfassungsinstrumente, die Sie für die Beurteilung des Rehabilitationserfolges nach operativem Ersatz des VKBs geeignet halten?

Ja Nein

Seitentitel ...

* Bitte geben Sie für den Fragebogen ebenfalls eine Bewertung ab!

Je mehr Sterne Sie vergeben, desto geeigneter finden Sie das Erfassungsinstrument für die Beurteilung des Rehabilitationserfolges nach VKB-Rekonstruktion.



Bitte schreiben Sie den Namen des Fragebogens in dieses Feld!

* Gibt es noch weitere Erfassungsinstrumente, die Sie für geeignet halten, den individuellen Rehabilitationserfolg von Patienten mit operativ versorgter VKB-Ruptur in den ersten 3 bis 6 Monaten postoperativ zu beurteilen?

Ja Nein

Seitentitel ...

* Bitte geben Sie für den Fragebogen ebenfalls eine Bewertung ab!

Je mehr Sterne Sie vergeben, desto geeigneter finden Sie das Erfassungsinstrument für die Beurteilung des Rehabilitationserfolges nach VKB-Rekonstruktion.



Bitte schreiben Sie den Namen des Fragebogens in dieses Feld!

* Sollten Sie nun noch weitere Erfassungsinstrumente kennen, die Sie für geeignet halten, den individuellen Rehabilitationserfolg von Patienten mit operativ versorgter VKB-Ruptur in den ersten 3 bis 6 Monaten postoperativ zu beurteilen, notieren Sie diese bitte und vergeben gleichzeitig eine Bewertung von 1 bis 10 entsprechend der zuvor verwendeten Sterne.

*Verwenden Sie bitte das "Keine Angabe" Feld wenn Sie keine weiteren Erfassungsinstrumente nennen möchten.

Erfassungsinstrument 1:

Erfassungsinstrument 2:

Erfassungsinstrument 3:

Keine Angabe

Anhang

Abschnitt 2 : Goal Attainment Scale (GAS)

Bitte geben Sie im folgenden Abschnitt an, inwieweit Sie den Aussagen zustimmen. 0 entspricht dabei gar keiner Zustimmung, wohingegen Sie mit einer 10 voll zustimmen. Vielen Dank, dass Sie dabei bleiben!

* Mir fällt es leicht, Ziele zu formulieren, die nach dem SMART- (spezifisch, messbar, attraktiv, relevant, terminiert) Prinzip erstellt werden.

Stimme gar nicht zu Stimme voll zu

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
<input type="radio"/>										

* Ich würde mir standardisierte Vorschläge für die jeweiligen Rehabilitationsphasen bei verschiedenen Indikationen wünschen.

z.B. bei Patienten mit operativ versorgter VKB-Ruptur:
Kein Streckdefizit im Kniegelenk 3 Wochen postoperativ;
Erreichen von mindestens 120 Grad Beugung 6 Wochen postoperativ;
Arbeitsweg (2km) kann 8 Wochen postoperativ mit dem Fahrrad zurückgelegt werden

Stimme gar nicht zu Stimme voll zu

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
<input type="radio"/>										

* Ich halte es für sinnvoll, diese Ziele auch den mitbehandelnden Physiotherapeut:innen mitzuteilen.

Stimme gar nicht zu Stimme voll zu

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
<input type="radio"/>										

* Die von Physiotherapeut:innen formulierten Ziele sollten behandelnden Ärzt:innen mitgeteilt werden

Stimme gar nicht zu Stimme voll zu

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
<input type="radio"/>										

* Ich würde die Zielsetzung im Rahmen der GAS lieber den Physiotherapeut:innen überlassen, da diese die Patient:innen enger betreuen können.

Stimme gar nicht zu Stimme voll zu

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
<input type="radio"/>										

Geschafft! Vielen Dank für Ihre Teilnahme! Sie haben mir wirklich sehr weitergeholfen.

Falls Sie Rückfragen haben, bin ich unter willi.karaszewski@charite.de für Sie erreichbar.

