

Aus der Abteilung für Orthopädie
der Park-Klinik Weißensee Berlin
Akademisches Lehrkrankenhaus der Medizinischen Fakultät
Charité – Universitätsmedizin Berlin

DISSERTATION

**Einflussfaktoren für Komplikationen
bei Knieprothesenimplantationen**

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

vorgelegt der Medizinischen Fakultät
Charité – Universitätsmedizin Berlin

von

Robert Herbert Grill
aus Karlsruhe

Gutachter: 1. Priv.-Doz. Dr. med. M. Muschik

2. Priv.-Doz. Dr. med. K. Labs

3. Prof. Dr. med. C. Perka

Datum der Promotion: 18.09.2009

Inhaltsverzeichnis

	Grafikverzeichnis	3
I	Einleitung	5
II	Herleitung der Fragestellung	8
III	Methodik	9
III.I	Datenerhebung	9
III.II	Bewertungsmaßstäbe für Komplikationen	10
III.III	Statistik	12
IV	Ergebnisbeschreibung	15
IV.I	Übersicht	15
IV.II	Patienten- und klinikbezogene Einflussfaktoren im Einzelnen	17
IV.III	Logistische Regression	29
V	Diskussion	34
V.I	Einfluss der Fallzahlen	34
V.II	Einfluss anderer Faktoren	36
V.II.I	Kniegelenksdiagnose	36
V.II.II	Praeoperative Kniegelenkinstabilität	37
V.II.III	Multimorbidität	38
V.II.IV	BMI/Adipositas	39
V.II.V	Geschlecht	39
V.II.VI	Alter zum OP-Zeitpunkt	40
V.II.VII	Diabetes mellitus	41
V.II.VIII	Praeoperative Osteodestruktion	41
V.II.IX	Osteoporose	42
V.II.X	Vaskuläre Risikofaktoren	42
V.II.XI	Hautklammernaht	42
V.II.XII	Operateur	43
V.II.XIII	Weitere mögliche Einflussfaktoren	44

V.III	Güte des logistischen Regressionsmodells	46
V.IV	Klinische Relevanz	46
VI	Zusammenfassung	48
VII	Literaturverzeichnis	51
VIII	Erklärung über die eigenständige Abfassung der Arbeit	55
IX	Lebenslauf	56
X	Danksagung	57

Grafikverzeichnis

Grafik Nr. 1:	Altersverteilung der Patienten	15
Grafik Nr. 2:	Geschlechtsspezifischer Verteilungsunterschied von Wundheilungsstörungen	18
Grafik Nr. 3:	Geschlechtsspezifischer Verteilungsunterschied von Kniegelenksergüssen	18
Grafik Nr. 4:	Verteilungsunterschiede von Wundheilungsstörungen in Abhängigkeit vom BMI	19
Grafik Nr. 5:	Verteilungsunterschiede von Thrombosen in Abhängigkeit vom BMI	19
Grafik Nr. 6:	Verteilungsunterschiede von Patellalateralisationen in Abhängigkeit vom BMI	20
Grafik Nr. 7:	Diabetesassoziierte Verteilungsunterschiede von Thrombosen	20
Grafik Nr. 8:	Verteilungsunterschiede von Kniegelenksergüssen innerhalb der verschiedenen Kniegelenksdiagnosen	21
Grafik Nr. 9:	Verteilungsunterschiede von Bewegungseinschränkungen innerhalb der verschiedenen Kniegelenksdiagnosen	22
Grafik Nr. 10:	Verteilungsunterschiede von Beinlängendifferenzen innerhalb der verschiedenen Kniegelenksdiagnosen	22
Grafik Nr. 11:	Verteilungsunterschiede von Frakturen innerhalb der verschiedenen Kniegelenksdiagnosen	23

Grafik Nr. 12:	Verteilungsunterschiede von femoropatellären Schmerzsyndromen innerhalb der verschiedenen Kniegelenksdiagnosen	23
Grafik Nr. 13:	Verteilungsunterschiede von Infektionen, Wundheilungsstörungen, Patellaluxationen und postoperativer Instabilität bei Vorliegen einer praeoperativen Instabilität	24
Grafik Nr. 14:	Häufigkeitsverteilung postoperativer Beinlängendifferenzen bei Vorliegen praeoperativer Knochendefekte	24
Grafik Nr. 15:	Häufigkeitsverteilung von Frakturen bei Vorliegen praeoperativer Knochendefekte	25
Grafik Nr. 16:	Häufung von Frakturen bei Osteoporose	25
Grafik Nr. 17:	Gehäuftes Auftreten von Thrombosen bei vaskulären Risikofaktoren	26
Grafik Nr. 18:	Gehäuftes Auftreten von Wundheilungsstörungen bei vaskulären Risikofaktoren	26
Grafik Nr. 19:	Durchschnittsalter der Patienten mit und ohne Komplikationen	27
Grafik Nr. 20:	Infektionshäufigkeit bei Verwendung einer Hautklammernaht	28
Grafik Nr. 21:	Gegenüberstellung der Kurvenverläufe von Fallzahl/Jahr und den jeweiligen Komplikationsraten	28
Grafik Nr. 22:	Gegenüberstellung der Kurvenverläufe von Fallzahl/Jahr und den jeweiligen Komplikationsraten mit Trendlinie des Komplikationsverlaufs	35
Grafik Nr. 23:	Auflistung der Operateure mit den jeweiligen Fallzahlen und Komplikationsraten	43

I) Einleitung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) gemäß § 91 Abs. 7 SGB V hat in seiner Sitzung am 21. September 2004 beschlossen, mit Wirkung zum 1. Januar 2005, unter anderem die Kniegelenk-Totalendoprothese, vorerst ohne Angabe einer Zahl und Festlegung einer Mindestmenge, in den Katalog planbarer Leistungen zur Festsetzung von Mindestmengen nach § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 3 SGB V aufzunehmen [1].

In seiner Sitzung am 16. August 2005 hat dann der GBA beschlossen, eine Mindestmenge für den Bereich „Kniegelenk-Totalendoprothese“ von 50 pro Jahr pro Krankenhaus (Betriebsstätte) ab dem 1. Januar 2006 verbindlich einzuführen [2], und in den Änderungen zu dem Ursprungsbeschluss die Mindestmenge von 50 Eingriffen pro Krankenhaus pro Jahr, die ein Krankenhaus erbringen muss, um weiterhin diese Eingriffe durchführen zu dürfen, bestätigt. Außerdem wurden nähere Festlegungen zur Qualitätsbeurteilung [3] sowie zur Klassifikation, einschließlich Subklassifikation [4], beschlossen.

Diese Regelung beruht auf der Annahme, dass die Qualität chirurgischer Eingriffe direkt von der Häufigkeit dieser Eingriffe in einer Abteilung abhängt, frei nach dem Grundsatz „Übung macht den Meister“, wodurch zumindest die Zahl der spezifischen Komplikationen gering gehalten wird.

Diese These wurde in den letzten Jahren in mehreren Arbeiten untersucht. Dabei zeigte sich ein nicht ganz einheitliches Bild, wobei jedoch die Zahl an Veröffentlichungen, in denen eine Korrelation von Fallzahl und Komplikationen gefunden wurde, deutlich überwog. In einer Arbeit von SCHRÄDER und RATH aus dem Jahr 2005 [5] wurde in einem systematischen Literaturreview lediglich eine einzige Arbeit aufgeführt, in der keinerlei Beziehung zwischen Fallzahl und Operationsergebnis nachgewiesen wurde. In allen anderen dort genannten Arbeiten konnte, zumindest für einzelne Komplikationen, ein Zusammenhang zwischen Fallzahl und Ergebnisparameter gefunden werden.

Im Jahr 2007 veröffentlichten SCHRÄDER und EWERBECK eine ähnliche Arbeit [6] wie die oben genannte. In dieser wurde auch auf neuere Literatur verwiesen, in der ebenfalls für verschiedene Komplikationen eine Beziehung zwischen Behandlungsmenge und Anzahl nachgewiesen werden konnte. Insgesamt besteht in der Literatur [u.a. 5, 6, 25, 26, 27, 28] zunehmend Einigkeit über den Zusammenhang zwischen Fallzahl und dem Auftreten von Komplikationen.

Zu diesem Thema finden sich auch Arbeiten, die diese Zusammenhänge genauer betrachten. So konnten SCHULZE RAESTRUP und SMEKTALA eine statistisch signifikante Verringerung von spezifischen Komplikationen bei größeren Fallzahlen nachweisen [25]. Allerdings weisen sie darauf hin, dass „(d)ieser in der Gesamtgruppe zu verzeichnende Trend bei der Betrachtung einzelner Kliniken gegenläufig erscheinen (kann).“

Daher kann von weiteren Einflussfaktoren für das Auftreten von Komplikationen ausgegangen werden, die dem positiven Effekt größerer Fallzahlen entgegenwirken und diesen sogar aufheben können.

Die Einflüsse spezifischer Risikofaktoren, wie z.B. Adipositas, TEP-Fehlstellungen oder auch vorangegangene Traumata mit Gelenkbeteiligung, auf Komplikationen und den Erfolg der OP, sind bereits in verschiedenen Veröffentlichungen dokumentiert [u.a. 7, 8, 9, 10].

Um diesem Einfluss Rechnung zu tragen, setzten CLAUS et al., bei einer vergleichenden Auswertung von Daten zwischen verschiedenen Kliniken, eine Risikoadjustierung des Patientenguts anhand von patientenassoziierten Risikofaktoren voraus. In ihrer Arbeit von 2006 [26] versuchten sie durch Auswertung von Daten der externen Qualitätssicherung mögliche Risikofaktoren für allgemeine und spezielle Komplikationen in der primären Knieendoprothetik zu identifizieren. Durch Verwendung von Daten der externen Qualitätssicherung, waren CLAUS et al. allerdings auf die im BQS-Fragebogen erhobenen Einflussfaktoren und Komplikationen beschränkt. Auch wiesen sie auf mögliche Mängel in der Dokumentation mit wahrscheinlich falsch-negativen Ergebnissen bei der Komplikationshäufigkeit hin.

NORTON et al. [27] hingegen befürchteten falsch-positive Komplikationsraten bei der Auswertung von MEDPAR – Daten (Datensätze der US-amerikanischen Medicare-Versicherung). In den Jahren 1985-1990 fanden sie kontinuierlich zunehmende Komplikationsraten und führten dies auf Kodiereffekte aufgrund von besserer Vergütung bei bestimmten, mit Komplikationen assoziierten, DRG's zurück.

Die Auswertung vorhandener Datensätze, wie die der externen Qualitätssicherung, bietet zwar den Vorteil des schnellen und einfachen Zugriffs auf große Datenmengen mit erheblichen Fallzahlen, bringt aber auch einige gravierende Nachteile mit sich. Die für diese Qualitätssicherung erhobenen Daten wie z.B. demografische Angaben, Nebendiagnosen oder auch operationsspezifische Komplikationen, sind häufig in zu geringem Umfang erfasst, und es besteht, wie oben gezeigt, die Gefahr falsch-positiver oder –negativer Ergebnisse.

In der Diskussion um Mindestmengen wurden bisher auch nur die Komplikationsraten von Krankenhäusern mit einer geringen Zahl von Eingriffen mit denen von Krankenhäusern mit einer großen Fallzahl verglichen. Hier wäre es interessant zu sehen, ob durch eine steigende Fallzahl innerhalb eines Krankenhauses die Komplikationsrate gesenkt werden kann. Dazu ist jedoch eine Datenerfassung über einen längeren Zeitraum innerhalb eines Krankenhauses mit sich ändernden (z.B. steigenden) Fallzahlen notwendig.

In bisherigen Arbeiten wurden spezifische Risikofaktoren meist nur isoliert betrachtet; diese treten in der Praxis jedoch häufig in Kombinationen auf, sodass Arbeiten mit einem selektiven Patientengut nicht die Klientel in der medizinischen Praxis widerspiegeln.

Aus diesen genannten Gründen erschien eine andere Herangehensweise an dieses Thema sinnvoll.

II) Herleitung der Fragestellung

Der Einfluss von Fallzahlen auf die Häufigkeit von Komplikationen und damit auch der Sinn einer Mindestmengenregelung, ist durch eine einfache Gegenüberstellung von OP-Zahl pro Krankenhaus und dem Auftreten von zum Teil nur einzelnen Komplikationen ohne Berücksichtigung anderer Risikofaktoren nicht hinreichend zu beurteilen.

Im klinischen Alltag findet sich eine weitgehend inhomogene Patientenklientel. Daher ist die Menge an Einflussfaktoren, die eine komplikationslose Heilung und ein gutes funktionelles Ergebnis zumindest behindern, sehr groß. Ferner sind die Erfahrungen der Operateure an den einzelnen Kliniken zu unterschiedlich, um solch einen einfachen Vergleich ziehen zu können.

Aus diesen Gründen soll es Ziel dieser Arbeit sein, möglichst viele Einflussfaktoren zu erfassen und diese hinsichtlich ihres Einflusses auf das Auftreten von Komplikationen statistisch zu untersuchen. Ansatzweise ist dies schon in der oben erwähnten Arbeit von CLAUS et al. geschehen, jedoch unterlagen die dort verwendeten Daten den genannten Einschränkungen. Da es sich hier um eine retrospektive Datenerfassung aus Patientenakten handelt, konnten nur Komplikationen erfasst werden, die während des stationären Aufenthalts auftraten oder zu einer Wiedervorstellung des Patienten in der Klinik führten.

In dieser Arbeit soll daher der Ansatz weiterverfolgt werden, den Einfluss möglichst vieler verschiedener Faktoren - einschließlich der absoluten Menge an Kniegelenk-Totalendoprothesen (Knie-TEP) - auf die Qualität bzw. Komplikationsraten, der aus den Akten zu entnehmenden Komplikationen hin, zu untersuchen. Hierfür wurde für einen Zeitraum von neun aufeinander folgenden Jahren neben der Fallzahl pro Jahr eine Vielzahl möglicherweise relevanter Einflussfaktoren erfasst, und mit Hilfe statistischer Methoden die Wahrscheinlichkeit des Auftretens spezifischer Komplikationen bei Vorliegen verschiedener Risikofaktoren geprüft.

III) Methodik

III.I) Datenerhebung

Die für diese Arbeit verwendeten Daten wurden retrospektiv aus den archivierten Patientenakten der orthopädischen Abteilung des Krankenhauses Parkklinik Weissensee Berlin aus den Jahren 1997 (Eröffnung des Krankenhauses) bis einschließlich 2005 erhoben und in einer Datenbank erfasst. Eingeschlossen wurden nur primäre Knie-TEP-Implantationen, keine Wechsel oder Re-Implantationen.

Die Vielzahl möglicher Einflussfaktoren wurden hier, zur besseren Übersicht, in solche, die dem Patienten und solche, die der Klinik zuzuordnen sind, unterteilt. Für jeden dieser Fälle wurden, neben den demographischen Daten, Kniegelenksdiagnose und möglicherweise relevanten Nebenerkrankungen der Patienten, auch Einflussfaktoren seitens des Krankenhauses erhoben. Nachstehend findet sich eine Übersicht über die in dieser Arbeit verwendeten Einflussgrößen, unterteilt in patienten- und klinikbezogene Einflussfaktoren:

patientenbezogene Einflussfaktoren

Alter zum OP-Zeitpunkt

Geschlecht

Kniegelenksdiagnose
(einfache Gonarthrose, Varus-, Valgusgonarthrose, posttraumatische & postinfektiöse Gonarthrose, rheumatoide Gonarthrose, sonstige sek. Gonarthrose)

zu operierende Seite (rechts/links)

BMI

Diabetes

Osteoporose

Rheuma

Adipositas (BMI \geq 30)

vaskuläre Risikofaktoren
(periphere Durchblutungsstörungen und Thrombosen in der Vorgeschichte)

Cortison-, Antikoagulantieneinnahme zum OP-Zeitpunkt

praeoperative Osteodestruktion

Instabilität

Multimorbidität

(Beim Vorliegen von 4 oder mehr Nebendiagnosen, vor allem internistischer und begleitend leider häufig auch maligner Erkrankungen (diese zum Teil kurativ therapiert), wurde dies als Multimorbidität zusammengefasst.)

klinikbezogene Einflussfaktoren

OP-Zeitpunkt (OP-Jahr)

OP-Dauer

Art der Prothesenverankerung
(zementfrei, teilzementiert, zementiert)

Operateur

Art des Hautverschlusses (Faden/Klammernaht)

Verwendung einer Blutsperrung bei OP

Prothesentyp

Als Komplikationen wurden Hämatome, Nachblutungen, Kniegelenksergüsse, Infektionen, Wundheilungsstörungen, Thrombosen, Embolien, Gefäß- und Nervenläsionen, Patellalateralisationen und -luxationen, Bewegungseinschränkungen, postoperative Beinlängendifferenzen, Arthrofibrosen, Kniegelenkinstabilität, Bandverletzungen, Frakturen/Fissuren, revisionspflichtige TEP-Fehlstellungen, TEP-Lockerung sowie das Auftreten von femoropatellären Schmerzsyndromen (FPSS) gewertet und in den Datensatz übernommen.

Die Vollständigkeit der Daten, z.B. der erfassten Nebenerkrankungen, hing sehr von der Qualität der Dokumentation in den jeweiligen Patientenakten ab, sodass hier nicht alle möglicherweise relevanten Nebenerkrankungen und perioperativen Faktoren in die Auswertung einfließen konnten.

III.II) Bewertungsmaßstäbe für Komplikationen

Da diese Daten retrospektiv erhoben wurden, lag auch nicht für alle oben genannten Komplikationen ein einheitlicher Bewertungsmaßstab vor. Aus diesem Grund mussten Hämatome aus der Liste der Komplikationen wieder entfernt werden, da hier nur die subjektive Beurteilung des dokumentierenden Arztes als Bewertungsmaßstab zugrunde lag.

Für die anderen Komplikationen konnten einheitliche Kriterien erstellt werden, wie nachfolgend beschrieben:

- Postoperative Blutungen, die einer Intervention bedurften (und deshalb in den Akten vermerkt waren), wurden als Nachblutung gewertet.
- Kniegelenksergüsse, die eine therapeutische Intervention (Punktion oder spezielle, intensive physiotherapeutische Maßnahmen, Medikation) notwendig machten, wurden als Komplikation erfasst.
- Infektionen (tiefe und oberflächliche) mussten als solche dokumentiert sein, und es musste ein entsprechender Keimnachweis vorliegen, damit sie als solche gewertet wurden. Eine verlängerte oder erneute postoperative Antibiose aus Sicherheitsbedenken des Operateurs heraus oder aufgrund einer isolierten CRP-Erhöhung, reichte hier nicht aus.
- Für eine primäre Wundheilung mussten bis zum 12. postoperativen Tag trockene, im Wesentlichen reizlose Narbenverhältnisse vorliegen. Anhaltende Sekretion, Wunddehiszenzen oder gar Wundrandnekrosen wurden als Komplikation (Wundheilungsstörung) gewertet und entsprechend in den Datensatz aufgenommen.

