

Aus dem Institut/der Klinik für Orthopädie
der Medizinischen Fakultät Charité – Universitätsmedizin Berlin

DISSERTATION

*Einfluss der Navigation auf das klinische Ergebnis nach
endoprothetischem Kniegelenkersatz – Eine kontrollierte,
prospektive Studie*

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

vorgelegt der Medizinischen Fakultät
Charité – Universitätsmedizin Berlin

von

Elena Langenstein

aus Karaganda/Kasachstan

Gutachter/in: 1. Priv.-Doz. Dr. med. G. Matziolis
 2. Priv.-Doz. Dr. med. R. Hube
 3. Prof. Dr. K. Dreinhöfer

Datum der Promotion: 24.02.2012

-Meiner Mutter, Peter, Laura und Julia gewidmet -

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	7
1.1	Prävalenz	7
1.2	Historische Entwicklung der Knieendoprothetik	7
1.3	Herausforderungen der Knieendoprothetik	9
1.4	Navigation in der Knieendoprothetik	10
1.5	Zielsetzung der Arbeit	13
2	Patienten und Methodik	15
2.1	Methodik der Datenerhebung	15
2.2	Präoperative Daten	15
2.3	Intraoperative Daten	16
2.4	Operationstechniken	17
2.4.1	Operationsablauf konventionelle Technik	17
2.4.2	Operationsablauf navigierte Technik	18
2.5	Das Implantat	19
2.6	Das Navigationssystem	20
2.7	Nachbehandlung	21
2.8	Postoperative Daten	21
2.9	Klinische Nachuntersuchung	22
2.9.1	Knee Score	22
2.9.2	Function Score	22
2.10	Radiologische Nachuntersuchung	23
2.11	Statistik	25
3	Ergebnisse	26
3.1	Präoperative Ergebnisse	26
3.2	Intraoperative Ergebnisse	31
3.3	Postoperative Ergebnisse	35
3.3.1	Frühkomplikationen	35
3.3.2	Spätkomplikationen	36

3.4	Nachuntersuchungskollektiv	38
3.5	Klinische Ergebnisse	39
3.5.1	KSS Score	39
3.5.1.1	KSS Score präoperativ	39
3.5.1.2	KSS Score bei Entlassung	40
3.5.1.3	KSS Score 3 Monate postoperative	41
3.5.1.4	KSS Score 6 Monate postoperative	42
3.5.1.5	KSS Score 12 Monate postoperative	43
3.5.1.6	KSS Score 24 Monate postoperative	44
3.5.1.7	KSS Score 60 Monate postoperative	45
3.5.2	Kriterium Schmerz	47
3.5.2.1	Schmerzmedikation	48
3.5.2.2	Schmerzscore	48
3.5.3	Funktionelle Ergebnisse	49
3.5.3.1	Bewegungsumfang des operierten Kniegelenkes	49
3.5.3.1.1	KSS Range of Motion	50
3.5.3.2	Extensionsdefizit	50
3.5.3.2.1	KSS Extensionsdefizit	51
3.5.3.3	Stabilität	52
3.5.4	Mobilität	52
3.5.4.1	Maximale Gehstrecke	52
3.5.4.2	Benutzung der Gehhilfen	53
3.5.4.3	Treppensteigen	53
3.5.4	Patientenzufriedenheit	54
3.6	Radiologische Untersuchung	57
3.6.1	Präoperative Beinachsenvermessung	57
3.6.2	Postoperative Beinachsenvermessung	57
3.6.3	Positionierung des Implantates	58
3.6.4	Patellahöhe	59
3.6.5	Lysesäume	60

4	Diskussion	61
5	Zusammenfassung	71
6	Literatur	73
	Abbildungen	79
	Tabellen	82
	Erklärung	83
	Danksagung	84
	Lebenslauf	85

1 Einleitung

1.1 Prävalenz

Das Kniegelenk besitzt eine komplexe Kinematik und ist hohen biomechanischen Belastungen ausgesetzt die zu einem frühzeitigen Gelenkverschleiß führen können. Mittlerweile leiden ca. 5% der Bevölkerung im Rentenalter an einer Kniegelenkarthrose. Die endoprothetische Versorgung des Kniegelenkes ist eine seit Jahrzehnten etablierte und die erfolgreichste Therapie der fortgeschrittenen Gonarthrose.

In Deutschland wurden im Jahr 2008 rund 135.270 Knieendoprothesen implantiert (13). Die Tendenz ist steigend. Die Ursache für weiter steigende Zahlen ist vielschichtig und zum einen im zunehmenden Durchschnittsalter und vermehrter Übergewichtigkeit der Bevölkerung zu sehen. Aber auch im gesteigerten Aktivitätsbedürfnis der Patienten, zumal zunehmend jüngere Patienten mit einem Kniegelenkersatz versorgt werden. Laut Daten des Deutschen Endoprothesen-Registers e. V. wurde die Mehrzahl (80%) der Patienten mit Primärkniegelenkimplantationen in einem Alter zwischen 60 und 80 Jahren operiert, wobei der Anteil jüngerer Frauen unter 60 und der Anteil der Patienten über 80 zunehmend ist. Mit 71% war der Anteil der Frauen wesentlich größer als der der Männer (31).

Auch in anderen Ländern hat die Zahl der Knieprothesenimplantation in den letzten Jahren rapide zugenommen. In den USA stieg die Zahl der Knieprothesenimplantationen von 10.000 im Jahr 1975 auf 150.000 im Jahr 1990 (22). Mittlerweile werden sogar ca. 335.000 Implantationen pro Jahr in den USA vorgenommen (23). In Schweden verfünffachten sich die Zahlen in den letzten 20 Jahren und werden Prognosen zufolge in den nächsten 30 Jahren noch einmal um ein Drittel steigen (49).

1.2 Historische Entwicklung der Knieendoprothetik

Der folgende Rückblick in die Geschichte der Endoprothetik soll demonstrieren, dass die Entwicklung des modernen künstlichen Knieersatzes nicht immer geradlinig und komplikationslos war und damit die Relevanz begleitender wissenschaftlicher Untersuchungen unterstreichen.

Die ersten Erfahrungen mit dem alloplastischen Kniegelenkersatz sind auf das Ende des 19. Jahrhunderts zurückzuführen. Damals implantierte der Berliner Chirurg Themistokles Gluck bei einem Patienten mit Kniegelenkstuberkulose eine Scharnierprothese aus Elfenbein und verankerte sie im Knochen mit einem Gemisch aus Colophonium und Gips. Dieser Versuch scheiterte an der aus heutiger Sicht zu erwartenden septischen Lockerung und brachte die Chirurgen vorerst von der Idee einer funktionsfähigen Kniegelenkersatzes ab (61).

Erneute Versuche wurden daher erst Mitte des 20. Jahrhunderts unternommen. Walldius (S) benutzte Anfang der 50er Jahre erstmals eine Prothese aus einer Kobalt-Chrom-Legierung. Bei diesen ersten erfolgversprechenden Kniegelenkendoprothesen handelte es sich um einfache Vollmetallscharnierprothesen. Aufgrund des starren Designs und der ungenügenden Berücksichtigung der Kinematik des Kniegelenkes wurden hoher Metallabrieb und entsprechend inakzeptable Lockerungsraten beobachtet, so dass nach Alternativen gesucht wurde (17).

Den großen Fortschritt gab es während der 60er Jahre mit der Einführung des „Low-friction-Prinzips“ zunächst nur in der Hüftendoprothetik. Hier kombinierte Charnley nicht mehr Metall mit Metall, sondern setzte einen Metall-Hüftkopf in eine Polyethylen-Hüftpfanne (17, 62). Anfang der 70er Jahre wurde dieses Prinzip auch in die Knieendoprothetik übertragen. Die Entwicklung ging von lasttragenden Achsen hin zu großflächigeren Kontaktflächen. Es artikulierten die metallischen Femurkondylen mit einer Polyethylenlauffläche, die auf dem metallischen Tibiaplateau angebracht war. Dadurch wurden auch in der Knieendoprothetik erstmals akzeptable Langzeitergebnisse erzielt.

Mit dem Prinzip der teilgekoppelten oder sogar ungekoppelten Prothesen gelang es eine zunehmend höhere Standzeit der Gelenkendoprothesen zu erreichen. In den frühen 1970er Jahren wurde eine bikondyläre Oberflächenersatzprothese unabhängig in Europa und USA entwickelt (44, 50). Bei dieser neuen Knieprothesengeneration wurde die Biomechanik des Kniegelenkes mit seinem typischen Roll-Gleit-Verhalten in den Vordergrund gestellt, da die Führung der Endoprothese wie im natürlichen Gelenk durch die Bänder des Kniegelenkes erfolgte. Speziell in den letzten Jahrzehnten kam es in Bezug auf Implantatdesign, Material,

Verankerungs- und Operationstechniken zu einer enormen Weiterentwicklung. Zukünftige Entwicklungen wie die navigationsgeführte Operation, verbesserte Implantatdesigns und abriebarme Oberflächenbeschichtungen mit besserer Fixierung versprechen die Fortführung der Evolution der Knieendoprothetik (44).

1.3 Herausforderungen der Knieendoprothetik

Aufgrund des wachsenden Anspruchs an den Kniegelenkersatz wird die Verbesserung der Lebensqualität bei gesteigertem Aktivitätsanspruch und damit verbundene Schmerzfreiheit, Erhöhung des Bewegungsausmaßes sowie Steigerung der Belastbarkeit des Kniegelenkes von den Patienten erwartet und von Ärzten und Industrie versprochen. Der Kniegelenkersatz soll den Patienten die Teilnahme an sportlichen Aktivitäten sowie bei jüngeren Patienten die Rückkehr ins Berufsleben ermöglichen. Gleichzeitig sollen sich trotz der erhöhten Anforderungen an das Implantat die Standzeiten verlängern.

Die Standzeit der Knieendoprothesen wird momentan mit über 90% nach zehn Jahren angegeben (48, 64). Die Ursachen für ein vorzeitiges Implantatversagen haben verschiedene Gründe. Für frühzeitige Prothesenlockerung sind hauptsächlich Infektionen und die Instabilität verantwortlich (20). Der Hauptgrund für eine späte Lockerung (nach mehr als fünf Jahren nach Operation) ist die abriebbedingte aseptische Lockerung. Die Ursache hierfür kann einerseits die verbliebene Gelenkinstabilität mit erhöhtem Polyethylenabrieb, andererseits ein postoperatives Malalignment sein (45, 47).

Mit großer Übereinstimmung wird in der Literatur beschrieben (26, 45), dass die Standzeit des endoprothetischen Oberflächenersatzes im Kniegelenk in hohem Maße von der präzisen Ausrichtung der Komponenten und dem mechanisch korrekten Alignment der Extremität beeinflusst wird. Femorale und tibiale Prothesenkomponenten sollen senkrecht zur mechanischen Beinachse ausgerichtet sein. Ein Malalignment der Komponenten führt zu exzentrischer Lastübertragung, beschleunigtem Abrieb der Polyethylenkomponenten und aseptischer Lockerung durch Versagen des Prothesen-Knochen-Interfaces. Bereits eine Varus-/Valgusabweichung von 4° von der mechanischen Beinachse kann, laut einigen Autoren, die Überlebensrate der Knieendoprothese deutlich senken. So beschreiben Rand und Coventry (45) dass sich

dadurch die Lockerungsrate nach 11 Jahren von 10 % auf 29 % bzw. 27 % erhöht. Jeffrey et al. (26) fanden in einem Nachuntersuchungsraum bis zu 12 Jahren eine hochsignifikant erhöhte Lockerungsrate von 24 % bei einer Varus-/Valgusabweichung von mehr als 3°. Bei einer Abweichung unter 3° betrug die Lockerungsrate im gleichen Untersuchungszeitraum nur 3 %.

Delp et al. (15) zeigten dass ein Malalignment nicht nur zu einer höheren Komplikationsrate (Lockerung der Prothese, Instabilität, Dislokation, Infektion oder Fraktur) sondern auch zum schlechteren klinischen Ergebnis führt (femoropatellarer Schmerz, limitierte Flexion).

Neben der Lockerung der Knieendoprothese stellt die postoperative Gelenkinstabilität die zweithäufigste Ursache für notwendige Revisionseingriffe dar (55).

Deswegen spielt das Weichteilmanagement für die Standzeit und den Erfolg einer Kniegelenkendoprothese eine wichtige Rolle. In Kombination mit der Positionierung der femoralen und tibialen Komponente und knöchernen Resektionen soll durch eine Balancierung von kontrakten und gelockerten Strukturen eine stabile kapsuloligamentäre Führung des Gelenkes über den gesamten Flexionsbogen in allen Ebenen erreicht werden (43). Bei der konventionellen Knieprothesenimplantation erfolgt die Balancierung der periartikulären Weichteilstrukturen weitgehend entsprechend der Erfahrung des Operateurs. Es fehlen objektive Messinstrumente zur intraoperativen Visualisierung des Zustandes von Beuge-, Streckspalt und insbesondere der Situation in Midflexion (35, 52).

1.4 Navigation in der Knieendoprothetik

Ziele der Navigation sind eine erhöhte Präzision bei der Rekonstruktion einer geraden mechanischen Beinachse und der Positionierung der Komponenten.

Die erste computergestützte Implantation einer Knieendoprothese bei einem lebenden Patient wurde am 21.11.1997 vom D. Saragaglia, F. Picard und T. Lebredonchel durchgeführt. Es wurde eine Polaris-Infrarotkamera (Fa.Northern Digital Inc.) mit einer speziell entwickelten Software, die intraoperativ die mechanische Beinachse und die Resektionsebenen ohne vorherige Bildgebung darstellte, verwendet. Die Operation dauerte 2 Stunden und 15 Minuten (51).

Im Laufe der letzten Jahre wurden unterschiedliche computerunterstützte Planungs- und Navigationssysteme entwickelt. Von denen sind für die Knieendoprothetik vor allem die bildgestützte und die bildfreien Navigationssystemen von Bedeutung.

Bei bildbasierten Systemen muss präoperativ eine CT angefertigt werden, die anschließend eine detaillierte Planung der Prothesenkomponenten im 3D-rekonstruierten Oberflächenmodell bzw. dem originalen CT-Schnittbild erlaubt und dem Operateur bereits präoperativ die Möglichkeit bietet, speziellen anatomischen Gegebenheiten Rechnung zu tragen (3). Eine kinematische Analyse lässt sich allerdings aus dieser Planung nicht ableiten (57). Intraoperativ wird dann über ein so genanntes „surface matching“ die tatsächliche Anatomie mit der Planung abgeglichen.

Die bildfreie Navigation benötigt demgegenüber keine zusätzlichen präoperativen radiologischen Untersuchungen. Die Beinachsgeometrie wird von dem System durch Sensoren, Bewegung der Extremität und Antasten der Landmarken rekonstruiert und zur Berechnung eines Modells des Kniegelenkes verwendet. Mit diesem Modell erfolgt dann intraoperativ die Planung der Prothesenlage und –ausrichtung. Im weiteren Operationsverlauf können die zur Navigation modifizierten Schnittlehren ausgerichtet und die Sägeschnitte navigationsunterstützt ausgeführt werden (33).

In bisher durchgeführten Studien, die bildfreie und bildbasierte Navigation mit einander verglichen haben, konnte kein signifikanter Unterschied bezüglich der postoperativen mechanischen Beinachse festgestellt werden (3). Im klinischen Alltag hat sich die bildfreie Navigation aufgrund des niedrigeren zeitlichen, logistischen und finanziellen Aufwandes weitgehend durchgesetzt.

Die Navigation in der Knieendoprothetik gewinnt zunehmend an Stellenwert. Eine Umfrage unter deutschen Orthopäden und Unfallchirurgen zeigte, dass 2002 bereits über 30 % der endoprothetisch tätigen Kliniken die computerassistierte Knieendoprothesenimplantationen durchführen. Bezogen auf diese Umfrage in 2002 wurden 13 % der Knieendoprothesen navigationsgestützt implantiert (5).

Ökonomisch betrachtet ist dabei die Verwendung eines Navigationssystems mit relevanten Zusatzkosten verbunden. Die Höhe der finanziellen Mehrbelastung durch

die Navigation hängt hauptsächlich vom jährlichen Operationsvolumen und der Verlängerung der Operationszeit ab. Man rechnet bei 100 navigierten Knie-TEP-Implantationen/Jahr, einer zusätzlichen Operationszeit von 14 Minuten und einer Abschreibung der Investitionskosten über 10 Jahre mit Zusatzkosten je nach Navigationssystem von 300 - 395€/Operation (9).

König et al. (28) kam bei finanzieller Berechnung einer navigierten Knieendoprothesenimplantation in einer orthopädischen Fachklinik zu 442€ Mehrkosten pro Operation im Vergleich zur konventionellen Technik.

Dabei stellt sich die Frage, welche Vorteile der zeitliche, logistische und finanzielle Mehraufwand der navigierten Implantation tatsächlich bringt.

Zahlreiche Studien belegen inzwischen, dass durch den Einsatz der Navigation eine signifikante Verbesserung der mechanischen Beinachsenausrichtung durch korrekte Positionierung der femoralen und tibialen Komponenten in der Frontalebene erreicht werden kann (2, 10, 11, 36).

Eine Metaanalyse von Lühring et al. fasst die wichtigsten Level-I und II-Studien nach evidenzbasierten Kriterien zusammen und belegt dies (33).

Übereinstimmend zeigen die vorhandenen Studien auch eine deutliche Reduktion der Streubreite der Varus-/Valgusabweichung und eine Minimierung von s.g. „Ausreißen“ durch die Navigation im Vergleich zur konventionellen Operationstechnik (12, 29, 42). Matziolis et al. (36) und Chin et al. (11) berichteten in ihren Arbeiten über eine signifikant bessere Ausrichtung der femoralen Komponente in der Sagittalebene bei der navigierten gegenüber konventionellen Knieendoprothesen.

Chauhan et al. (10) analysierten mittels CT die Prothesenkomponentenausrichtung und kamen zu einer signifikanten Verbesserung zu Gunsten computerunterstützt implantierter Knieendoprothesen bezogen auf die femorale und tibiale Ausrichtung in der Frontalebene und die Rotation.

Für das Weichteilmanagement stellt die Navigation laut Schmidt (52) ein vielversprechendes Werkzeug dar. Die moderne Navigation ermöglicht dem Operateur bei Bedarf nach jedem Schritt des sequenziellen Releases eine Kontrolle des erzielten Korrektoreffektes und hilft damit Unter- und Überkorrekturen zu vermeiden.

Auch Lüring (35) betont in seiner Arbeit, dass durch die Navigation viele neue Erkenntnisse hinsichtlich der Weichteilbehandlung gewonnen werden können. Speziell bei ausgeprägten präoperativen Beinachsendiformitäten bietet die Navigation dem erfahrenen Operateur eine wesentliche Hilfestellung beim ausgedehnten Weichteilrelease und hat damit das Potential, das postoperative Ergebnis zu verbessern.

Bisher gibt es allerdings nur wenige Hinweise in der Literatur, ob durch den Einsatz von Navigationssystemen tatsächlich eine bessere Knieeweichteilbalancierung in vivo erreicht werden kann.

Song et al. (56) haben in einer Studie mit 42 navigationsassistierten und 44 konventionell operierten Knieendoprothesen nach einem Jahr Follow-up keine signifikanten Unterschiede in der medialen/lateralen und anteroposterioren Stabilität zwischen beiden Gruppen festgestellt.

Die Anzahl an den großen, „hochwertigen“ Studien zum klinischen Langzeitergebnis der Navigation im Sinne der „evidence based medicine“ (Level-I-Studien) ist nach wie vor beschränkt (21).

Die wenigen bisher publizierten Daten zeigen keinen Benefit der klinischen Ergebnisse der navigierten Knieendoprothesen im Vergleich zur konventionellen Technik, sind aber oft aufgrund der geringen Nachuntersuchungszeit oder des kleinen Patientenkollektivs in Ihrer Aussagekraft limitiert.

1.5. Zielsetzung der Arbeit

Während in den vergangenen Jahrzehnten die Weiterentwicklung von Prothesendesign und der Materialien in der Knieendoprothetik im Mittelpunkt stand, rückte in den letzten Jahrzehnten zunehmend die Optimierung der Operationstechnik in den Vordergrund des wissenschaftlichen Interesses. Der Einsatz der Navigation verspricht eine weitere Evolution der Knieendoprothetik.

In den zahlreichen Studien zur klinischen Anwendung der Navigation konnte mittlerweile die Überlegenheit gegenüber der konventionellen Technik hinsichtlich der korrekten Beinachsenrekonstruktion, Ausrichtung der Prothesenkomponenten und Reduktion der „Ausreißer“ nachgewiesen werden (2, 10, 11, 12, 29, 36, 39, 42). Ob sich

dadurch eine Verbesserung der klinischen Ergebnisse in der Sicht auf Schmerzfreiheit, Funktion, Stabilität, Patientenzufriedenheit ergibt, ist jedoch weiterhin nicht bewiesen.

Das Ziel der vorliegenden Arbeit war im Rahmen einer kontrollierten, prospektiven Studie mit einer ausreichend großen Patientenzahl und einem eng gestaffelten und langen Nachuntersuchungszeitraum das klinische Ergebnis navigiert versus konventionell implantierter Knieendoprothesen zu untersuchen.

Im speziellen sollten folgende Hypothesen geprüft werden:

1. die Navigation führt zu besseren klinischen Ergebnissen als die konventionelle Implantation
2. navigiert eingebrachte Kniegelenke haben ein besseres mechanisches Alignment als konventionell operierte Gelenke
3. Navigation und konventionelle Technik unterscheiden sich nicht hinsichtlich Komplikationsrate, Operationsdauer oder Blutverlust

2 Patienten und Methodik

2.1 Methodik der Datenerhebung

Im Rahmen dieser prospektiven Studie wurden alle Patienten des Kreiskrankenhauses Seeheim-Jugenheim, die zur Primärimplantation einer Knie-TEP im Zeitraum vom August 2000 bis Dezember 2002 eingewiesen wurden, erfasst. Die Patienten wurden nicht zu den Untersuchungsgruppen randomisiert, sondern in Abhängigkeit der Verfügbarkeit der Operationssiebe navigiert oder konventionell operiert.

Kontraindikationen zur Navigation oder der konventionellen Technik wurden nicht definiert. Es handelt sich daher um eine kontrollierte nicht-randomisierte prospektive Kohortenstudie mit einem IIa Level of Evidence.

Als Einschlusskriterium galt die Indikation zur Primärimplantation einer Knie-TEP aufgrund einer Gonarthrose ohne Patellarrückflächenersatz im angegebenen Studienzeitraum.

Ausschlusskriterien waren lokale oder systemische Infektionszeichen, Revisionseingriff, schwergradige Kniegelenkinstabilität, simultane Eingriffe an beiden Kniegelenken, mangelhafte Mitarbeitbereitschaft des Patienten.

Die Patienten wurden in 2 Gruppen eingeteilt: konventionell (Gruppe A) und navigiert (Gruppe B).

Die präoperativen patientenspezifischen und klinischen Daten wurden bei der Aufnahmeuntersuchung erhoben. Die postoperativen Daten wurden im Rahmen der Nachsorgeuntersuchung bzw. durch eine gezielte Einbestellung zur Nachuntersuchung erfasst.

2.2 Präoperative Daten

Neben der Geschlechterverteilung, dem Alter der Patienten und der Operationsseite wurden die Anzahl und die Art der Voroperationen dokumentiert.

Der Body-Maß-Index (BMI) wurde als Quotient aus Gewicht (kg) und dem Quadrat der Körpergröße (m²) berechnet.