7.1.4 Beispiel für die Anwendung der GAS in der Leitfadenversion und in der Studie verwendete Version

Leitfaden Goal Attainment Scaling

Beispiel 1³

Ziel:	Erhöhung der Alltagsaktivität von Seniorinnen und Senioren durch Einrichtung von Bewegungsangeboten
Indikator:	Regelmäßige Teilnahme an der Spaziergangsgruppe

+ 2 = viel mehr als erwartet	Bis Ende des Jahres findet wöchentlich ein Stadtteilspaziergang statt. Bis zu 80% der teilnehmenden Seniorinnen und Senioren nehmen monatlich an mindestens drei Spaziergängen teil.
+ 1 = mehr als erwartet	Bis Ende des Jahres findet wöchentlich ein Stadtteilspaziergang statt. Bis zu 65% der teilnehmenden Seniorinnen und Senioren nehmen monatlich an mindestens drei Spaziergängen teil.
0 = erwartetes Ergebnis	Bis Ende des Jahres findet wöchentlich ein Stadtteilspaziergang statt. Bis zu 50% der teilnehmenden Seniorinnen und Senioren nehmen monatlich an mindestens drei Spaziergängen teil.
- 1 = weniger als erwartet	Bis Ende des Jahres findet wöchentlich ein Stadtteilspaziergang statt. Bis zu 35% der teilnehmenden Seniorinnen und Senioren nehmen monatlich an mindestens drei Spaziergängen teil.
- 2 = viel weniger als erwartet	Bis Ende des Jahres findet wöchentlich ein Stadtteilspaziergang statt. Weniger als 35% der teilnehmenden Seniorinnen und Senioren nehmen monatlich an mindestens drei Spaziergängen teil.

Wenn die organisatorischen Voraussetzungen (z.B. ausreichend ehrenamtliche Begleitpersonen) für die Durchführung der Spaziergangsgruppe noch nicht feststehen, bietet sich an, die Zielerreichungsskala zunächst für dieses Zwischenziel zu formulieren und dann fortzuschreiben.

Abbildung A 1: Beispiel für die GAS in der Leitfadenversion (Quelle: https://www.lzg.nrw.de/_php/login/dl.php?u=/_media/pdf/evalua_tools/leitfaden_gas_endversion.pdf)

<p>1. Goal Attainment Scale</p> <p><i>Bitte geben Sie das in T0/T2 definierte Ziel (I) an und formulieren Sie dann in der Tabelle den jetzigen Zustand.</i></p> <p>I. Ziel: -----</p> <p>—</p>		
Skala	Stufe	Befund
1	keine Veränderung zur Zielformulierung	
2	Leichte Veränderung, liegt unter dem festgesetzten Therapieziel	
3	Erreichen des festgesetzten Therapieziels	
4	Patient erreicht etwas mehr als das festgesetzte Therapieziel	
5	Veränderung liegt deutlich über dem festgesetzten Therapieziel	

Abbildung A 2: Bewertungsbogen GAS in der CAMOPED-Studie

7.2 Anhang zum Abschnitt Diskussion

7.2.1 Vorschlag GAS für die zukünftige Umsetzung in (orthopädischen) Studien

Behandelnde Ärzt:in + Kürzel:

Behandelnde Physiotherapeut:in + Kürzel:

Name des Patient:in:

OP-Datum: DD.MM.20.JJ

Goal Attainment Scale (GAS) für Patient:innen nach VKB-Rekonstruktion

Die GAS soll Ihnen dabei helfen den Rehabilitationsverlauf individueller beurteilen zu können, eine Motivationshilfe für den jeweiligen Patienten darstellen, sowie, falls im Rahmen von Studien angewandt, eine Vergleichbarkeit der Verläufe in einem heterogenen Patientenkollektiv ermöglichen.