- Zum Nachweis von Thrombosen und Embolien bedurfte es neben entsprechender klinischer Symptomatik eines eindeutigen diagnostischen Nachweises (farbkodierte Dopplersonographie (FKDS), CT, Lungenperfusionsszintigraphie).
- Um eine postoperative Nervenläsion geltend zu machen, musste in der Patientenakte dies mit eindeutigen klinischen Untersuchungsbefunden, ggf. neurographischen Untersuchungen, dokumentiert sein. Inwieweit die Symptome der Schädigung eines oberflächlichen, sensiblen Nervenastes durch ein subkutanes Hämatom bis zum Entlassungszeitpunkt verschleiert wurden, konnte den Akten nicht entnommen werden, sodass hier möglicherweise eine höhere als die angegebene Anzahl an Nervenläsionen vorliegen könnte (Dunkelziffer).
- Als Gefäßläsion wurde die zusätzlich zu den zwangsläufig bei der Operation entstehenden Gefäßverletzungen auftretende Schädigung eines (arteriellen) Blutgefäßes gewertet.
- Das Vorliegen einer postoperativen Patellalateralisation konnte gut den radiologischen Befunden entnommen werden; Patellaluxationen bedurften aufgrund ihrer Eindeutigkeit keiner speziellen Bewertungskriterien.
- Schwieriger gestaltete sich die Beurteilung, inwieweit eine postoperative Bewegungseinschränkung des operierten Kniegelenks als Komplikation zu werten war. Da im Rahmen des postoperativen stationären Aufenthalts kein endgültiges Bewegungsausmaß erwartet werden kann, wurde zusätzlich die im Entlassungsbericht der AHB dokumentierte Beweglichkeit des operierten Kniegelenks zur Bewertung hinzugezogen. Eine postoperative Bewegungseinschränkung wurde dann als Komplikation gewertet, wenn das postoperativ dokumentierte Bewegungsausmaß hinter dem aufgrund des Ausgangsbefunds zu erwartenden Wert zurückblieb und eine spezielle therapeutische Intervention (Verlängerung des stationären Aufenthalts für intensive physiotherapeutische Maßnahmen, Mobilisation/Brisement force in Narkose oder gar offene Arthrolyse) notwendig war. Dies galt auch, wenn bei Entlassung aus der AHB (üblicherweise 5.-6. postoperative Woche) ein Streckdefizit über 10° und/oder eine Kniegelenkbeugung unter 80° dokumentiert wurde.
- Das postoperative Auftreten einer Beinlängendifferenz wurde nur dann als Komplikation aufgenommen, wenn auf der Gegenseite keine erhebliche Varus- oder Valgusgonarthrose mit konsekutiver (relativer) Beinverkürzung vorlag oder, wenn diese Beinlängendifferenz nicht bereits praeoperativ (z.B. durch eine Koxarthrose) bestand.
- Auch die Bewertung von Arthrofibrosen gestaltete sich schwierig. Hier wurde als Aufnahmekriterium der histologische Nachweis einer pathologischen Fibrosierung im operierten Kniegelenk herangezogen. Durch das inhomogene klinische Erscheinungsbild der Arthro

- fibrose und die schwierige Differenzierung von zwangsläufig postoperativ auftretenden Ver-
narbungen innerhalb des Gelenks, ist auch hier von einer gewissen Dunkelziffer auszugehen.
- Postoperative Instabilitäten des Kniegelenks ergaben sich aus den Untersuchungsbefunden während des stationären Aufenthalts; Bandverletzungen konnten den OP-Berichten entnommen werden (nur ein Ausnahmefall mit direkt postoperativer Ruptur des Lig. patellae).
 - Intraoperativ entstandene Frakturen/Fissuren waren entweder im OP-Bericht oder auch im Befundbericht der postoperativen Röntgenkontrolle dokumentiert.
 - Um zu beurteilen, ob eine TEP-Fehlstellung vorlag, wäre eine zusätzliche Auswertung und Vermessung der postoperativen Röntgenbilder notwendig gewesen. Da dies aber nicht Teil der Aufgabenstellung dieser Arbeit war und nur die in den Akten vorhandenen Röntgenbefunde zur Verfügung standen, konnten hier lediglich die revisionspflichtigen TEP-Fehlstellungen erfasst werden. Die tatsächliche Anzahl an TEP-Fehlstellungen liegt sicherlich höher (Dunkelziffer), konnte jedoch aus der Aktenlage nicht entnommen werden. Standardmäßig wurden postoperative Röntgenbilder in drei Ebenen angefertigt (a.p. lang, seitlich, Patella axial) und von den Radiologen des Hauses befundet.
 - Die Diagnose eines femoropatellären Schmerzsyndroms (FPSS) stützte sich auf die dokumentierten klinischen Befunde. Hierbei erwies sich die regelmäßig durchgeführte Nachuntersuchung der Patienten nach Abschluss der AHB als sehr hilfreich, da während des direkt postoperativen Aufenthalts eine Differenzierung zu den allgemeinen postoperativen Schmerzen kaum möglich war und die zum Auslösen eines FPSS notwendige Belastung des Kniegelenks noch nicht stattgefunden hatte.

III.III) Statistik

Nach der Erfassung der Daten wurden diese auf Vollständigkeit überprüft. Von 1307 Fällen mit primären Knie-TEP-Implantationen (Einschlusskriterium) waren 34 Akten unvollständig (unvollständige/fehlende Verlaufsdokumentationen, Aufnahmeuntersuchungen und Befunde, fehlende OP-Berichte und Anästhesieprotokolle, ...) oder nicht aufzufinden. Die Gesamtzahl der von 1997 bis 2005 erfassten und in die Datenbank aufgenommenen Fälle, beläuft sich damit abschließend auf 1273. Die statistische Auswertung der Daten erfolgte mit Microsoft Excel 2002 und dem Statistikprogramm SPSS (Version 14.0) unter Mithilfe des „Statistik-Service, Dr. Gladtitz“.

Im ersten statistischen Analyseschritt wurde für die vorliegenden Komplikationen untersucht, welche möglichen Einflussfaktoren eine signifikante Wirkung aufweisen. Die einzelnen Komplikationen wurden auf einer Skala mit zwei Ausprägungen gemessen (Komplikation liegt vor bzw. Komplikation liegt nicht vor). Für die kategorialen Einflussfaktoren wurde der Zusammenhang mit den jeweiligen Komplikationen mit Hilfe des Chi-Quadrat-Tests geprüft. Dabei wurde immer das exakte Signifikanzniveau berechnet (Exakter Test nach Fisher). Ein signifikanter Zusammenhang ist dann nachweisbar, wenn das berechnete Signifikanzniveau kleiner oder gleich 0,05 ist.

Für die metrischen Einflussfaktoren wurde ebenfalls geprüft, ob zwischen den beiden Gruppen „Komplikation liegt vor“ und „Komplikation liegt nicht vor“ signifikante Verteilungsunterschiede vorliegen. Die Verteilungsunterschiede für die Einzelbetrachtung der metrischen Einflussfaktoren wurden mit Hilfe des Mann-Whitney-U-Tests berechnet. Auch hier gilt, dass ein signifikanter Zusammenhang dann vorliegt, wenn das berechnete Signifikanzniveau kleiner oder gleich 0,05 ist. Um jedoch in die logistische Regression einfließen zu können, mussten für die metrischen Einflussfaktoren Gruppen gebildet werden. So wurden drei Altersgruppen mit ≤ 50 , 51-70 und ≥ 71 Jahren sowie fünf BMI-Gruppen mit einem BMI von ≤ 24.99 , 25.00-29.99, 30.00-34.99, 35.00-39.99 und ≥ 40.00 gebildet. Weil in den weiteren Berechnungen, vor allem in der logistischen Regression, mit diesen Gruppen gearbeitet wurde, wurde dies auch in der Ergebnisbeschreibung bei der Einzelbetrachtung der metrischen Einflussfaktoren beibehalten.

Da nicht für alle aufgetretenen Komplikationen ein statistisch signifikanter Einfluss durch die oben aufgeführten Einflussfaktoren nachgewiesen werden konnte und diese damit keinen weiteren Erklärungsbeitrag leisteten, wurden in dem nachfolgenden Analyseverfahren nur die statistisch relevanten Komplikationen verwendet.

Einige der Komplikationen lagen in zu geringer Anzahl vor, um statistisch wirksam zu werden. Dies betraf Gefäßläsionen (1) und TEP-Fehlstellungen (3). Andere Komplikationen ließen sich aus den vorliegenden Daten statistisch nicht mit den hier erfassten Einflussfaktoren in Zusammenhang bringen. Davon waren Nachblutungen (6), Bandverletzungen (12) und Sonstige (11) betroffen. Eine Übersicht über alle aufgetretenen Komplikationen findet sich zu Beginn des Kapitels Ergebnisbeschreibung (Kapitel IV).

In einem zweiten Analyseschritt wurde die gemeinsame Wirkung der Einflussfaktoren auf die Komplikationswahrscheinlichkeit geprüft. Hierfür wurden die relevanten Komplikationen zu einem Merkmal zusammengefasst. Dieses neue Komplikationsmerkmal (Zielgröße) hat zwei

Ausprägungen: „Irgendeine der relevanten Komplikationen ist aufgetreten“ versus „keine der relevanten Komplikationen wurde beobachtet“. Die gemeinsame Wirkung der Einflussfaktoren auf die Zielgröße wurde mit dem statistischen Modell der logistischen Regression abgebildet. Die Selektion der für das Modell relevanten Einflussfaktoren erfolgte mit Hilfe einer schrittweisen Variablenauswahl. Damit war gewährleistet, dass nur die wichtigen (signifikanten) Einflussfaktoren in das Modell aufgenommen wurden. Wurden Einflussfaktoren nicht in das Modell aufgenommen, dann bedeutete das, dass sie keinen zusätzlichen Erklärungsbeitrag über die schon im Modell vorhandenen Einflussfaktoren hinaus leisten konnten. Aus diesem Grund sind nicht alle primär in der Datenbank erfassten Einflussfaktoren in der Ergebnisbeschreibung wiederzufinden. Ein weiterer Vorteil der schrittweisen Variablenauswahl bestand darin, dass Einflussgrößen, die bereits in anderen Variablen enthalten waren, nicht doppelt gezählt und damit überbewertet wurden. Wenn solche Einflussfaktoren dem logistischen Regressionsmodell erneut angeboten wurden, erfolgte eine Ablehnung dieser Variablen durch das Modell. Ein Beispiel hierfür ist die Einflussgröße „Adipositas“, die bereits durch die beiden BMI-Gruppen 35.00-39.99 und ≥ 40.00 beschrieben wurde und deshalb keinen Eingang in das Regressionsmodell fand.

Nach der statistischen Selektion der wichtigsten Einflussfaktoren für das allgemeine Auftreten von Komplikationen bei primären Knieprothesenimplantationen wurden noch einige, für den klinischen Alltag möglicherweise relevante Nebenerkrankungen/Einflussfaktoren einzeln hinsichtlich des Auftretens von spezifischen Komplikationen untersucht. Auch hier wurde wieder das exakte Signifikanzniveau berechnet (Exakter Test nach Fisher). Ein signifikanter Zusammenhang ist auch hier nachweisbar, wenn das berechnete Signifikanzniveau kleiner oder gleich 0,05 ist.

IV) Ergebnisbeschreibung

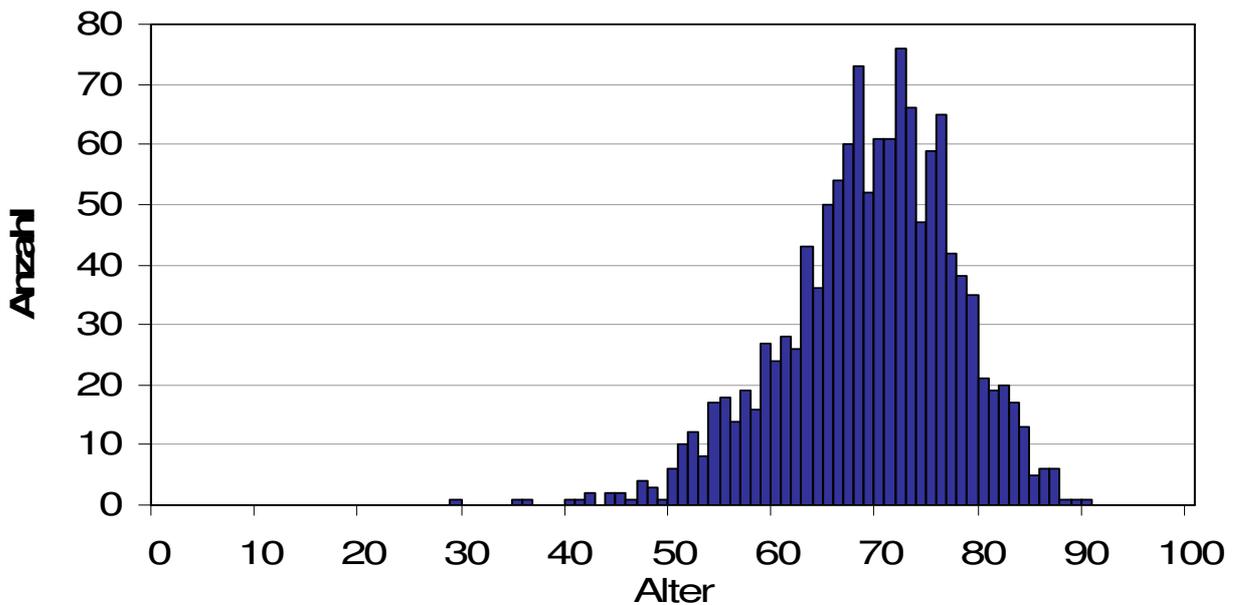
IV.I) Übersicht

Nach Abschluss der Datenerfassung ergaben sich in der Übersicht folgende Daten:

<u>Gesamtzahl der Fälle</u>	<u>1307</u>
fehlende/unvollständige Akten	34
<u>effektive Fallzahl</u>	<u>1273</u>

durchschnittliches Patientenalter				70 (\pm 8) Jahre (30-91)
davon	männlich	359	Durchschnittsalter ♂	68 (\pm 8) Jahre (30-88)
	weiblich	914	Durchschnittsalter ♀	71 (\pm 8) Jahre (36-91)

Altersverteilung



Grafik Nr. 1: Altersverteilung der Patienten

links 609 rechts 664

mittlere stationäre Verweildauer: 17 (\pm 10) Tage (5-190*)

* Die beiden Patienten mit 5 und 190 Tagen Aufenthalt sind Extremfälle. Die Entlassung des einen Patienten nach 5 Tagen erfolgte gegen ärztlichen Rat, der Fall mit dem Aufenthalt von 190 Tagen war eine beidseitige Knie-TEP mit multiplen Komplikationen bei extrem schlechter Ausgangssituation (intraoperative Tibiakopffraktur einseitig, beidseitige Ruptur des Lig. patellae, Wundheilungsstörungen, Wundinfekt, mehrere Revisionseingriffe). Die durchschnittliche Liegedauer wird aufgrund der großen Fallzahl durch diese beiden Fälle nicht wesentlich beeinflusst. Der recht lange durchschnittliche Aufenthalt der Patienten erklärt sich aus der längeren Liegedauer in den ersten Jahren nach Eröffnung des Krankenhauses.

Prothesentypen in Zahlen:

Natural Knee® II (Zimmer Germany)	800	Foundation® (Plus Orthopedics)	340	Solution® (Plus Orthopedics)	70
balanSys™ (Mathys)	32	Scorpio® (Stryker)	16	P.F.C.® Sigma™ (DePuy)	11
Genesis™ (Smith & Nephew)	3	Allergy Solution® (Aesculap)	1		
davon					
zementfrei	91	teilkementiert	330	zementiert	852

Komplikationen in Zahlen:

Anzahl Komplikationen gesamt: 489 (38 %)
Fälle mit Komplikationen: 355 (28 %)

Wundheilungsstörungen	119	Bewegungseinschränkungen	111	FPSS	52
Kniegelenksergüsse	51	Infektionen	22	Thrombosen	22
postop. Beinlängendiff.	20	Bandverletzungen	12	Nervenläsionen	11
Sonstige	11	Frakturen	9	Arthrofibrosen	8
Patellaluxationen	8	Patellalateralisationen	7	Lockerungen	7
Nachblutungen	6	Instabilitäten	5	Embolien	4
TEP-Fehlstellungen	3	Gefäßläsionen	1		

Anzahl der Patienten pro patientenbezogenem Risikofaktor:

Kniesgelenkdiagnosen:		Gonarthrose	300
Varusgonarthrose	713	Valgusgonarthrose	155
posttraumatische Gonarthrose	42	postinfektiöse Gonarthrose	9
rheumatoide Gonarthrose	30	sonstige sekundäre Gonarthrosen	24
Diabetes	303	Osteoporose	86
Rheuma	48	Adipositas	650
vaskuläre Risikofaktoren	175	Cortisoneinnahme	22
Antikoagulanteneinnahme	72	praeoperative Osteodestruktion	132
praeoperative Instabilität	90	Multimorbidität	8

Im nachfolgenden Teil des Kapitels werden zuerst einzelne patienten- und klinikbezogene Einflussfaktoren erläutert; anschließend wird auf das mit der logistischen Regression erstellte Erklärungsmodell eingegangen.

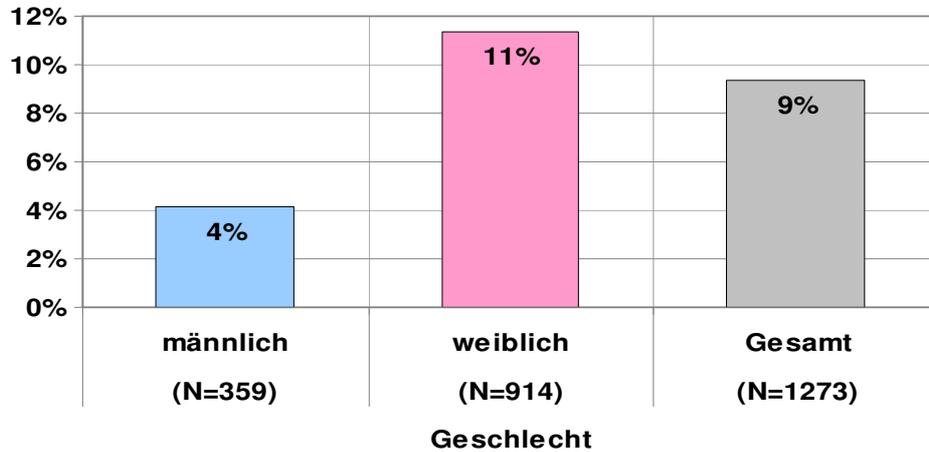
IV.II) Patienten- und klinikbezogene Einflussfaktoren im Einzelnen

In dem abschließend in diesem Kapitel erläuterten Ergebnis der logistischen Regression sind einige Einflussfaktoren, die häufig im klinischen Alltag vorkommen, nicht enthalten. Dies liegt daran, dass für die logistische Regression notwendigerweise alle Komplikationen zu einem einzigen Merkmal zusammengefasst wurden (Komplikation ja/nein). Aber auch, wenn Einflussfaktoren in dem Modell der logistischen Regression nicht enthalten sind, da sie die Gesamtkomplikationsrate zusätzlich zu den bereits im Erklärungsmodell der logistischen Regression enthaltenen Einflussgrößen nicht weiter erhöhen, können sie trotzdem statistisch signifikanten Einfluss auf einzelne Komplikationen ausüben.

Deshalb ist es durchaus von klinischem Interesse, wie sich verschiedene Einflussfaktoren auf spezifische Komplikationen auswirken, wenn man sie isoliert betrachtet. Hierfür erfolgt vor der Ergebnisbeschreibung der logistischen Regression eine Auflistung patienten- und klinikbezogener Einflussgrößen mit den jeweiligen spezifischen Komplikationen, die bei Vorliegen dieser Einflussgrößen signifikant häufiger auftraten. Zur besseren Übersicht werden zuerst die patienten- und dann die klinikbezogenen Faktoren beschrieben.

Betrachtet man den Einflussfaktor „Geschlecht“ isoliert, ergeben sich für zwei Komplikationen signifikante Verteilungsunterschiede. Wundheilungsstörungen treten bevorzugt beim weiblichen Geschlecht auf, postoperative Kniegelenksergüsse vermehrt bei Männern.