Hinsichtlich der Indikation, die zur Implantation der Knie-TEP führte, wurde zwischen primären und sekundären Gonarthrosen differenziert.

Um die Lebensqualität der Patienten beurteilen zu können wurden die subjektiven Angaben zur Schmerzsymptomatik, zum Analgetikabedarf und zur Mobilität im Alltag

(Aufstehen aus dem Sitzen, Treppensteigen, maximale Gehstrecke/Gehdauer sowie Benutzung von Gehhilfen) bei der Aufnahmeuntersuchung erhoben.

Die klinische Untersuchung beinhaltete die Prüfung des Extensionsdefizites, des gesamten Bewegungsumfanges (Extension/Flexion), sowie der medialen/lateralen und anterioren/posterioren Stabilität des betroffenen Kniegelenkes. Es wurde die mechanische Achse (Varus/Valgus) radiologisch bestimmt und die Muskelkraft der unteren Extremitäten beurteilt.

Ebenso wurde der präoperative Befund der Gegenseite sowie die Behinderung der Funktion der anderen Gelenken dokumentiert.

Um den präoperativen Allgemeinzustand des Patienten zu dokumentieren wurden die allgemeinen Risikofaktoren ermittelt. Hier wurde unterschieden zwischen kardiopulmonalen Erkrankungen, Diabetes mellitus, Hepato- und Nephropathien sowie Gicht als allgemeine Risikofaktoren. Des Weiteren wurde differenziert zwischen arteriellen Durchblutungsstörungen, Thrombophlebitis, neurologischen Vorerkrankungen und Alkoholismus.

Neben den allgemeinen wurden zusätzlich auch spezielle orthopädische Risikofaktoren wie Osteoporose und Osteomalazie dokumentiert.

2.3 Intraoperative Daten

Während des operativen Eingriffes wurden die Art der Anästhesie und der Zugangsweg dokumentiert. Neben dem Vorhandensein eines intraartikulären Ergusses und von Osteophyten wurde die Knochenkonsistenz (fest, osteoporotisch, Zysten, Knochendefekte) festgehalten.

Zur Klassifikation der Arthrosezeichen der lateralen/medialen Kondyle und femoropatellar wurde die Klassifikation nach Ahlbäck (1) verwendet.

Die Größe der verwendeten Femur- und Tibiaimplantate (Gr. 2 - 12) sowie die Höhe (9 - 15mm) und Version (Standard oder ultrakongruent) des Inlays wurde dokumentiert.

Die gesamte Operationsdauer (Schnitt - Nahtzeit) wurde in Minuten und der Blutverlust in ml festgehalten.

Intraoperativ aufgetretene technische Probleme in Zusammenhang mit der Navigation oder den konventionellen Instrumenten wurden ebenfalls dokumentiert.

2.4 Operationstechniken

Alle Operationen wurden von zwei erfahrenen Orthopäden in gleicher konventioneller oder navigierter Technik durchgeführt.

2.4.1 Operationsablauf konventionelle Technik

Als Lagerung wurde die Rückenlagerung gewählt. Der operative Zugang erfolgte über einen medianen Hautschnitt sowie eine mediale parapatellare Eröffnung des Kniegelenkes mit Abklappen der Patella nach lateral. Es folgte die Exothytenabtragung in der Notch und an den Kondylen. Das vordere Kreuzband und beide Menisci wurden entfernt.

Zuerst erfolgte die femorale Ausrichtung mittels eines intramedulären Stabes. Zur Platzierung des Stabes wurde zunächst in Verlängerung des Femurschaftes die interkondyläre Region mit einem Pfriem eröffnet und der Stab vorgeschoben. Nach der Größenbestimmung der Femurkomponente erfolgte die anatomische Knochenresektion mittels Anlage der entsprechenden Schablonen. Dabei wurde der präoperativ an den langen Einbeinstandaufnahmen geplante Winkel zwischen der mechanischen und anatomischen Femurachse im Instrumentarium eingestellt, so dass die distale Femurresektion senkrecht zur mechanischen Achse angestrebt wurde. Es folgte das Aufsetzen der femoralen Probeprotthese und die Optimierung des Sitzes in der horizontalen Ebene.

Die Ausrichtung der Tibia erfolgte extramedullär. Der tibiale Sägeblock war auf einem Stab montiert, wodurch valgus-/varus-Ausrichtung, posteriorer Slope und Resektionshöhe eingestellt werden konnten. Der Stab hatte einen Dorn. Dieser wurde im vorderen Drittel des interkondylären Raumes platziert. Der Stab wurde entlang der Tibia ausgerichtet, so dass er auf das obere Sprunggelenkszentrum zeigte. Der posteriore Slope und die Resektionshöhe wurden eingestellt. Der Sägeblock wurde mit Pins an der Tibia fixiert und der Ausrichtungsstab entfernt. Anschließend erfolgte die Resektion der tibialen Gelenkfläche mit der oszillierenden Säge mit dem Ziel einer zur mechanischen Achse senkrechten Position des Tibiateils. Nach Aufsetzen des Probeplateaus und Probereposition des Gelenkes erfolgte die Exophytenabtragung am Tibiaplateau und nach Entfernung der Probekomponenten das posteriore Kapselrelease.

Nun wurde mittels einer Messlehre in Extension und 90° Flexion die Inlayhöhe bestimmt. Hierbei wurde auf eine ausreichend stabile Bandführung geachtet. Danach

erfolgte die Präparation des tibialen Markkanales zur Aufnahme des Plateaus. Anschließend erfolgte die zementierte Implantation der Originalprothesekomponenten. Die retropatellare Gelenkfläche wurde nicht ersetzt. Hier erfolgte in allen Fällen eine Chondroplastik mit Abtragung der Osteophyten am Patellarand. Nach Einlage einer extravulnär ausgeleiteten Redondrainage in den oberen Kniegelenksrezessus wurde die Gelenkkapsel vernäht. Das Subkutangewebe wurde adaptierend genäht und der Wundverschluss erfolgte durch Hautnaht.

2.4.2 Operationsablauf navigierte Technik

Die Lagerung und Vorgehensweise bei der navigierten Technik entsprach prinzipiell der konventionellen Operation. Allerdings wurde zunächst zur Registrierung des Femurs eine Basisplatte an der ventralen Kortikalis des distalen Femurs positioniert und fixiert.

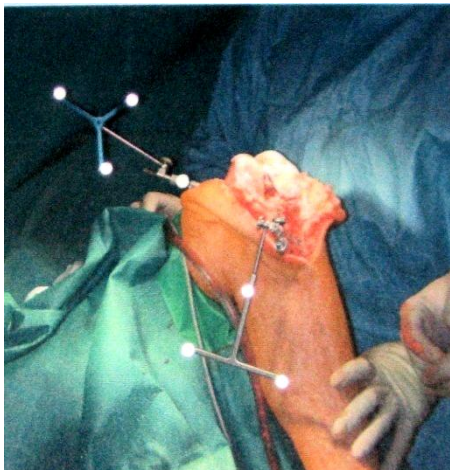


Abbildung 1: OP-Situs mit fixierten Referenzlokatoren

Nach Aufsetzen eines Lokators an der Femurbasisplatte begann die kinematische Bestimmung des Hüftkopfzentrums (Abb.1). Dafür wurde eine Reihe von 16 Messungen in unterschiedlichen Beugegraden durchgeführt. Mit Hilfe eines Stabtasters wurden die anatomischen Referenzpunkte wie Epikondylen, die Whiteside-Linie, der ventrale Kortikalispunkt, laterale und mediale Femurkondylen bestimmt. Der Computer erstellte ein dreidimensionales Bild und nahm die Größenbestimmung der Femurkomponente vor. Die Messpunkte wurden in die automatische

Schnittberechnung übernommen. Nach Antasten und Kalibrierung des Motorteils wurde der Schnittblock hinsichtlich Rotation und Varus/Valgus Position eingestellt. Nach Aufsetzen der Schnittlehre erfolgte die Durchführung der automatisch angefahrenen Schnitte unter optischer Kontrolle (Abb. 2). Die Genauigkeit der Sägeschnitte konnte jederzeit vom Operateur kontrolliert und gegebenenfalls korrigiert werden.

Als nächsten Schritt erfolgte die Fixierung der Basisplatte für den aktiven Tibiafühler medial und proximal am Tibiakopf und das Abtasten der Bezugspunkte an der Tibia: der mechanische Durchstoßpunkt, die Joint Line, der tiefste Punkt des Tibiadefektes, medialer und lateraler Maleolenpunkt. Nach Anbringen der tibialen Schnittlehre wurden Rotation, Inklination und Varus/Valgus eingestellt.



Abbildung 2: Durchführung automatisch angefahrenen Schnitts

Im Anschluss daran erfolgte die anatomische Resektion der tibialen Gelenkfläche unter Verwendung entsprechender Schablonen. Nach Aufsetzen des Probeplateaus erfolgte die Probereposition gefolgt von Exophytenabtragung am Tibiaplateau und dem posterioren Kapselrelease. Nach dem Weichteilbalancing und Probelauf erfolgte die zementierte Implantation der Originalprothesekomponenten.

Die Patella wurde identisch zur konventionellen Technik behandelt. Auch die Drainagelage und der Wundverschluss unterschieden sich nicht.

2.5 Das Implantat

Die in dieser Studie verwendete zementierte Femur- und Tibiakomponente waren eine Variante der trikompartimentalen TC-Plus Knieendoprothese (Abb.3), die ein asymmetrisches Design zur Optimierung des Kondylenkontaktes aufweist.

Die Femurkomponenten bestehen aus einer Kobalt-Chrom-Molybdän-Legierung. Die Tibiakomponenten werden aus einer Titan-Aluminium-Vanadium-Schmiedelegerung gefertigt. Um einen geringeren Polyethylenabrieb zu erzielen, ist die Plateau- Innenfläche der Tibiakomponente hochglanzpoliert. Die Größen der Femur- und Tibiakomponenten variieren zwischen 2 und 12.

Der Tibiaeinsatz (Inlay) aus UHMW-Polyethylen ist tribologisch optimiert zur homogenen Druckverteilung über eine großflächige ovale Kontaktzone. Die Inlayhöhen reichen von 9mm bis 19mm.



Abbildung 3: TC-Plus Knieendoprothese

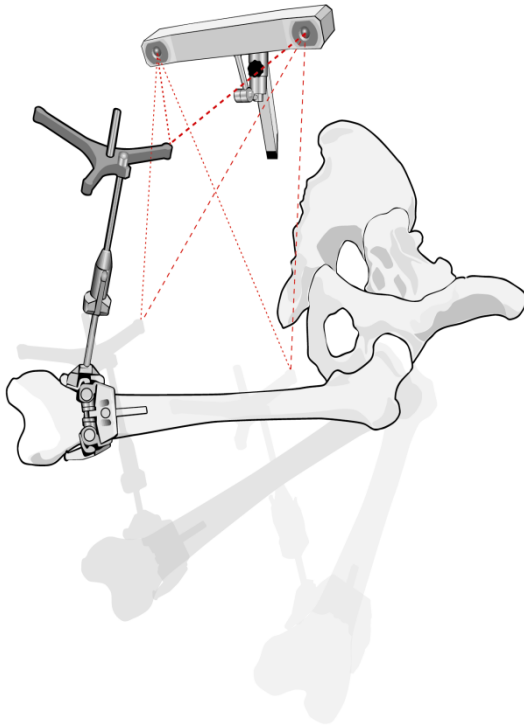


Abbildung 4: : Infrarotkamera

2.6 Das Navigationssystem

Als Computersystem wurde das Galileo-Navigationssystem (Galileo-NAV) ausgewählt. Dieses System war in enger Zusammenarbeit zwischen Prof. Ritschl und der PLUS ENDOPROTHETIK AG Schweiz und Österreich entstanden.

Das Galileo-NAV besteht aus einem Navigations- und einem Roboterteil. Die Navigation stellt ein optisches System dar, das im Infrarotbereich arbeitet (Abb. 4). Die Kommunikation zwischen Objekt und Messsystem erfolgt über aktive (lichtemittierende) und passive (retroreflektierende) Lokatoren. Die Lokatoren sind fest am Knochen im Operationsfeld bzw. an

den Instrumenten befestigt. Der autoklavierbare

Kleinroboter verfügt über zwei lineare mittels Servomotoren angetriebene Achsen (Abb. 5).

Die Registrierung der Skelettgeometrie erfolgt mittels kinematischer Analyse oder mittels direkter Palpation.

Der Hüftkopfmittelpunkt wird ohne zusätzlichen Pin am Becken kinematisch durch einen Algorithmus, dem zugrunde liegt, dass bei gleichen

Bewegungsradien der Mittelpunkt einer kreisförmigen Bewegung das Gelenkzentrum ist, bestimmt.

Relativbewegungen des Beckens werden dabei mathematisch weitgehend kompensiert.

Im Antastverfahren werden definierte Landmarken

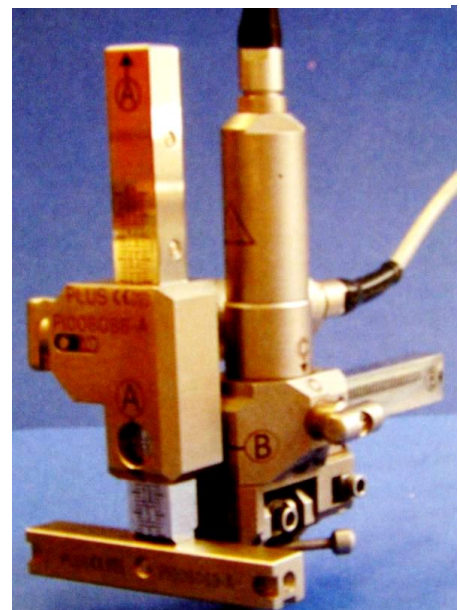
registriert. Erfasst werden Punkte der mechanischen Achse, Komponentengröße, femorale und tibiale Rotation und Daten des Sprunggelenks.

Mit dem Kleinroboter erfolgt die computergesteuerte Positionierung der

Femurschnittlehre. Zur Bandbalancierung ist das System in der Lage, Korrekturen in ventrodorsaler und kraniokaudaler Richtung in 0,5-mm-Schritten durchzuführen. Das

Gerät führt selbst aktiv keine Resektionen durch, sondern positioniert eine Sägeföhrung

Abbildung 5: Der Roboterteil



für eine konventionelle oszillierende Knochensäge. Auf dem Bildschirm können die einzelnen virtuellen Änderungen der Positionierung der Schnitte mitverfolgt werden. Das System errechnet einen Größenvorschlag, der vom Operateur akzeptiert oder korrigiert werden kann (46).

2.7 Nachbehandlung

Die Thromboseprophylaxe erfolgte mit einem hochwirksamen niedermolekularen Heparin (Fragmin P forte) bis zur effektiven Vollbelastung des operierten Beines. Intraoperativ und ca. 6 Stunden postoperativ wurde eine i.v.-Antibiose mit 1,5 g Zinacef verabreicht. Nach der Entfernung der Drainagen am 2. postoperativen Tag erfolgte einheitlich eine krankengymnastische Mobilisation des Patienten unter gestatteter Vollbelastung an einem Gehbock oder an zwei Unterarmgehstützen sowie passive schmerzadaptierte Beübung des operierten Kniegelenkes in einer Bewegungsschiene.

2.8 Postoperative Daten

Bei der Dokumentation des postoperativen stationären Managements wurde die Dauer des stationären Aufenthaltes festgehalten. Bei der Entlassung aus dem stationären Aufenthalt erfolgte eine klinische und radiologische Untersuchung des operierten Kniegelenkes.

Bei den postoperativen Komplikationen wurde zwischen allgemeinen, lokalen und implantatspezifischen Komplikationen differenziert.

Als Allgemeinkomplikationen galten eine tiefe Beinvenenthrombose, Lungenembolie, Herz-/Kreislaufstörungen unterschiedlicher Art, neurologische Komplikationen und ein Dekubitus.

Die lokalen postoperativen Komplikationen wurden unterteilt in Nerven- und Gefäßläsionen, tiefe Wundinfektionen, oberflächige Wundheilungsstörungen sowie prolongierte Sekretion/Nachblutungen.

Bei den implantatspezifischen Komplikationen wurde zwischen aseptischen und septischen Implantatlockerung differenziert.

Bei Auftreten einer Komplikation in den ersten 3 Monaten postoperativ wurde diese als postoperative Frühkomplikation gewertet. Alle Komplikationen, die danach auftraten, wurden als Spätkomplikationen definiert.

2.9 Klinische Nachuntersuchung

Die klinische Nachuntersuchung erfolgte bei der Entlassung, 3 Monate, 6 Monate, 1 Jahr, 2 Jahre und 5 Jahre postoperativ. Alle Patienten wurden sowohl schriftlich als auch telefonisch kontaktiert, um an der ambulanten Nachuntersuchung in der Kreisklinik Seeheim-Jugenheim teilzunehmen.

Die Beurteilung des klinisch-funktionellen Operationsergebnisses nach der Implantation einer Knie-TEP ist nach subjektiven und objektiven Gesichtspunkten möglich.

Die Angaben zur Mobilität im Alltag (Aufstehen aus dem Sitzen, Treppensteigen, Benutzung von Gehhilfen), zur Schmerzsymptomatik, zur Gehstrecke/Gehdauer sowie zum Analgetikabedarf wurde erhoben.

Klinisch wurden beide Kniegelenke untersucht. Es erfolgte die Prüfung der Beweglichkeit anhand Neutral-Null-Methode, der Bandstabilität der Kollateral- sowie Kreuzbänder und der Muskelkraft. Die geprüften Werte wurden auf einem standardisierten Untersuchungsbogen dokumentiert.

Aus dem Ergebnis der klinischen Untersuchung und Befragung der Patienten wurde der KSS-Score errechnet, um die postoperativen klinischen Ergebnisse zwischen der navigierten und konventionellen Gruppe zu vergleichen.

Der Knee Society Score des Clinical rating system (KSS) nach Insall et al. (24) wurde Ende der 80er Jahre entwickelt und gehört heutzutage zu einem Standardverfahren um den Erfolg der Kniegelenkendoprothesenimplantation zu messen.

Der KSS gliedert sich in 2 Scores auf: den Knee Score und den Function Score.

2.9.1 Knee Score

Im Knee Score beträgt die Bestpunktzahl 100 Punkte und die Minimalpunktzahl 0 Punkte. Der Knee Score bewertet vorwiegend Schmerzen am Knie. Für Schmerzfreiheit können bis zu 50 Punkte vergeben werden. Es werden außerdem Bewegungsausmaß und Stabilität des operierten Kniegelenkes mit jeweils maximal 25 Punkten bewertet. Für Fehlstellungen, Beugekontrakturen und Streckdefizite gibt es bei diesem Score Abzüge. Hierdurch wird die objektivierbare Funktion des betroffenen Knies unabhängig vom Gesamtzustand des Patienten erfasst.

2.9.2 Function Score

Die Maximalpunktzahl des Function Scores beträgt ebenfalls 100 Punkte, minimal werden 0 Punkte vergeben. Der Funktion Score erfasst die subjektiv empfundene

Funktion des Knies aus Sicht des Patienten und bewertet, wie gut die alltägliche Mobilität des Patienten trotz seiner Knieprobleme bzw. seines künstlichen Gelenks erhalten ist. In diesem Score werden Treppensteigen und Gehstrecke jeweils mit maximal 50 Punkten bewertet. Abzüge gibt es für Gehhilfen, je nach Art maximal 20 Punkte.

Der Function Score ist aufgrund der bewerteten Aktivitäten, die nicht ausschließlich vom Zustand des Knies abhängen, auch vom Gesamtzustand des Patienten abhängig. Körperliche Gebrechlichkeit kann diesen Score negativ beeinflussen.

2.10 Radiologische Nachuntersuchung

Die radiologische Analyse erfolgte anhand von langen Röntgeneinbeistandaufnahmen mit dem Lot im anterior-posterioren Strahlengang (a.p.) und in der Seitansicht (laterale Aufnahme) unmittelbar prä- und postoperativ.

Während bei den präoperativen Bildern lediglich die Achsenfehlstellung gemessen wurde, wurde bei postoperativen Aufnahmen zusätzlich die korrekte Lage der Implantate anhand des modifizierten Knee Society Total Knee Arthroplasty Roentgenographic Evaluation and Scoring System (Ewald, 1989) beurteilt (19).

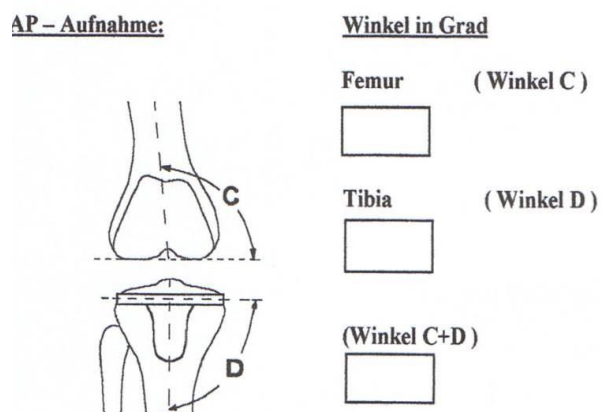


Abbildung 6a: Prothesenposition in a.-p. Ebene

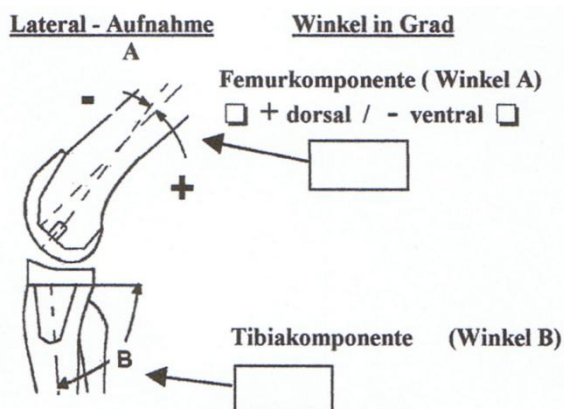


Abbildung 6b: Prothesenposition in sagittaler Ebene

Das System erfasst die Komponentenposition in 2 Standardebenen (Abb. 6a und 6b), die Beinachse und die Knochen-(Zement)-Prothesen-Grenzflächen (Abb. 8). Bei der a.p.-Aufnahme wurde der Femurinnenwinkel als Winkel zwischen anatomischer und mechanischer Femurachse bestimmt. Er beträgt in Abhängigkeit von der Länge des Schenkelhalses, dem CCD-Winkel und der Femurschaftform zwischen 5 und 10°.

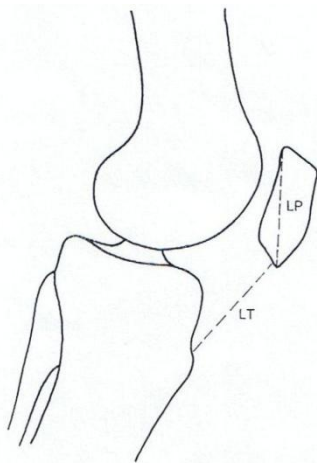
Bei allen Patienten wurden in der a.p.-Aufnahme die anatomischen und mechanischen Achsen bestimmt.

Der Femurprotheseninnenwinkel wurde zwischen der Tangente an die Femurkondylen bzw. an das Implantat und der mechanischen Femurachse gemessen.

Der Tibiaprotheseninnenwinkel wurde in der a.p.-Aufnahme zwischen der mechanischen Achse der Tibia und der Tangente an das Tibiaplateau gemessen.

In der sagittalen Röntgenaufnahme wurde das Alignment der implantierten Prothese durch Bestimmung des femoralen/tibialen Slopes beurteilt.