Hierfür formulieren Sie bitte anfangs, nach dem ersten Kontakt mit dem Patienten (i.d.R. bei Diagnosestellung/vor Operation), zwei individuell angepasste langfristige Rehabilitationsziele unter Beachtung des SMART (spezifisch, messbar, anspruchsvoll, realistisch, terminiert) -Prinzips, die vom jeweiligen Patienten 1-2 Jahre postoperativ also nach vollständig absolvierter Rehabilitation erreicht werden sollen.

Zeitpunkt der Zielformulierung: erste Patientenvorstellung/Einschlussvisite: DD.MM.20.JJ → Bitte formulieren Sie 2 langfristige (1-2 Jahre postoperativ) Rehabilitationsziele basierend auf den körperlichen Voraussetzungen des Patienten (unter Einbezug der Vorstellungen des Patienten)				
Langfristige Rehabilitationsziele	Bewertung* Langfristiges Ziel I	Datum der Bewertung Ziel I + Kürzel	Bewertung* Langfristiges Ziel II	Datum der Bewertung Ziel II + Kürzel
<input type="checkbox"/> individuelle Zielformulierung I:	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5		<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5	
<input type="checkbox"/> individuelle Zielformulierung II:	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5		<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5	

Nun sollen bei jeder Wiedervorstellung des Patienten für den jeweiligen folgenden Nachsorgetermin 1-2 kurzfristigere Ziele ausgewählt/formuliert werden, deren Erreichen/Nichterreichen bei diesen Terminen dann bewertet werden. Die Auswahl der Ziele und die Bewertung kann durch den behandelnden Arzt in der Klinik, ambulant oder vom mitbehandelnden Physiotherapeuten geschehen.

Zeitpunkt der Zielformulierung: Unmittelbar postoperativ/ vor Entlassung) : DD.MM.20.JJ Bitte wählen Sie ein bis zwei Ziele aus, die der Patient/die Patientin 3 Wochen postoperativ erreichen soll!			
Rehabilitationsziele (bitte 1-2 Ziele ankreuzen)	Bewertung Ziel I	Bewertung Ziel II (falls zutreffend)	Datum der Bewertung + Kürzel
<input type="checkbox"/> ROM 0-0-90°	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5	
<input type="checkbox"/> Kein Streckdefizit	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5	
<input type="checkbox"/> Umstieg auf Vollbelastung möglich	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5	
<input type="checkbox"/> Maximal leichte Schmerzen bei Alltagsbelastungen	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5	
<input type="checkbox"/> individuelle Zielformulierung :	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5	

*1 = Ziel (deutlich) nicht erreicht, 2 = Ziel knapp verfehlt, 3= Ziel genau erreicht, 4 = Ziel wird leicht übertroffen, 5 = Ziel wird deutlich übertroffen

Abbildung A 3: Vorschlag GAS für spätere Studien (Seite 1)

Zeitpunkt der Zielformulierung: ca. 3 Wochen postoperativ: DD.MM.20.JJ			
Bitte wählen Sie ein bis zwei Ziele aus, die der Patient/die Patientin 6 Wochen postoperativ erreichen soll!			
Rehabilitationsziele (bitte 1-2 Ziele ankreuzen)	Bewertung Ziel I	Bewertung Ziel II (falls zutreffend)	Datum der Bewertung + Kürzel
<input type="checkbox"/> ROM 0-0-120°	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5	
<input type="checkbox"/> keine sichtbare Schwellung und reizlose Wundverhältnisse	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5	
<input type="checkbox"/> weitgehend normales Gangbild	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5	
<input type="checkbox"/> Training auf Ergometer/Fahrrad begonnen	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5	
<input type="checkbox"/> individuelle Zielformulierung :	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5	

Zeitpunkt der Zielformulierung: ca. 6 Wochen postoperativ : DD.MM.20.JJ			
Bitte wählen Sie ein bis zwei Ziele aus, die der Patient/die Patientin 12 Wochen postoperativ erreichen soll!			
Rehabilitationsziele (bitte 1-2 Ziele ankreuzen)	Bewertung Ziel I	Bewertung Ziel II (falls zutreffend)	Datum der Bewertung + Kürzel
<input type="checkbox"/> volle Beweglichkeit im Seitenvergleich insb. kein Streckdefizit	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5	
<input type="checkbox"/> Schmerzfreiheit	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5	
<input type="checkbox"/> Muskelaufbau Quadrizeps (Zunahme Beinumfang)	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5	
<input type="checkbox"/> Rückkehr zur Arbeit	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5	
<input type="checkbox"/> individuelle Zielformulierung :	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5	