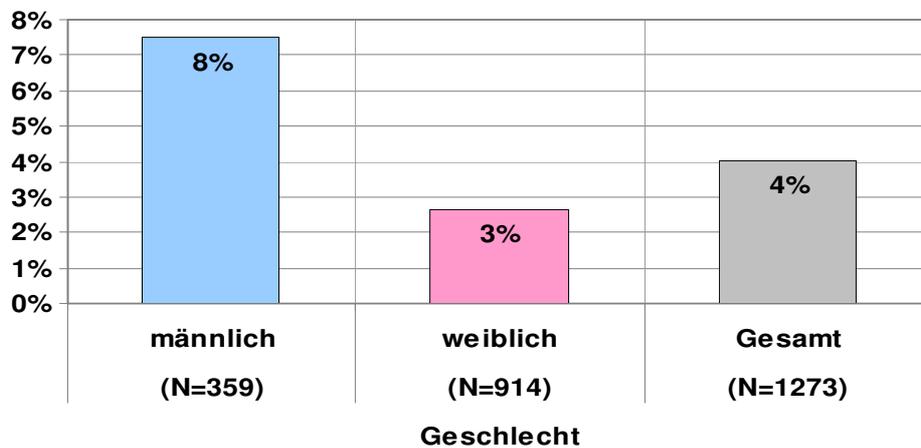
Wundheilungsstörungen



Exakter Test nach Fisher, $P = 0,000$, $N = 1.273$

Grafik Nr. 2: Geschlechtsspezifischer Verteilungsunterschied von Wundheilungsstörungen

Kniegelenksergüsse



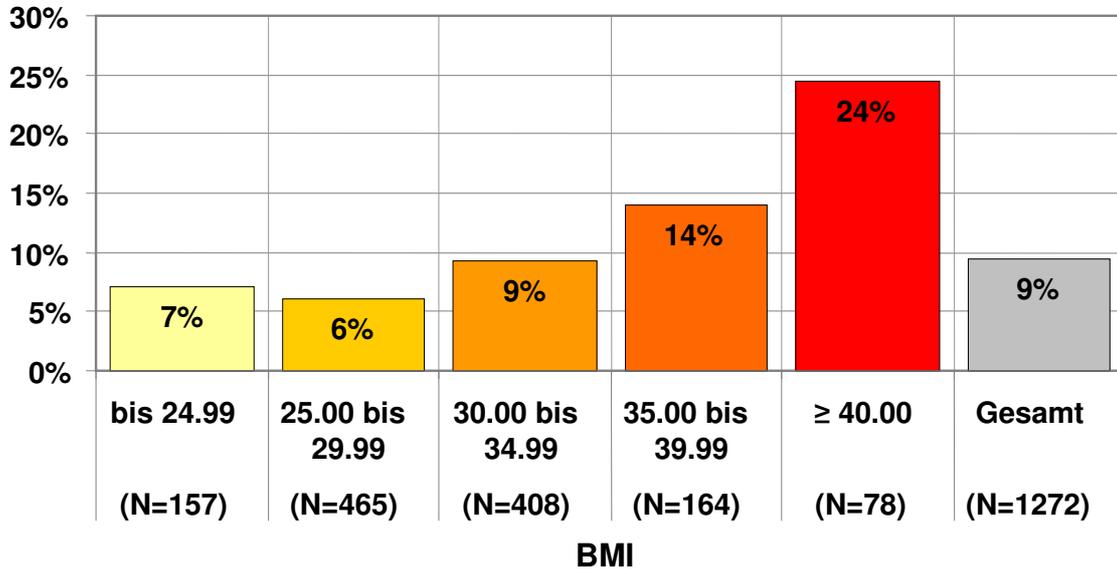
Exakter Test nach Fisher, $P = 0,000$, $N = 1.273$

Grafik Nr. 3: Geschlechtsspezifischer Verteilungsunterschied von Kniegelenksergüssen

Stellt man das Körpergewicht in Form des BMI den aufgetretenen Komplikationen gegenüber, so zeigt sich, dass das Auftreten von Wundheilungsstörungen, Thrombosen und Patellalateralisationen bei steigendem BMI zunimmt. Zur besseren Ablesbarkeit wurden die im Kapitel III be-

schriebenen für die logistische Regression erstellten BMI-Gruppen verwendet. Unterhalb der Grafiken sind die signifikanten P-Werte angegeben.

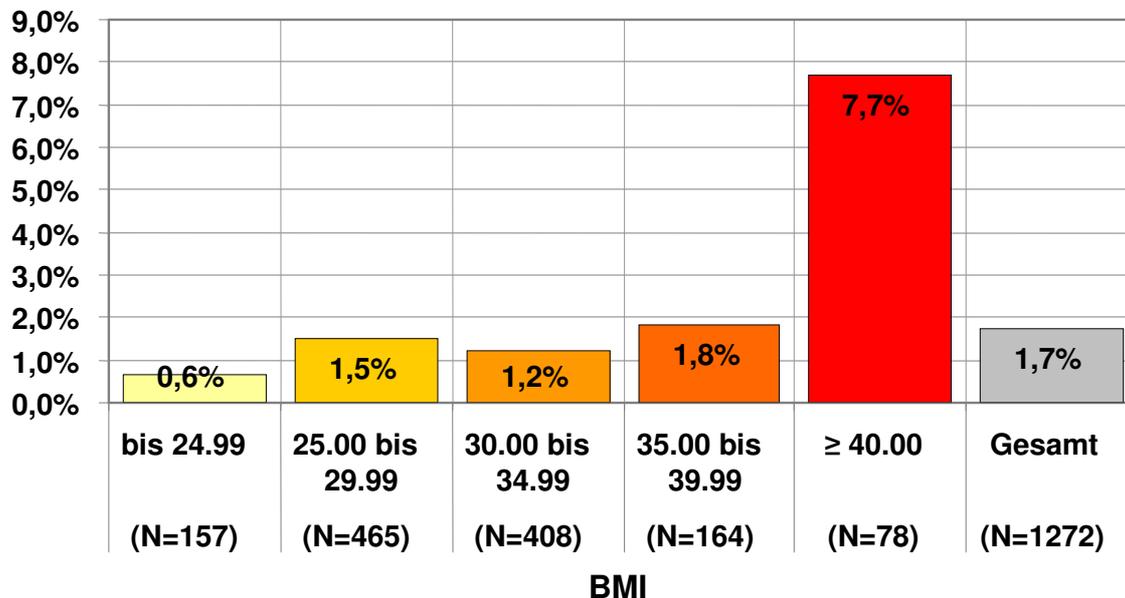
Wundheilungsstörungen



Exakter Test nach Fisher, P für „35.00 bis 39.99“ = 0,045
P für „≥ 40.00“ = 0,000

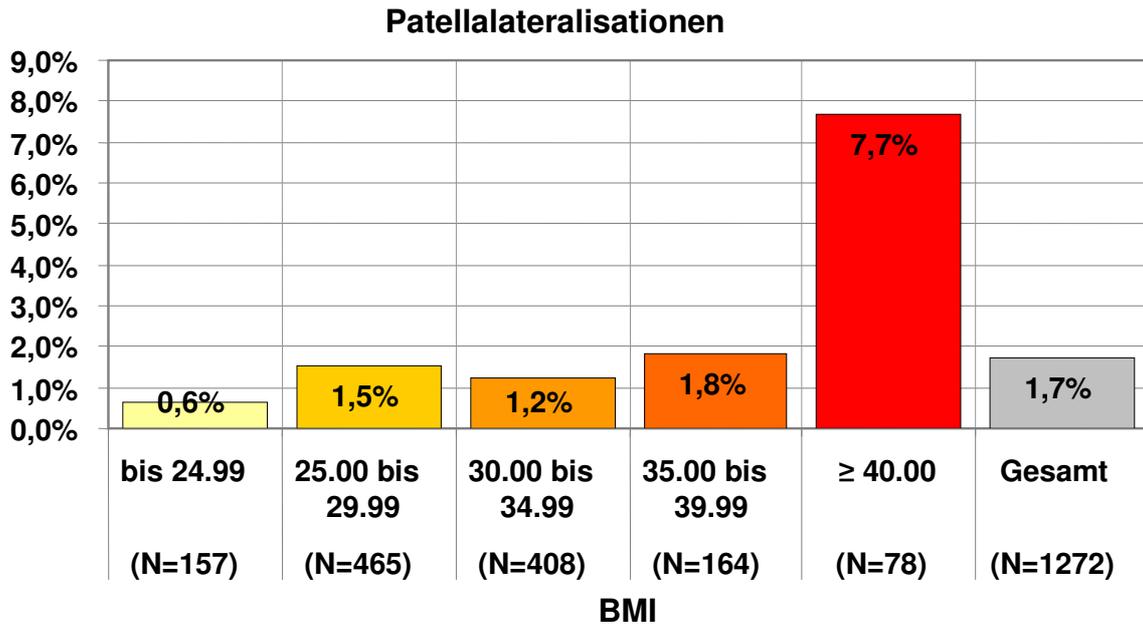
Grafik Nr. 4: Verteilungsunterschiede von Wundheilungsstörungen in Abhängigkeit vom BMI

Thrombosen



Exakter Test nach Fisher, P für „≥ 40.00“ = 0,019

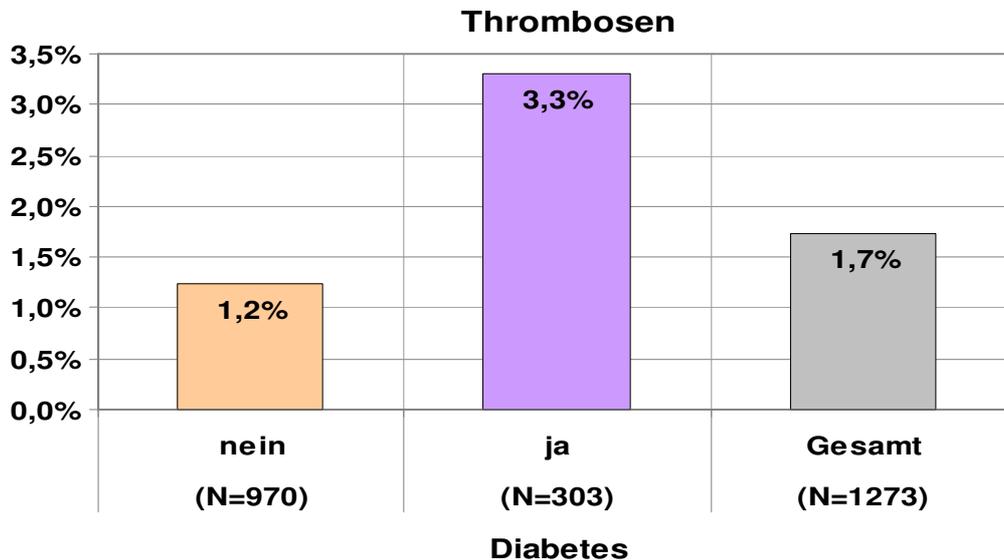
Grafik Nr. 5: Verteilungsunterschiede von Thrombosen in Abhängigkeit vom BMI



Exakter Test nach Fisher, P für „≥ 40.00“ = 0,002

Grafik Nr. 6: Verteilungsunterschiede von Patellalateralisationen in Abhängigkeit vom BMI

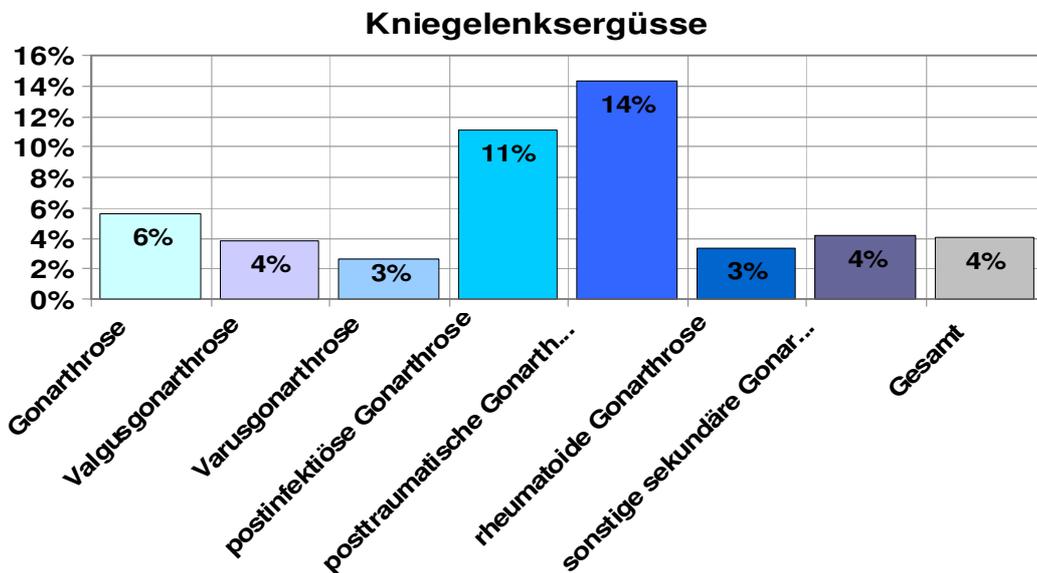
Bei Vorliegen von Diabetes mellitus waren ausschließlich statistisch signifikant höhere Thrombosezahlen nachzuweisen. Komplikationen, die man auf dem Boden einer diabetesassoziierten Durchblutungsstörung erwarten würde (z.B. Wundheilungsstörungen), waren nicht erhöht.



Exakter Test nach Fisher, P = 0,023, N = 1.273

Grafik Nr. 7: Diabetesassoziierte Verteilungsunterschiede von Thrombosen

Betrachtet man die verschiedenen Kniegelenksdiagnosen isoliert, so wird das Auftreten von Kniegelenksergüssen, Bewegungseinschränkungen, postoperativen Beinlängendifferenzen, Frakturen und femoropatellären Schmerzsyndromen (FPSS) durch die Art der Arthrose signifikant beeinflusst. Die Verteilungsunterschiede bei Vorliegen von postinfektiösen und posttraumatischen Gonarthrosen fallen hierbei besonders ins Auge. Lediglich bei Frakturen und beim Auftreten von FPSS treten rheumatoide, bzw. einfache Gonarthrosen in den Vordergrund. Die P-Werte in den Grafiken selbst geben das Signifikanzniveau des gesamten Einflussfaktors „Kniegelenksdiagnose“ auf die aufgetretene Komplikation wieder, unterhalb der jeweiligen Grafik sind die P-Werte für die einzelnen, signifikanten Kniegelenksdiagnosen angegeben.

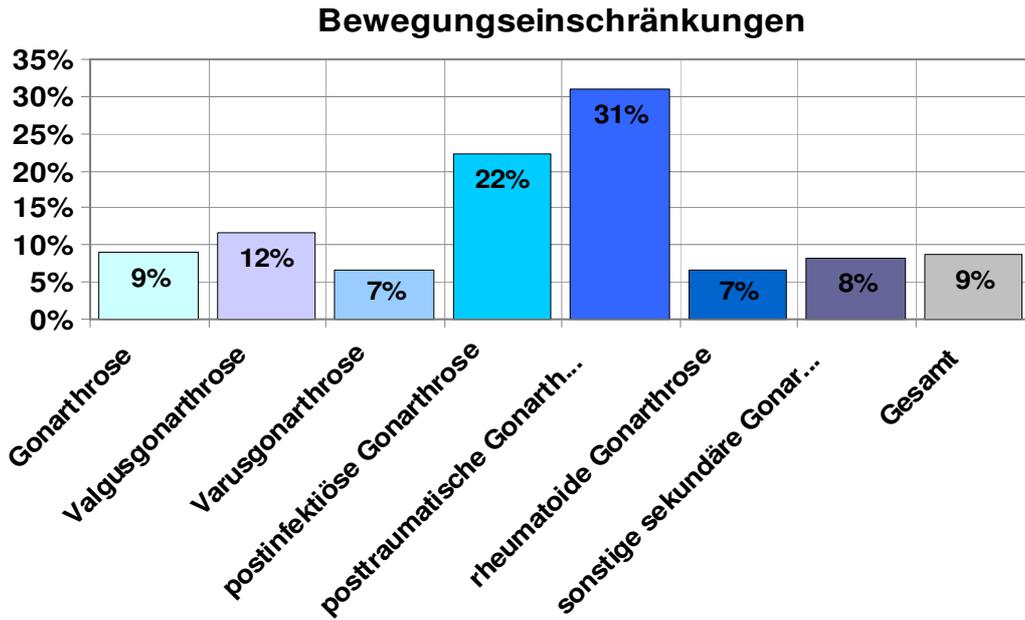


Exakter Test nach Fisher, $P = 0,017$, $N = 1.273$

P für „postinfektiöse Gonarthrose“ = 0,044

P für „posttraumatische Gonarthrose“ = 0,021

Grafik Nr. 8: Verteilungsunterschiede von Kniegelenksergüssen innerhalb der verschiedenen Kniegelenksdiagnosen

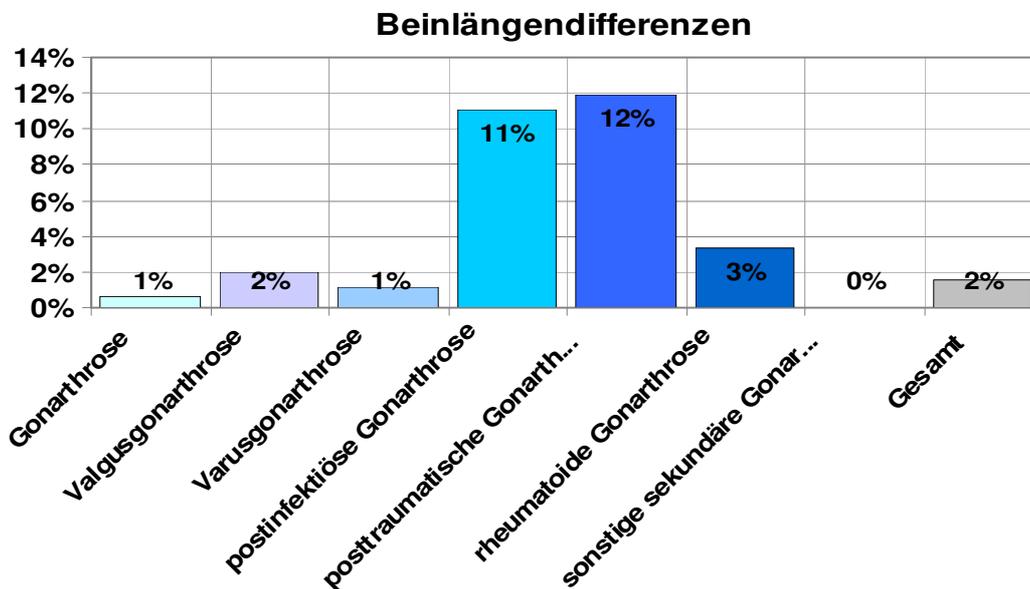


Exakter Test nach Fisher, $P = 0,000$, $N = 1.273$

P für „postinfektiöse Gonarthrose“ = 0,000

P für „posttraumatische Gonarthrose“ = 0,000

Grafik Nr. 9: Verteilungsunterschiede von Bewegungseinschränkungen innerhalb der verschiedenen Kniegelenksdiagnosen