Der Sitz der Tibiakomponente wurde in beiden radiologischen Ebenen beurteilt. Dabei wurde bei der seitlichen Aufnahme zwischen optimaler Position, zu weit ventral und zu weit dorsal differenziert. Auf dem a.p.-Bild wurde zwischen optimaler Implantatgröße, medialem oder lateralem Überstand oder beidseitigem Überstand und einem zu kleinen Implantat unterschieden.



Zu der Patellahöhenbestimmung wurde der Patellahöhenindex nach Insall und Salvati (25) als Verhältnis LT (length of patella) : LP (length of tendon) in der Seitenaufnahme bestimmt (Abb.7).

Bei der radiologischen Kontrolle nach 5 Jahren wurden zusätzlich die Saumbildung an der Femurkomponente in der seitlichen Aufnahme und an der Tibiakomponente in der a.p.- und lateralen Aufnahme registriert. Die Breite des LyseSaums wurde in mm gemessen (Abb. 8).

Abbildung 7:
Patellahöhenbestimmung nach
Insall und Salvati

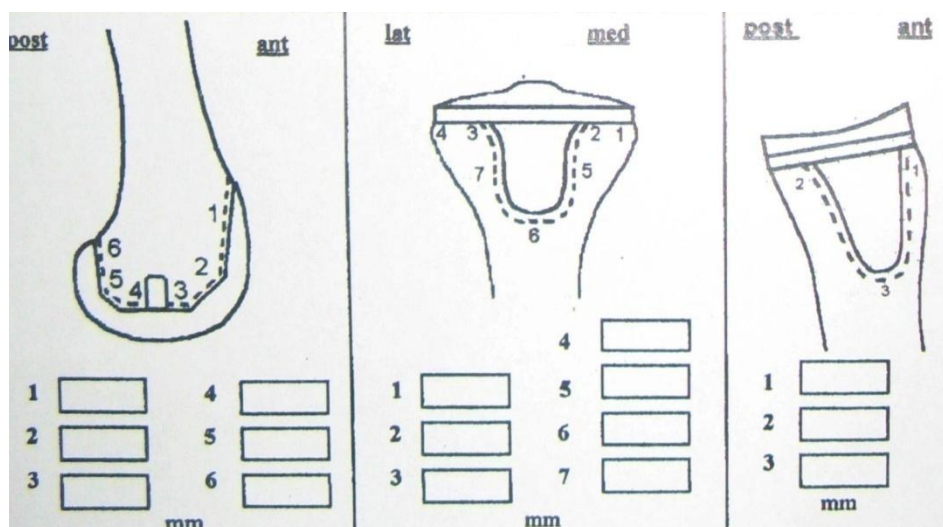


Abbildung 8: Saumbildung

2.11 Statistik

Die statistische Auswertung wurde mit MICROSOFT EXCEL und WinSTAT vorgenommen.

Für alle statistischen Testverfahren wurde ein Signifikanzniveau von 5% festgelegt, d.h. die Nullhypothese wurde bei $p < 0,05$ zurückgewiesen. In der deskriptiven Statistik wurden die Messwerte zu Mittelwerten und Standardabweichungen oder aber Medianen und Spannweiten zusammengefasst. Die Unterschiede zwischen verschiedenen Gruppen wurden mittels Mann-Whitney U-Test überprüft. Zur Korrelationsanalyse zweier Merkmale wurde der Pearson'sche Korrelationskoeffizient berechnet. Die Einflussnahme unterschiedlicher Merkmale auf eine Variable innerhalb des gesamten Patientenkollektivs wurde mittels linearer Regressionsanalyse untersucht.

3 Ergebnisse

3.1 Präoperative Ergebnisse

Es konnten insgesamt 191 Patienten in der Studie eingeschlossen werden. Bei 4 Patienten (jeweils 2 aus jeder Gruppe) erfolgte eine bilaterale Versorgung, so dass insgesamt 195 Oberflächenersatzprothesen implantiert wurden. Die doppelseitigen Implantate wurden getrennt beurteilt. Bei 95 Patienten wurde eine konventionelle Implantation durchgeführt (Gruppe A), bei 96 Patienten das Gelenk navigiert eingebaut (Gruppe B).

Geschlecht (Abb. 9)

Das Patientengut der Gruppe A bestand aus 67 weiblichen und 28 männlichen Patienten. Die Population der Gruppe B setzte sich aus 70 Frauen und 26 Männern zusammen. Das Verhältnis von weiblichen zu männlichen Patienten betrug somit in der Gruppe A 2,4:1 und in der Gruppe B 2,7:1.

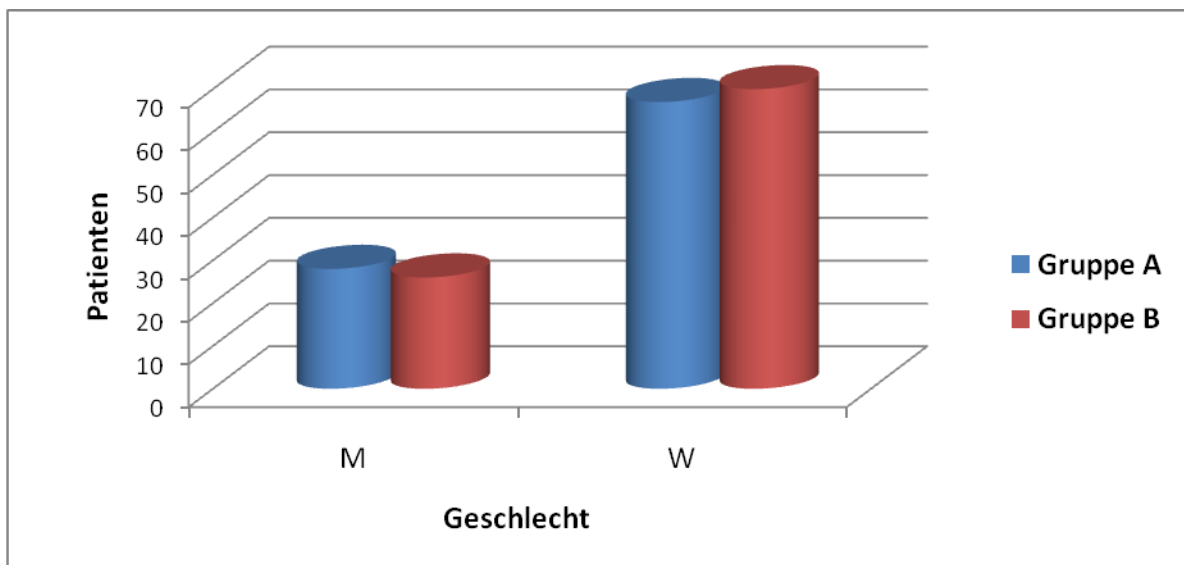


Abbildung 9: Geschlecht der Patienten

Patientenalter (Abb. 10)

Zum Zeitpunkt der Operation betrug das mittlere Lebensalter bei der Gruppe A $69,2 \pm 9,1$ (39 - 86) Jahre, bei der Gruppe B $70,9 \pm 9,2$ (46 - 89) Jahre. Es bestand kein signifikanter Unterschied zwischen beiden Gruppen ($p=0,899$).

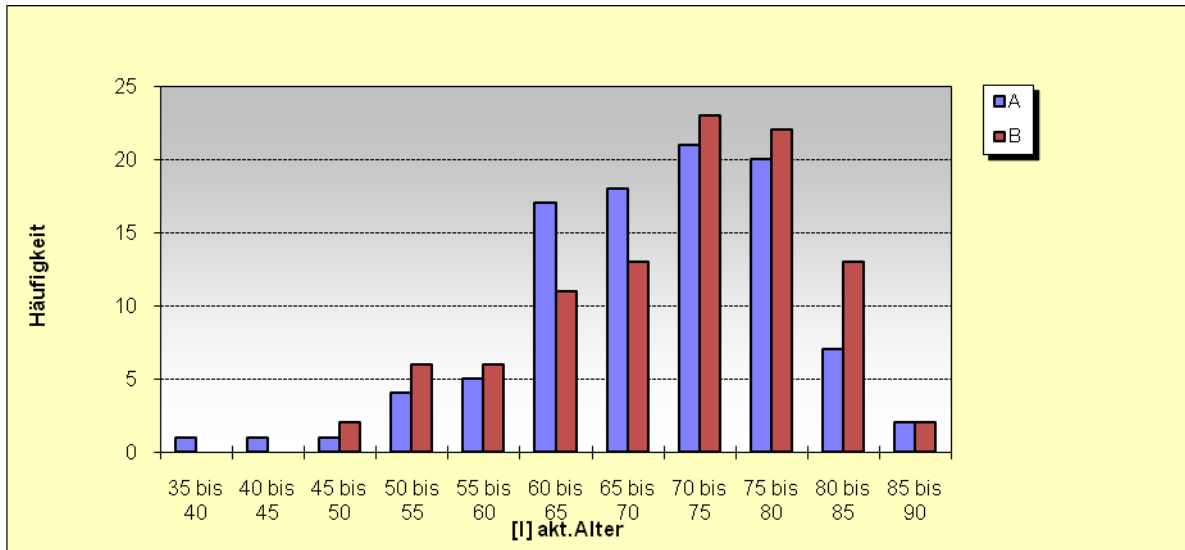


Abbildung 10: Altersverteilung des Patientenkollektivs

Operationsseite (Abb. 11)

Bei der Gruppe A betrafen 46 Implantate das rechte und 51 das linke Kniegelenk. Bei der Gruppe B wurden 54 Prothesen rechts und 44 links implantiert.

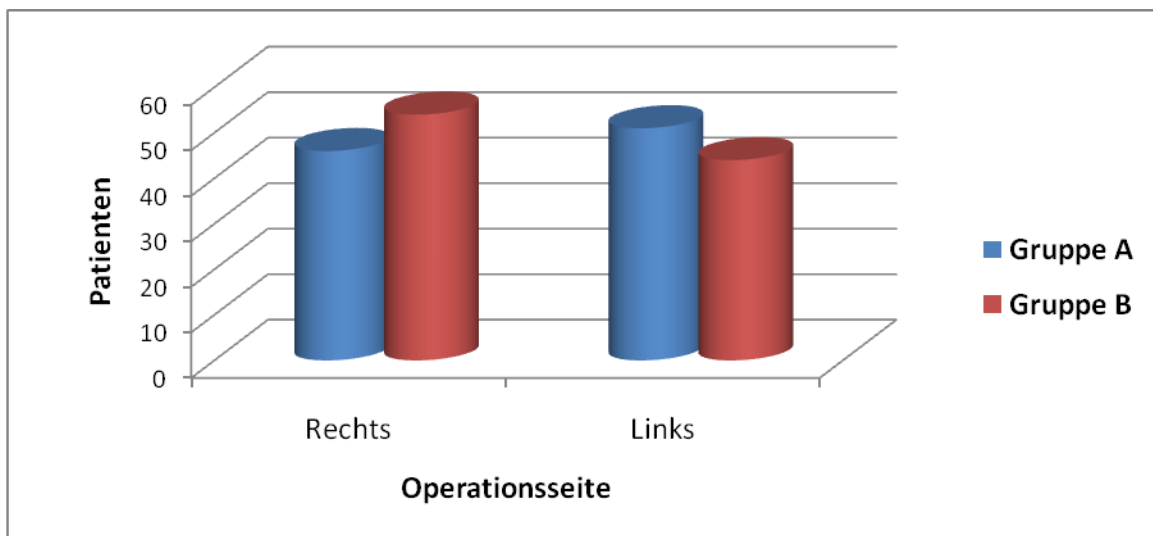


Abbildung 11: Operationsseite

Body-Maß-Index (BMI) (Abb. 12)

Der durchschnittliche BMI betrug in der Gruppe A $30,5 \pm 4,8$ (22,2 - 44,5) kg/m^2 und in der Gruppe B $29,3 \pm 4,9$ (17,5 - 44,1) kg/m^2 , ohne dass der Unterschied signifikant war ($p=0,822$). Mit einem BMI von weniger als $19 \text{ kg}/\text{m}^2$ war eine Patientin der Gruppe B untergewichtig. Die Anzahl der normalgewichtigen Patienten mit einem BMI zwischen 19 und $25 \text{ kg}/\text{m}^2$ lag in der Gruppe A bei 15, in der Gruppe B bei 21. 40 Patienten der Gruppe A und 37 Patienten der Gruppe B hatten einen BMI zwischen 25 und $30 \text{ kg}/\text{m}^2$ (Adipositas Grad I). Ein BMI zwischen 30 und $40 \text{ kg}/\text{m}^2$ konnte bei 39 Patienten der Gruppe A und 37 Patienten der Gruppe B festgestellt werden (Adipositas Grad II). 3 Patienten der Gruppe A und 2 Patienten der Gruppe B hatten einen BMI von mehr als $40 \text{ kg}/\text{m}^2$ (Adipositas Grad III).

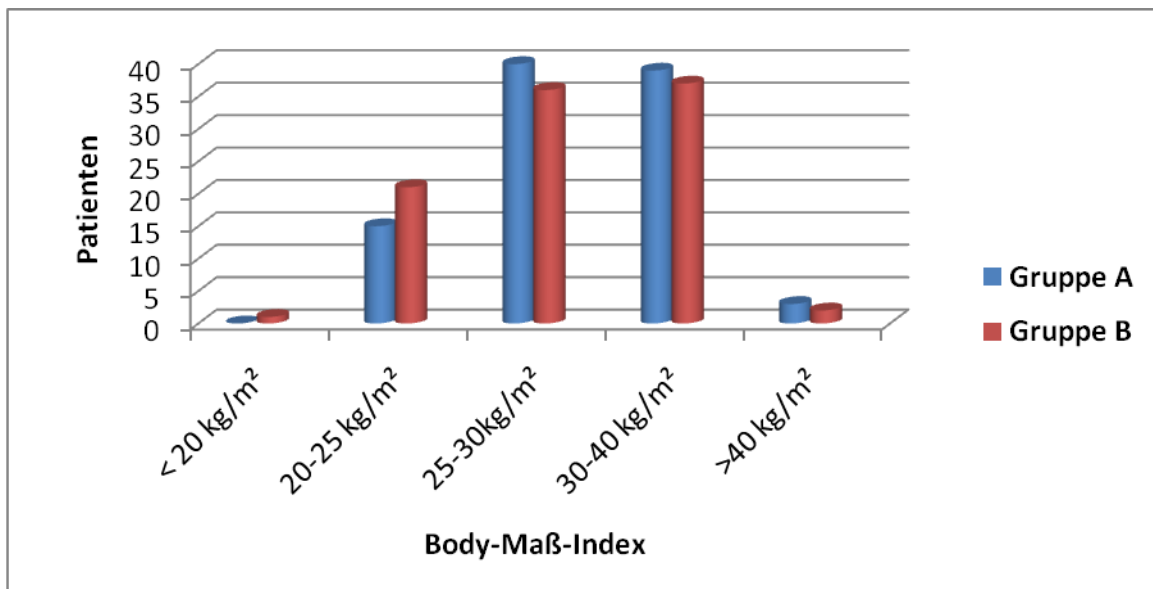


Abbildung 12: Body-Maß-Index der Patienten

Voroperationen am betroffenen Kniegelenk (Abb. 13)

Bei 53 Patienten der Gruppe A wurden keine Voroperationen am betroffenen Kniegelenk durchgeführt, bei der Gruppe B waren das 58 Patienten.

Die 44 Patienten der Gruppe A hatten bereits einen operativen Eingriff in der Anamnese, davon in 40 Fällen eine oder mehrere diagnostisch-therapeutische Arthroskopien, in zwei Fällen war eine Umstellungsosteotomie erfolgt und in 2 Fällen eine Bandrekonstruktion.

In der Gruppe B war in 38 Fällen eine Arthroskopie durchgeführt worden, in einem Fall war eine valgusierende Umstellungsosteotomie erfolgt und bei einem Patient eine Bandrekonstruktion.

Die Anzahl der Voroperationen betrug im Mittel bei der Gruppe A $1,3 \pm 0,3$ und $1,6 \pm 0,4$ in der Gruppe B ($p=0,626$).

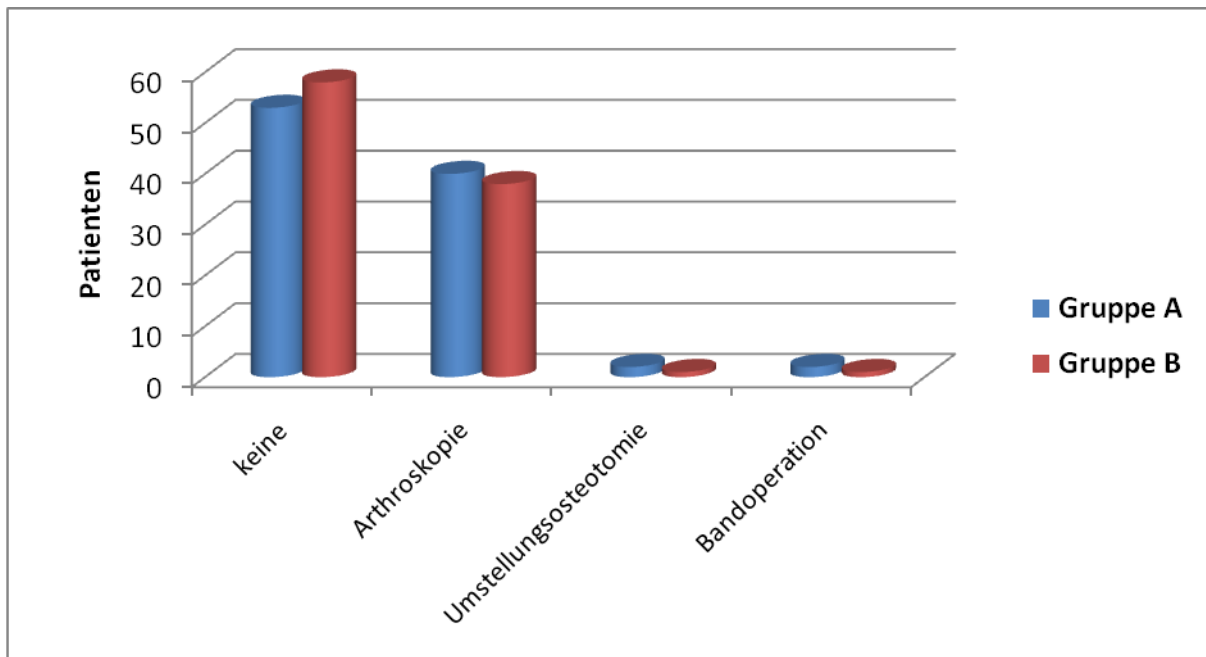


Abbildung 13: Voroperationen am betroffenen Kniegelenk

Indikation (Abb. 14)

Als präoperative Diagnosen wurde primäre Gonarthrose bei der Gruppe A in 88 (91%), bei der Gruppe B in 87 (89%) Fällen gestellt. Sekundäre Gonarthrosen lagen bei 9 Patienten der Gruppe A und bei 11 Patienten der Gruppe B vor.

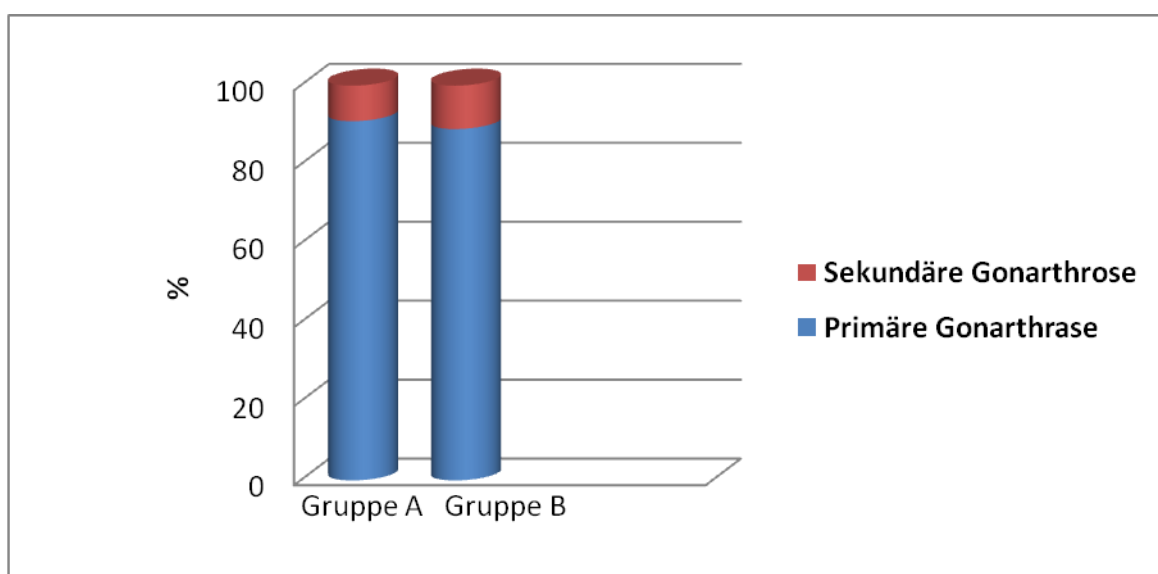


Abbildung 14: Indikation zur Operation

Behinderung der anderen Gelenke

Auf der Gegenseite wiesen 22 Patienten der Gruppe A und 26 Patienten der Gruppe B eine beginnende oder fortgeschrittene Gonarthrose auf. Die Behinderung der Funktion der anderen Gelenke stellte sich wie folgt dar: ipsilaterales Hüftgelenk 7 Fälle bei der Gruppe A und 5 Fälle bei der Gruppe B, kontralaterale Koxarthrose 5 in Gruppe A und 6 in Gruppe B, vertebrale Beschwerden 16 in Gruppe A und 15 in Gruppe B, Sprung- und Fußgelenksprobleme 6 in Gruppe A und 5 in Gruppe B.

Allgemeine Risikofaktoren (Abb. 15)

Bei den allgemeinen Risikofaktoren waren anamnestisch bei 34 Patienten der Gruppe A und bei 41 der Gruppe B kardiopulmonale Erkrankungen bekannt. Bei 11 Patienten der Gruppe A und 9 Patienten der Gruppe B wurde ein Diabetes mellitus dokumentiert. Bei jeweils einem Patient aus der Gruppe A und B war eine Hepatopathie (Hepatitis B bzw. C) zu verzeichnen. 3 Patienten der Gruppe A litten unter einer Nephropathie, bei der Gruppe B war es ein Patient. Eine Hyperurikämie wurde bei 3 Patienten der Gruppe A und bei 4 Patienten der Gruppe B medikamentös behandelt. 5 Patienten der Gruppe A und 4 Patienten der Gruppe B litten an einer arteriellen Durchblutungsstörung (pAVK Stadium II). Eine Thrombophlebitis war bei 3 Patienten der Gruppe A und 2 Patienten der Gruppe B anamnestisch zu eruieren. 2 Patienten der Gruppe A und einer der Gruppe B beklagten eine Neuropathie. Ein Patient der Gruppe A war ein „trockener“ Alkoholiker.