Zeitpunkt der Zielformulierung: ca. 12 Wochen postoperativ : DD.MM.20.JJ			
Bitte wählen Sie ein bis zwei Ziele aus, die der Patient/die Patientin 6 Monate postoperativ erreichen soll!			
Rehabilitationsziele (bitte 1-2 Ziele ankreuzen)	Bewertung Ziel I	Bewertung Ziel II (falls zutreffend)	Datum der Bewertung + Kürzel
<input type="checkbox"/> Kraft LSI >85%	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5	
<input type="checkbox"/> Stabilität in Drop Jump Test und Front Hop Test (ohne dynamischen Genu Valgus)	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5	
<input type="checkbox"/> Rückkehr zu mäßiger sportlicher Aktivität	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5	
<input type="checkbox"/> Keine Einschränkungen bei Alltagsbelastungen	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5	
<input type="checkbox"/> individuelle Zielformulierung :	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5	

*1 = Ziel (deutlich) nicht erreicht, 2 = Ziel knapp verfehlt, 3= Ziel genau erreicht, 4 = Ziel wird leicht übertroffen, 5 = Ziel wird deutlich übertroffen

Abbildung A 4: Vorschlag GAS für spätere Studien (Seite 2)

8 Eidesstattliche Versicherung und Anteilserklärung

„Ich, Willi Karaszewski, versichere an Eides statt durch meine eigenhändige Unterschrift, dass ich die vorgelegte Dissertation mit dem Thema: „Neue Optionen der objektivierbaren Verlaufsbeobachtung als Basis für individualisierte Therapieentscheidungen während der Rehabilitation nach vorderer Kreuzbandruptur“, “New options of objectifiable follow-up as a basis for individualised therapy decisions during rehabilitation after anterior cruciate ligament rupture“ 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/innen beruhen, sind als solche in korrekter Zitierung kenntlich gemacht. Die Abschnitte zu Methodik (insbesondere praktische Arbeiten, Laborbestimmungen, statistische Aufarbeitung) und Resultaten (insbesondere Abbildungen, Graphiken und Tabellen) werden von mir verantwortet.

Ich versichere ferner, dass ich die in Zusammenarbeit mit anderen Personen generierten Daten, Datenauswertungen und Schlussfolgerungen korrekt gekennzeichnet und meinen eigenen Beitrag sowie die Beiträge anderer Personen korrekt kenntlich gemacht habe (siehe Anteilserklärung). Texte oder Textteile, die gemeinsam mit anderen erstellt oder verwendet wurden, habe ich korrekt kenntlich gemacht.

Meine Anteile an etwaigen Publikationen zu dieser Dissertation entsprechen denen, die in der untenstehenden gemeinsamen Erklärung mit der Erstbetreuerin, angegeben sind. Für sämtliche im Rahmen der Dissertation entstandenen Publikationen wurden die Richtlinien des ICMJE (International Committee of Medical Journal Editors; www.icmje.org) zur Autorenschaft eingehalten. Ich erkläre ferner, dass ich mich zur Einhaltung der Satzung der Charité – Universitätsmedizin Berlin zur Sicherung Guter Wissenschaftlicher Praxis verpflichte.

Weiterhin versichere ich, dass ich diese Dissertation weder in gleicher noch in ähnlicher Form bereits an einer anderen Fakultät eingereicht habe.