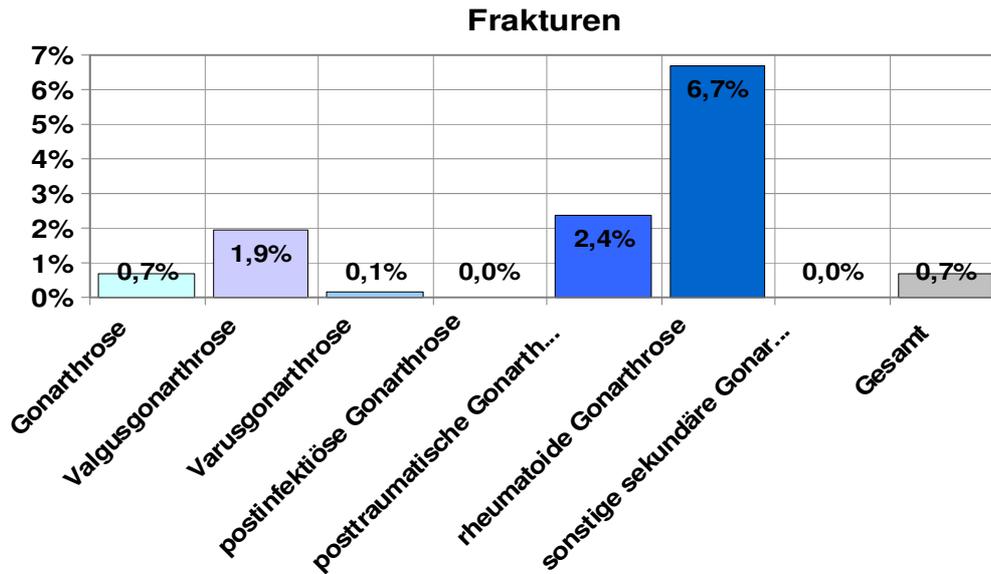


Exakter Test nach Fisher, $P = 0,001$, $N = 1.273$

P für „postinfektiöse Gonarthrose“ = 0,022

P für „posttraumatische Gonarthrose“ = 0,000

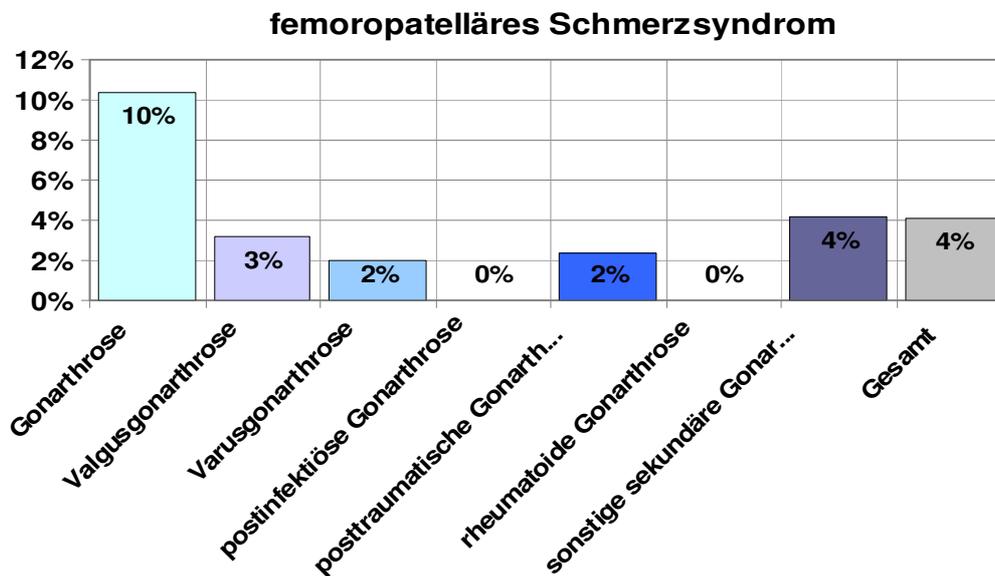
Grafik Nr. 10: Verteilungsunterschiede von Beinlängendifferenzen innerhalb der verschiedenen Kniegelenksdiagnosen



Exakter Test nach Fisher. $P = 0.016$. $N = 1.273$

P für „rheumatoide Gonarthrose“ = 0,020

Grafik Nr. 11: Verteilungsunterschiede von Frakturen innerhalb der verschiedenen Kniegelenksdiagnosen

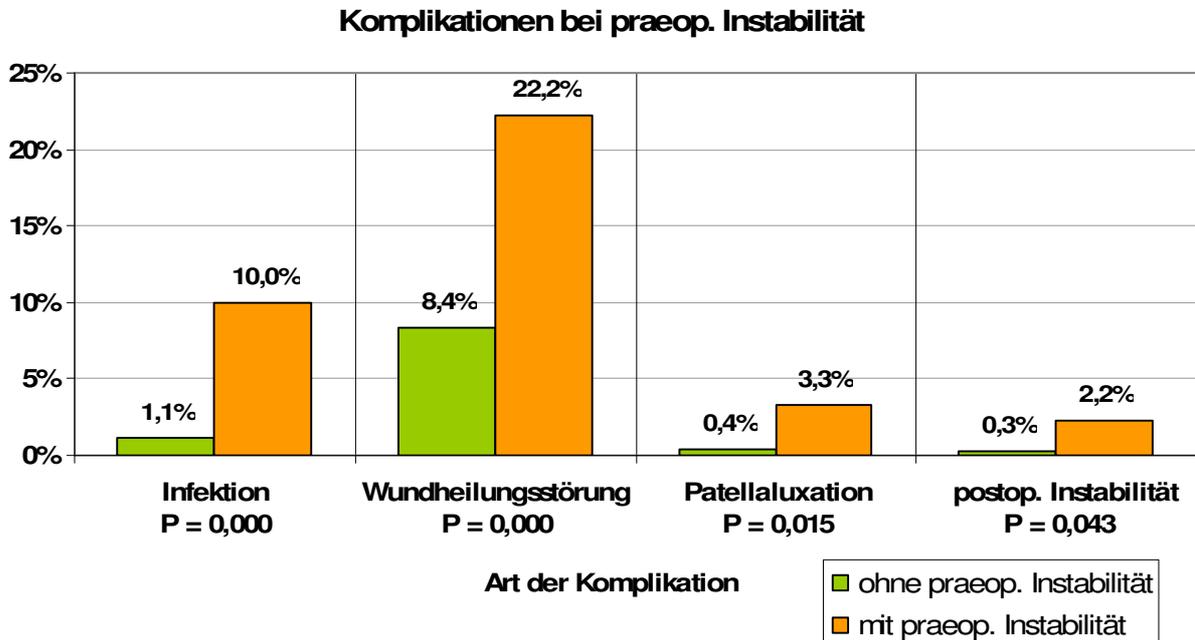


Exakter Test nach Fisher. $P = 0.001$. $N = 1.273$

P für „Gonarthrose“ = 0,000

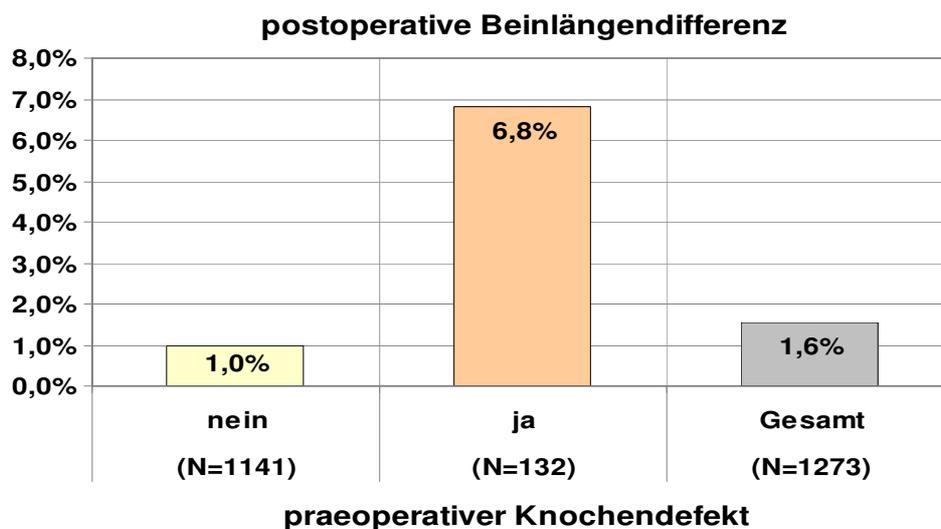
Grafik Nr. 12: Verteilungsunterschiede von femoropatellären Schmerzsyndromen innerhalb der verschiedenen Kniegelenksdiagnosen

Bei Vorliegen einer praeoperativen Kniegelenksinstabilität wird die Zahl der Patellaluxationen und auch das Auftreten von postoperativer Kniegelenksinstabilität signifikant beeinflusst. Ebenso ist die Zahl an Wundheilungsstörungen und Infektionen signifikant erhöht.



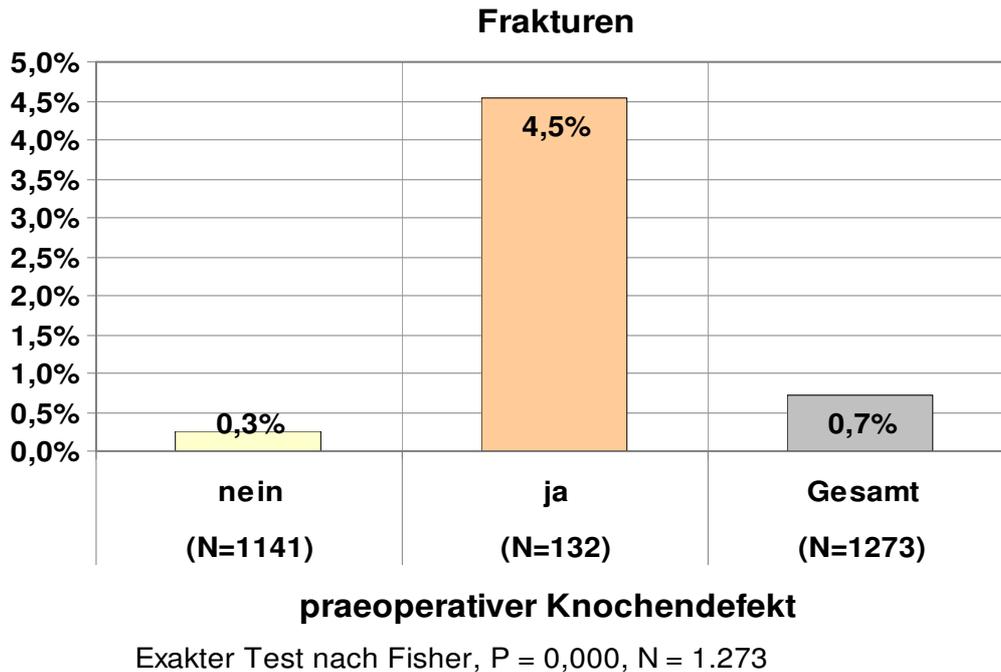
Grafik Nr. 13: Verteilungsunterschiede von Infektionen, Wundheilungsstörungen, Patellaluxationen und postoperativer Instabilität bei Vorliegen einer praeoperativen Instabilität

Waren praeoperativ im Rahmen arthrotischer Osteodestruktion Knochendefekte im Kniegelenk vorhanden, ließ sich statistisch signifikant eine erhöhte Anzahl von postoperativen Beinlängendifferenzen und Frakturen nachweisen.



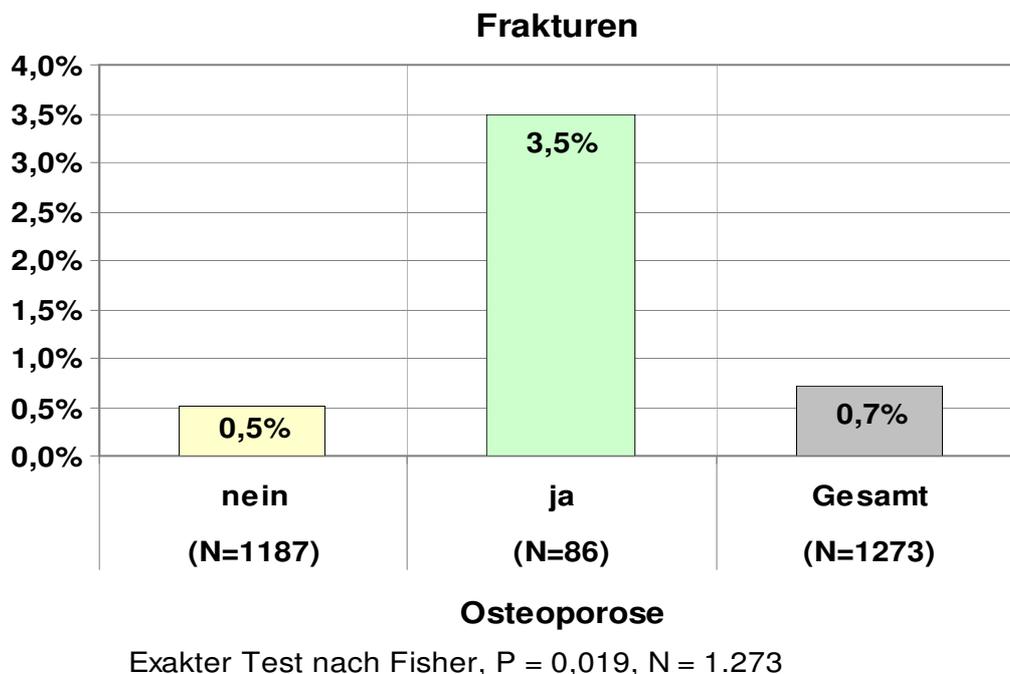
Exakter Test nach Fisher, P = 0,000, N = 1.273

Grafik Nr. 14: Häufigkeitsverteilung postoperativer Beinlängendifferenzen bei Vorliegen praeoperativer Knochendefekte



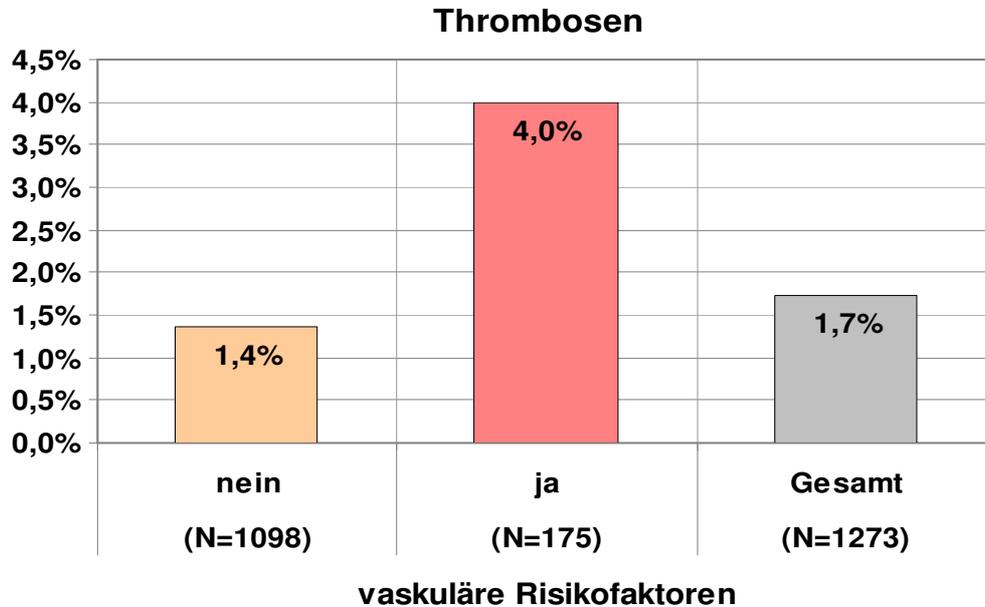
Grafik Nr. 15: Häufigkeitsverteilung von Frakturen bei Vorliegen praeoperativer Knochendefekte

Bei der Auswertung der Osteoporose als Einflussfaktor ergab sich, wie erwartet, eine Erhöhung der Frakturrate in signifikantem Ausmaß.



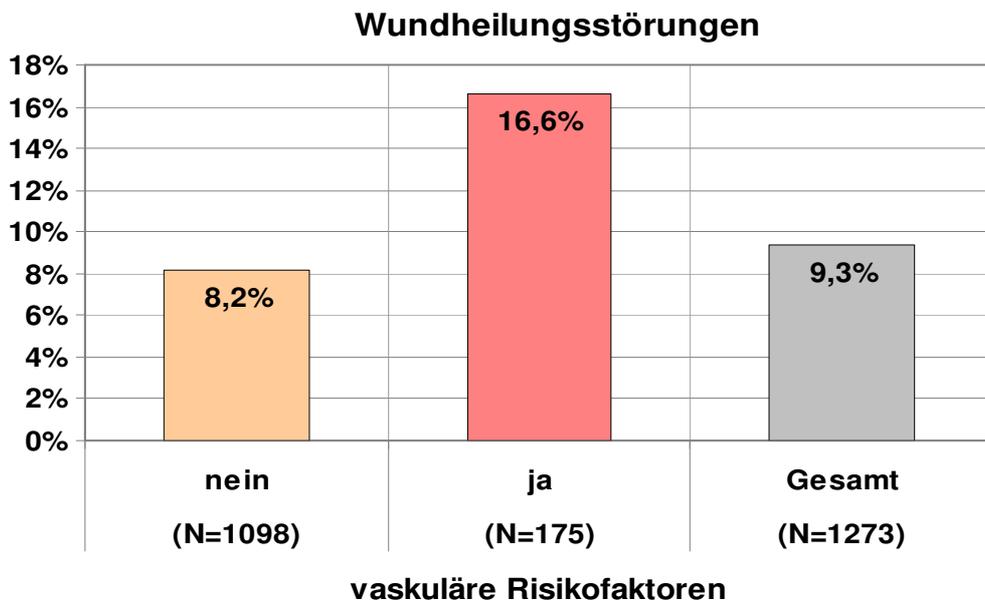
Grafik Nr. 16: Häufung von Frakturen bei Osteoporose

Bei Patienten mit vaskulären Risikofaktoren waren Thrombosen und Wundheilungsstörungen erhöht. Das vermehrte Auftreten von Thrombosen bei Vorschädigung der Blutgefäße (zum Beispiel durch vorangegangene Thrombosen) und auch die Häufung von Wundheilungsstörungen bei Minderperfusion durch periphere arterielle Verschlusskrankheit sind gut aus den folgenden Grafiken abzulesen. Beide Fälle erfüllen die Signifikanzkriterien.