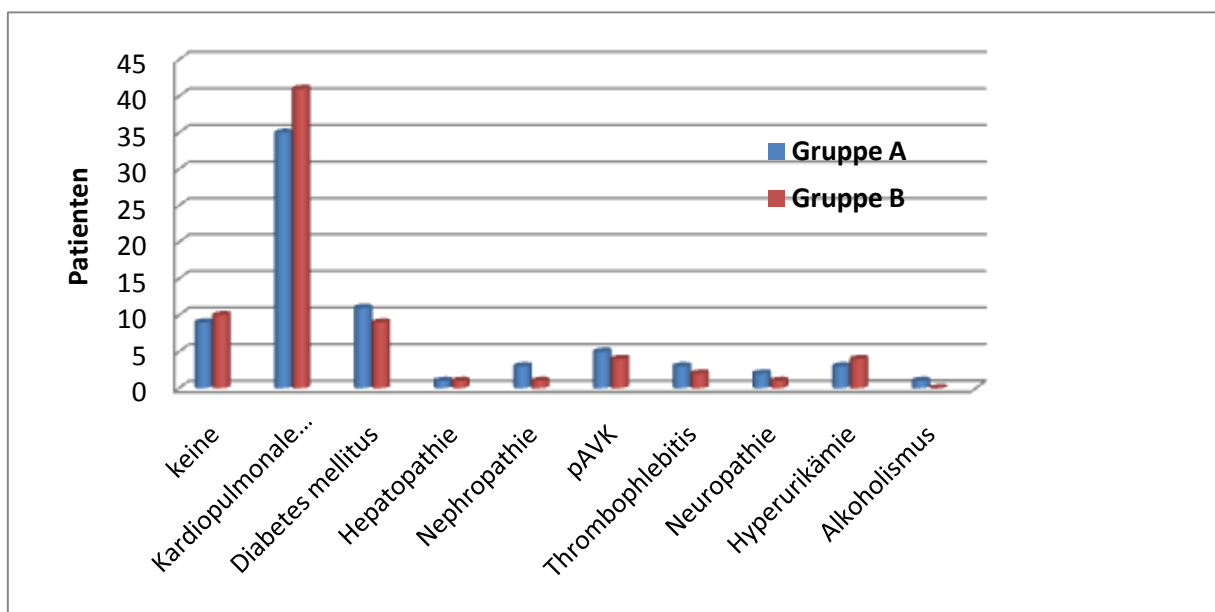


Abbildung 15: allgemeine Risikofaktoren

Orthopädische Risikofaktoren

In der Anamnese wiesen 94 Patienten der Gruppe A und 95 Patienten der Gruppe B keine speziellen orthopädischen Risikofaktoren auf. Eine gesicherte Osteoporose lag bei jeweils 3 Patienten aus der Gruppe A und der Gruppe B vor. Eine Osteomalazie lag bei keinem Patienten vor.

3.2 Intraoperative Ergebnisse

Alle Implantationen wurden von zwei erfahrenen Operateuren durchgeführt. Dabei nutzten beide Operateure sowohl die konventionelle als auch die navigierte Technik. Der erste Operateur implantierte 15 konventionelle und 25 navigierte Knieendoprothesen, der zweite 82 konventionelle und 73 navigierte.

Art der Anästhesie

Der operative Eingriff bei den Patienten der Gruppe A wurde in 61 Fällen unter spinaler Anästhesie und in 36 Fällen unter Vollnarkose (Larynxmaske) durchgeführt. Bei der Gruppe B erhielten 73 Patienten eine epidurale Anästhesie und 24 Patienten eine Vollnarkose.

Operativer Zugang

Als Operationszugang wurde in allen Fällen eine mediane Längsincision der Haut mit medialisierter Arthrotomie gewählt.

Intraartikulärer Erguss

In der Gruppe A wurde bei 92 Patienten ein relevanter intraartikulärer Erguss dokumentiert. In der Gruppe B waren es 96 Patienten. Keine Ergussbildung war in 5 Fällen der Gruppe A und in einem Fall der Gruppe B festzustellen.

Osteophyten

Die Abtragung von Osteophyten erfolgte bei jeweils 96 Patienten aus jeder Gruppe.

Arthrosezeichen nach Ahlbäck

Die Ergebnisse der Einstufung der Patienten nach Arthrosezeichen der lateralen/medialen Kondyle und femoropatellar nach Ahlbäck sind in Tabelle 1 dargestellt.

Arthrosezeichen	Anzahl der Patienten Gruppe A			Anzahl der Patienten Gruppe B		
	Lateral	Medial	Femoro- patellar	Lateral	Medial	Femoro- patellar
Keine	1	0	1	1	0	0
Typ I: verengter Gelenkspalt	4	2	5	0	0	7
Typ II: kein Gelenkspalt mehr vorhanden	0	1	3	3	0	2
Typ III: geringe Knochenabnutzung	9	2	24	8	5	29
Typ IV: mäßige Knochenabnutzung	37	17	46	26	12	45
Typ V: starke Knochenabnutzung	46	69	18	59	75	14
Ankylose	0	6	0	0	5	0

Tabelle 1: Arthrosezeichen nach Ahlbäck

Komponentengröße

In der Gruppe A wurden im Vergleich zur Gruppe B mehr Femurkomponenten der Größe 4 und weniger Femurkomponenten der Größe 6 implantiert (Abb. 16).

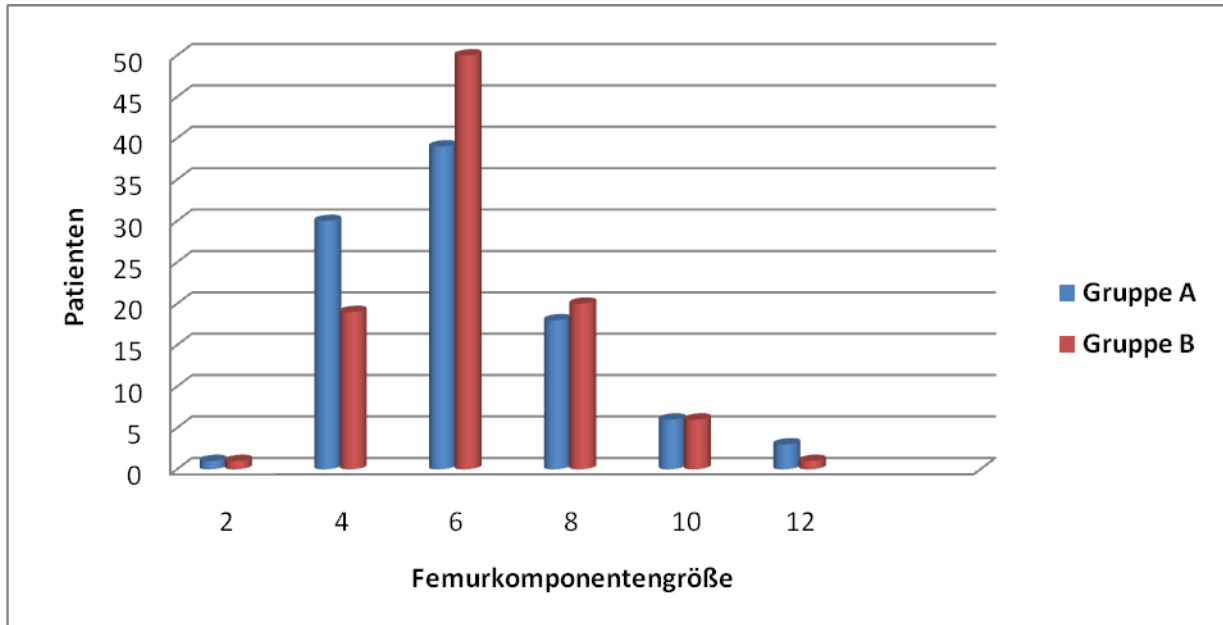


Abbildung 16: Femurkomponenten-Größe

Im Gegensatz zum Femurteil zeigten sich in der Größenwahl der Tibiakomponenten zwischen Gruppe A und Gruppe B keine Unterschiede (Abb. 17).

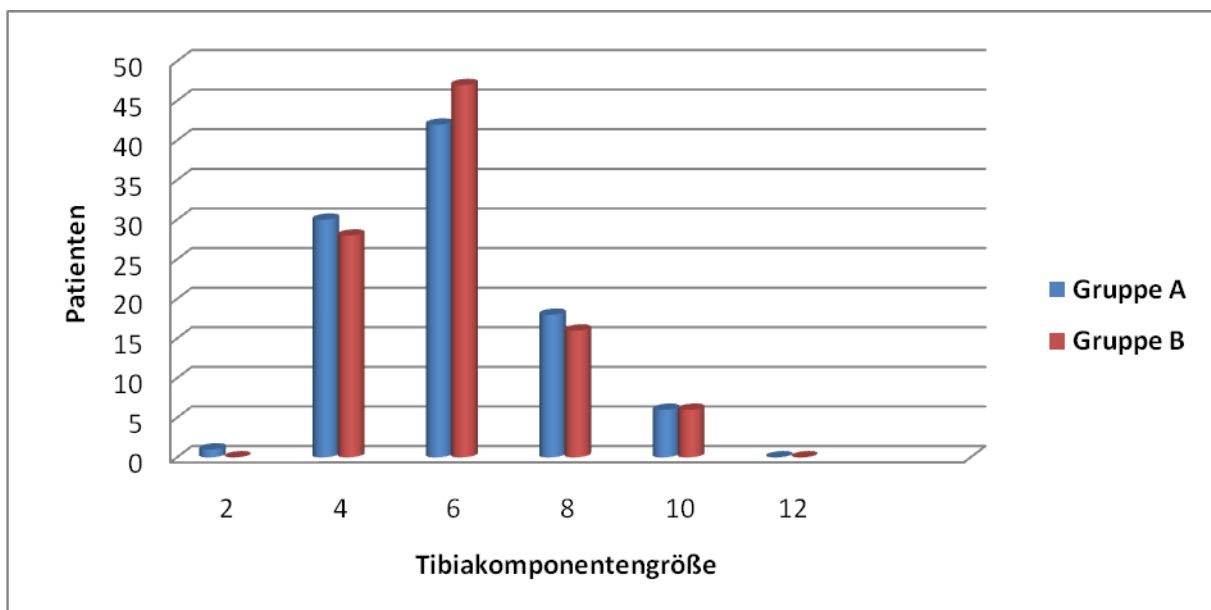


Abbildung 17: Tibiakomponenten-Größe

Als Gleitlager wurde in 96 Fällen der Gruppe A ein Standardinlay und in 2 Fällen ein ultrakongruentes Inlay eingesetzt. In der Gruppe B war es in 97 Fällen ein Standardinlay und einem Patient wurde ein ultrakongruentes Inlay implantiert. Auch bei der Höhenauswahl der implantierten Tibiainlay wurde kein Unterschied zwischen beiden Gruppen festgestellt (Abb. 18).

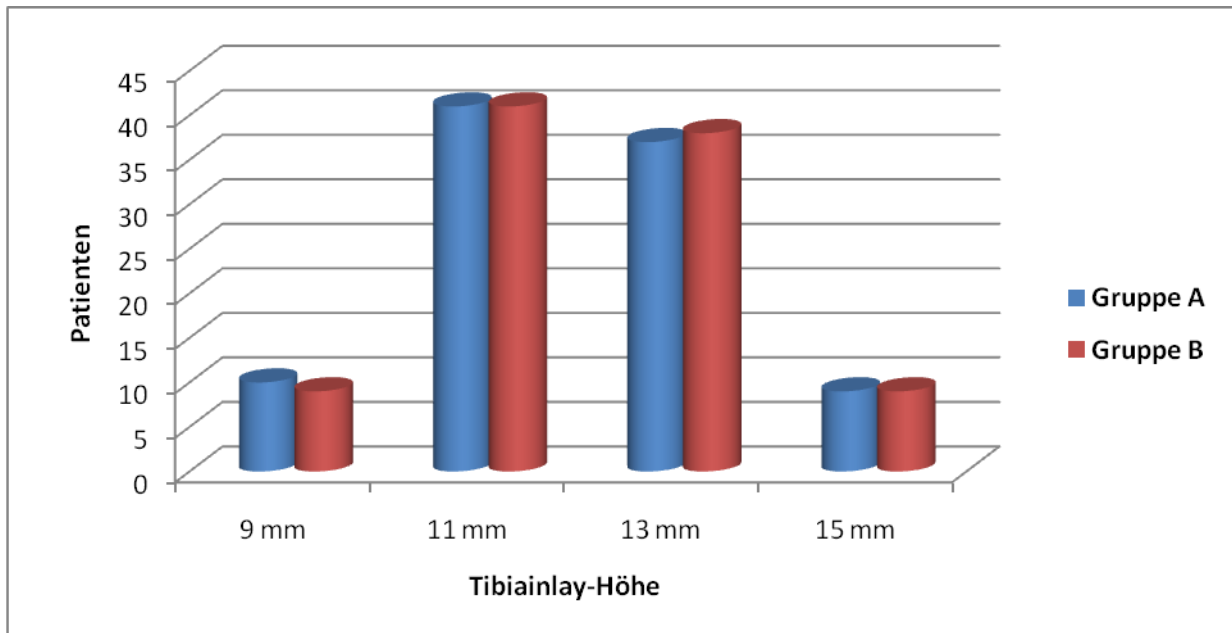


Abbildung 18: Tibiainlay-Höhe

Operationsdauer (Abb. 19).

Die mittlere Gesamtoperationsdauer betrug bei der Gruppe A $70,5 \pm 13,3$ (46 - 110) Minuten. Die Operationsdauer bei der Gruppe B betrug im Mittel $101,8 \pm 18,4$ (67 - 163) Minuten. Dieser Unterschied war signifikant ($p=0,0038$).

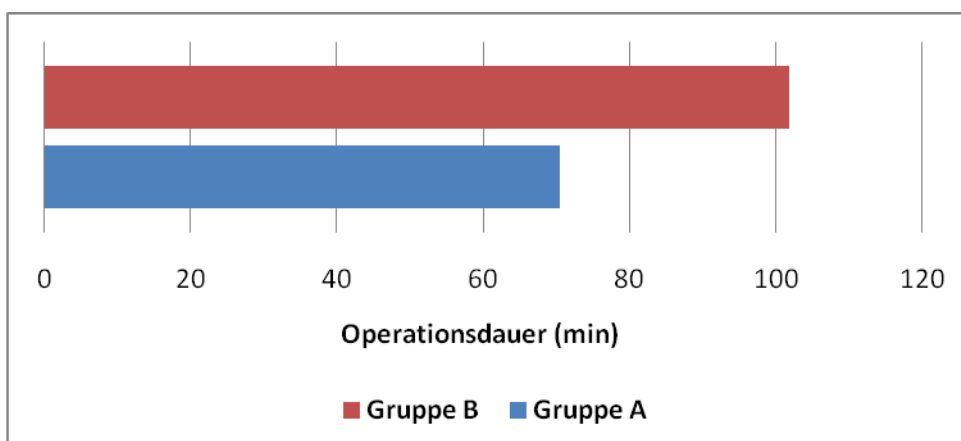


Abbildung 19: Mittlere Operationsdauer

Blutverlust (Abb. 20)

Der mittlere intraoperative Blutverlust betrug in der Gruppe A $391,8 \pm 76,3$ (100 - 600) ml und in der Gruppe B $440,8 \pm 62,3$ (300 - 550) ml. Auch hier konnte eine Signifikanz ermittelt werden ($p=0,048$).

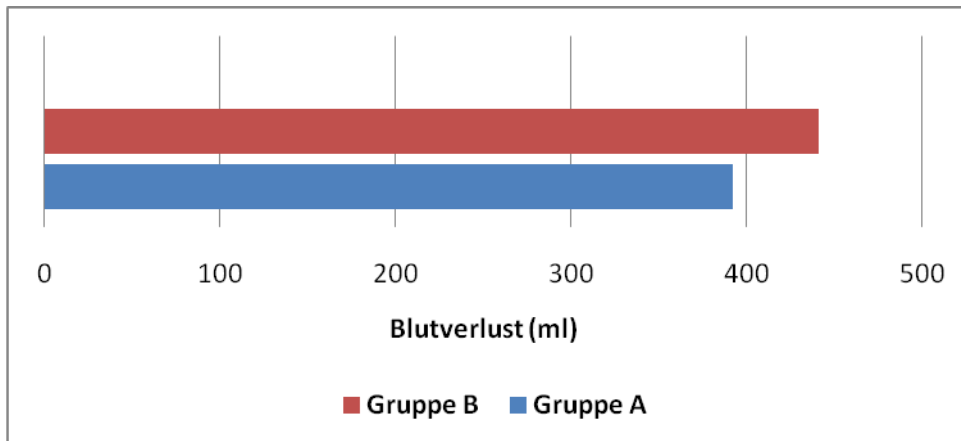


Abbildung 20: Mittlerer Blutverlust

Intraoperative Komplikationen

Der intraoperative Verlauf gestaltete sich bei allen Patienten der Gruppe A komplikationslos. In der Gruppe B ergab sich in einem Fall ein technisches Problem mit der Software, das unmittelbar behoben werden konnte und bis auf eine Verzögerung von 12 Minuten keinen Einfluss auf den Operationsverlauf hatte.

3.3. Postoperative Ergebnisse

Die durchschnittliche postoperative Verweildauer betrug bei der Gruppe A $13,9 \pm 6,4$ (7 - 25) Tage. Die Patienten der Gruppe B befanden sich im Mittel $12,4 \pm 7,6$ (7 - 23) Tage in stationärer Behandlung ($p=0,340$). Im Anschluss erfolgte die ca. 3-wöchige Anschlußheilbehandlung in assoziierten Rehabilitationskliniken.

3.3.1 Frühkomplikationen

Allgemeine Frühkomplikationen

Als allgemeine Frühkomplikation in der Gruppe A ereignete sich in drei Fällen eine postoperative tiefe Beinvenenthrombose mit einer in einem Fall daraus entstehenden Lungenembolie, die durch Marcumarisierung überlappend mit Vollheparinisierung therapiert wurde. In der Gruppe A kam es in einem Fall zu einem zerebralen Apoplex mit linksseitiger Hemiparese am 3. postoperativen Tag. Bei diesem Patienten wurde eine neurologische Rehabilitation notwendig.

In einem Fall kam es in der Gruppe A zu einer postoperativen Blutungsanämie, die durch Transfusion von 2 Erythrozytenkonzentraten therapiert wurde.

Eine postoperative Blutungsanämie wurde auch in der Gruppe B dokumentiert; es wurden 3 EK's verabreicht.

In der Gruppe B wurde postoperativ in einem Fall eine Tachyarhythmia absoluta bei Vorhofflimmern erstdiagnostiziert. Die Patientin wurde in die Kardiologie verlegt, wo eine Kardioversion in den Sinusrhythmus erfolgte.

In einem Fall der Gruppe B kam es zur Dekubitusbildung im Sakralbereich.

Eine Patientin der Gruppe B entwickelte postoperativ ein ausgeprägtes Durchgangssyndrom bei beginnender Demenz. Auf den Wunsch der Angehörigen wurde diese Patientin aus der Studie ausgeschlossen.

Lokale postoperative Frühkomplikationen

Als lokale postoperative Frühkomplikation in der Gruppe B kam es in einem Fall zu einer tiefen Wundinfektion, die durch drei folgende Revisionen ohne Prothesenausbau therapiert werden konnte. In einem Fall kam es zu einer spontanen Hämatomentleerung aus dem proximalen Wundpol, die durch Kompressionsverbände ohne operative Revision ausheilte.

In einem anderen Fall bei der Gruppe B wurde eine Revision mit sorgfältiger Blutstillung des operierten Kniegelenkes bei einer Nachblutung, die aufgrund der Gefäßverletzung bei der Redondrainagenentfernung entstanden ist, vorgenommen.

Bei der Gruppe A kam es in einem Fall zur oberflächigen Wundheilungsstörung im Sinne einer Wundrandnekrose im mittleren Wunddrittel, die konservativ behandelt wurde.

3.3.2 Spätkomplikationen

12 Monate postoperativ kam es in einem Fall der Gruppe A zum beidseitigen tiefen Gelenkinfekt mit septischer Lockerung der implantierten Komponenten. Aufgrund des sehr schlechten Allgemeinzustandes des Patienten konnte keine operative Behandlung durchgeführt werden. Der Patient verstarb.

Bei einem Patienten der Gruppe B wurden asymptomatische Weichteilverkalkungen im Bereich des distalen Femurs, entsprechend der Projektion der Befestigung der Basisplatte für die Schnittlehre, radiologisch nachgewiesen.

In drei Fällen der Gruppe B und in einem Fall der Gruppe A wurde im Zeitraum 6 bis 24

Monaten postoperativ eine diagnostisch-therapeutische Arthroskopie des operierten Kniegelenkes durchgeführt. In der Gruppe B handelte sich dabei in einem Fall um ein Impingement-Syndrom durch eine hypertrophierte Plica synovialis. Im anderen Fall der Gruppe B erfolgte eine retropatellare Chondroplastik bei retropatellarem osteochondralem Impressionsschaden. Jeweils in einem Fall der Gruppe A und B erfolgte eine Arthroskopie zur Lösung von Adhäsionen im oberen und lateralen Recessus mit nachfolgender Narkosemobilisation.

Bei einer Patientin der Gruppe A erfolgte ein Knie-TEP-Wechsel aufgrund einer aseptischen Prothesenlockerung. Die Standzeit der Prothese betrug in diesem Fall 34 Monate.

Überlebenskurve (Abb. 21)

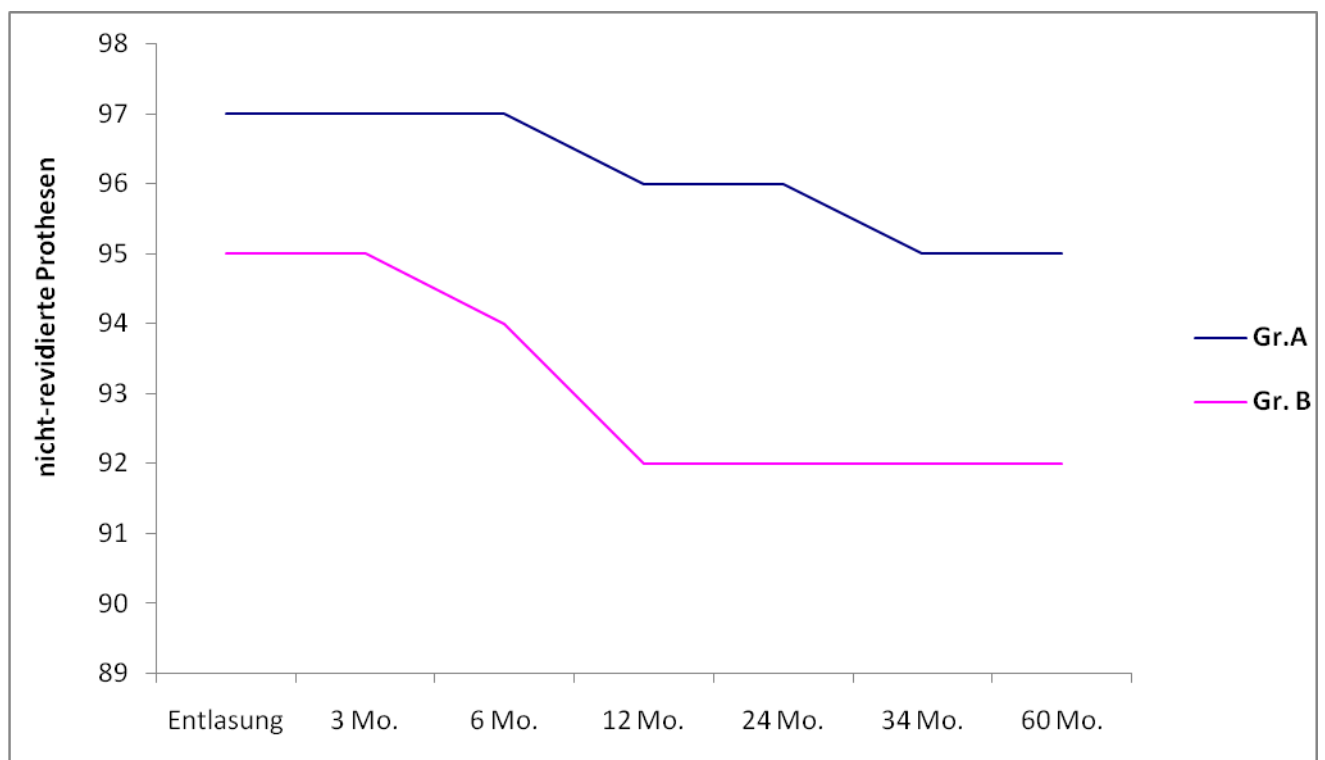


Abbildung 21: Überlebenskurve

3.4 Nachuntersuchungskollektiv

Follow-up Entlassung

Die mittlere Follow-up-Zeit entspricht der postoperativen Verweildauer.