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

Eidesstattliche Versicherung und Anteilserklärung

bewusst.“

Datum

Unterschrift

Anteilserklärung an erfolgten Publikationen

Willi Karaszewski hatte folgenden Anteil an den folgenden Publikationen:

Publikation:

- Karaszewski, W., Pekanovic, A., Streich, N.A., Herbort M., Petersen W., Schmidt-Lucke C. Ultrasonography for quantitative assessment of knee joint effusions—useful tool for objective evaluation of rehabilitation progress?. International Orthopaedics (SICOT) **47**, 955–961 (2023). <https://doi.org/10.1007/s00264-023-05697-x>

Willi Karaszewski war an der Durchführung der sonographischen Untersuchungen im Rahmen der Datenerhebung am Studienstandort Berlin direkt beteiligt. Willi Karaszewski war für die Konzeption, Analyse und Interpretation der Datenauswertung zuständig. Willi Karaszewski hat sämtliche Abbildungen und Tabellen für das Manuskript erstellt. Das Manuskript ist auf Willi Karaszewskis Ergebnisse hin verfasst worden und Willi Karaszewski war an der Abfassung und Überarbeitung sämtlicher Abschnitte des Manuskripts beteiligt.

Kongressbeiträge:

- Jahreskongress der European Federation of National Associations of Orthopaedics and Traumatology (EFORT), Wien 2021
Active Motion Devices (CAMOped) For Home-Based Use In The Treatment Of Anterior Cruciate Ligament Ruptures In Addition To Standardised Physiotherapeutic Rehabilitation – The CAMOPED-Study
Willi Karaszewski, Nikolaus Streich, Mirco Herbort, Svea Faber, Robert Prill, Joachim-Artus Junghans, Ana Pekanovic, Caroline Schmidt-Lucke, Wolf Petersen, Sebastian Kopf, Ulrich Stöckle, Jürgen Höher
- Jahreskongress der Deutschen Kniegesellschaft (DKG), Leipzig 2021 DKG21-49
Ultrasonography For Quantitative Assessment Of Knee Joint Effusions - Useful Tool For Objective Evaluation Of Rehabilitation Progress?
Willi Karaszewski, Nikolaus Streich , Mirco Herbort , Julia Ohde , Caroline Schmidt-Lucke , Wolf Petersen
- Jahreskongress der European Society of Sports Traumatology, Knee Surgery & Arthroscopy (ESSKA), Paris 2022

Eidesstattliche Versicherung und Anteilserklärung

Physiotherapy after reconstruction of the anterior cruciate ligament – an investigation within the framework of the CAMOPED-study

Robert Prill , Jürgen Höher , Willi Karaszewski, Svea Faber , Mirco Herbort , Wolf Petersen , Caroline Schmidt-Lucke

- Jahreskongress der European Society of Sports Traumatology, Knee Surgery & Arthroscopy (ESSKA), Paris 2022

Pattern of Home-Based Use of Active Motion Device in Stage Specific Rehabilitation after Anterior Cruciate Ligament Rupture – the CAMOPED-trial

Jürgen Höher, Willi Karaszewski, Ana Pekanovic, Mirco Herbort, Roland Becker, Wolf Petersen, Nikolaus Streich, Caroline Schmidt-Lucke

- Deutscher Kongress für Orthopädie und Unfallchirurgie (DKOU), Berlin 2022

Physiotherapie und Hilfsmittelnutzung in der frühen Rehabilitationsphase nach Rekonstruktion des vorderen Kreuzbands – Daten aus der CAMOPED-Studie (doi: 10.3205/22dkou613)

Robert Prill, Caroline Schmidt-Lucke, Willi Karaszewski, Roland Becker, Ana Pekanovic, Ulrich Stöckle, Nikolaus Streich, Jürgen Höher, Christopher Böddeker, Mirco Herbort

- Jahreskongress der Deutschen Kniegesellschaft (DKG), München 2022 DKG22-2090

Ultrasonography For Quantitative Assessment of Knee Joint Effusions - Useful Tool For Objective Evaluation Of Rehabilitation Progress

Julia Ohde, Wolf Petersen, Ulrich Stöckle, Jürgen Höher, Willi Karaszewski, Caroline Schmidt-Lucke