Exakter Test nach Fisher, $P = 0,023$, $N = 1.273$

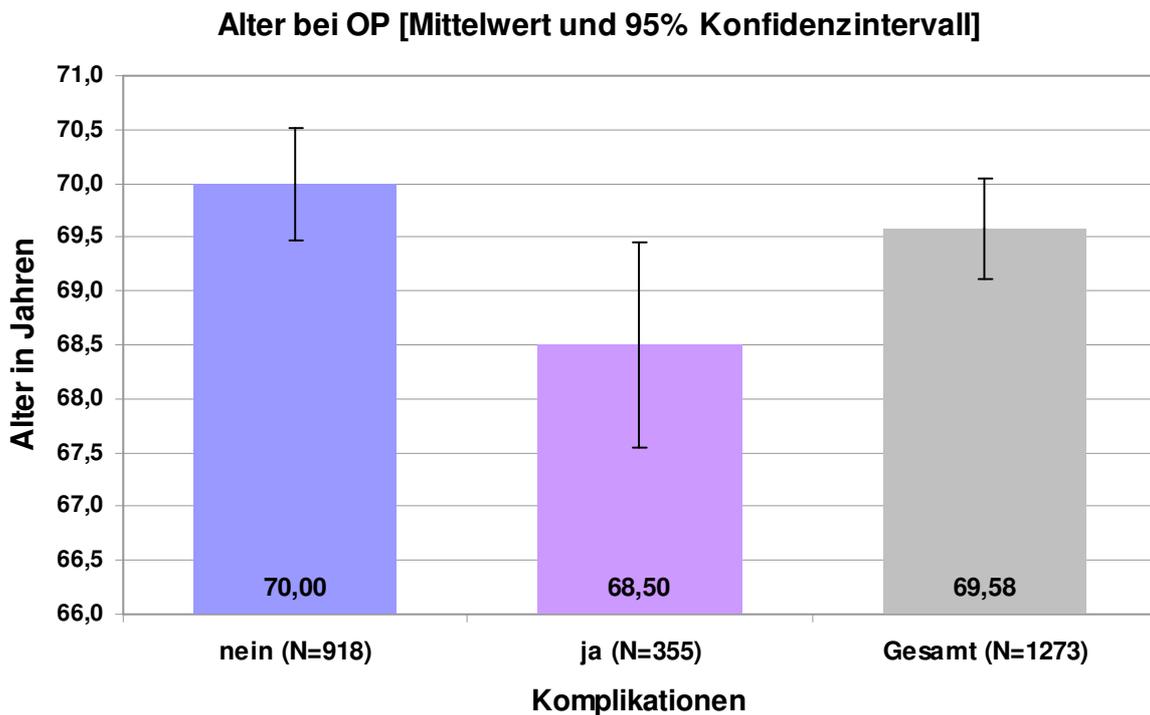
Grafik Nr. 17: Gehäuftes Auftreten von Thrombosen bei vaskulären Risikofaktoren



Exakter Test nach Fisher, $P = 0,001$, $N = 1.273$

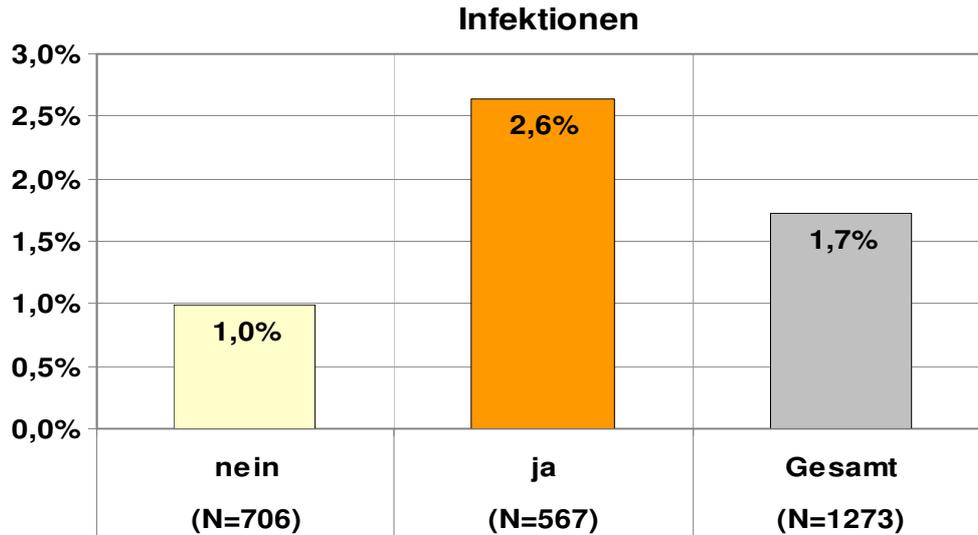
Grafik Nr. 18: Gehäuftes Auftreten von Wundheilungsstörungen bei vaskulären Risikofaktoren

Ein interessantes Ergebnis ergab sich bei der Betrachtung des Patientenalters hinsichtlich seines Einflusses auf die Komplikationswahrscheinlichkeit. Dabei war zu beobachten, dass das Durchschnittsalter der Patienten, bei denen Komplikationen auftraten, gegenüber der Patientengruppe ohne Komplikationen geringer war. Wie in der Grafik zu sehen, sind die Patienten, bei denen Komplikationen auftraten, im Durchschnitt um 1,5 Jahre jünger als die Patienten ohne Komplikationen.



Grafik Nr. 19: Durchschnittsalter der Patienten mit und ohne Komplikationen

Im Rahmen meiner bisherigen ärztlichen Tätigkeit kam wiederholt die Frage auf, ob sich klassische Fadennähte und Hautklammernähte hinsichtlich möglicher Komplikationen wie z.B. Wundheilungsstörungen unterscheiden. Mit den hier erhobenen Daten ließ sich ein signifikant erhöhtes Infektionsrisiko bei Verwendung von Hautklammernähten nachweisen. Hinsichtlich Wundheilungsstörungen lagen keine wesentlichen Unterschiede vor.

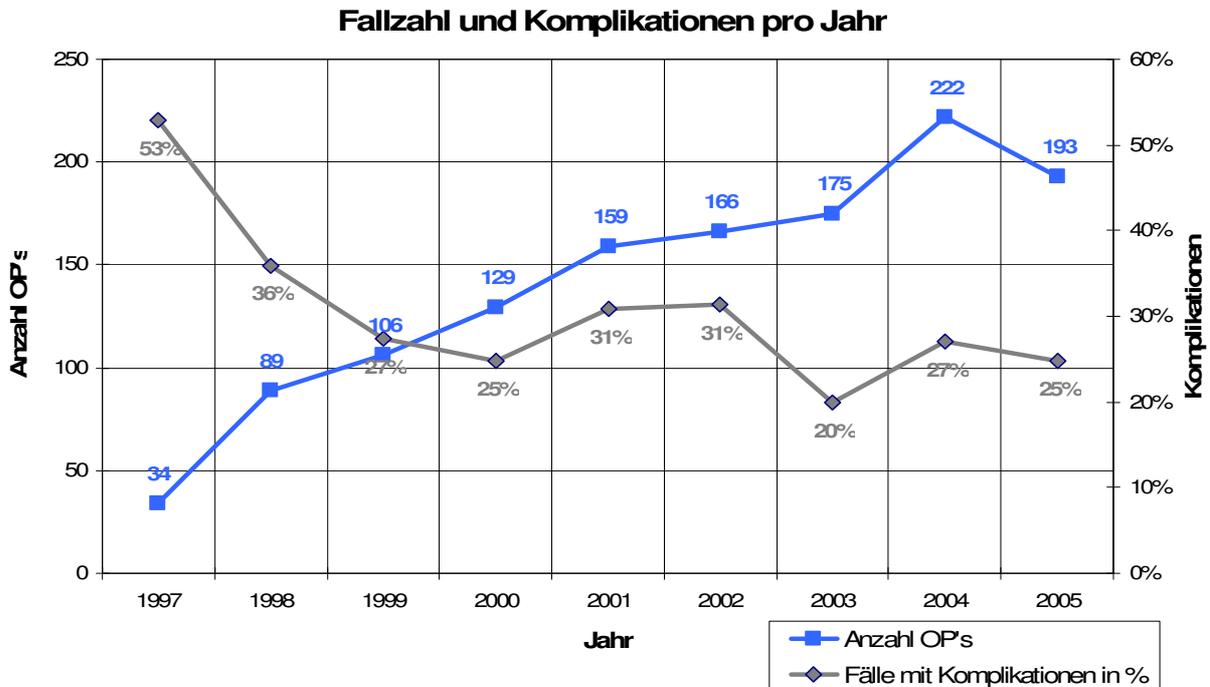


Klammernaht

Exakter Test nach Fisher, P = 0,030, N = 1.273

Grafik Nr. 20: Infektionshäufigkeit bei Verwendung einer Hautklammernaht

Abschließend wurde hier noch die Fallzahl den jeweiligen Komplikationen pro Jahr gegenübergestellt. Bei Betrachtung der einzelnen Jahrgänge fand sich nicht immer ein direkt gegenläufiges Verhalten zwischen Fallzahl und Komplikationen. So nahm in den Jahren 2001, 2002 und 2004 die Komplikationsrate trotz steigender Fallzahlen wieder zu. Insgesamt zeigt die Komplikationskurve jedoch über die Jahre einen abflachenden Verlauf.



Grafik Nr. 21: Gegenüberstellung der Kurvenverläufe von Fallzahl/Jahr und den jeweiligen Komplikationsraten

IV.III) Logistische Regression

Das mit Hilfe der logistischen Regression entstandene Modell, enthielt letztlich sieben der anfänglich 22 Einflussgrößen. Mit diesen konnten ca. 60% der Komplikationsfälle bezüglich der Zielgröße richtig klassifiziert werden. Das bedeutet, dass bei gleichzeitigem Vorliegen dieser sieben Einflussfaktoren die Komplikationswahrscheinlichkeit für einen Patienten bei 60% liegen würde. Die verbliebenen 40% Komplikationswahrscheinlichkeit können auf statistischem Weg mit den hier geprüften Einflussfaktoren nicht erklärt werden, sodass möglicherweise andere, hier nicht erfasste, Einflussfaktoren dafür ursächlich sind.

Nagelkerkes R^2 , welches die Güte eines Regressionsmodells bestimmt, beträgt 0,1. Dieser Wert ist für ein logistisches Regressionsmodell, welches mit so vielen Variablen arbeitet, akzeptabel. Auch verringert die geringe Wahrscheinlichkeit für das Auftreten der Zielgröße („irgendeine relevante Komplikation ist aufgetreten“) diesen Wert noch zusätzlich.

Tabelle Nr. 1: Ergebnisse der logistischen Regression

Einflussgröße	Ausprägung	Regressionskoeffizient B	Wald-Wert	Sig.	Odds Ratio	UG 95%-KI	OB 95%-KI
Konstante	[Jahr 2005, männlich, Gonarthrose, Instabilität = Nein, Multimorbidität = Nein]	-1,044	5,719	0,017	0,352	0,000	0,000
OP-Jahr	2005		19,865	0,011			
	1997	1,253	9,806	0,002	3,502	1,598	7,672
	1998	0,439	2,241	0,134	1,551	0,873	2,756
	1999	0,103	0,127	0,722	1,108	0,630	1,948
	2000	-0,058	0,045	0,832	0,943	0,551	1,615
	2001	0,350	1,995	0,158	1,419	0,873	2,307
	2002	0,315	1,652	0,199	1,370	0,848	2,216
	2003	-0,278	1,152	0,283	0,757	0,456	1,258
	2004	0,073	0,101	0,750	1,076	0,685	1,691
Geschlecht	weiblich	0,410	6,753	0,009	1,507	1,106	2,052
Alter bei OP	3 Gruppen	-0,298	5,418	0,020	0,742	0,578	0,954
BMI	5 Gruppen	0,197	9,309	0,002	1,218	1,073	1,383
Kniegelenksdiagnose	Gonarthrose		23,770	0,001			
	postinfektiöse Gonarthrose	0,745	1,089	0,297	2,107	0,520	8,541
	posttraumatische Gonarthrose	0,797	4,765	0,029	2,218	1,085	4,535
	rheumatoide Gonarthrose	-0,013	0,001	0,976	0,987	0,429	2,273
	sonstige sekundäre Gonarthrose	-0,605	1,411	0,235	0,546	0,201	1,481
	Valgusgonarthrose	-0,279	1,466	0,226	0,756	0,481	1,189
	Varusgonarthrose	-0,501	9,742	0,002	0,606	0,443	0,830
praeoperative Instabilität	Ja	1,005	16,651	0,000	2,732	1,686	4,428
Multimorbidität	Ja	0,512	5,543	0,019	1,669	1,090	2,556

Die sieben im Erklärungsmodell enthaltenen Einflussgrößen sind das Jahr, in dem die OP stattfand, das Geschlecht, das Alter zum OP-Zeitpunkt, der BMI, die Kniegelenksdiagnose, praeoperativ vorhandene Instabilität des Kniegelenks und das Vorliegen von Multimorbidität.

Die oben gezeigte Ergebnistabelle der logistischen Regression gibt die Art des Einflusses (positiv/negativ) mit Hilfe des Regressionskoeffizienten wieder. Ein positiver Regressionskoeffizient gibt ein höheres Risiko und ein negativer ein geringeres Risiko für das Auftreten einer Komplikation an.

Die Stärke des Einflusses wurde mit dem Wald-Test bestimmt. Je höher dieser Wert ist, desto größer ist der statistische Einfluss dieser Größe auf die Wahrscheinlichkeit des Auftretens einer Komplikation (sowohl in positiver als auch in negativer Richtung). Ein Signifikanzniveau von kleiner oder gleich 0,05 ist auch hier Bedingung für den Nachweis eines signifikanten Zusammenhangs. Wenn ein Einflussfaktor in Untergruppen unterteilt wurde (z.B. der Einflussfaktor „Diagnose“), dann kann bei einzelnen der Untergruppen ein Signifikanzniveau über 0,05 vorliegen, jedoch muss dieser Einflussfaktor in seiner Gesamtheit signifikant sein.

Die Odds Ratio gibt die Chance des Auftretens einer Komplikation innerhalb einer Gruppe mit einer bestimmten Merkmalsausprägung im Vergleich zu einer Gruppe ohne diese Merkmalsausprägung wieder. Bei einer Odds Ratio unter 1 ist die Chance des Auftretens einer Komplikation in der ersten Gruppe kleiner, bei einer Odds Ratio über 1 größer als in der zweiten Gruppe. Bei einer Odds Ratio von genau 1 wäre die Chance des Auftretens einer Komplikation in beiden Gruppen gleich.

Die in der Ergebnistabelle der logistischen Regression genannte Konstante ist die Summe der kategorialen Einflussfaktoren in negativer Ausprägung, gegen die die einzelnen Einflussfaktoren geprüft wurden. Die Konstante beschreibt einen männlichen Patienten mit einer einfachen Gonarthrose ohne Vorliegen von Instabilität oder Multimorbidität, der im Jahr 2005 operiert wurde. Deshalb liegt hier ein negativer Regressionskoeffizient bzw. eine Odds Ratio unter 1 vor.

Die erste im Modell genannte Einflussgröße ist das Operationsjahr. Für dieses scheint ein statistisch starker Zusammenhang (Wald-Wert 19,865), hinsichtlich des Auftretens von Komplikationen, zu bestehen. In den meisten Jahren liegt ein positiver Regressionskoeffizient vor. Das bedeutet, dass die unter „OP-Jahr“ zusammengefassten Einflussfaktoren in ihrer Summe die Komplikationswahrscheinlichkeit erhöht haben. Hinter der Variablen „OP-Jahr“ verbergen sich meh-

rere Einflussfaktoren. So kann zum Beispiel den einzelnen Jahren die jeweilige Zahl an durchgeführten Operationen zugeordnet werden. Auch die in diesem Jahr tätigen Operateure fließen unter anderem hier mit ein. Im Rahmen der Diskussion wird darauf noch genauer eingegangen werden.

Für die Einflussgröße „Geschlecht“ zeigt das Modell mit einem Wald-Wert von 6.753 zwar gegenüber der Einflussgröße „OP-Jahr“ einen geringeren, aber immer noch deutlichen Einfluss auf. Die Komplikationswahrscheinlichkeit bei der Einflussgröße „weibliches Geschlecht“, ist mit einem positiven Regressionskoeffizient von 0,41 und einer Odds Ratio von 1,5 gegenüber einem männlichen Patienten deutlich erhöht.

Das Merkmal „Alter“ zeigt in zunehmender Ausprägung (zunehmendem Alter) einen leicht negativen Regressionskoeffizienten und eine Odds Ratio etwas geringer als 1. Das würde bedeuten, dass ältere Patienten ein geringeres Risiko für Komplikationen haben als jüngere Patienten. Auf mögliche Gründe für diesen unerwarteten Effekt wird im Rahmen der Ergebnisdiskussion näher eingegangen. Der Einfluss des Merkmals „Alter“ auf die Komplikationswahrscheinlichkeit ist mit einem Wald-Wert von ca. 5,4, im Vergleich zu den anderen im Modell enthaltenen Einflussgrößen, mit am geringsten.

Der BMI zeigt sich in dem Modell der logistischen Regression als relativ starker Einflussfaktor (Wald-Wert 9,3), trotz eines nur gering positiven Regressionskoeffizienten und einer Odds Ratio von 1,2. Dies bedeutet, dass mit zunehmendem Körpergewicht die Chance für das Auftreten von Komplikationen ansteigt.

Bei dem Merkmal „(Kniegelenks-)Diagnose“ liegt insgesamt ein erheblicher Einfluss auf die Komplikationsrate vor, in den einzelnen Gruppen jedoch in sehr unterschiedlicher Ausprägung. In Bezug auf die Konstante, ergibt sich hier z.B. für die posttraumatische Gonarthrose ein stark positiver Regressionskoeffizient und eine Odds Ratio von 2,2; dies beschreibt eine deutlich erhöhte Chance für das Auftreten einer Komplikation. Hingegen ist das Merkmal Varusgonarthrose mit negativem Regressionskoeffizient und Odds Ratio unter 1 mit einem verminderten Komplikationsrisiko behaftet. Insgesamt scheint die Art der Gonarthrose starken Einfluss auf die peri- und postoperative Komplikationsrate zu haben (Wald-Wert 23,77).

Die Einflussgrößen „Instabilität“ und „Multimorbidität“ weisen beide bei positiver Merkmalsausprägung einen positiven Regressionskoeffizient und eine Odds Ratio über 1 auf und steigern in statistisch signifikanter Weise die Chance für das Auftreten von Komplikationen. Bei Multimorbidität ist mit einem Wald-Wert von 5,5 die Stärke des Einflusses eher gering ausgeprägt; hingegen scheint das Vorliegen einer praeeoperativen Instabilität mit einem Wald-Wert von über 16, einen statistisch starken Einfluss zu haben.

Die Komplikationen, die von den im logistischen Regressionsmodell enthaltenen Einflussgrößen im Einzelnen beeinflusst werden, wurden bereits in der Ergebnisbeschreibung dargestellt.

Folgenden Einflussfaktoren konnte keine statistisch signifikante Veränderung der Komplikationsrate nachgewiesen werden: Rheuma, Operationsseite (rechts/links), Cortison-, Antikoagulantieneinnahme zum OP-Zeitpunkt, OP-Dauer, Art der Prothesenverankerung, Verwendung einer Blutsperre bei der OP, Prothesentyp.

Da sich der Beobachtungszeitraum auf den stationären Aufenthalt, Befunde aus dem Entlassungsbericht der AHB und die regelmäßig durchgeführte Untersuchung der Patienten nach Abschluss der AHB beschränkt, sind später aufgetretene Komplikationen nicht erfasst worden. Einige Patienten stellten sich nach Jahren mit Spätkomplikationen wieder vor und verbesserten so den Anteil an dokumentierten Komplikationen. Eine gewisse Dunkelziffer bleibt allerdings bestehen.

Da auch Operateure als möglicher Einflussfaktor in dem mit der logistischen Regression erstellten Erklärungsmodell nicht enthalten waren, wurden diese noch einmal gesondert betrachtet. Bei einer isolierten statistischen Auswertung der Operateure bestehen zwischen einzelnen Operateuren durchaus signifikante Unterschiede in der Anzahl der Komplikationen. Deshalb wurde nach Gründen für den Ausschluss des Parameters „Operateur“ aus dem Modell der logistischen Regression gesucht. Hierfür wurde dem Rechenmodell der Einflussfaktor „Operateur“ erneut gezielt hinzugefügt.

Dabei zeigte sich, dass die Einflussgröße „Operateur“ aufgrund zu geringer Fallzahlen von einigen der insgesamt 22 in dem Zeitraum von 1997 bis 2005 tätigen Operateure, von dem Modell der logistischen Regression ausgeschlossen wurde. Um dem entgegenzuwirken, wurden Operateure mit sehr geringen Operationszahlen zusammengefasst. Zuerst wurden Operateure mit weniger als 10 Operationen zusammengeschlossen. Dadurch erfolgte zwar kein Ausschluss mehr von der logistischen Regression, jedoch verteilte sich die Anzahl der Patienten auf eine immer

noch sehr große Anzahl von Operateuren, sodass sich bei der logistischen Regression kein signifikanter Einfluss nachweisen ließ. Selbst bei Zusammenlegung von Operateuren mit Fallzahlen unter 50, sodass das Merkmal „Operateur“ nur noch in neun Ausprägungen (neun Operateure) vorlag, blieb der Einfluss auf das Erklärungsmodell nicht signifikant. Das heißt, dass das Merkmal „Operateur“ keinen zusätzlichen signifikanten Erklärungsbeitrag zu dem mit der logistischen Regression erstellten Modell liefert. Die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Komplikationen wird also durch die Einflussgröße „Operateur“, im Vergleich zu den sieben durch die logistische Regression bestimmten Einflussfaktoren (OP-Jahr, Geschlecht, Alter, BMI, Kniegelenksdiagnose, praeoperative Instabilität und Multimorbidität), nicht signifikant verändert.

Dies bedeutet jedoch nicht, dass der Operateur keinen Einfluss auf das OP-Ergebnis hat. Lediglich ein signifikanter Einfluss auf die Gesamtkomplikationswahrscheinlichkeit ist, bei den hier vorliegenden Daten, nicht nachzuweisen.