Eine Patientin der Gruppe B wurde bei postoperativ aufgetretenem ausgeprägtem Durchgangssyndrom und beginnender Demenz, auf den ausdrücklichen Wunsch von Angehörigen, aus der Studie ausgeschlossen. Somit verblieben 97 konventionell implantierte (Gruppe A) und 97 navigierte (Gruppe B) Knieendoprothesen zur Auswertung (99,5% Follow-up).

Follow-up 3 Monate postoperativ

Zu diesem Zeitpunkt wollte ein Patient aus der Gruppe A aufgrund des weit entfernten Wohnorts an der Nachuntersuchung nicht teilnehmen. Aus der Gruppe B wurden alle 97 Patienten erfasst (99% Follow-up).

Follow-up 6 Monate postoperativ

Ein Patient aus der Gruppe A war bereits verstorben. Die restlichen Patienten kamen zur Nachuntersuchung (98,5% Follow-up).

Follow-up 12 Monate postoperativ

Außer einem unbekannt verzogenen Patienten aus der Gruppe B wurden alle Patienten ausgewertet (98% Follow-up).

Follow-up 24 Monate postoperativ

Verstorben waren zum Untersuchungszeitpunkt bereits 3 Patienten. Ein Patient aus der Gruppe A zeigte mangelnde Kooperation bei neu aufgetretener psychischer Erkrankung. Die verbliebenen 93 Patienten aus der Gruppe A und 94 aus der Gruppe B wurden nachuntersucht (96% Follow-up).

Follow-up 60 Monate postoperativ

Zum Zeitpunkt dieses Follow-up waren 34 Patienten bereits verstorben.

16 Patienten sahen sich aufgrund schwerwiegender knieunabhängiger Nebenerkrankungen nicht in der Lage an der Nachuntersuchung teilzunehmen. Bei einer Patientin aus der Gruppe A erfolgte bereits ein Knie-TEP-Wechsel bei einer aseptischen Prothesenlockerung.

Ein Patient ist ausgewandert. 12 Patienten waren unbekannt verzogen bzw. konnten weder schriftlich noch telefonisch kontaktiert werden.

Zur ambulanten Nachkontrolle erschienen 60 Patienten aus der Gruppe A und 63 aus der Gruppe B (63% Follow-up).

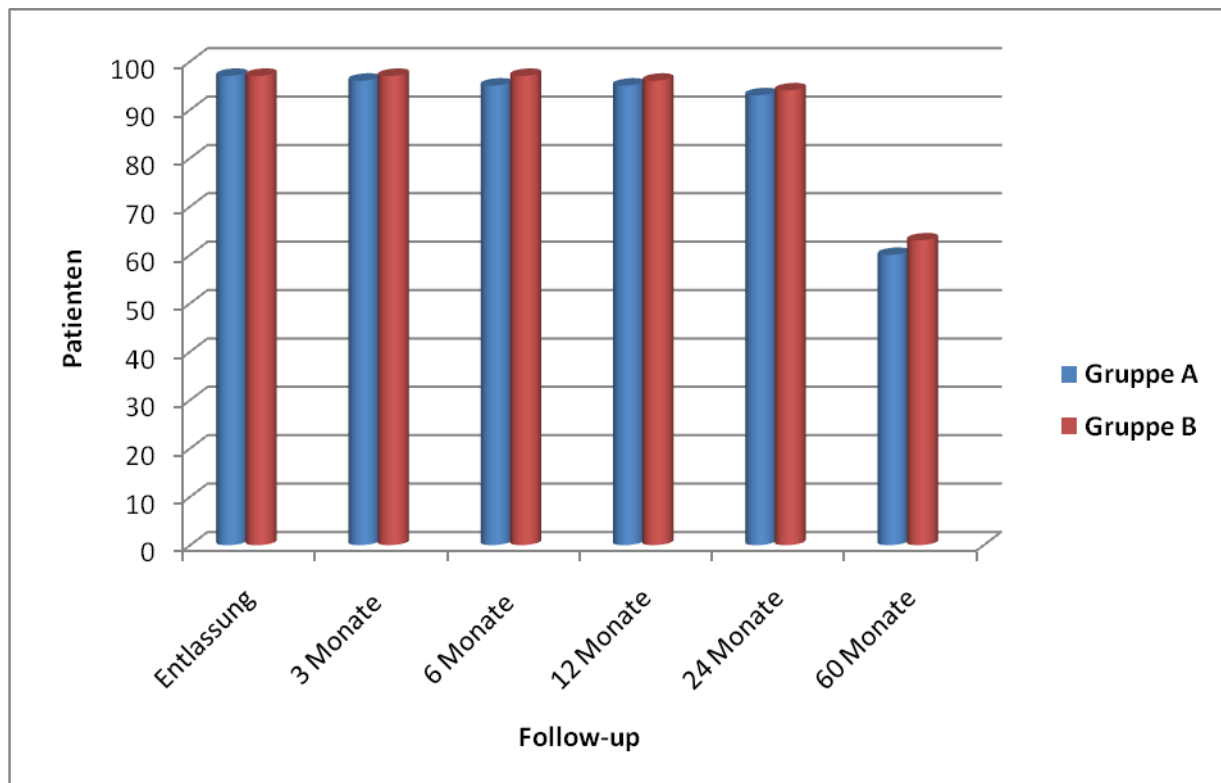


Abbildung 22: Nachuntersuchungskollektiv

3.5 Klinische Ergebnisse

3.5.1 KSS Score

3.5.1.1 KSS Score präoperativ

Resultierend aus KSS Objektive und Function Score ergaben sich präoperativ Durchschnittswerte von $89,1 \pm 21,5$ (44 - 157) Punkte in der Gruppe A und $90,1 \pm 19,2$ (44 - 175) Punkte in der Gruppe B. Der Mann-Whitney- U-Test zeigte präoperativ keinen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen (n.s.).

KSS Objektive

Der aus den präoperativen Daten erhobene Objective KSS betrug im Mittel bei der Gruppe A $37,2 \pm 17,8$ (4 - 80) Punkte und bei der Gruppe B $36,4 \pm 14,2$ (4 - 85) Punkte (n.s.).

Function Score

Der mittlere Wert des Function Scores betrug präoperativ $51,9 \pm 13,8$ (5 - 85) Punkte bei der Gruppe A und $53,7 \pm 13,9$ (0 - 90) Punkte bei der Gruppe B (n.s.).

3.5.1.2 KSS Score bei Entlassung

Bei der Entlassung aus dem stationären Aufenthalt ergab der KSS bei der Gruppe A $109,6 \pm 26$ (33 - 183) Punkte und bei der Gruppe B $104,6 \pm 28,9$ (28 - 172) Punkte. Der mathematisch errechnete Unterschied des Gesamtscores war im Gegensatz zu den Subscores nicht signifikant ($p=0,468$).

KSS Objektive

Die Gruppe A erreichte bei der Entlassung aus dem stationären Aufenthalt im Mittel $67,4 \pm 15,3$ (25 - 95) Punkte, die Gruppe B $71,5 \pm 14,6$ (29 - 93) Punkte. Der Vergleich zwischen Gruppen ergab einen signifikanten Unterschied ($p=0,048$).

Function Score

Bei der Entlassung aus dem stationären Aufenthalt ergab der KSS Function Score bei der Gruppe A $42,2 \pm 16$ (20 - 90) Punkte. Bei der Gruppe B waren es im Mittel $33,1 \pm 17$ (10 - 60) Punkte. Der mathematisch errechnete Unterschied war hochsignifikant ($p<0,0001$).

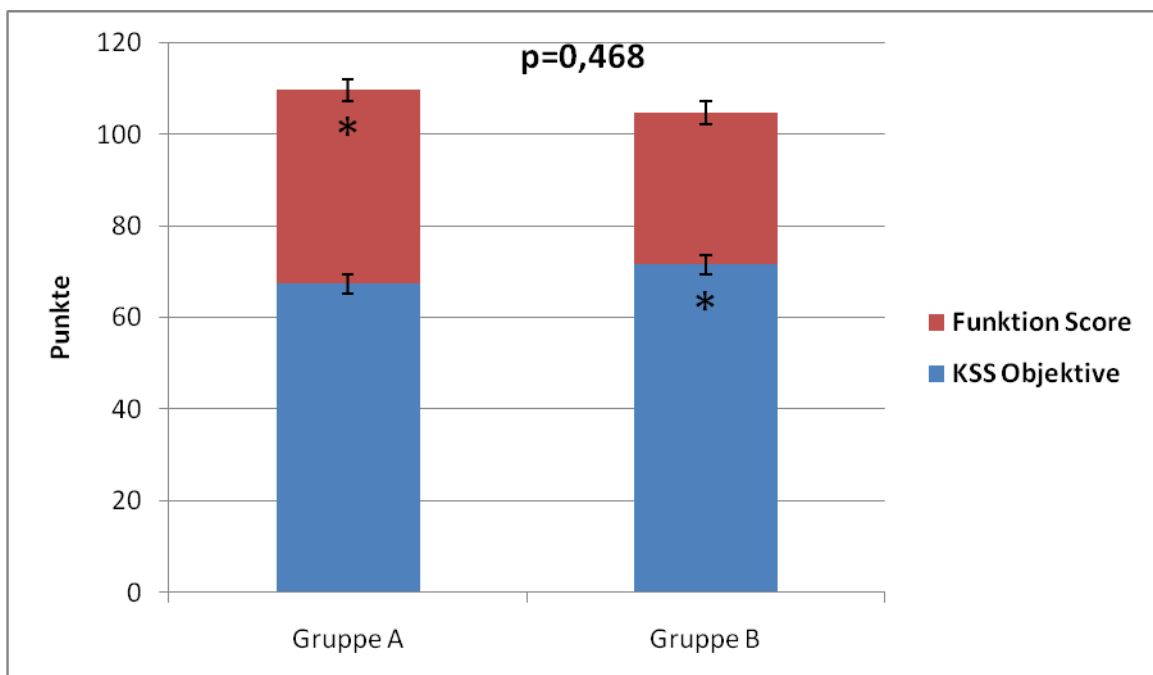


Abbildung 23: KSS Score bei Entlassung

3.5.1.3 KSS Score 3 Monate postoperativ

Beim 3 Monats Follow-up ergab der KSS bei der Gruppe A $151,2 \pm 25,3$ (36 - 188) Punkte. Bei der Gruppe B waren es im Mittel $159,4 \pm 17,7$ (108 - 197) Punkte. Mittels des U-Testes konnte für den Gesamtscore ein signifikanter Unterschied festgestellt werden ($p=0,037$).

KSS Objektive

Der postoperative KSS Objektive zum 3 Monats Follow-up ergab im Mittel bei der Gruppe A $85,7 \pm 13,0$ (31 - 100) Punkte. Bei der Gruppe B waren es im Mittel $90,5 \pm 8,1$ (58 - 100) Punkte. Für den Unterschied der Ergebnisse dieser Gruppen wurde durch den U-Test (Mann-Whitney) eine Signifikanz ermittelt ($p=0,006$).

Function Score

Beim 3 Monats Follow-up ergab der KSS Function Score bei der Gruppe A $65,6 \pm 16,7$ (5 - 90) Punkte. Bei der Gruppe B waren es im Mittel $68,9 \pm 15,1$ (40 - 100) Punkte. Mittels des U-Testes konnte in diesem Fall kein signifikanter Unterschied festgestellt werden ($p=0,206$).

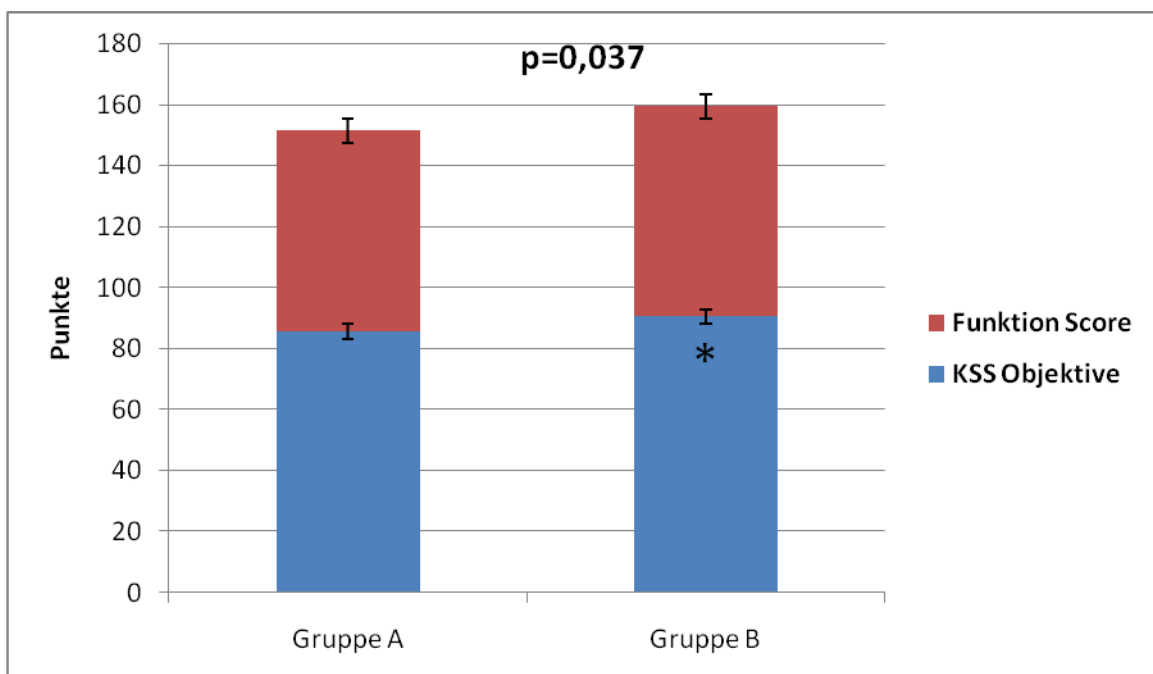


Abbildung 24: KSS Score 3 Monate postoperativ

3.5.1.4 KSS Score 6 Monate postoperativ

Beim 6 Monats Follow-up ergab der KSS bei der Gruppe A $162,0 \pm 24,9$ (47 - 200) Punkte. Bei der Gruppe B waren es im Mittel $171,8 \pm 19,3$ (114 - 200) Punkte. Mittels des U-Testes konnte in diesem Fall ein signifikanter Unterschied festgestellt werden ($p=0,0019$).

KSS Objektive

Der postoperative KSS Objektive Score zum 6 Monats Follow-up ergab bei der Gruppe A $91,0 \pm 9,9$ (42 - 100) Punkte. Bei der Gruppe B waren es $92,8 \pm 9,2$ (44 - 100) Punkte. Mittels des U-Testes konnte kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen festgestellt werden ($p=0,073$).

Function Score

Beim 6 Monats Follow-up ergab der KSS Function Score bei der Gruppe A $71,0 \pm 19,9$ (-20 - 100) Punkte. Bei der Gruppe B waren es im Mittel $79,0 \pm 14,8$ (30 - 100) Punkte. Mittels des U-Testes konnte ein signifikanter Unterschied ermittelt werden ($p=0,003$).

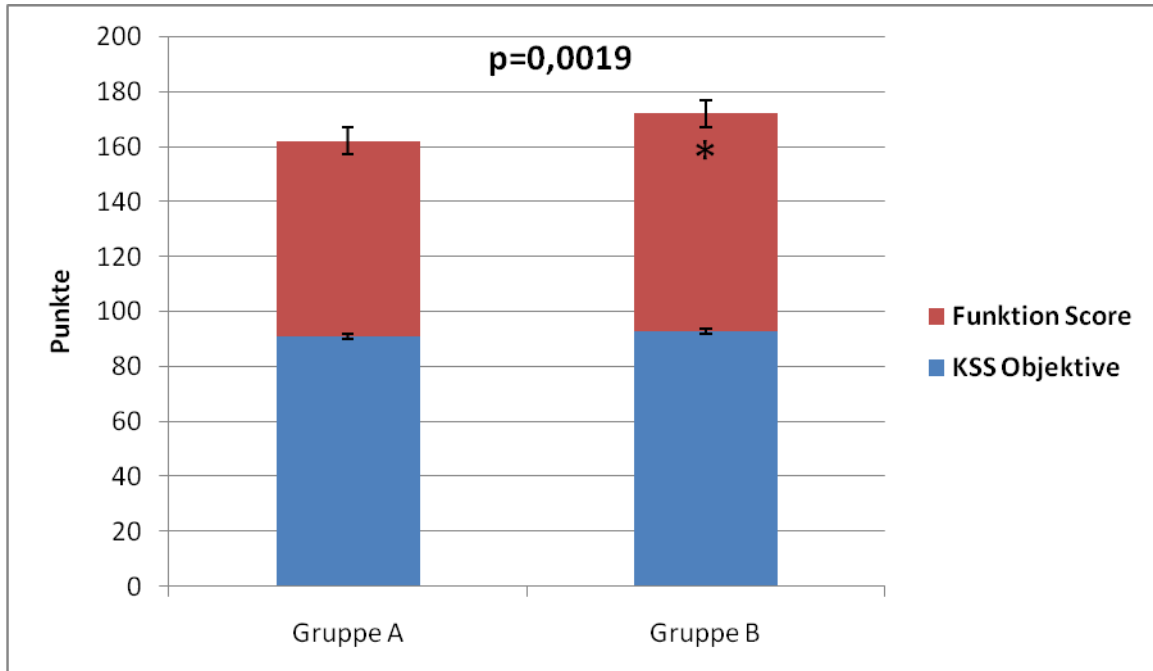


Abbildung 25: KSS Score 6 Monate postoperativ

3.5.1.5 KSS Score 12 Monate postoperativ

Beim 12 Monats Follow-up ergab der KSS bei der Gruppe A $168,0 \pm 27,6$ (47 - 200) Punkte. Bei der Gruppe B waren es im Mittel $177,3 \pm 19,8$ (100 - 200) Punkte. Mittels des U-Testes konnte in diesem Fall ein signifikanter Unterschied festgestellt werden ($p=0,0217$).

KSS Objektive

Der postoperative KSS Objektive Score zum 12 Monats Follow-up ergab bei der Gruppe A $91,7 \pm 10,9$ (42 - 100) Punkte. Bei der Gruppe B waren es im Mittel $95,2 \pm 6,5$ (55 - 100) Punkte. Mittels des U-Testes konnte eine Signifikanz zwischen den Gruppen ermittelt werden ($p=0,026$).

Function Score

Beim 12 Monats Follow-up ergab der KSS Function Score bei der Gruppe A $75,2 \pm 24,9$ (-20 - 100) Punkte. Bei der Gruppe B waren es im Mittel $82,1 \pm 16,2$ (40 - 100) Punkte. Mittels des U-Testes konnte kein signifikanter Unterschied festgestellt werden ($p=0,112$).

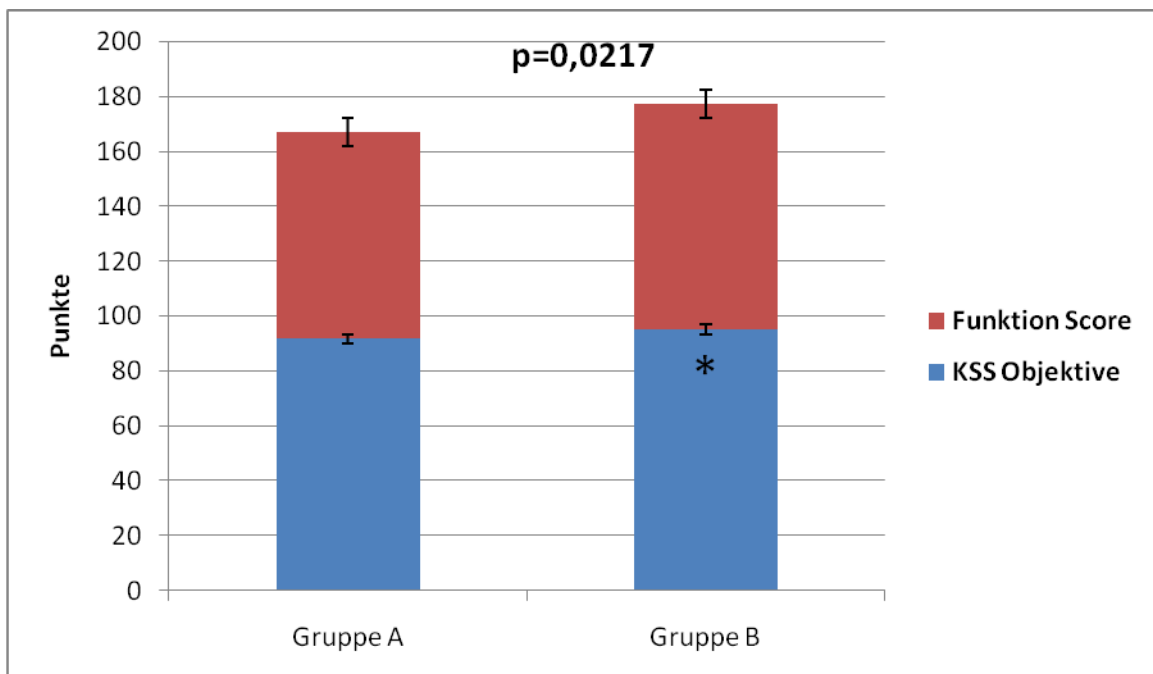


Abbildung 26: KSS Score 12 Monate postoperativ

3.5.1.6 KSS Score 24 Monate postoperativ

Beim 24 Monats Follow-up ergab der KSS bei der Gruppe A $173,8 \pm 10,5$ (67 - 200) Punkte. Bei der Gruppe B waren es im Mittel $184,3 \pm 18,1$ (115 - 200) Punkte. Mittels des U-Testes konnte ein signifikanter Unterschied festgestellt werden ($p=0,00027$).

KSS Objektive

Der postoperative KSS Objektive Score zum 24 Monats Follow-up ergab bei der Gruppe A im Mittel $92,6 \pm 10,5$ (42 - 100) Punkte. Bei der Gruppe B waren es $96,2 \pm 6,5$ (55 - 100) Punkte. Mittels des U-Testes ließ sich dabei ein signifikanter Unterschied feststellen ($p=0,001$).

Function Score

Beim 24 Monats Follow-up ergab der KSS Function Score bei der Gruppe A $81,1 \pm 17,9$ (10 - 100) Punkte. Bei der Gruppe B waren es im Mittel $88,1 \pm 15,3$ (50 - 100) Punkte. Mittels des U-Testes konnte ein signifikanter Unterschied festgestellt werden ($p=0,002$).