Unterschrift, Datum und Stempel der erstbetreuenden Hochschullehrerin

Unterschrift des Doktoranden

Lebenslauf

9 Lebenslauf

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

10 Liste der Publikationen

10.1 Publikationen in Peer-Reviewed-Journals

- Karaszewski, W., Pekanovic, A., Streich, N.A., Herbort M., Petersen W., Schmidt-Lucke C. **Ultrasonography for quantitative assessment of knee joint effusions—useful tool for objective evaluation of rehabilitation progress?**. International Orthopaedics (SICOT) **47**, 955–961 (2023).
<https://doi.org/10.1007/s00264-023-05697-x>

10.2 Kongressbeiträge

- Jahreskongress der European Federation of National Associations of Orthopaedics and Traumatology (EFORT), Wien 2021
Active Motion Devices (CAMOped) For Home-Based Use In The Treatment Of Anterior Cruciate Ligament Ruptures In Addition To Standardised Physiotherapeutic Rehabilitation – The CAMOPED-Study
Willi Karaszewski, Nikolaus Streich, Mirco Herbort, Svea Faber, Robert Prill, Joachim-Artus Junghans, Ana Pekanovic, Caroline Schmidt-Lucke, Wolf Petersen, Sebastian Kopf, Ulrich Stöckle, Jürgen Höher
- Jahreskongress der Deutschen Kniegesellschaft (DKG), Leipzig 2021 DKG21-49
Ultrasonography For Quantitative Assessment Of Knee Joint Effusions - Useful Tool For Objective Evaluation Of Rehabilitation Progress?
Willi Karaszewski, Nikolaus Streich , Mirco Herbort , Julia Ohde , Caroline Schmidt-Lucke , Wolf Petersen
- Jahreskongress der European Society of Sports Traumatology, Knee Surgery & Arthroscopy (ESSKA), Paris 2022
Physiotherapy after reconstruction of the anterior cruciate ligament – an investigation within the framework of the CAMOPED-study
Robert Prill , Jürgen Höher , Willi Karaszewski, Svea Faber , Mirco Herbort , Wolf Petersen , Caroline Schmidt-Lucke

Liste der Publikationen

- Jahreskongress der European Society of Sports Traumatology, Knee Surgery & Arthroscopy (ESSKA), Paris 2022
Pattern of Home-Based Use of Active Motion Device in Stage Specific Rehabilitation after Anterior Cruciate Ligament Rupture – the CAMOPED-trial
Jürgen Höher, Willi Karaszewski, Ana Pekanovic, Mirco Herbort, Roland Becker, Wolf Petersen, Nikolaus Streich, Caroline Schmidt-Lucke
- Deutscher Kongress für Orthopädie und Unfallchirurgie (DKOU), Berlin 2022
Physiotherapie und Hilfsmittelnutzung in der frühen Rehabilitationsphase nach Rekonstruktion des vorderen Kreuzbands – Daten aus der CAMOPED-Studie (doi: 10.3205/22dkou613)
Robert Prill, Caroline Schmidt-Lucke, Willi Karaszewski, Roland Becker, Ana Pekanovic, Ulrich Stöckle, Nikolaus Streich, Jürgen Höher, Christopher Böddeker, Mirco Herbort
- Jahreskongress der Deutschen Kniegesellschaft (DKG), München 2022 DKG22-2090
Ultrasonography For Quantitative Assessment of Knee Joint Effusions - Useful Tool For Objective Evaluation Of Rehabilitation Progress
Julia Ohde, Wolf Petersen, Ulrich Stöckle, Jürgen Höher, Willi Karaszewski, Caroline Schmidt-Lucke

11 Danksagung

An erster Stelle möchte ich mich sehr herzlich bei Frau PD Dr. med. Schmidt-Lucke für die hervorragende Betreuung bei der Erstellung dieser Arbeit bedanken. Ohne ihr Engagement und ihre Flexibilität wäre diese Arbeit wohl insbesondere in Zeiten der Corona-Pandemie nicht entstanden. Auch wenn mich ihr hoher wissenschaftlicher Anspruch einige Male an die Grenzen gebracht hat.