Eine statistische Auswertung der einzelnen Operateure und den jeweiligen Komplikationsraten ist zwar möglich; aber da sich die Fallzahlen der Operateure zwischen 2 und 250 bewegen, können diese nicht gut miteinander verglichen werden. Dies wird im Diskussionsteil noch ausführlicher erläutert werden.

V) Diskussion

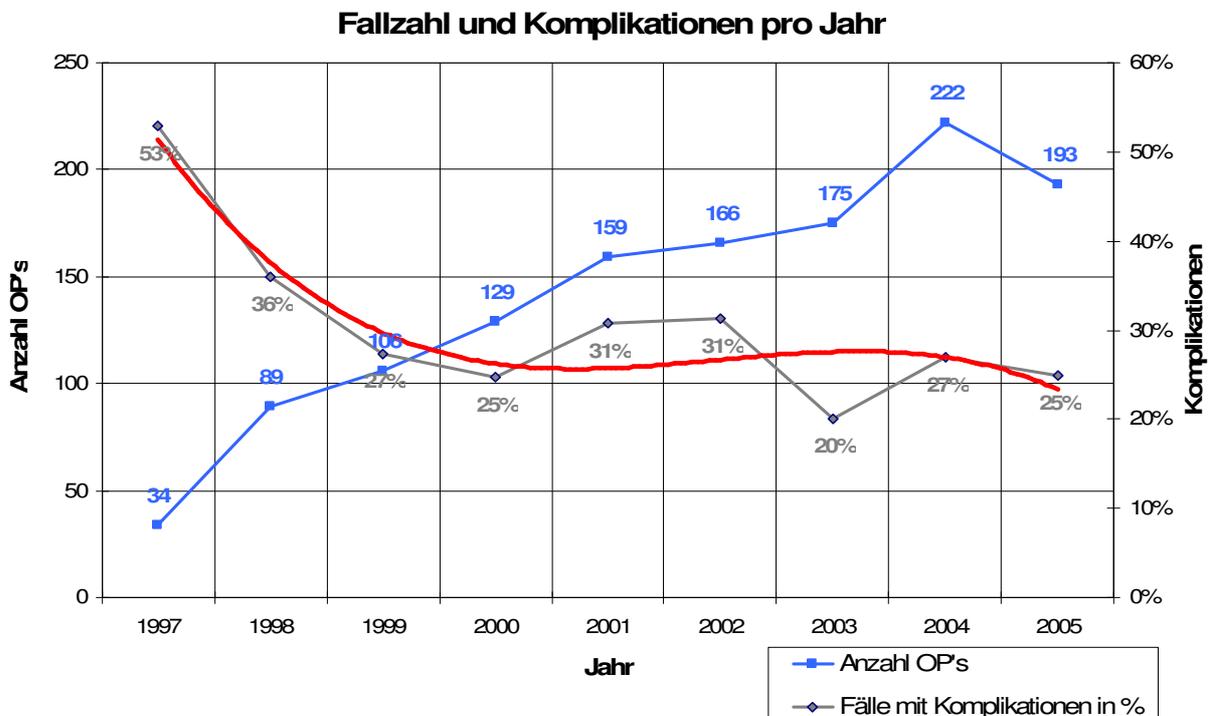
In der Diskussion soll versucht werden, die statistischen Ergebnisse zu erklären und in einen klinischen Zusammenhang zu bringen. Zur besseren Übersicht werden zuerst die im logistischen Regressionsmodell enthaltenen Faktoren diskutiert, anschließend die übrigen unter „Ergebnisbeschreibung“ aufgeführten Einflussgrößen. Auch auf einzelne Einflussfaktoren, die kein signifikantes Ergebnis erbrachten, wie z.B. „Operateur“, wird hier eingegangen. Ebenso soll versucht werden, die Schwächen und Grenzen der hier erhobenen Daten und verwendeten statistischen Methoden aufzuzeigen.

V.I) Einfluss der Fallzahlen

In der Ergebnisbeschreibung wurde bereits deutlich, dass eine Vielzahl an Faktoren die Komplikationsrate und das OP-Ergebnis beeinflussen. Wie in Tabelle 1 dargestellt, lassen sich mit Hilfe der logistischen Regression sieben verschiedene Faktoren isolieren, die signifikanten Einfluss auf das OP-Ergebnis nehmen und bei gemeinsamem Auftreten immerhin eine 60%ige statistische Chance für das Entstehen einer Komplikation haben. Trotz der Erfassung von insgesamt 22 verschiedenen Einflussfaktoren, ließ sich statistisch nicht eruieren, wovon die übrigen 40% Komplikationswahrscheinlichkeit abhängen. Die Erwartung des GBA, nur über die Festlegung einer Mindestmenge die Qualität der Knieprothesenoperationen signifikant verbessern zu können, wird dadurch nicht weiter gestützt. Zwar ist auch das Merkmal „Jahr“ in dem Modell der logistischen Regression enthalten und damit auch sich verändernde Operationszahlen, jedoch impliziert eine steigende Operationszahl nicht zwangsläufig eine Verringerung der Komplikationsrate. Dies ist in der Grafik Nr. 21 im Kapitel „Ergebnisbeschreibung“ in einigen Jahrgängen gut zu erkennen. So wie SCHULZE RAESTRUP und SMEKTALA in ihrer Arbeit [25] für einzelne Kliniken hinsichtlich des Verhaltens von Fallzahlen zu Komplikationen einen, gegenüber der Gesamtgruppe, gegenläufigen Trend beschrieben, ist auch hier in einigen Jahrgängen ein Anstieg der Komplikationsrate, trotz steigender Fallzahlen, zu beobachten. Zudem verbergen sich hinter dem Operationsjahr noch weitere Einflussfaktoren, die die Einflussstärke der Fallzahlen auf die Komplikationsrate zusätzlich mindern können. Dies betrifft vor allem sich von Jahr zu Jahr ändernde Rahmenbedingungen wie z.B. die personelle Besetzung der operierenden Abteilung, Schwankungen in der Zusammensetzung des Patientenguts oder auch Veränderungen in den Operationsmethoden.

Auch wenn in der Literatur zunehmend Einigkeit über den Zusammenhang von Fallzahl und des Auftretens von Komplikationen besteht, finden sich zum Teil uneinheitliche Aussagen über die Art und Weise dieses Zusammenhangs [11, 12, 13, 14]. Je nach Beobachtungszeitraum ließen sich diese Angaben teilweise reproduzieren. Sinkende Komplikationszahlen bei steigenden Fallzahlen sind in dem Zeitraum 1997-2000 zu sehen. Ein eher U-förmiger Kurvenverlauf mit Umkehrung der Komplikationsentwicklung findet sich in dem Beobachtungszeitraum 1997-2001. Im weiteren zeitlichen Verlauf lässt sich jedoch die Art des Zusammenhangs zwischen Fallzahlen und Komplikationen, bei weiter steigenden Operationszahlen (2003, 2004), nicht mehr so einfach ablesen.

Legt man jedoch eine Trendlinie durch den Kurvenverlauf der Komplikationsrate, zeigt diese einen insgesamt abfallenden, fast asymptotischen Verlauf. Und wenn man nun dieser Trendlinie die in acht von neun Jahren ansteigenden Fallzahlen gegenüberstellt, scheint sich auch hier der positive Einfluss größerer Operationszahlen auf die Komplikationswahrscheinlichkeit zu bestätigen. Eine alternative Erklärung wäre, dass dieser Kurvenverlauf im Sinne einer Lernkurve zu verstehen ist, da die Datenerfassung im Gründungsjahr des Krankenhauses begann. Die Komplikationsrate würde dann eher vom Erfahrungszeitraum der operierenden Abteilung/Ärzte als von der reinen Fallzahl abhängen.



Grafik Nr. 22: Gegenüberstellung der Kurvenverläufe von Fallzahl/Jahr und den jeweiligen Komplikationsraten mit Trendlinie des Komplikationsverlaufs

V.II) Einfluss anderer Faktoren

V.II.I) Kniegelenksdiagnose

Eine weitere Einflussgröße in dem mit der logistischen Regression erstellten Modell, ist die Kniegelenksdiagnose. Von den sieben hierunter gruppierten Diagnosen, fallen besonders posttraumatische und postinfektiöse Gonarthrosen mit signifikanter Erhöhung von Kniegelenksergüssen, Beinlängendifferenzen und Bewegungseinschränkungen ins Gewicht (Grafiken Nr. 8-10). Kniegelenksergüsse lassen sich gut durch die Vorschädigung und möglicherweise multiple Voroperationen mit Verbleib eines chronischen Reizzustandes des Gelenks erklären.

Sowohl Infektionen als auch Traumata, wie zum Beispiel Tibiakopffrakturen, können zu einer Osteodestruktion mit Höhenverlust der Gelenkflächen führen. Hierin ist wahrscheinlich die Ursache für das vermehrte Auftreten an postoperativen Beinlängendifferenzen zu finden.

Infektionen in einem Gelenk führen häufig zu intraartikulären Vernarbungen, ebenso Traumata und konsekutive Operationen. Die Anzahl der nach Trauma oder Infektion durchgeführten Operationen, erreicht zum Teil erhebliche Ausmaße. In beiden Fällen kommt meist noch eine schmerz- und/oder therapiebedingte Ruhigstellung bzw. Bewegungslimitierung mit mehr oder minder ausgeprägten Kontrakturen hinzu. Beides begünstigt die statistisch nachweisbare erhöhte Anzahl an postoperativen Bewegungseinschränkungen.

Die größere Anzahl an Frakturen in der Gruppe der Fälle mit rheumatoider Grunderkrankung ist in der Literatur beschrieben und möglicherweise auf eine sekundäre Osteoporose durch Corticosteroidtherapie zurückzuführen, wobei auch eine verstärkte Expression Osteoklasten modulierender Gene diskutiert wird (15, 16, 17, 18).

Warum bei einer einfachen Gonarthrose vermehrt femoropatelläre Schmerzsyndrome (FPSS) auftreten, ist nicht eindeutig zu erklären. Die Literatur zeigt verschiedene, und zum Teil auch widersprüchliche, Ursachen für das Auftreten von FPSS auf.

NEBELUNG et al. [29] machten Patellalateralisation und Patella alta für retropatellare Schmerzen nach Knieprothesenimplantationen verantwortlich. GERBER und MAENZA [30] fanden eine postoperative Seitverschiebung der Patella (patella shift) und eine postoperative Verkippung der Patella (patella tilt) als Ursache für ventrale Kniegelenksschmerzen nach Knieprothesenoperationen. Eine postoperative Varusstellung des Kniegelenks mit Verminderung des Q-Winkels, die eine Hyperpression an der medialen Patellafacette und Subluxation der Kniescheibe bewirken würde, hielten BRIARD und HUNGERFORD [31] für eine mögliche Quelle patellärer Schmerzen. RHOADS et al. [32] hingegen beschrieben als mögliche Fehlerquelle eine Fehlstel-

lung der femoralen Knieprothesenkomponente in Form einer vermehrten Innenrotationsfehlstellung mit konsekutivem Impingement der lateralen Patellafacette.

Dem entgegen konnten PELLENGAHR et al. [33] in ihrer Studie für die Parameter Patella-Shift, Kongruenzwinkel der Patella, Patellahöhe, lateralen Patella-Tilt, lateralen femorotibialen Winkel, Patellaform und Bewegungsausmaß keine signifikanten Korrelationen zu femoropatellären Schmerzen nachweisen.

Die Vielzahl an möglichen Ursachen für das Auftreten femoropatellärer Schmerzen nach Knieprothesenimplantationen erschwert die korrekte Zuordnung zu dem hier gefunden Ergebnis. Ausgehend von der Annahme, dass bei einfachen Gonarthrosen ohne wesentliche praeoperative Deformitäten eine eher normale Anatomie vorlag, wären eine Fehlpositionierung der (femoralen) Prothesenkomponente und/oder ein suboptimales Weichteilbalancing als mögliche Quellen der hier aufgetretenen Fälle mit FPSS am wahrscheinlichsten. Da dieses spezielle Problem jedoch nicht Teil der Fragestellung dieser Arbeit war, wurden die entsprechenden Parameter nicht erfasst. Deshalb kann diese Frage hier nicht abschließend beantwortet werden.

V.II.II) Praeoperative Kniegelenkinstabilität

Bei Vorliegen einer praeoperativen Kniegelenksinstabilität treten postoperative Instabilitäten, Patellaluxationen, Infektionen und Wundheilungsstörungen statistisch signifikant gehäuft auf.

In den beiden Fällen, in denen die praeoperativ vorliegende Instabilität nicht beseitigt wurde, ist ein nicht gekoppelter Oberflächenersatz verwendet worden. Hier ist es dem Operateur entweder nicht gelungen, durch entsprechende Implantation der Prothesenteile stabile Verhältnisse zu schaffen, oder die ligamentären Strukturen waren zu sehr geschädigt, als dass dies mit dem verwendeten Prothesenmodell hätte gelingen können. Möglicherweise wäre die Wahl eines anderen (teil-/gekoppelten) Prothesensystems in diesen Fällen notwendig gewesen.

Das gehäufte Auftreten von Patellaluxationen lässt sich möglicherweise mit dem verwendeten Prothesenmodell erklären. In allen drei hier aufgetretenen Fällen mit Patellaluxation wurde das gleiche gekoppelte, gestielte Prothesensystem implantiert. Dieses Modell lässt dem Operateur relativ wenig Spielraum hinsichtlich der Positionierung der Prothese. So kann z.B. die Außenrotation der femoralen Komponente nur begrenzt beeinflusst werden, sodass in den hier vorliegenden drei Fällen möglicherweise eine zu geringe Außenrotation des Femurschilds das Auftreten der Patellaluxationen begünstigt hat [32]. Auch wäre ein kontrakter lateraler Kapselbandapparat, bei Vorliegen einer Valgusgonarthrose, ein begünstigender Faktor für eine Lateralisationstendenz der Kniescheibe [34]. Allerdings lag nur bei einem dieser drei Fälle mit Patellaluxationen eine Valgusgonarthrose vor. Auf jeden Fall sollte neben einer möglichst guten Positionierung der

Prothese immer ein suffizientes Weichteilmanagement erfolgen, um den Lauf der Patella zu optimieren. Dies gilt insbesondere dann, wenn eine praeoperative Instabilität bereits auf eine Schädigung des Kapsel-Bandapparates hindeutet.

Die signifikante Häufung von postoperativen Infektionen bei Vorliegen einer praeoperativen Instabilität, könnte mehrere Ursachen haben. Es wurden in 7 der 9 Infektionsfälle gekoppelte Knieprothesen implantiert, welche möglicherweise mit einer erhöhten Infektionsrate einhergehen [35]. Allerdings beschreiben BLAETH und HASSENPFUG in einer Studie [36], in die 793 gekoppelte Prothesen einfließen, lediglich eine Infektionsrate von 3,8%. In einer Studie von EASLEY et al. [37] traten bei 44 gekoppelten primären Knieprothesenimplantationen gar keine Infektionen auf. Dies würde der hier vorliegenden, fast 10mal höheren, Infektionswahrscheinlichkeit gegenüber der Patientengruppe ohne praeoperative Instabilität widersprechen. Eine andere mögliche Erklärung für die höhere Zahl an Infektionen, wäre das gehäufte Auftreten von Wundheilungsstörungen (7 von 9) in dieser Patientengruppe. Eine verzögerte Wundheilung, oder gar ein ausbleibender Wundverschluss (z.B. durch Wundrandnekrosen), begünstigen das Auftreten von Infektionen.

Die größere Zahl an Wundheilungsstörungen wiederum, könnte durch den zur Implantation einer gekoppelten Prothese häufig notwendigen größeren Hautschnitt hervorgerufen worden sein. Von den 20 Patienten, bei denen eine Wundheilungsstörung aufgetreten ist, erhielten 18 eine gekoppelte Knieprothese. Der einzige weitere Parameter, der von der Norm abweicht, ist die Anzahl an Hautklammernähten in diesen beiden Patientengruppen. 7 der 9 Infektionsfälle und 16 der 20 Fälle mit Wundheilungsstörungen erhielten Hautklammernähte. Wie in Grafik Nr. 20 zu sehen ist, besteht bei Verwendung von Hautklammernähten ein 2,6fach höheres Infektionsrisiko.

V.II.III) Multimorbidität

Wenn das Merkmal „Multimorbidität“ isoliert betrachtet wird, treten ausschließlich revisionspflichtige TEP-Fehlstellungen signifikant gehäuft auf. Da diese Komplikation aber aufgrund zu geringer Fallzahlen (3) von der logistischen Regression ausgeschlossen wurde, ist ein statistischer Zusammenhang fraglich. Trotzdem beeinflusst Multimorbidität, wie dem Modell der logistischen Regression zu entnehmen ist, die allgemeine Komplikationswahrscheinlichkeit und sollte zu einem entsprechend wachsamem Umgang mit diesen Patienten führen.

V.II.IV) BMI/Adipositas

Ein weiterer, in dem logistischen Regressionsmodell enthaltener Einflussfaktor ist der BMI. Wie in der Ergebnisbeschreibung zu sehen, steigt mit zunehmendem BMI die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Thrombosen, Wundheilungsstörungen und Patellalateralisationen.

In der Literatur ist eine Erhöhung des allgemeinen Thromboserisikos bei Adipositas beschrieben; dementsprechend weisen diese Patienten auch ein höheres postoperatives Thromboserisiko auf [19, 20, 21]. Das gleiche gilt für Wundheilungsstörungen bei adipösen Patienten. Auch hierfür gibt es in der Literatur entsprechende Hinweise [8, 22].

Für das hier zu beobachtende gehäufte Auftreten von Patellalateralisationen bei stark erhöhtem BMI, ließen sich leider keine Erklärungen in der Literatur finden. Es lagen auch keine auffälligen Verteilungsunterschiede von anderen Einflussgrößen in dieser Patientengruppe vor. Der durchschnittliche BMI in dieser Patientengruppe lag bei 36,7 kg/m² (30,08 - 43,75). Von diesen 7 Fällen mit Patellalateralisation waren 2 Varusgonarthrosen, die anderen 5 wiesen keine tibiofemorale Fehlstellungen auf. Es wurden ausschließlich nicht gekoppelte Knieprothesen implantiert (2 Foundation, 5 Natural II). 6 dieser Patienten beklagten bei der Nachuntersuchung nach Abschluss der AHB femoropatelläre Schmerzen, 6 Patienten wurden aufgrund der patellären Problematik revidiert, in einem weiteren Fall wurde ein Retropatellarersatz implantiert.

Inwieweit ein stark erhöhter BMI das Risiko für das Auftreten einer postoperativen Patellalateralisation begünstigt oder, ob lediglich eine zufällige statistische Häufung vorliegt, kann hier nur spekuliert werden. Es ist vorstellbar, dass ein massiver Weichteilmantel die korrekte Implantation der Prothesenteile erschwert und das Weichteilbalancing erheblich behindert. Die verschiedenen Möglichkeiten hierfür sind bereits in diesem Kapitel unter dem Abschnitt „Kniegelenksdiagnose“ dargestellt.

V.II.V) Geschlecht

Die Einflussgröße „Geschlecht“, ebenfalls im Modell der logistischen Regression enthalten, nimmt in ihren unterschiedlichen Ausprägungen „männlich“ und „weiblich“ auf jeweils verschiedene Komplikationen signifikanten Einfluss. Die bei Frauen signifikant größere Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Wundheilungsstörungen, liegt möglicherweise an der mehr als doppelt so großen Häufigkeit von vaskulären Risikofaktoren in dieser Patientengruppe (w:124; m:51). Allerdings war auch der durchschnittliche BMI der weiblichen Patienten im Vergleich zur männlichen Klientel geringfügig höher (w Ø BMI: 31; m Ø BMI: 30). Dies mag zu einer Verstärkung des statistisch nachweisbaren Unterschieds geführt haben.