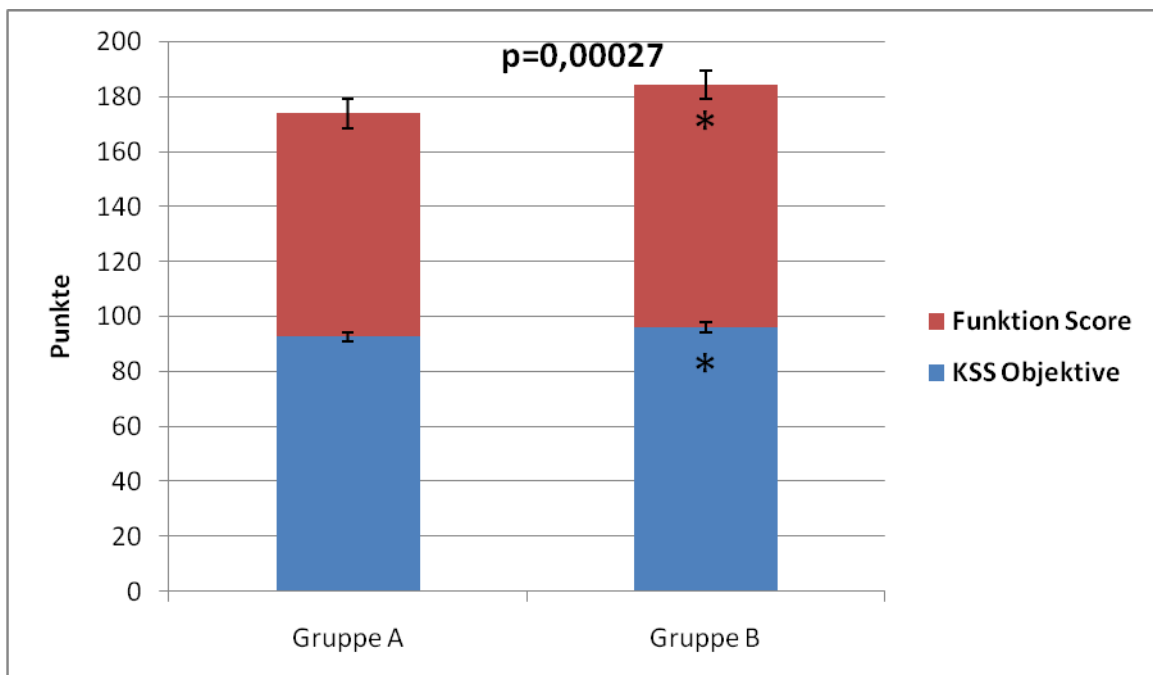


Abbildung 27: KSS Score 24 Monate postoperativ

3.5.1.7 KSS Score 60 Monate postoperativ

Beim 60 Monats Follow-up ergab der KSS bei der Gruppe A $161,7 \pm 24,4$ (67 - 200) Punkte. Bei der Gruppe B waren es im Mittel $171,0 \pm 21,7$ (104 - 200) Punkte. Mittels des U-Testes konnte ein signifikanter Unterschied festgestellt werden ($p=0,0013$).

KSS Objektive

Der postoperative KSS Objektive Score zum 60 Monats Follow-up ergab bei der Gruppe A $92,5 \pm 9,9$ (66 - 100) Punkte. Bei der Gruppe B waren es $95,8 \pm 8,4$ (63 - 100) Punkte. Es konnte eine signifikante Verbesserung bei der Gruppe B ermittelt werden ($p=0,002$).

Function Score

Beim 60 Monats Follow-up ergab der KSS Function Score bei der Gruppe A $69,3 \pm 20,2$ (0 - 90) Punkte. Bei der Gruppe B waren es im Mittel $75,4 \pm 17,6$ (30 - 100) Punkte. Mittels des U-Testes konnte ein signifikanter Unterschied festgestellt werden ($p=0,007$).

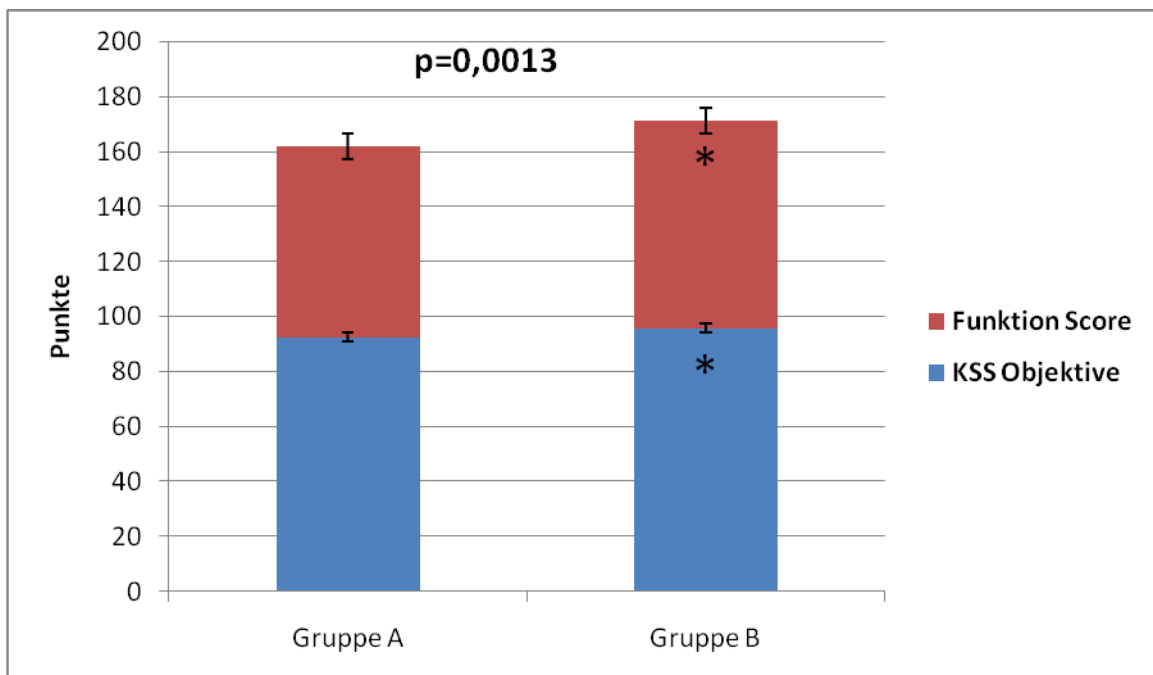


Abbildung 28: KSS Score 60 Monate postoperativ

Die gesamte Auswertung von KSS ist in der Tabelle 2 dargestellt.

Score	Gruppe A	Gruppe B	p - Wert
Präoperativ			
KSS Score	89,1±21,5	90,1±19,2	ns
KSS Objektive	37,2±17,8	36,4±14,2	ns
Function Score	51,9±13,8	53,7±13,9	ns
Entlassung			
KSS Score	109,6±26	104,6±28,9	ns
KSS Objektive	67,4 ± 15, 3	71,5 ± 14,6	p=0,048
Function Score	42,2 ± 16	33,1± 17	p<0,0001
3 Monate postoperativ			
KSS Score	151,2 ± 25,3	159,4 ± 17,7	p=0,037
KSS Objektive	85,7 ± 13,0	90,5 ± 8,1	p=0,006
Function Score	65,6 ±16,7	68,9 ± 15,1	ns
6 Monate postoperativ			
KSS Score	162,0 ± 24,9	171,8 ± 19,3	p=0,0019
KSS Objektive	91,0 ± 9,9	92,8 ± 9,2	ns
Function Score	71,0 ± 19,9	79,0 ±14,8	p=0,003
12 Monate postoperativ			
KSS Score	168,0 ± 27,6	177,3 ± 19,8	p=0,0217
KSS Objektive	91,7 ± 10,9	95,2 ± 6,5	p=0,026
Function Score	75,2 ± 24,9	82,1 ± 16,2	ns
24 Monate postoperativ			
KSS Score	173,8 ±10,5	184,3± 18,1	p=0,00027
KSS Objektive	92,6 ± 10,5	96,2 ± 6,5	p=0,001
Function Score	81,1± 17,9	88,1± 15,3	p=0,002
60 Monate postoperativ			
KSS Score	161,7 ± 24,4	171,0± 21,7	p=0,0013
KSS Objektive	92,5 ± 9,9	95,8 ± 8,4	p=0,002
Function Score	69,3±20,2	75,4± 17,6	p=0,007

Tabelle 2: Auswertung von KSS

3.5.2 Kriterium Schmerz

Bei der Entlassung aus dem stationären Aufenthalt waren 6 Patienten (6 %) der Gruppe A und 3 Patienten (3 %) der Gruppe B schmerzfrei. 8 Patienten (8 %) der Gruppe A und 10 Patienten (10 %) der Gruppe B hatten noch einen starken Schmerz im Bereich des operierten Kniegelenkes. Die restlichen Patienten der beiden Gruppen klagten über einen leichten Schmerz.

Im weiteren Verlauf wurde zuerst eine kontinuierliche Verbesserung der Schmerzsymptomatik in beiden Gruppen dokumentiert. So waren in der Gruppe A zum 3 Monats Follow-up 38 Patienten (40 %) beschwerdefrei. Zum 6 Monats Follow-up waren es schon 62 Patienten (65 %) und 12 Monate postoperativ 76 Patienten (80 %). Die 3 Monate Nachuntersuchung der Gruppe B ergab 57 schmerzfreie Patienten (59 %), 6 Monate postoperativ waren es schon 71 Patienten (73 %), 12 Monate nach Operation 82 Patienten (85 %) und 24 Monate nach Operation 85 Patienten (90 %). Bei der Gruppe A wurde ab dem 24 Monats Follow-up eine Zunahme der Schmerzsymptomatik beobachtet. Die Anzahl der beschwerdefreien Patienten sank in der Gruppe A 24 Monate postoperativ auf 69 Patienten (74 %) und 60 Monate postoperativ weiter auf 38 Patienten (62 %). Auch bei der Gruppe B waren 60 Monate nach Operation nur noch 54 Patienten (86 %) schmerzfrei (Abb. 29).

Bei der 3 und 60 Monats Nachuntersuchung wurde kein starker Schmerz in beiden Gruppen dokumentiert. 6 Monate postoperativ hatten 2 Patienten aus der Gruppe B einen starken Schmerz im Bereich des operierten Kniegelenkes angegeben. 12 Monate postoperativ bei der Gruppe A 1 Patient, 24 Monate nach Operation 2 Patienten.

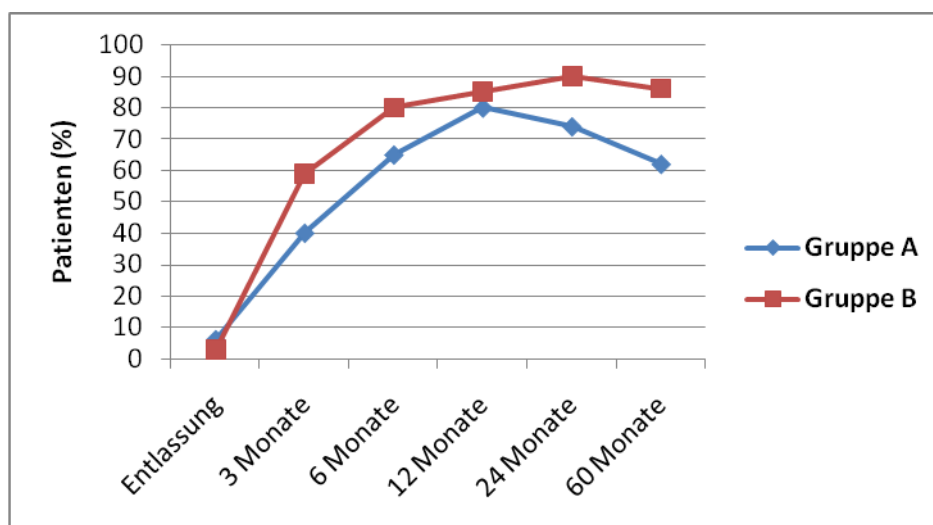


Abbildung 29: Prozentuelle Anzahl der schmerzfreien Patienten

3.5.2.1 Schmerzmedikation

Die Schmerzmedikation lässt sich Tabelle 3 entnehmen.

		Präop.	Entlassung	3 Mon.	6 Mon.	12 Mon.	24 Mon.	60 Mon.
Keine	Gr. A	29 (29,9%)	7 (7,2%)	57 (59,4%)	53 (55,8%)	56 (59,0%)	54 (58,1%)	31 (51,7%)
	Gr. B	28 (28,6%)	5 (5,2%)	61 (62,9%)	64 (66,0%)	66 (68,8%)	67 (71,3%)	44 (69,8%)
gelegentlich	Gr. A	31 (32,0%)	10 (10,3%)	23 (24,0%)	23 (24,2%)	19 (20,0%)	22 (23,6%)	18 (30,0%)
	Gr. B	34 (34,7%)	11 (11,3%)	25 (25,8%)	21 (21,6%)	16 (16,6%)	22 (23,4%)	16 (25,4%)
regelmäßig	Gr. A	37 (38,1%)	80 (82,5%)	16 (16,6%)	19 (20,0%)	20 (21,0%)	17 (18,3%)	11 (18,3%)
	Gr. B	36 (36,7%)	81 (83,5%)	11 (11,3%)	12 (12,4%)	14 (14,6%)	5 (5,3%)	3 (4,8%)

Tabelle 3: Schmerzmedikation

3.5.2.2 Schmerzscore

Der Schmerzscore ist ein wichtiger Bestandteil des objektiven KSS. Ein signifikanter Unterschied wurde zugunsten der Gruppe B bei der Untersuchung nach 3, 24, 60 Monaten postoperativ ermittelt.

Die mittleren Werte des Schmerzscore, die Standardabweichung sowie die mittels U-Tests errechneten p-Werte sind in Tabelle 4 zusammengefasst.

Follow-up	Gruppe	Mittelwert	Standartabweichung	Signifikanz
Entlassung	A	34,8	12,6	ns
	B	35,7	12,4	
3 Monate	A	41,9	10,7	p=0,01
	B	45,25	7,7	
6 Monate	A	46,05	7,74	ns
	B	45,97	8,85	
12 Monate	A	45,7	10,6	ns
	B	47,9	6,3	
24 Monate	A	45,8	9,59	p=0,0035
	B	48,5	9,59	
60 Monate	A	44,1	8,57	p=0,0063
	B	46,7	9,96	

Tabelle 4: Schmerzscore

3.5.3 Funktionelle Ergebnisse

3.5.3.1 Bewegungsumfang des operierten Kniegelenkes

Bei der Entlassung aus dem stationären Aufenthalt hatten nur 4 Patienten (4 %) der Gruppe A und kein Patient der Gruppe B ein Bewegungsausmaß über 95°.

Beim 3 Monats Follow-up wurde in 63 Fällen (66 %) der Gruppe A und in 57 Fällen (59 %) der Gruppe B ein Bewegungsumfang des operierten Kniegelenkes über 95° dokumentiert.

Die Nachuntersuchung 6 Monate postoperativ zeigte eine weitere Tendenz zur Verbesserung des Bewegungsausmaßes. 75 Patienten (79 %) der Gruppe A und 73 Patienten (75 %) der Gruppe B erreichten bei der Nachuntersuchung eine Beweglichkeit über 95°.

Beim 12 Monats Follow-up hatten 73 Patienten (77 %) der Gruppe A und 86 Patienten (90 %) der Gruppe B die 95° Grenze überschritten.

Die 24 Monate Nachuntersuchung brachte folgendes Ergebnis: das Bewegungsspektrum über 95° wurde bei 78 operierten Kniegelenken (84 %) der Gruppe A und 84 Kniegelenken (89 %) der Gruppe B gemessen.

Beim 60 Monats Follow-up wurde in 54 Fällen (88 %) der Gruppe A und in 58 Fällen (92 %) der Gruppe B ein Bewegungsumfang über 95° erreicht (Abb. 30).

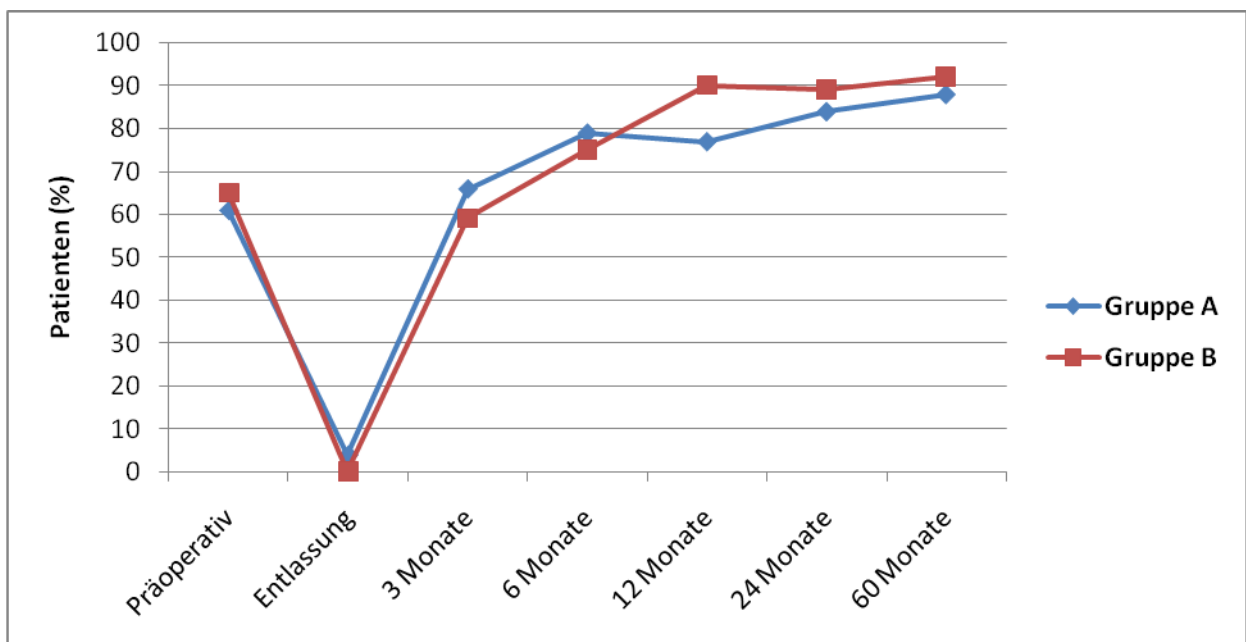


Abbildung 30: Prozentuelle Anzahl der Patienten, die bei der Untersuchung einen Bewegungsumfang des operierten Kniegelenkes über 95° erreicht haben

3.5.3.1.1 KSS Range of Motion

Im Vergleich des Anteils des Bewegungsausmaßes am KSS konnte zu keinem Zeitpunkt ein Unterschied zwischen Gruppe A und B festgestellt werden (Tab. 5).

Follow-up	Gruppe	Mittelwert	Standardabweichung	Signifikanz
Entlassung	A	13,7	3,1	ns
	B	14,1	3,4	
3 Monate	A	20,2	2,7	ns
	B	20,4	2,6	
6 Monate	A	21,3	2,6	ns
	B	21,5	2,5	
12 Monate	A	21,8	2,7	ns
	B	22,3	1,9	
24 Monate	A	21,9	3,5	ns
	B	22,6	2,3	
60 Monate	A	22,8	2,2	ns
	B	23,4	1,9	

Tabelle 5: KSS Range of Motion

3.5.3.2 Extensionsdefizit

Bei der Entlassung aus dem stationären Aufenthalt konnte bereits bei 22 Patienten (22,7 %) der Gruppe A und 46 Patienten (47,4 %) der Gruppe B ein Extensionsdefizit ausgeschlossen werden.

Durch die intensive krankengymnastische Beübung erreichten 3 Monate postoperativ schon 65 Patienten (67,7 %) der Gruppe A und 73 Patienten (75,3 %) der Gruppe B eine volle Streckung des operierten Kniegelenkes.

Im Rahmen des 6 Monats Follow-up wurde bei 74 Patienten (77,9 %) der Gruppe A und 88 Patienten (90,7 %) der Gruppe B ein Extensionsdefizit des operierten Kniegelenkes ausgeschlossen.

12 Monate nach Operation hatten 86 Patienten (90,5 %) der Gruppe A und 93 Patienten (96,9 %) der Gruppe B Vollstreckung erreicht.

Bei der Nachuntersuchung 24 Monate postoperativ hatten 86 Patienten (92,5 %) der Gruppe A und 92 Patienten (97,9 %) der Gruppe B kein Streckdefizit des operierten Kniegelenkes.

Alle 60 Patienten der Gruppe A (100 %) und 62 Patienten (98,4 %) der Gruppe B hatten beim 60 Monats Follow-up eine volle Extension (Abb. 31).

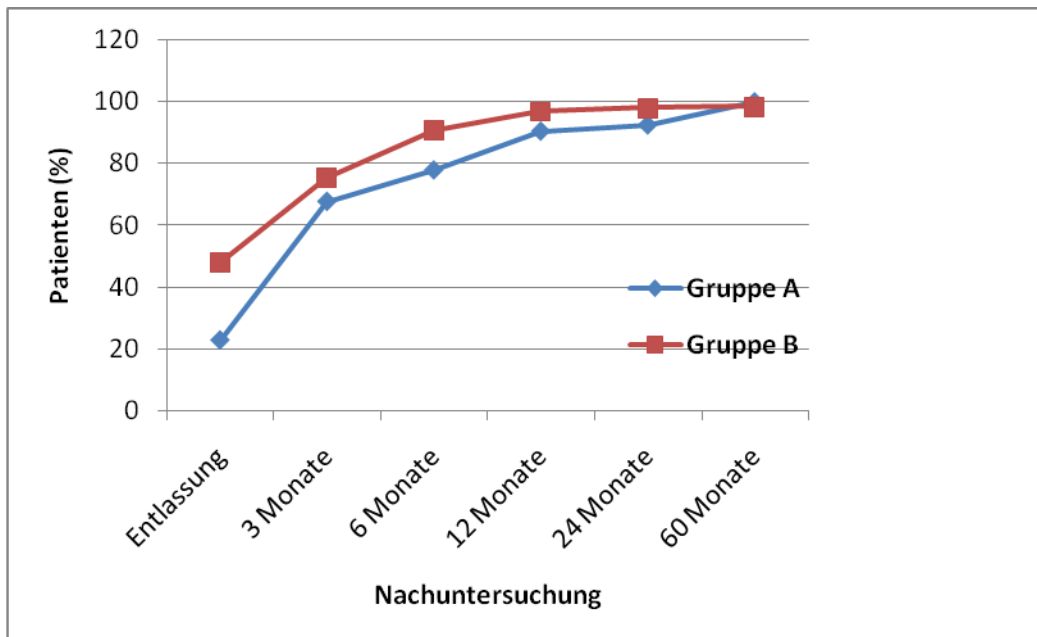


Abbildung 31: Prozentuelle Anzahl der Patienten mit einer vollen Extension des operierten Kniegelenkes

3.5.3.2.1 KSS Extensionsdefizit

Für ein vorhandenes Streckdefizit des operierten Kniegelenkes gibt es beim KSS entsprechende Abzüge. Der Vergleich dieser Abzüge zeigte beim 6 Monats Follow-up einen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen zugunsten der Gruppe B (Tab. 6).

Follow-up	Gruppe	Mittelwert	Standardabweichung	Signifikanz
Entlassung	A	-4,5	2,9	ns
	B	-2,8	2,8	
3 Monate	A	-1,8	2,7	ns
	B	-1,2	2,2	
6 Monate	A	-1,1	2,1	p=0,014
	B	-0,5	1,5	
12 Monate	A	-0,5	1,5	ns
	B	-0,2	0,9	
24 Monate	A	-0,4	1,3	ns
	B	-0,1	0,7	
60 Monate	A	0	0	ns
	B	-0,1	0,6	

Tabelle 6: Abzüge im KSS aufgrund von Extensionsdefiziten

3.5.3.3 Stabilität

In keinem Fall zeigte sich postoperativ eine hochgradige medio-laterale oder antero-posteriore (a.p.) Instabilität. Eine gute postoperative Stabilität konnte medio-lateral bei 78 Patienten (80 %) der Gruppe B und 80 Patienten (82,5 %) der Gruppe A erreicht werden. Bei den restlichen Patienten lag eine medio-laterale Instabilität von weniger als 5° vor. In der a.p.-Ebene zeigten 3 Patienten der Gruppe A und 1 Patient der Gruppe B eine Instabilität von weniger als 5mm. Eine gute a.p.-Stabilität wurde postoperativ bei 94 Patienten (97 %) der Gruppe A und 96 Patienten (99 %) der Gruppe B festgestellt. Ein signifikanter Unterschied wurde dabei nicht ermittelt ($p=0,376$).