Besonders herzlicher Dank gilt ebenso Dr. rer. nat. Ana Pekanovic, Dr. rer. nat. Betty Lischke und Dr. rer. nat. Anne Schraplau für die großartige Unterstützung. Hättet ihr mir nicht mit Rat und Tat zur Seite gestanden, hätte ich gewiss einige Male den Kopf in den Sand gesteckt und diese Arbeit wäre nicht das geworden, was sie nun ist. In diesem Zusammenhang danke ich allen weiteren MEDIACC-Mitarbeiter*innen, die einen Beitrag zu dieser Arbeit geleistet haben.

Ein weiterer Dank geht an Prof. Dr. med. Wolf Petersen und Univ-Prof. Dr. med. Ulrich Stöckle mit denen ich jederzeit Ansprechpartner mit größtmöglicher orthopädischer Expertise im Hintergrund wusste. Prof. Petersen danke ich zudem dafür, dass ich während der Erstellung dieser Arbeit auch klinische Erfahrungen sammeln konnte. An dieser Stelle danke ich auch Dr. med. Julia Ohde, Joachim-Artus Junghans und Dr. med. Sebastian Bierke aus dem Team des Martin-Luther-Krankenhauses Berlin für die Unterstützung bei der Implementierung der Studie und bei der Erhebung der sonographischen Befunde.

Für die statistische Beratung bedanke ich mich herzlich bei Frau Mareen Pigorsch.

Ein letzter Dank geht an meine Familie und Freunde, die ich einige Male vertrösten musste, wenn es um die Wochenend- oder Ferienplanung ging und die einige Tage mit angespannter Stimmungslage tolerieren mussten.

12 Bescheinigung Statistik



CharitéCentrum für Human- und Gesundheitswissenschaften

Charité | Campus Charité Mitte | 10117 Berlin

Institut für Biometrie und klinische Epidemiologie (iBikE)

Direktor: Prof. Dr. Frank Konietzschke

Postanschrift:
Charitéplatz 1 | 10117 Berlin
Besucheranschrift:
Reinhardtstr. 58 | 10117 Berlin

Tel. +49 (0)30 450 562171
frank.konietzschke@charite.de
<https://biometrie.charite.de/>



Name, Vorname: Karaszewski, Willi
E-mailadresse: [REDACTED]
Matrikelnummer: [REDACTED]
PromotionsbetreuerInnen: PD Dr. med. Caroline Schmidt-Lucke, Prof. Dr. med. Wolf Petersen, Univ.-Prof. Dr. med. Ulrich Stöckle
Promotionsinstitution / Klinik: MEDIACC

Bescheinigung

Hiermit bescheinige ich, dass Willi Karaszewski innerhalb der Service Unit Biometrie des Instituts für Biometrie und klinische Epidemiologie (iBikE) bei mir eine statistische Beratung zu einem Promotionsvorhaben wahrgenommen hat. Folgende Beratungstermine wurden wahrgenommen:

- Termin 1: 13.10.2021
- Termin 2: 26.10.2021

Folgende wesentliche Ratschläge hinsichtlich einer sinnvollen Auswertung und Interpretation der Daten wurden während der Beratung erteilt:

- Hinweis auf explorativen Charakter der Datenanalyse
- Mix aus abhängigen und unabhängigen Daten, Empfehlung zur Auswertung mithilfe eines gemischten Modells für Entwicklung über Zeit oder alternativ der jeweils 1. Messung mittels Spearman-Korrelation

Diese Bescheinigung garantiert nicht die richtige Umsetzung der in der Beratung gemachten Vorschläge, die korrekte Durchführung der empfohlenen statistischen Verfahren und die richtige Darstellung und Interpretation der Ergebnisse. Die Verantwortung hierfür obliegt allein dem Promovierenden. Das Institut für Biometrie und klinische Epidemiologie übernimmt hierfür keine Haftung.

Datum: 21.9.2022

Name der Beraterin: [REDACTED]

Unterschrift Beraterin, Institutsstempel