Das höhere Risiko für Kniegelenksergüsse bei Männern scheint rein geschlechtsspezifisch zu sein, denn hier ließen sich bei anderen Risikofaktoren, die das Auftreten von Kniegelenksergüssen beeinflussen, keine signifikanten Verteilungsunterschiede zwischen Männern und Frauen nachweisen. CLAUS et al. [26] haben in einer Studie beschrieben, dass Männer mit einem höheren Risiko für postoperative Hämatome behaftet sind. Da sich solche postoperativen Blutergüsse auch intraartikulär manifestieren können, wäre dies eine mögliche Erklärung für den hier gefundenen geschlechtsspezifischen Unterschied beim Auftreten von Kniegelenksergüssen.

V.II.VI) Alter zum OP-Zeitpunkt

Der letzte in dem Modell der logistischen Regression enthaltene Einflussfaktor, ist das Alter der Patienten zum OP-Zeitpunkt. Der negative Regressionskoeffizient beschreibt eine geringere Komplikationswahrscheinlichkeit mit zunehmendem Alter. Für dieses unerwartete Ergebnis ist vermutlich die Altersverteilung der Kniegelenksdiagnosen mit ungünstigem Risikoprofil verantwortlich. Je jünger ein Patient ist, desto häufiger ist die zu behandelnde Kniegelenksarthrose auf dem Boden eines Traumas oder auch einer Infektion entstanden. Diese Diagnosen führen häufig zu (manchmal sogar mehrfachen) Operationen am Kniegelenk, welche zu intra- und extraartikulären Vernarbungen sowie chronischen Reizzuständen führen können.

Das Durchschnittsalter bei postinfektiösen und posttraumatischen Gonarthrosen, welche eine höhere Komplikationswahrscheinlichkeit als andere Kniegelenksdiagnosen aufweisen, liegt mit 63 Jahren unter dem Durchschnittsalter der Patienten mit anderen Kniegelenksdiagnosen (70 Jahre). Ebenso liegt das Durchschnittsalter der Patienten mit vorangegangenen Kniegelenksoperationen mit 66 Jahren unter dem der Patienten ohne Vor-Operationen (72 Jahre).

Dies würde den negativen Regressionskoeffizienten, und die damit geringere Komplikationswahrscheinlichkeit bei zunehmendem Alter der Patienten, erklären. Die Einflussgröße „Alter“ wird bei der logistischen Regression von anderen Einflussfaktoren bereinigt, sodass bei zunehmendem Alter häufiger auftretende Nebendiagnosen hier nicht ins Gewicht fallen.

Man kann wohl davon ausgehen, dass das Alter eines Patienten alleine keinen entscheidenden Einfluss auf die Komplikationswahrscheinlichkeit hat, sondern vielmehr die zunehmenden Begleiterkrankungen das Risikoprofil negativ beeinflussen.

Das hier ermittelte Ergebnis widerspricht durchaus den in der Literatur zu findenden Angaben, dass mit zunehmendem Alter das Komplikationsrisiko zunimmt [13, 26]. Es gilt jedoch auch zu beachten, dass das Ergebnis einer statistischen Analyse immer von den bereitgestellten Daten

abhängt. Wenn eine statistische Methode verwendet wird, mit deren Hilfe sich Einflussfaktoren von anderen Einflussgrößen bereinigen lassen, kann es sein, dass ein bisher eindeutig negativer Einflussfaktor seine Signifikanz verliert oder gar positiven Einfluss auf das Ergebnis nimmt. Wenn der Faktor „Alter“ von Einflüssen durch Komorbiditäten wie Hypertonus, KHK, Herzinsuffizienz, pAVK, Osteoporose und vielen anderen getrennt betrachtet wird, ist es vorstellbar, dass das Patientenalter alleine die Komplikationswahrscheinlichkeit nicht weiter beeinflusst.

V.II.VII) Diabetes mellitus

Einer der einzeln geprüften Einflussfaktoren war Diabetes mellitus. Wie in der Ergebnisbeschreibung dargestellt, war ausschließlich die Zahl der Thrombosen signifikant erhöht. Komplikationen, die auf dem Boden einer diabetischen Mikro- und Makroangiopathie zu erwarten gewesen wären, traten möglicherweise deshalb nicht signifikant häufiger auf, weil Patienten mit klinisch auffälligen Durchblutungsstörungen aufgrund des hohen Komplikationsrisikos höchstwahrscheinlich von der OP ausgeschlossen wurden. Eine andere Erklärung wäre, dass durch eine gute Einstellung des Blutzuckers diabetische Angiopathien nur noch so selten auftreten, dass diese statistisch nicht mehr wirksam sind. Die erste Erklärung halte ich für wahrscheinlicher.

V.II.VIII) Praeoperative Osteodestruktion

Bei Vorliegen von praeoperativen Osteodestruktionen im Gelenkbereich, waren signifikant gehäuft postoperative Beinlängendifferenzen und Frakturen zu beobachten. Das vermehrte Auftreten von postoperativen Beinlängendifferenzen ist vermutlich durch die operationstechnisch bedingte femoral höher, bzw. tibial tiefer, als üblich gelegene Resektionsebene zu erklären. Zwar gibt es die Möglichkeit, einseitige tibiale Knochendefekte mit einem Spacer zu kompensieren; doch ist dies, zum Beispiel durch die vorliegenden anatomischen Verhältnisse, nicht immer umzusetzen. Bei femoralen Knochendefekten fehlt diese Option, sodass hier nur eine höhere Resektion zur Schaffung einer ebenen Knochenfläche übrig bleibt. Das Auffüllen von Defekten mit Knochenzement kann nur Lösung bei Überbrückung kleiner Defektzonen sein. Hier sind dem Operateur rein technisch Grenzen gesetzt.

Da eine ausgeprägte Arthrose, die eine starke Osteodestruktion zeigt, üblicherweise mit Schmerzen, Bewegungseinschränkung und Schonhaltung in leichter Beugestellung des Kniegelenks einhergeht, ist auch eine praeoperative Verkürzung von gelenküberschreitenden Muskeln, Sehnen und Bändern zu erwarten. Dies kann in einzelnen Fällen dazu führen, dass ein nicht ausreichend hohes PE-Inlay verwendet werden konnte, um den physiologischen tibiofemorale Abstand (und damit die originäre Beinlänge) wiederherzustellen. In der Gruppe der Patienten mit

postoperativen Beinlängendifferenzen, ist lediglich ein einziger Fall mit postoperativer Instabilität zu finden. Dies würde dieser These zumindest nicht widersprechen.

Die höhere Frakturrate bei Patienten mit praeoperativer Destruktion der Kniegelenkflächen, ist vermutlich auf den großen Anteil an Osteoporosen in dieser Patientengruppe zurückzuführen.

Der Anteil an Osteoporosen lag hier bei 15%, bei den übrigen Patienten nur bei 6%.

V.II.IX) Osteoporose

Osteoporose ist als signifikant wirksamer Einflussfaktor für Frakturen hinreichend bekannt, und auch in dieser Arbeit findet sich eine entsprechend höhere Anzahl an Frakturen in dieser Patientenlientel (3,5% im Vergleich zu 0,5% bei Patienten ohne Osteoporose, $P=0,019$).

V.II.X) Vaskuläre Risikofaktoren

Wie in der Ergebnisbeschreibung gezeigt, ist die Zahl an thrombotischen Ereignissen und Wundheilungsstörungen bei Bestehen von vaskulären Risikofaktoren signifikant erhöht. Auch wenn dieses Ergebnis nicht überraschend ist, so ist es doch ein erneuter Hinweis darauf, bei Patienten mit diesen Risikofaktoren, der Wundheilung und der Thromboseprophylaxe besondere Aufmerksamkeit zu schenken.

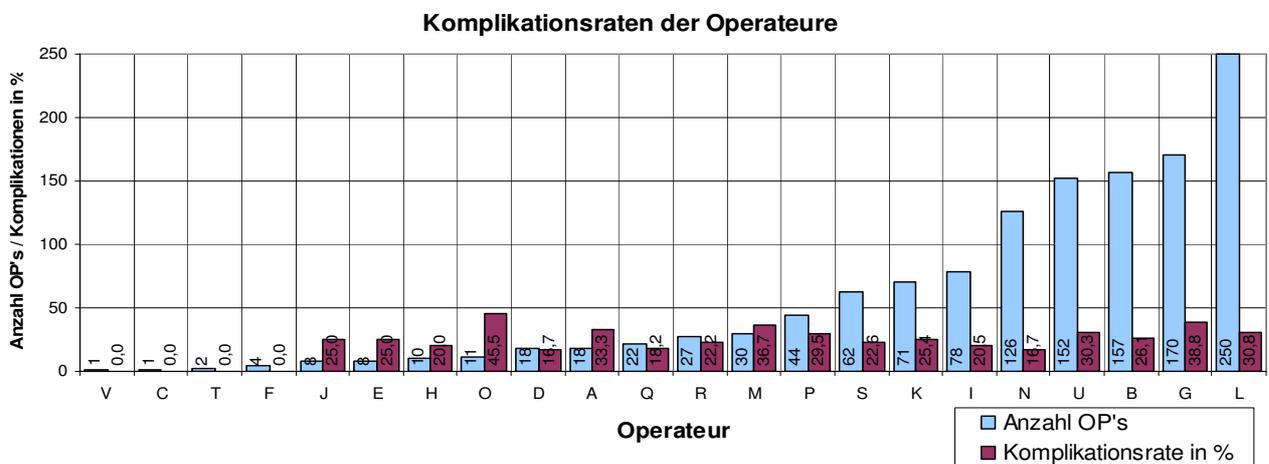
V.II.XI) Hautklammernaht

Der statistische Vergleich zwischen Hautnähten mit Fäden und Klammerhautnähten fällt hier möglicherweise etwas aus der Reihe; da jedoch die Frage nach eventuellen Nachteilen der Klammerhautnaht mit relativer Regelmäßigkeit aufkam, habe ich die Art des Hautverschlusses bei der Datenerhebung mit erfasst. Nach der statistischen Auswertung zeigte sich - wie in dem Kapitel „Ergebnisbeschreibung“ zu sehen - eine signifikante Häufung von Infektionen bei Verwendung der Hautklammernaht. Dieses Ergebnis lässt sich möglicherweise mit der nur punktuellen Adaptation der Wundränder bei Klammernähten erklären. Beim Hautverschluss mit Fäden wurde in dieser orthopädischen Abteilung häufig intrakutan mit resorbierbarem Nahtmaterial genäht, sodass ein sehr dichter Hautverschluss ohne zusätzliche Ein- oder Ausstiche entstand. Bei Verwendung von Hautklammern hingegen, besteht die Gefahr von schlechter Adaptation der Wundränder zwischen den einzelnen Klammern, wenn diese nicht dicht genug gesetzt werden. In diese Öffnungen könnten zum Beispiel beim Verbandswechsel Keime eindringen, die zu oberflächlichen (und in seltenen Fällen auch tiefen) Infektionen führen. Dieses Problem ist vermutlich mit sorgfältigerer Durchführung der Hautklammernaht zu lösen.

V.II.XII) Operateur

Die letzte in der Ergebnisbeschreibung genannte Einflussgröße ist der Operateur. Obwohl sich hier im Rahmen der logistischen Regression kein signifikanter Einfluss auf die Komplikationswahrscheinlichkeit finden ließ, ist ein Einfluss des Operateurs auf bestimmte Komplikationen anzunehmen. Ein statistisches Rechenmodell weiß nicht, dass der Operateur durch entsprechende operative Maßnahmen zum Beispiel die Führung der Patella oder die Stabilität des Kniegelenks beeinflussen kann. Dementsprechend kann ein statistisches Rechenmodell solche Komplikationen nicht der Einflussgröße „Operateur“ zuweisen. Ein weiteres Problem ist die Vielzahl an Ärzten, die in einem Zeitraum von neun Jahren (1997-2005) in einer Abteilung arbeiten und operieren. Assistenzärzte wechseln relativ regelmäßig im Rahmen ihrer Ausbildung das Krankenhaus und führen nur wenige Knieprothesenimplantationen an (meist) risikoarmen Patienten durch. Fachärzte, Ober- und Chefärzte verbleiben meist längere Zeit in einer Abteilung und operieren im Laufe der Jahre eine sehr große Zahl an Patienten. Entsprechend ihrer Erfahrung ist der Anteil an Patienten mit mehr Risikofaktoren und stärker destruierten Kniegelenken höher.

Natürlich besteht die Möglichkeit, die Operateure statistisch einzeln auszuwerten und untereinander zu vergleichen. Da sich die Fallzahlen der einzelnen Operateure über einen erheblichen Bereich erstrecken (2-250) und keine Homogenität des Patientenguts gegeben ist (s.o.), erscheint mit den hier erhobenen Daten ein solcher Vergleich nicht sinnvoll. Zur Vollständigkeit ist unten die Liste der Operateure (anonymisiert) mit den jeweiligen Fallzahlen und Komplikationsraten grafisch dargestellt. Wenn man diesen Daten glauben darf, sollte man sich von Ärzten mit Operationszahlen von 4 oder weniger operieren lassen, um einen komplikationslosen Verlauf sicherzustellen. Dies verdeutlicht, dass mit den hier erhobenen Daten eine statistische Beurteilung der Operateure, hinsichtlich ihres Einflusses auf einzelne Komplikationen, nur sehr eingeschränkt möglich und das Ergebnis kaum zu verwerten ist.



Grafik Nr. 23: Auflistung der Operateure mit den jeweiligen Fallzahlen und Komplikationsraten

Ein Vergleich der Operateure untereinander, hinsichtlich der durch sie bedingten Komplikationswahrscheinlichkeit, bzw. ein Vergleich des Operateurs als eigener Einflussfaktor auf die Komplikationswahrscheinlichkeit mit anderen Einflussfaktoren, bedarf einiger spezieller Voraussetzungen. Die Operateure müssten vergleichbare operative Erfahrung vorweisen können, sie sollten möglichst die gleiche Zahl an Patienten aus einem homogenen Patientengut unter gleichen Bedingungen (Prothesentyp, Prothesenverankerung, OP-Technik, OP-Team, etc.) operiert haben, damit ein einheitlicher Maßstab vorliegt. Dann wäre ein Vergleich des Operateurs zu anderen Einflussfaktoren bzw. ein Vergleich der Operateure untereinander, gut möglich. In dieser Arbeit sind diese Bedingungen leider nicht erfüllt.

V.II.XIII) Weitere mögliche Einflussfaktoren

Abgesehen vom Operateur, gibt es noch zahlreiche weitere klinikbezogene, menschliche Faktoren, die Einfluss auf das Operationsergebnis nehmen. So spielen auch die Erfahrung und Qualität der OP-Schwestern und -pfleger, der Anästhesisten, der betreuenden Schwestern, Pfleger und Ärzte auf der Station und auch der Physiotherapeuten eine Rolle. All diese, häufig direkt am Patienten tätigen Personen können auf das Operationsergebnis direkten oder indirekten Einfluss nehmen, sind aber durch eine retrospektive statistische Erhebung, wie in dieser Arbeit, nicht zu erfassen. In einem neu eröffneten Krankenhaus (oder auch bei Einführung einer neuen, komplexen Therapie) unterliegen das gesamte Personal und die damit verbundenen therapeutischen Abläufe, einem Lernprozess, der sich nicht alleine auf die bereits vorhandenen Erfahrungen des Operateurs oder anderer einzelner Personen stützt. Dies wäre auch eine mögliche Erklärung für den im Trend fast asymptotischen und einer Lernkurve ähnlichen Kurvenverlauf der Komplikationsrate bei Knieprothesenimplantationen, seit Eröffnung des Krankenhauses 1997 bis zum Ende der Datenerhebung 2005.

Neben den hier genannten und statistisch aufbereiteten Einflussgrößen, gibt es mit Sicherheit noch viele weitere Faktoren, die in unterschiedlicher Stärke die Zahl der Komplikationen in positiver oder negativer Richtung beeinflussen. Auch kann die Patientenklientel von der anderer Krankenhäuser abweichen. Ebenso bewirken die individuellen Rahmenbedingungen eines jeden Krankenhauses, dass die gesammelten Daten und die daraus gewonnenen Ergebnisse nicht ohne weiteres auf andere Krankenhäuser übertragen werden können. Allerdings sollte ein Erhebungszeitraum von 9 Jahren mit 1273 Fällen, 22 erfassten Einflussgrößen und 20 verschiedenen Kom-

plikationen, trotz der Einschränkungen einer retrospektiven Datenerhebung, zumindest ein orientierendes Ergebnis liefern.

Die meisten der hier gewonnenen Ergebnisse entsprechen dem Erwartungswert und bieten keine Überraschungen. Dies könnte man als Indikator dafür nehmen, dass die hier erhobenen Daten im Wesentlichen mit denen anderer Studien vergleichbar sind. Allerdings widersprechen auch einige wenige, hier gewonnene Ergebnisse, denen anderer Veröffentlichungen. Die Vielzahl der hier erhobenen Einflussfaktoren und die Inhomogenität des Patientenguts verfälschen möglicherweise den Einfluss einiger Faktoren, sodass eine sinnvolle Einzelbetrachtung nicht mehr möglich ist. Ein Beispiel hierfür wäre das Patientenalter. Es erscheint widersprüchlich, dass ältere Patienten eine geringere Komplikationswahrscheinlichkeit haben. Wenn sich das negative Risikoprofil älterer Menschen jedoch nur auf das Vorliegen einer zunehmenden Anzahl von Komorbiditäten begründet und diese herausgerechnet werden, ist eine signifikante Änderung des Risikoprofils durchaus vorstellbar.

Ziel dieser Arbeit war nicht, lediglich verschiedenen Einflussfaktoren spezifische Komplikationen zuzuordnen. Es sollten hier aus einer möglichst großen Menge an Einflussgrößen diejenigen mit dem stärksten signifikanten Einfluss auf die allgemeine Komplikationswahrscheinlichkeit herausgearbeitet werden. Das Ergebnis sind die sieben im Erklärungsmodell der logistischen Regression enthaltenen Einflussfaktoren. Diese nehmen, in signifikanter Art und Weise, Einfluss auf die Komplikationsrate und können möglicherweise zur Einschätzung des Risikoprofils eines Patienten beitragen. Die Interpretation dieser Faktoren gestaltet sich in Einzelfällen schwierig. Insbesondere die Einflussgröße „OP-Jahr“ beinhaltet neben der Fallzahl des jeweiligen Jahres noch (viele ?) weitere Faktoren, die sich von einer möglichen Änderung in der Zusammensetzung der Patientenklientel, über Wechsel im Personal der operierenden Abteilung, bis hin zu den allgemeinen Rahmenbedingungen des Krankenhauses erstrecken können.

Obwohl eine so große Zahl an Einflussgrößen erfasst wurde und immerhin sieben Einflussfaktoren im Modell der logistischen Regression enthalten waren, konnte hier lediglich eine 60%ige Komplikationswahrscheinlichkeit bei gleichzeitigem Vorliegen aller sieben Faktoren vorhergesagt werden.

Doch gerade weil sich trotz dieser großen Anzahl an Faktoren lediglich ein Teil des effektiven Einflusses auf die Komplikationsrate und damit auf die Ergebnisqualität von Knieprothesenoperationen beschreiben lässt, scheint eine signifikante Qualitätssteigerung allein durch die Festlegung einer Mindestmenge für diese Art Operation fraglich. Zumindest wird deutlich, dass vor einer Beurteilung des Einflusses von Fallzahlen auf die Komplikationsrate eines operativen Eingriffs eine Bereinigung von anderen Einflussfaktoren erfolgen sollte.

V.III) Güte des logistischen Regressionsmodells

Das hier berechnete R^2 von 0,1 zeigt, dass die Güte des Regressionsmodells eingeschränkt ist. Allerdings war auch kein allzu großes R^2 zu erwarten, da die Anzahl an Einflussgrößen sehr hoch (22) und die Zielgröße recht klein war (Auftreten einer relevanten Komplikation < 30%). Dadurch verteilt sich die Wirkung einer großen Anzahl an Faktoren auf eine kleine Menge an Fällen mit positiver Ausprägung der Zielgröße.