3.5.4 Mobilität

3.5.4.1 Maximale Gehstrecke

Bei der Entlassung aus dem stationären Aufenthalt konnten 8 Patienten (8,3 %) der Gruppe A und 1 Patient (1 %) der Gruppe B länger als 30 Minuten gehen. Damit war die Gruppe A zu diesem Zeitpunkt signifikant besser ($p<0,05$). Beim 3 Monats Follow-up waren die Ergebnisse miteinander vergleichbar: 47 Patienten (49 %) der Gruppe A und 48 Patienten (49,5 %) der Gruppe B konnten länger als 30 Minuten gehen. Der Zahl der Patienten, die in der Lage waren länger als eine ½ Stunde am Stück zu gehen (Abb. 32), steigerte sich in den Folgeuntersuchungen stetig und wies ab dem 6 Monats Follow-up einen signifikanten Gruppenunterschied zugunsten der Gruppe B auf ($p<0,05$).

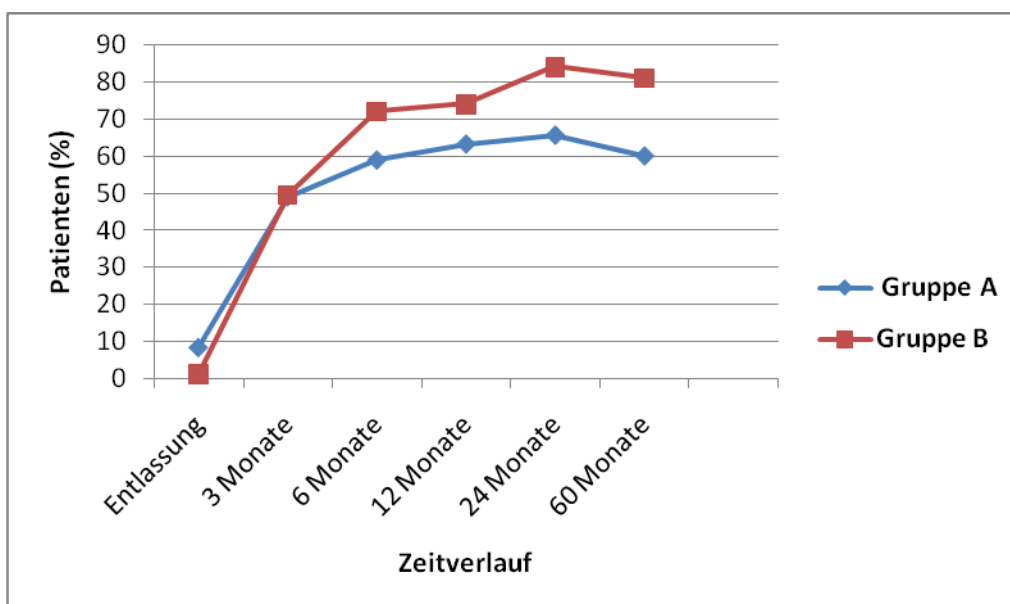


Abbildung 32: Prozentuelle Anzahl der Patienten mit einer maximalen Gehstrecke länger als 30 Minuten

3.5.4.2 Benutzung der Gehhilfen

Bei der Entlassung wurden 89 Patienten (91,8 %) der Gruppe A und 90 Patienten (92,8 %) der Gruppe B an 2 UAG mobilisiert. 6 Patienten (6,1 %) der Gruppe A und 7 Patienten (7,2 %) der Gruppe B waren auf einen Gehbock angewiesen. Ein Patient der Gruppe A war nach einem erlittenen Schlaganfall gehunfähig. Es zeigten sich keine signifikanten Gruppenunterschiede.

Auch beim 3 Monats Follow-up konnte kein signifikanter Unterschied ermittelt werden. Keine Gehhilfen brauchten 3 Monate postoperativ 55 Patienten (57,3 %) der Gruppe A und 55 Patienten (56,7 %) der Gruppe B (Abb. 33).

Nach 6 Monaten postoperativ war die Gruppe B in Bezug auf die Notwendigkeit der Benutzung von Gehhilfen signifikant besser als die Gruppe A ($p < 0,05$).

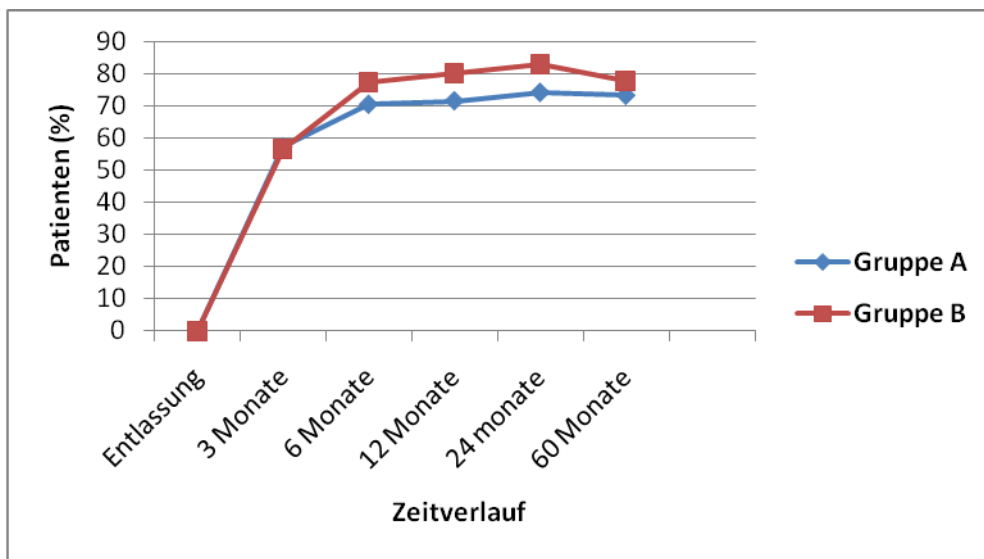


Abbildung 33: Prozentuelle Anzahl der Patienten ohne Gehhilfen

3.5.4.3 Treppensteigen

Bei der Entlassung aus dem stationären Aufenthalt konnten 7 Patienten (7,2 %) der Gruppe A und 21 Patienten (21,6 %) der Gruppe B noch keine Treppen steigen und nur für einen Patienten der Gruppe A war es möglich das Treppensteigen im Wechselschritt zu bewältigen. Damit war die Gruppe A signifikant besser ($p = 0,002$).

Beim 3 Monats Follow-up gab es keinen signifikanten Unterschied zwischen beiden Gruppen ($p = 0,061$): 23 Patienten (24 %) der Gruppe A und 29 Patienten (30 %) der Gruppe B konnten ohne Schwierigkeiten Treppen steigen und nur für einen Patienten aus der Gruppe A war das Treppensteigen unmöglich.

Nach 6 Monaten postoperativ konnten die Patienten der Gruppe B signifikant ($p < 0,05$) besser Treppen steigen als die Patienten der Gruppe A (Abb. 34).

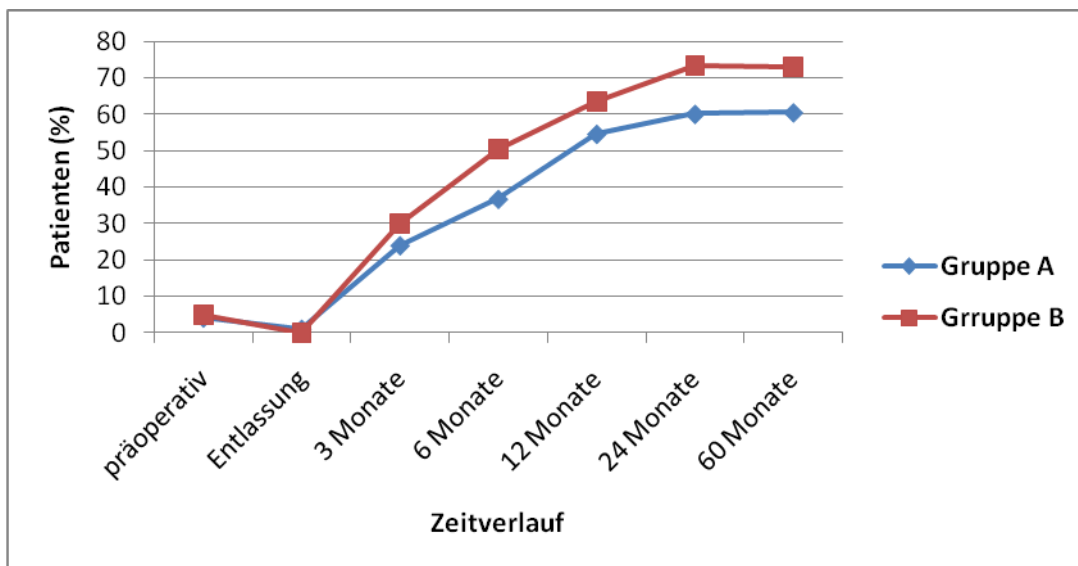


Abbildung 34: Prozentuelle Anzahl der Patienten die ohne Schwierigkeiten Treppensteigen konnten

3.5.4 Patientenzufriedenheit

Bei der Entlassung waren 24 Patienten der Gruppe A sehr zufrieden, 71 Patienten zufrieden und nur 2 Patienten teilweise zufrieden mit dem operativen Ergebnis. In der Gruppe B waren 31 Patienten sehr zufrieden, 65 zufrieden und 1 Patient teilweise zufrieden.

Im Schulnotensystem ergaben sich Durchschnittswerte von $1,7 \pm 0,5$ in der Gruppe A und $1,7 \pm 0,5$ in der Gruppe B (n.s., Abb. 35).

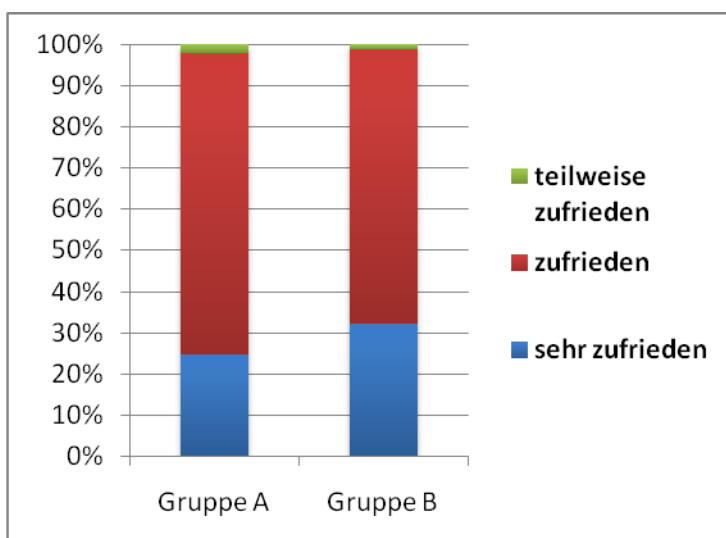


Abbildung 35: Zufriedenheit bei der Entlassung

Beim 3 Monats Follow- up waren 32 Patienten der Gruppe A sehr zufrieden, 59 zufrieden und 5 Patienten teilweise zufrieden. In der Gruppe B waren 41 Patienten sehr zufrieden und die restliche 56 Patienten zufrieden mit dem operierten Kniegelenk. Es ergaben sich Notendurchschnitte von $1,7 \pm 0,6$ in der Gruppe A und $1,6 \pm 0,5$ in der Gruppe B (n.s., Abb. 36).

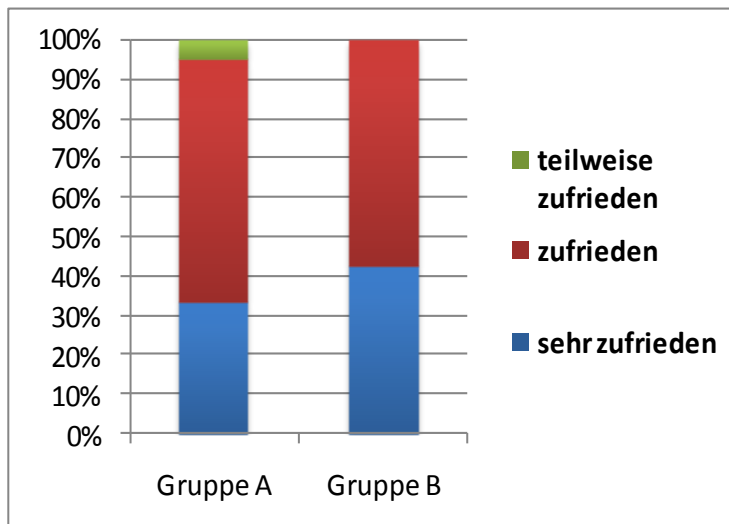


Abbildung 36: Zufriedenheit beim 3 Monats Follow- up

Beim 6 Monats Follow- up waren in der Gruppe A 37 Patienten sehr zufrieden, 56 Patienten zufrieden und 2 Patienten teilweise zufrieden. In der Gruppe B waren 54 Patienten sehr zufrieden, 42 Patienten zufrieden und 1 Patient teilweise zufrieden. Es ergaben sich Notendurchschnitte von $1,6 \pm 0,5$ in der Gruppe A und $1,4 \pm 0,5$ in der Gruppe B (n.s., Abb. 37).

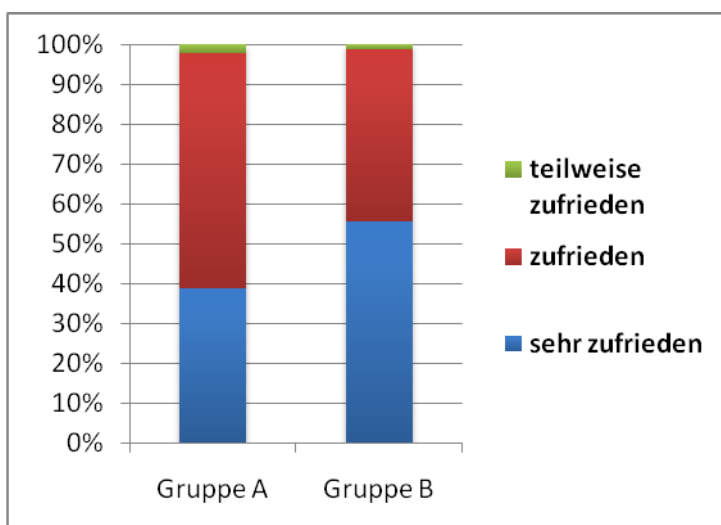


Abbildung 37: Zufriedenheit beim 6 Monats Follow- up

Beim 12 Monats Follow- up in der Gruppe A waren 46 Patienten sehr zufrieden, 40 Patienten zufrieden, 8 Patienten teilweise zufrieden und 1 Patient unzufrieden. In der Gruppe B waren 60 Patienten sehr zufrieden, 34 zufrieden und 2 teilweise zufrieden.

Es ergaben sich Notendurchschnitte von $1,6 \pm 0,6$ in der Gruppe A und $1,4 \pm 0,5$ in der Gruppe B (n.s., Abb. 38).

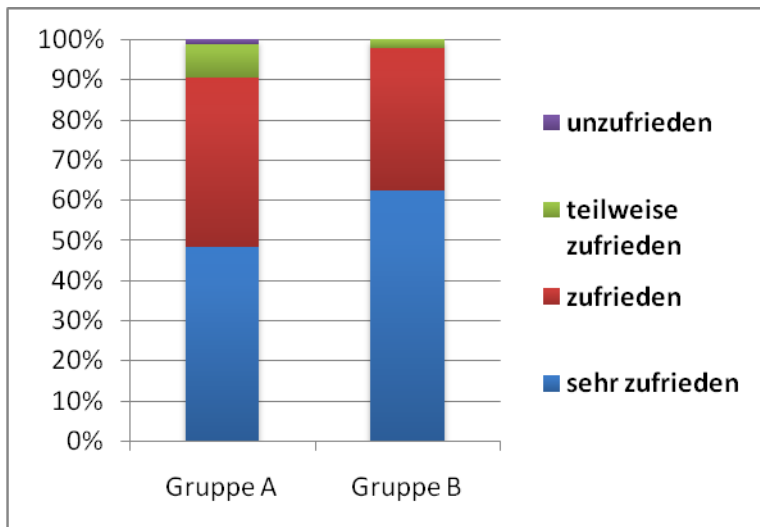


Abbildung 38: Zufriedenheit beim 12 Monats Follow- up

Beim 24 Monats Follow- up waren 52 Patienten der Gruppe A sehr zufrieden, 36 zufrieden, 4 teilweise zufrieden und 1 Patient unzufrieden. Bei der Gruppe B waren 69 Patienten sehr zufrieden, 24 zufrieden und einer teilweise zufrieden.

Es ergaben sich Notendurchschnitte von $1,5 \pm 0,6$ in der Gruppe A und $1,3 \pm 0,4$ in der Gruppe B (n.s., Abb. 39).

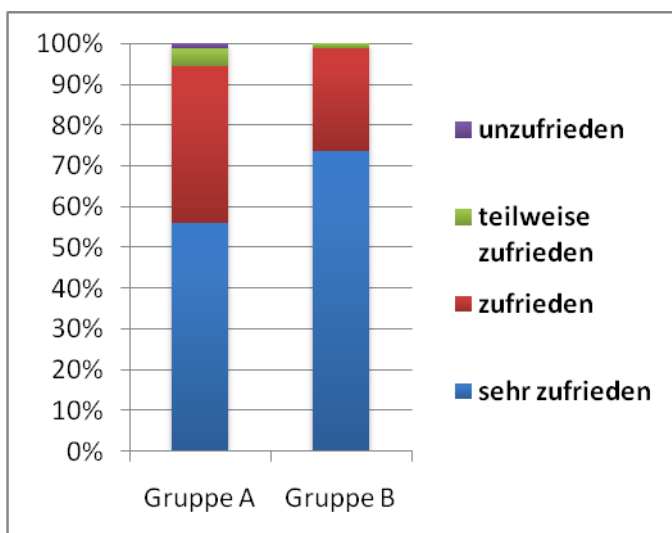


Abbildung 39: Zufriedenheit beim 24 Monats Follow- up

Beim 60 Monats Follow- up waren 38 Patienten der Gruppe A sehr zufrieden, 19 zufrieden und 3 teilweise zufrieden. In der Gruppe B waren 47 Patienten sehr zufrieden, 14 zufrieden und 2 teilweise zufrieden.

Es ergaben sich Notendurchschnitte von $1,4 \pm 0,6$ in der Gruppe A und $1,3 \pm 0,5$ in der Gruppe B (n.s., Abb. 40)

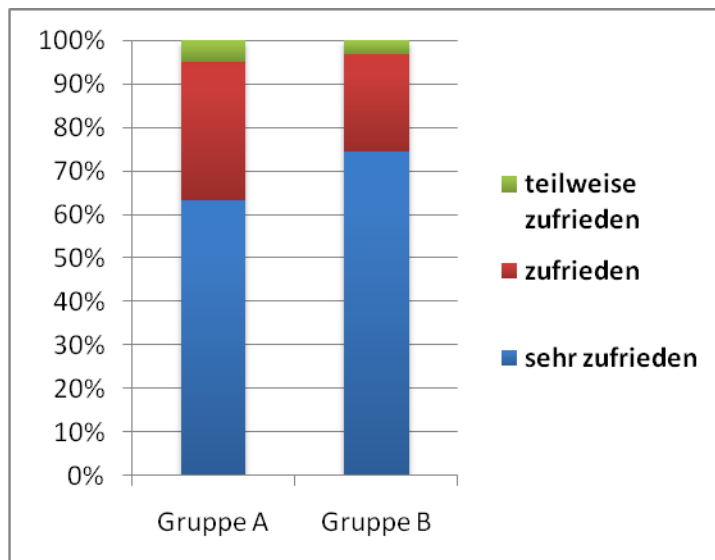


Abbildung 40: Zufriedenheit beim 60 Monats Follow- up

In der Summe zeigte sich zu keinem Nachuntersuchungszeitpunkt ein Gruppenunterschied in der Patientenzufriedenheit.

3.6 Radiologische Untersuchung

3.6.1 Präoperative Beinachsenvermessung

In der präoperativen Messung wurde nur bei zwei Patienten aus jeder Gruppe eine neutrale mechanische Beinachse gemessen.

74 Patienten der Gruppe A und 78 Patienten der Gruppe B waren hierbei von einer Varusstellung betroffen (Gruppe A $10^\circ \pm 4,8^\circ$ und Gruppe B $9,8^\circ \pm 4,6^\circ$).

Bei 21 Patienten der Gruppe A und 18 Patienten der Gruppe B konnte eine Valgusfehlstellung nachgewiesen werden mit mittleren Wert in Gruppe A von $7,4^\circ \pm 3,8^\circ$ und in Gruppe B von $6,6^\circ \pm 2,6^\circ$.

Es ergab sich kein signifikanter Gruppenunterschied.

3.6.2 Postoperative Beinachsenvermessung

Bei der postoperativen Röntgenkontrolle vor der Entlassung wurde bei 89 Patienten der Gruppe A und 92 Patienten der Gruppe B eine neutrale mechanische Beinachse

(definiert als Abweichung von weniger als 3°) gemessen.

8 Patienten der Gruppe A hatten eine Varusfehlstellung von im Schnitt $4,4^\circ \pm 0,5^\circ$. In der Gruppe B waren es 4 Patienten mit einer Varusfehlstellung von durchschnittlich $4,3^\circ \pm 0,6^\circ$.

Ein Patient der Gruppe B hatte eine Valgusfehlstellung von 4° , in der Gruppe A gab es keinen Fall von Valgusfehlstellung.

Statistisch konnten keine signifikanten Gruppenunterschiede ermittelt werden.

3.6.3 Positionierung des Implantates

Die Beurteilung der Implantatpositionierung erfolgte anhand des Knee Society Total Knee Arthroplasty Roentgenographic Evaluation and Scoring System.

Der tibiofemorale Winkel in der a.p.-Ansicht (C+D) zur Beurteilung der Beinachse betrug unmittelbar postoperativ in der Gruppe A $5,4^\circ \pm 2,1^\circ$ ($1^\circ - 11^\circ$) Valgus und in der Gruppe B $5,3^\circ \pm 1,8^\circ$ ($0^\circ - 9^\circ$) Valgus.

Es wurde kein signifikanter Gruppenunterschied ermittelt ($p=0,113$).

Dagegen war in der seitlichen Ansicht die Positionierung sowohl der Femurkomponenten als auch der Tibiakomponenten in der Gruppe B signifikant besser (Tab. 7 und 8).

Winkel		Gruppe A	Gruppe B
A (lat. Aufnahme)	Mittelwert	5,0	2,5
	Standardabweichung	2,7	1,7
	Minimum	0	0
	Maximum	20	8
	p=0,012		
C (a.p. -Aufnahme)	Mittelwert	96,9	96,7
	Standardabweichung	1,9	1,5
	Minimum	94	94
	Maximum	104	100
	p=0,0913		

Tabelle 7: Position der Femurkomponenten

Winkel		Gruppe A	Gruppe B
B (lat. Aufnahme)	Mittelwert	87,6	89,4
	Standardabweichung	2,9	2,6
	Minimum	83	84
	Maximum	96	97
	p=0,024		
D (a.p.- Aufnahme)	Mittelwert	88,5	88,6
	Standardabweichung	1,8	1,6
	Minimum	83	85
	Maximum	93	93
	p=0,0827		

Tabelle 8: Position der Tibiakomponenten

Während die ventro-dorsale Positionierung der Tibiakomponenten in der Gruppe B signifikant besser gelang als in Gruppe A ($p=0,0426$, Tab. 9), konnte für die medio-laterale Positionierung kein Gruppenunterschied nachgewiesen werden (Tab. 10).