Ein weiterer Faktor, der den Wert des R^2 beeinflusst, ist die Art des verwendeten R^2 selbst. Die für die logistische Regression zur Verfügung stehenden R^2 , sind sogenannte Pseudo- R^2 (z.B. McFaddens Pseudo- R^2 , Cox-Snell Pseudo- R^2 oder auch das hier verwendete Nagelkerkes Pseudo- R^2) [39]. Alle diese Pseudo- R^2 erzielen insgesamt kleinere Werte als das R^2 , welches für eine multiple, lineare Regression errechnet werden kann. In der Literatur gibt es keinen Konsens darüber, welches R^2 für eine logistische Regression verwendet werden sollte. Häufig hängt diese Entscheidung davon ab, welches R^2 mit Hilfe des verwendeten Statistikprogramms berechnet werden kann.

In der Literatur werden Pseudo- R^2 von 0,2 bis 0,4 bereits als Indikatoren für eine sehr gute Erklärungskraft eines logistischen Regressionsmodells aufgefasst [38]. Auch sehr viel einfachere logistische Regressionsberechnungen mit nur 3 Variablen und einer Ausprägung der Zielgröße von fast 50%, erreichen für die oben genannten Pseudo- R^2 lediglich Werte von 0,2 bis 0,4 [40]. Dementsprechend kann das hier bestimmte (Nagelkerkes) R^2 von 0,1 als akzeptabler Wert angesehen werden.

V.IV) Klinische Relevanz

Die hier gewonnenen Ergebnisse könnte man, auch wenn eine Übertragung auf andere Kliniken nur eingeschränkt möglich ist, dazu verwenden, die spezifischen Risiken dieses Elektiveingriffs für den jeweiligen Patienten besser abzuschätzen. Die Kliniken müssen sich einem zunehmenden wirtschaftlichen Druck stellen, und das DRG-System lässt eine Anpassung des von den Krankenkassen gezahlten Betrags für den einzelnen Patienten nur in einem sehr engen Rahmen zu. Dadurch können Komplikationen einen ganz erheblichen Kostenfaktor darstellen. Zusätzlich wird die Güte eines Krankenhauses durch die externe Qualitätssicherung zunehmend transparenter. Hinzu kommt, dass die Erwartungshaltung der Patienten in den letzten Jahren erheblich gestiegen ist, was sich auch in den stark gestiegenen Zahlen an Rechtsstreitigkeiten zwischen Patienten und Ärzten/Krankenhäusern widerspiegelt. Hier könnte eine, dem Risikoprofil des Patienten

ten, angepasste OP-Aufklärung hilfreich sein. Abgesehen von all diesen Gründen, sollte jeder Operateur die Risiken für seine Patienten so gering wie möglich halten. Es wäre sehr hilfreich, wenn man vor einer OP bereits abschätzen könnte, welche Komplikationen speziell bei diesem Patienten aufzutreten drohen bzw. ob dieser Patient ein besonders ungünstiges Risikoprofil hat.

Bei einer ausreichend großen Datenmenge, wäre die Erstellung eines prädiktiven Modells möglich. Mit diesem könnte für den jeweiligen Patienten ein persönliches Risikoprofil erstellt werden. Diese Informationen würde man für die Erstellung eines individuellen Therapieplans für den jeweiligen Patienten nutzen können, indem, zum Beispiel bei entsprechender Thrombosegefahr, eine intensivere Thromboseprophylaxe durchgeführt wird. Damit würden sich zum einen die persönlichen Risiken des Patienten minimieren und zum anderen die Ressourcen des Krankenhauses optimal einsetzen lassen.

Voraussetzung dafür wäre eine konsequente Erfassung relevanter Einflussfaktoren und Komplikationen, z.B. durch Erweiterung der mit den BQS-Bögen erfassten Daten.

VI) Zusammenfassung

Am 16. August 2005 hat der Gemeinsame Bundesausschuss beschlossen, eine Mindestmenge für den Bereich „Kniegelenk-Totalendoprothese“ von 50 pro Jahr pro Krankenhaus ab dem 1. Januar 2006 verbindlich einzuführen. Auch wenn in der aktuellen Literatur zunehmend Einigkeit über den Einfluss von Fallzahlen auf die Komplikationsrate besteht, wird in den meisten Arbeiten keine Risikoadjustierung des Patientenguts anhand von patientenassoziierten Risikofaktoren durchgeführt. Auch erfolgt die Datenerhebung häufig aus vorhandenen Datenbanken der externen Qualitätssicherung oder den Abrechnungsdaten von Krankenkassen. Dem positiven Effekt der damit zu erreichenden großen Fallzahlen, steht eine geringe Zahl an erfassten Einflussgrößen und Komplikationen gegenüber. Auch lässt sich die Dokumentationsqualität nur schwer einschätzen.

Deshalb wurde in dieser Arbeit versucht, über eine retrospektive Datenerfassung aus den Akten eines Krankenhauses aus mehreren Jahren möglichst viele verschiedene Einflussfaktoren und möglichst alle aufgetretenen Komplikationen zu erfassen und den Einfluss dieser Faktoren, einschließlich der Fallzahlen pro Jahr, auf die Komplikationsraten bei primären Knieprothesenimplantationen zu untersuchen.

Nach statistischer Auswertung von 1273 Fällen mit primärer Knieprothesenimplantation aus einem Zeitraum von neun Jahren im Hinblick auf einen möglichen Zusammenhang von Einflussfaktoren und dem Auftreten von Komplikationen, traten sieben der insgesamt 22 erfassten Einflussgrößen besonders hervor. Das Operationsjahr, das Geschlecht, das Patientenalter zum OP-Zeitpunkt, der BMI, die Kniegelenksdiagnose, praeoperative Kniegelenksinstabilität und Multimorbidität des Patienten, scheinen besonderen Einfluss auf die Komplikationswahrscheinlichkeit zu nehmen. Allerdings wäre auch bei gleichzeitigem Vorliegen dieser sieben Einflussgrößen lediglich eine 60%ige Komplikationswahrscheinlichkeit zu erwarten. Dies lässt vermuten, dass eine Reihe weiterer Einflussfaktoren, die hier nicht erfasst wurden, die Komplikationsrate beeinflussen.

In dem Ergebnismodell der logistischen Regression ist auch das OP-Jahr als signifikanter Einflussfaktor enthalten. Hinter der Einflussgröße OP-Jahr verbergen sich unter anderem auch die Fallzahlen des jeweiligen Jahres. Da sich jedoch nicht genau abschätzen lässt, welche und wie viele andere Faktoren unter OP-Jahr zusammengefasst sind, ist die Einflusstärke der Fallzahlen auf die Komplikationsrate nur schlecht zu beurteilen. Zumindest sollte vorher eine Bereinigung von anderen Risikofaktoren erfolgen.

Der Verlauf der Komplikationskurve in Grafik Nr. 22 zeigt in verschiedenen Jahren steigende Komplikationsraten, trotz zunehmender Fallzahlen in den jeweiligen Jahren. Dies ließe sich gut mit anderen Einflussfaktoren erklären, die dem Einfluss der Fallzahlen auf die Komplikationsrate entgegenwirken. Allerdings wäre die Stärke des Einflusses von Fallzahlen auf die Ergebnisqualität dann in Frage zu stellen bzw. zumindest kritischer zu beurteilen. Der tendenziell abflachende Verlauf der Komplikationskurve und die Tatsache, dass die Datenerhebung im Gründungsjahr des Krankenhauses begann, könnten auch auf eine Art Lernkurve hindeuten. Diese schließt jedoch möglicherweise außer dem Operateur weiteres Krankenhauspersonal mit ein.

Dem Operateur konnte in der vorliegenden Arbeit kein signifikanter Einfluss auf die allgemeine Komplikationsrate nachgewiesen werden. Dies lag an der Art des Datensatzes, der eine statistisch sinnvolle Auswertung der Operateure schon wegen der sehr unterschiedlichen Fallzahlen nicht zuließ. Eine Vergleichbarkeit der Operateure und damit auch eine sinnvolle statistische Auswertung würde voraussetzen, dass eine gleiche Anzahl Patienten aus einem homogenen Patientengut unter gleichen Operationsbedingungen von den verschiedenen Operateuren operiert würden. Diese Bedingungen lagen aufgrund der retrospektiven Datenerhebung leider nicht vor.

Die sieben im Modell der logistischen Regression enthaltenen und einige weitere im Alltag häufig auftretende Einflussfaktoren, wurden noch einzeln statistisch untersucht, um mögliche Häufungen spezifischer Komplikationen aufzuzeigen. Dabei zeigte sich neben bereits Bekanntem nur wenig Neues. So ergab sich zum Beispiel, dass hohes Patientenalter alleine (nach Bereinigung von anderen Risikofaktoren und Komorbiditäten) nur einen geringen Einfluss auf die Komplikationsrate zu haben scheint. Dies würde erklären, warum eine verhältnismäßig geringe Anzahl an jüngeren, komplikationsträchtigen Patienten eine statistisch geringere Komplikationswahrscheinlichkeit bei älteren Patienten bewirkt. Das unerwartet häufige Auftreten von Patellalateralisationen bei Patienten mit hohem BMI hingegen, ist möglicherweise nur ein zufälliges statistisches Ergebnis; in der Literatur lässt sich hierfür kein Beleg finden.

Bei zunehmendem BMI ist eine zum Teil hochsignifikante Zunahme an Komplikationen zu verzeichnen. Dies betrifft, neben eher allgemeinen Komplikationen wie Wundheilungsstörungen und Thrombosen, auch das operationsspezifische Risiko für Patellalateralisationen. Bei der Aufschlüsselung nach Kniegelenksdiagnosen war, insbesondere bei postinfektiösen und posttraumatischen Gonarthrosen, eine Häufung von Komplikationen zu beobachten. In der Patientengruppe mit Diabetes mellitus zeigte sich eine signifikant höhere Anzahl an Thrombosen. Komplikatio-

nen, die aufgrund einer diabetesbedingten arteriellen Durchblutungsstörung zu erwarten gewesen wären, waren hingegen nicht häufiger vertreten.

Unerwartet war auch die signifikante Häufung von Infektionen bei Verwendung einer Hautklammernaht. Dies lässt sich möglicherweise auf einen unzureichenden Wundverschluss (bei nicht sorgfältiger Durchführung der Hautklammernaht ?) zurückführen.

Abschließend kann festgestellt werden, dass das Auftreten von Komplikationen von einer Vielzahl von Faktoren abhängt, die das Risikoprofil in unterschiedlicher Stärke beeinflussen. Zu diesen Faktoren gehört auch die Fallzahl pro Jahr. Durch die große Anzahl an signifikanten Einflussfaktoren sollte jedoch die Fallzahl hinsichtlich ihrer Einflussstärke zurückhaltender bewertet werden. Zumindest scheint eine Risikoadjustierung des Patientenguts und eine Bereinigung von anderen Risikofaktoren, notwendig zu sein, bevor eine Bewertung der Fallzahlen pro Jahr hinsichtlich der Ergebnisqualität erfolgt. Bei einigen Einflussfaktoren war es möglich, spezifische Komplikationen mit signifikanter Häufung zu ermitteln. Diese sollten bei Patienten mit entsprechenden Risikofaktoren besondere Beachtung finden.

VII) Literaturverzeichnis

1. BAnz. Nr. 238 (S. 24 210) vom 15.12.2004
2. BAnz. Nr. 175 (S. 13 864) vom 15.09.2005
3. BAnz. Nr. 204 (S. 15 659) vom 27.10.2005
4. BAnz. Nr. 244 (S. 7417) vom 29.12.2006
5. Schröder P, Rath T. Mindestmengen in der Kniegelenkendoprothetik. Orthopädie 2005; 34:198-209.
6. Schröder P, Ewerbeck V. Erfahrungen mit Mindestmengen in der Orthopädie. Chirurgie 2007; 78:999-1011
7. Kreusch-Brinker R, Kapella M, Weber E. Kniegelenkendoprothese nach fehlverheilte Tibiakopffraktur. Z Orthop Unfall, 2003; 141.
8. Klima S. Adipositas - gleiches Wundheilungsrisiko in der primären Knie- und Hüftendoprothetik? Z Orthop Unfall 2004; 142:505-507.
9. Matziolis G, Schröder J, Perka C. Rotationsfehlstellung der Femurkomponente als häufige Ursache des unklaren Knieschmerzes nach Knieendoprothesenimplantation. Z Orthop Unfall 2003; 141.
10. Liu B, Balkwill A, Banks E, Cooper C, Green J, Beral V. Relationship of height, weight and body mass index to the risk of hip and knee replacements in middle-aged women. Rheumatology (Oxford), 2007; 46(5):861-7.
11. IQWiG. Entwicklung und Anwendung von Modellen zur Berechnung von Schwellenwerten bei Mindestmengen für Knie-Totalendoprothese. Abschlussbericht B05/01a, 05.12.2005.

12. Grouven U, Bender R. Mindestmengen und Schwellenwertmodelle bei der Knie-Totalendoprothese (Knie-TEP). 51. Jahrestagung der GMDS, Leipzig 01.09.2006.
13. Feinglass J, Amir H, Taylor P, Lurie I, Manheim LM, Chang RW. How safe is primary knee replacement surgery? Perioperative complicationrates in Northern Illinois, 1993–1999. *Arthritis Rheum*; 15(51): 110–116
14. Ernst AS. Mindestmengen für Knie-TEP sind aus verfügbaren Routinedaten nicht ableitbar. IQWiG, 06.02.2006
15. Leinmüller R. Entzündlich rheumatische Erkrankungen: Das Osteoporose-Risiko ist erhöht. *Deutsches Ärzteblatt* 1999; 96(20):A-1329 / B-1113 / C-1041.
16. Semler J, Braun J. The Clinical Picture of Osteoporosis in Inflammatory Rheumatic Diseases. *Akt Rheumatol* 2001; 26:101-105.
17. Bartholome B. Untersuchungen zu Wirksamkeit, Verträglichkeit und Wirkmechanismen der Glucocorticoide bei Patienten mit entzündlich-rheumatischen Erkrankungen. Dissertation, Medizinische Fakultät Charité der Humboldt-Universität zu Berlin, 19.4.2004.
18. Logar DB, Komadina R, Prezelj J, Ostanek B, Trost Z, Marc J. Expression of bone resorption genes in osteoarthritis and in osteoporosis. *J Bone Miner Metab* 2007; 25(4):219-25.
19. Hutley L, Prins JB. Fat as an endocrine organ: Relationship to the metabolic syndrome. *Am J Med Sci* 2005 Dec; 330(6):280-9.
20. Guan Z, Chen Y, Song Y. Influence of body mass index and age on deep vein thrombosis after total hip and knee arthroplasty. *Zhongguo Xiu Fu Chong Jian Wai Ke Za Zhi*. 2006 Jun; 20(6):611-5.
21. Ray JG, Lonn E, Yi Q, Rathe A, Sheridan P, Kearon C, on behalf of the HOPE-2 investigators. Venous thromboembolism in association with features of the metabolic syndrome. *QJM* 2007 Sep 10.

22. Patel VP, Walsh M, Sehgal B, Preston C, DeWal H, Di Cesare PE. Factors associated with prolonged wound drainage after primary total hip and knee arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am.* 2007 Jan; 89(1):33-8.
23. Briard JL, Hungerford DS. Patellofemoral instability in total knee arthroplasty. *J Arthroplasty* 1989; 4 Suppl:S87-97.
24. Scheller G, Schroeder-Boersch H, Arnold P, Jani L. The effect of component positioning on patellar problems in a total knee prosthesis. *Der Orthopäde*, Volume 27, Number 9 / Oktober 1998.
25. Schulze Raestrup U, Smektala R. Gibt es relevante Mindestmengen in der unfallchirurgischen und orthopädischen Chirurgie? *Zentralbl Chir* 2006; 131:483-492
26. Claus A, Asche G, Brade J, Bosing-Schwenkglenks M, Horchler H, Müller-Färber J, Schumm W, Weise K, Scharf H.-P. Identifizierung von Risikofaktoren postoperativer Komplikationen in der Knieendoprothetik. *Unfallchirurg* 2006; 109:5-12
27. Norton EC, Garfinkel SA, McQuay LJ, Heck DA, Wright JG, Dittus R, Lubitz RM. The effect of hospital volume on the in-hospital complication rate in knee replacement patients. *Health Serv Res* 33:1191-1210
28. Burmeister C. Einfluss auf die Ergebnisqualität in der orthopädischen Chirurgie, eine Analyse der Daten der externen Qualitätssicherung Bayern. Dissertation 2007, Medizinische Fakultät der Universität München.
29. Nebelung W, Awiszus F, Mahlfeld K, Neumann HW. Beeinflussen Patellahochstand, Patellaventralisation und Patellalateralisation das patellare Schmerzsyndrom nach Implantation von GSB Totalendoprothesen? *Z Orthop* 1995; 133:535-538
30. Gerber BE, Maenza F. Shift und Tilt der ossären Patella in der Knieendoprothese. *Orthopädie* 1998; 27:629-636

31. Briard JL, Hungerford DS. Patellofemoral instability in total knee arthroplasty. *J Arthroplasty* 1989; 4:Suppl:87-97
32. Roads DD, Nobler PC, Reuben JD, Tullos HS. The effect of femoral component position in kinematics of total knee arthroplasty. *Clin Orthop* 1993; 286:122-129
33. Pellengahr C, Maier M, Müller PE, Dürr HR, Schulz C, Zysk S, Trouillier H, Lindhorst E, Jansson V, Refior HJ. Surgical and anatomic parameters influencing femoropatellar pain in total knee arthroplasty. *Eur J Trauma* 2002; 28:242–246
34. Trepte CT, Pflanzelt K. Weichteilmanagement bei der Implantation von bicondylären Knieendoprothesen. *Zentralbl Chir* 2003; 128:70-73
35. Bengtson S, Knutson K. The infected knee arthroplasty. *Acta Orthop Scand* 1991; 62:301-311
36. Blauth W, Hassenpflug J. Scharnierprothesen des Kniegelenks. *Orthopade* 1991; 20:206-215
37. Easley ME, Insall JN, Scuderi GR, Bullek DD. Primary constraint condylar knee arthroplasty for the arthritic valgus knee. *Clin Orthop* 2000; 380:58-64
38. Urban D. Logit-Analyse: Statistische Verfahren zur Analyse von Modellen mit qualitativen Response-Variablen. Stuttgart: Gustav Fischer Verlag 1993
39. Backhaus K, Erichson B, Plinke W, Weiber R. *Multivariate Analysemethoden* (10. Auflage). Berlin: Springer-Verlag 2003
40. Mick E, Biederman J, Faraone SV, Sayer J, Kleinman S. Case-control study of attention-deficit hyperactivity disorder and maternal smoking, alcohol use, and drug use during pregnancy. *Journal of the American Academy of Child Adolescence Psychiatry* 2002; 41(4):378-385

VIII) Erklärung

„Ich, Robert Grill, erkläre, dass ich die vorgelegte Dissertationsschrift mit dem Thema: „Einflussfaktoren für Komplikationen bei Knieprothesenimplantationen“ selbst verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel benutzt, ohne die (unzulässige) Hilfe Dritter verfasst und auch in Teilen keine Kopien anderer Arbeiten dargestellt habe.“

Datum

Unterschrift

IX) Lebenslauf

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

X) Danksagung

Mein Dank gilt Herrn Priv.-Doz. Dr. med. M. Muschik für die freundliche Überlassung des Themas und für die Möglichkeit an der Park-Klinik Weissensee die notwendigen Daten zu erfassen, Auswertungen vorzunehmen und für die konstruktive Kritik bei der Verfassung der Arbeit.

Auch danke ich Herrn T. Wierer von dem Statistik-Service Dr. Gladitz für die unersetzliche Hilfe bei der Statistik.

Mein besonderer Dank geht an meine Familie für die intensive Unterstützung und die anhaltende Motivation; insbesondere danke ich meinem Vater, ohne dessen Hilfe diese Arbeit nicht möglich gewesen wäre.