	Gruppe A	Gruppe B
Optimale Position	86 (89%)	92 (94%)
zu weit ventral	2 (2%)	1 (1%)
Zu weit dorsal	9 (9%)	5 (5%)
	p=0,0426	

Tabelle 9: Positionierung der Tibiakomponenten auf der lateralen Aufnahme

	Gruppe A	Gruppe B
Optimale Implantatgröße	67 (69%)	66 (67%)
Medialer Überstand	16 (17%)	24 (25%)
Lateraler Überstand	12 (12%)	8 (8%)
Beidseitiger Überstand	1 (1%)	0%
Implantat zu klein	1 (1%)	0%
	p>0,05	

Tabelle 10: Positionierung der Tibiakomponenten auf der a.p. Aufnahme

3.6.4 Patellahöhe

Bei der Untersuchung der Patellahöhe konnte in der Gruppe A 14 Mal eine Patella alta (Insall-Salvati-Index < 0,8) und 7 Mal eine Patella baja (Insall-Salvati-Index > 1,2) identifiziert werden. In der Gruppe B wurde 17 Mal eine Patella alta und 10 Mal Patella baja dokumentiert. Statistisch gesehen zeigten sich keine Gruppenunterschiede.

3.6.5 Lysesäume

Die Beurteilung der Saumbildung erfolgte im Rahmen der radiologischen Kontrolle 60 Monate postoperativ. Dabei konnten 43 Prothesen der Gruppe A und 52 Knieimplantaten der Gruppen B untersucht werden.

Bei Beurteilung der Saumbildung an der Femurkomponente in der seitlichen Aufnahme wurde kein Gruppenunterschied ermittelt. 42 Femurimplantate (98 %) der Gruppe A und 50 Femurkomponenten (96 %) der Gruppe B zeigten keine Lysesäume. Bei einem Femurimplantat der Gruppe A und 2 Femurkomponenten der Gruppe B wurde jeweils in Zone 6 eine Saumbildung dokumentiert.

31 Tibiaimplantate (72 %) der Gruppe A und 46 Tibiakomponenten (88 %) der Gruppe B zeigten keine Lysesäume. Die Gruppe B zeigte signifikant weniger Lysesäume der Tibiakomponenten sowohl in der a.p.- Aufnahme ($p=0,0214$, Tab. 11) als auch in den seitlichen Bildern ($p=0,0312$, Tab. 12).

Lysesäume	Gruppe A	Gruppe B
keine	31(72%)	46 (88%)
Zone 1	6 (14%)	3(6%)
Zone 2	1(2%)	0
Zone 3	1(2%)	0
Zone 4	2(5%)	1(2%)
Zone 5	2(5%)	0
Zone 6	7(16%)	5(10%)
Zone 7	1(2%)	1(2%)
Lysesäumenabstand	$1,8 \pm 1,0$ (1-4) mm	$2,0 \pm 0,7$ (1-3) mm

Tabelle 11: Lysesäume der Tibiakomponenten in der a.-p. Aufnahme

Lysesäume	Gruppe A	Gruppe B
keine	33(77%)	47 (90%)
Zone 1	6(14%)	5(10%)
Zone 2	2(5%)	2(4%)
Zone 3	8(19%)	4(8%)
Lysesäumenabstand	$1,5 \pm 0,6$ (1-3) mm	$2,7 \pm 1,5$ (1-6) mm

Tabelle 12: Lysesäume der Tibiakomponenten in der lateralen Aufnahme

4. Diskussion

Die Navigation gewinnt in der Knieendoprothetik im letzten Jahrzehnt zunehmend an Bedeutung. Es gibt aber weiterhin Diskussionen, ob sich die zusätzlichen Kosten und der Zeitaufwand durch bessere klinische und radiologische Resultate im Vergleich zur konventionellen Methode lohnen. In der Tat mangelt es vor allem an hochwertigen Studien mit ausreichend langem klinischen und radiologischen Nachuntersuchungszeitraum.

In den bis jetzt publizierten klinischen Vergleichsstudien mit einem Nachuntersuchungszeitraum zwischen 12 und 24 Monaten wurden keine signifikante Unterschiede zwischen navigierten und konventionell implantierten Knieendoprothesen in verschiedenen klinischen Scores nachgewiesen. Möglicherweise war die Nachuntersuchungszeit dieser Studien zu kurz, um potentielle klinische Vorteile navigierter Knieendoprothesen zu zeigen. Neue Analysen zeigen, dass ein guter Nachuntersuchungszeitpunkt für den KSS zwischen 5 und 7 Jahren nach Prothesenimplantation ist (6).

Ein Hauptziel der vorliegenden Studie war deswegen die Untersuchung der postulierten klinischen Unterschiede zwischen der konventionellen und navigierten Technik, basierend auf der Entwicklung der Schmerzsymptomatik, des postoperativen Bewegungsausmaßes, der Bandstabilität, der Mobilität sowie der subjektiven Patientenzufriedenheit in einem engen (Entlassung, 3 Monate, 6 Monate, 12 Monate, 24 und 60 Monate postoperativ) und langen Follow-up (5 Jahre) herauszustellen. Eine Hauptlimitation der Studie ist das Studiendesign, welches keine Randomisierung der Patienten einschloss. Die post-hoc Analyse möglicher Confounder (Alter, Geschlecht, BMI, präoperative Fehlstellung) ergab jedoch keine signifikanten Gruppenunterschiede, so dass ein relevanter Bias durch das nicht-randomisierte Studiendesign (Level of Evidence IIa) unwahrscheinlich ist. Dennoch sind Schlussfolgerungen auf dem Boden der erhobenen Ergebnisse mit der dadurch angebrachten Vorsicht zu schließen.

Bei fast allen publizierten Studien liegt das Durchschnittsalter ähnlich unserem Kollektiv in der 7. Lebensdekade (18, 27, 38, 56, 63). Das durchschnittliche Alter zum Zeitpunkt der Implantation lag bei der Gruppe A bei 70 Jahre, bei der Gruppe B bei 72 Jahre. Der Frauenanteil ist in der Literatur überwiegend höher oft deutlich mit einem Verhältnis

bis 3:1 (27, 38, 63). Auch in unsere Studie bestand das Patientengut aus etwa 2/3 Frauen und 1/3 Männer (Gruppe A w/m 67/28; Gruppe B 70/26).

Um den Vergleich mit anderen Studien zu ermöglichen, verwendeten wir das Knee Society Clinical Rating System (Insall-Score). Der KSS gilt als einer der zuverlässigsten und gebräuchlichsten Scores zur Beurteilung von Knieendoprothesen und eignet sich besonders gut, um den effektiven Nutzen der Operation für den Patienten zu beurteilen. Die vorliegenden Ergebnisse unserer Studie zeigen einen signifikanten Unterschied des KSS-Gesamtscores zugunsten der navigierten Gruppe bei allen Nachuntersuchungen ab dem 3. postoperativen Monat. Nur bei der Entlassung waren die Unterschiede der beiden Gruppen nicht signifikant.

Bei der Entlassung aus dem stationären Aufenthalt - in der Regel 12 Tage nach Operation waren die Ergebnisse der konventionellen Gruppe beim Function Score signifikant besser als in der navigierten Gruppe. Dies liegt wahrscheinlich an der verlängerten Operationszeit der navigierten Gelenke und der somit länger dauernden Manipulation des OP-Situs. Eine solche Traumatisierung würde sich am ehesten früh postoperativ bemerkbar machen.

Bei den Folgenuntersuchungen nach 3, 6, 12, 24 und 60 Monaten konnte die navigierte Gruppe signifikant höhere Punktzahlen im KSS erreichen.

Die klinischen Ergebnisse unserer Studie gehören zurzeit zu den wenigen in der Literatur beschriebenen die einen signifikanten Unterschied mit besseren Werten auf Seiten der navigierten Gruppe feststellen.

So verglichen Spencer et al. (58) in einer prospektiven komparativen Studie 30 Patienten mit navigierten Knieendoprothesen (Stryker Navigation System) mit 30 konventionell operierten Patienten. Dabei wurde kein signifikanter Unterschied nach 3, 6, 12 und 24 Monaten bei den verwendeten Scores, u.a. auch dem KSS, ermittelt. Auch die Gesamtpunktzahl des KSS der beiden Gruppen ist deutlich kleiner als in unserer Studie (24 Monate postoperativ erreichte die navigierte Gruppe bei Spencer $156,4 \pm 33,1$ Punkte, die konventionelle Gruppe $158,9 \pm 29,0$ Punkte. Bei uns waren es zum selben Zeitpunkt navigiert $184,3 \pm 18,1$ Punkte und konventionell $173,8 \pm 10,5$ Punkte).

Auch Molfetta et al. (38) konnten in ihrer retrospektiven Fall-Kontroll Studie über 60 Patienten (30 navigiert vs. 30 konventionell), deren demographische Daten wie Alter, Geschlecht und Seitenverteilung denen unserer Studienpatienten glichen, keinen

signifikanten Unterschied der klinischen Daten, ausgewertet durch Knee Score und Function Score, zwischen beiden Gruppen nach einem durchschnittlichen Follow-up von 5,4 Jahre feststellen. Die durchschnittliche Punktsteigerung im Knee Score und Function Score war in der navigierten Gruppe zwar nominell aber nicht signifikant höher als in der konventionellen Gruppe. Eine Limitation seiner Studie sieht Molfetta in der kleinen Zahl der untersuchten Patienten. Der BMI der Patienten wurde nicht berücksichtigt, da der Autor meinte, dass dieser im Gegensatz zu Hüftimplantationen für Knieimplantationen keine Relevanz hat.

Ensini et al. (18) stellten in ihrer prospektiven komparativen Studie an insgesamt 120 Patienten (je 60 Patienten navigiert und konventionell operiert) keinen signifikanten Unterschied der klinischen Ergebnisse (Oxford Score, Patellofemoral joint und Satisfaction score) 28 Monate nach Operation fest. Kritisch muss hier jedoch angemerkt werden, dass die Begutachtung auf telefonischen Angaben der Patienten basierte.

In der kontrollierten prospektiven Studie von Bertsch et al. (8) wurden insgesamt 69 Fälle untersucht (34 navigiert, 35 konventionell). Es zeigten sich weder unmittelbar postoperativ (bei der Entlassung) noch bei der Nachuntersuchung nach 3 Monaten statistisch signifikante Unterschiede für den Knee und Function Score des KSS. Auch eine isolierte Betrachtung der KSS-Untergruppen „Stabilität“, „Schmerz“ und „Funktion“ führte zum gleichen Ergebnis.

Auch andere Autoren fanden keine signifikanten klinischen Unterschiede im Vergleich navigierter und konventionell implantierter Knieendoprothesen (33, 40, 53, 59).

Lediglich in Bezug auf die Gelenkstabilität wurden von Lüring (33) bessere Ergebnisse bei Anwendung eines Navigationssystems beschrieben.

Seon et al. (54) stellten 2008 die Ergebnisse ihrer prospektiven komparativen Studie mit 43 navigiert operierten und 42 konventionell operierten Knieendoprothesen vor. Im Vergleich zu unserer Studie zeigte sich dabei eine deutlich überwiegende Zahl von weiblichen Patienten (w:m 41:2; 38:4). Bei konventioneller Implantation wurde, wie bei uns, die tibiale Ausrichtung extramedullär und die femorale Ausrichtung intramedullär durchgeführt. Es wurde kein signifikanter Unterschied der klinischen Ergebnisse beim 2 Jahres Follow-up im HSS, WOMAC Score sowie beim Bewegungsausmaß festgestellt. Auch Decking et al. (14) konnten in ihrer prospektiven komparativen Studie keine signifikanten Unterschiede der klinischen Ergebnisse ausgewertet im WOMAC und KSS Score zwischen konventionellen (25 Patienten) und navigierten (27 Patienten)

Implantationen beim 3 Monats Follow- up feststellen. Bei der radiologischen Untersuchung zeigte sich eine signifikant bessere Ausrichtung der mechanischen Achse in der navigierten Gruppe. Im Hinblick auf die Positionierung der femoralen und tibialen Prothesenkomponenten in der a.p- Ebene und bei lateralen Aufnahmen zeigte sich kein Gruppenunterschied.

Eine prospektive Studie von Song et al. (56), die 42 navigierte und 44 konventionell operierte Patienten verglich, zeigte bei einem 1 Jahres Follow- up keinen signifikanten Unterschied zwischen den Patienten der beiden Gruppen im Hinblick auf die Stabilität, Flexionkontraktur, maximale Flexion, die mechanische Beinachse und den HSS Score. Beim Deutschen Kongress für Orthopädie und Unfallchirurgie im Oktober 2009 wurden die Ergebnisse einer retrospektiven matched pairs Untersuchung von 100 Patienten präsentiert. Je 50 erhielten vor wenigsten 5 und maximal 7 Jahren eine konventionelle oder navigierte Knieprothesenimplantation. Die Ergebnisse im WOMAC Score zwischen beiden Gruppen waren nicht signifikant unterschiedlich. Allerdings brachte der Knee Society Score signifikant bessere Punktzahlen für die navigierte Gruppe beim Function Score und dem Gesamt KSS (34). Diese Ergebnisse decken sich mit unseren Ergebnissen.

Die signifikant besseren klinischen Ergebnisse der navigierten vs. konventionellen Knieendoprothesen könnten mit einer präziseren Positionierung der Prothesenkomponenten sowie der genaueren Rekonstruktion der mechanischen Beinachse zu erklären sein.

In der vorliegenden Studie konnte jedoch kein signifikanter Unterschied zwischen konventioneller und navigierter Gruppe weder in Bezug auf die postoperative Beinachse noch auf die Komponentenausrichtung in der Frontalebene nachgewiesen werden. Lediglich die Positionierung der tibialen und femoralen Komponenten in der Sagittalebene war in der navigierten Gruppe signifikant besser als in der konventionellen Gruppe.

An dieser Stelle muss eine wesentliche Limitation der Studie erwähnt werden. Die radiologische Analyse wurde anhand langer Röntgeneinbeinaufnahmen im anterior-posterioren Strahlengang (a.p.) und in der Seitansicht (laterale Aufnahme) durchgeführt. Im Kreiskrankenhaus, an dem unsere Studie durchgeführt wurde, war leider keine Möglichkeit eine röntgenologische Ganzbeinaufnahme anzufertigen. Das hat natürlich eine deutliche Beeinflussung auf die Genauigkeit der durchgeführten

Messungen, vor allem in der a.p. Ebene. Die Messgenauigkeit der Einbeinstandaufnahmen wird in der Literatur mit 2° angegeben. Diese sinkt bei kurzen Aufnahmen auf 5° (7). Kurze Röntgenaufnahmen führen zu einer variablen Fehleinschätzung der Beinachse zwischen $1,6^\circ$ und $1,9^\circ$ (16, 41). Auch die Rotation des Kniegelenkes beeinflusst den Messfehler bei kurzen Aufnahmen. Außenrotation führt zur Varusfehleinschätzung und Innenrotation zur Valgusfehlmessung. So wird bei einer Außen-/Innenrotation von bis 20° eine Fehleinschätzung zwischen 0° und 2° angegeben (30, 60).

In der prospektiven komparativen Studie mit 43 navigiert operierten und 42 konventionell operierten Knieendoprothesen von Seon et al. (54) wurde ähnlich wie bei uns radiologisch keine Signifikanz in der mechanischen Achse sowie der Ausrichtung der femoralen und tibialen Komponenten ermittelt. Die Anzahl, der sogenannten „Ausreisser“ mit Abweichungen von mehr als 3° , war in der navigierten Gruppe geringer im Hinblick auf die mechanische Achse und die Positionierung der femoralen Komponente in der a.p.-Ebene. Die Limitation der Studie besteht darin, dass zur radiologischen Auswertung eine konventionelle röntgenologische Ganzbeinaufnahme in der a.p.-Ebene und kein CT benutzt wurde.

In einer prospektiven komparativen Studie von Yi-Jan Weng et al. (63) wurden 60 Patienten mit einem bilateralen Knieendoprothesenersatz untersucht. Dabei wurde das erste Knie in der konventionellen Technik und das zweite Knie navigiert operiert. Die radiologische Analyse wurde durch die Anfertigung von langen Röntgeneinbeinstandaufnahmen im anterior-posterioren Strahlengang und in der Seitensicht bestimmt. In der CAS-Gruppe waren die Rekonstruktion der mechanischen Achse ($0,66 \pm 2,14$ vs. $2,55 \pm 4,03$, $p=0,0033$), die Ausrichtung der femoralen ($2,41 \pm 1,71$ vs. $4,30 \pm 3,34$, $p<0,0001$) und tibialen Komponenten ($88,1 \pm 2,35$ vs. $87,3 \pm 2,52$, $p=0,005$) in der Sagittalebene signifikant besser. Die Positionierung der femoralen ($96,8 \pm 2,62$ vs. $96,1 \pm 2,15$, $p=0,142$) und tibialen ($90,2 \pm 1,25$ vs. $89,7 \pm 2,28$, $p=0,130$) Implantate in der Frontalebene war ähnlich wie bei uns nicht signifikant verschieden. Obwohl es keinen statistischen Unterschied bei Positionierung der einzelnen Prothesenkomponenten in der Frontalebene in beiden Gruppen gab, wurde eine signifikant bessere Rekonstruktion der gesamten mechanischen Achse der CAS-Gruppe beobachtet. Die CAS-Technik führte zur signifikant präziseren Ausrichtung der femoralen Komponenten sowohl in der Frontal- als auch in der Sagittalebene.

Die beiden o.g. Studien haben ähnlich wie bei uns einen wesentlichen Schwachpunkt,

nämlich die Methodik der radiologischen Untersuchung.

Im Gegensatz zu unseren Ergebnissen belegt in der Literatur mittlerweile eine Vielzahl von Studien, dass die Ausrichtung der Prothesenkomponenten und Achsrekonstruktion durch den Einsatz von Navigation in einem statistisch signifikant höheren Ausmaß gelingt als in der konventionellen Technik.

So berichteten Chin et al. (11) über radiologische Ergebnisse der durchgeführten randomisierten Studie mit 90 Patienten, die in 3 Gruppen aufgeteilt waren: computerassistierte Operation (CAS) mit der VectorVision Knee Navigation (Fa. BrainLAB) gegen konventionelle Technik mit extramedullärer (EM) und intramedullärer (IM) Tibiaausrichtung. Dabei wurde eine signifikante Verbesserung für die Positionierung von tibialen und femoralen Komponenten in der Frontalebene (93,3 % korrekte Ausrichtung in der CAS-Gruppe gegen 73,4 % in der EM- und 60,0 % in der IM-Gruppe) und von femoralen Komponenten in der Sagittalebene der navigierten (90 %) gegenüber konventionellen (63 % EM und 76,7 % IM) Knieendoprothesen festgestellt. Matziolis et al. (36) haben 60 Kniegelenke mit bikondylärem Oberflächenersatz (28 konventionellen Implantaten und 32 computergestützten mit PiGalileo System, Fa. Endoplus) mittels 3-D Computertomographie untersucht. In Bezug auf die mechanische Beinachse waren computergestützt implantierte Gelenke in der Frontalebene mit einer Varus-/Valgusabweichung von $3,1^{\circ}/2,9^{\circ}$ signifikant besser als konventionelle mit einer Varus-/Valgusabweichung von $6,6^{\circ}/4,8^{\circ}$. In der Sagittalebene wurde eine signifikante Verbesserung der Positionierung von femoralen Komponenten bei den computergestützten Prothesen festgestellt. Bei der Ausrichtung der tibialen Komponenten in der Sagittalebene und in der Rotation wurde kein Unterschied festgestellt.

Oberst et al. (39) analysierte mittels CT die mechanische Achse und die Ausrichtung der Prothesenkomponenten in 25 Fällen (12 navigierte und 13 konventionelle). Alle 12 der navigierten Knie waren innerhalb des Intervalls von $\pm 3^{\circ}$ Varus/Valgus, aber nur 8 der 13 konventionellen Knie entsprachen diesen Kriterien. Die Analyse der Rotationsposition der femoralen Komponente zeigte keinen Unterschied zwischen den zwei Gruppen.

Chauhan et al. (10) haben mittels CT signifikante Verbesserung der postoperativen Ausrichtung von Prothesenkomponenten bei computerunterstützt operierten Knieendoprothesen bezüglich femoraler Varus/Valgus-Ausrichtung ($p=0,032$), femoraler Rotation ($p=0,001$), tibialer Varus/Valgus-Ausrichtung ($p=0,047$), tibialer posteriorer

Slope ($p=0,0001$), tibialer Rotation ($p=0,011$) und femorotibialer Anpassung ($p=0,037$) festgestellt.

Anderson et al. (2) kamen aufgrund der durchgeführten Studie mit 167 Patienten (51 konventionell vs. 116 navigiert) zu folgendem Ergebnis: die mechanische Beinachse mit einer Abweichung von $<3^\circ$ Varus/Valgus wurde bei 95 % der navigiert implantierten und bei 84 % der manuell implantierten Fälle erreicht ($p<0,02$). Die Autoren erwähnen, dass die sogenannten Ausreißer mit der Verwendung des Navigationssystems gegenüber der konventionellen Instrumentation deutlicher seltener sind.

Auch weitere Autoren zeigen übereinstimmend eine Verbesserung der Achsausrichtung und eine deutliche Reduktion der Streubreite der Varus-/Valgusabweichung der Beinachse durch die Navigation im Vergleich zur konventionellen Operationstechnik (12, 29,42).

Ob sich dadurch eine verlängerte Standzeit der Prothesen ergibt können nur Langzeitanalysen der klinischen und radiologischen Daten zeigen. Im Rahmen unserer Studie wollten wir unter anderem feststellen, ob es Unterschiede in den Lockerungszeichen 5 Jahre nach Operation gibt.

98 % Femurimplantate der konventionellen Gruppe und 96 % Femurkomponenten der navigierten Gruppe zeigten keine Lysesäume. Im Vergleich waren diese Ergebnisse nicht signifikant verschieden.

Signifikant dagegen war die Saumbildung der Tibiakomponenten in beiden Gruppen zugunsten der navigierten Prothesen sowohl in der a.p.- Aufnahme als auch in den seitlichen Bildern. 72 % Tibiaimplantate der Gruppe A und 88 % Tibiakomponenten der Gruppe B zeigten keine Lysesäume. Lysesäume sind nicht beweisend für eine Lockerung, können jedoch Vorboten einer beginnenden Lockerung sein und sind daher kontrollbedürftig. Ob die beobachteten Gruppenunterschiede auf die unterschiedliche OP-Technik hinsichtlich Implantatpositionierung und Weichteilbalancing zurückzuführen ist, lässt sich mit der vorliegenden Arbeit nicht klären. In der Literatur gibt es zurzeit diesbezüglich keine vergleichbaren Studien.

Ein weiteres Ziel der vorliegenden Arbeit war es, eventuelle Unterschiede der navigierten und der konventionellen Implantationstechnik hinsichtlich Operationsdauer, Blutverlust und Komplikationsrate herauszustellen.

Unsere Studie zeigt, dass durch Verwendung des Navigationssystems sich die Operationszeit signifikant um durchschnittlich 31 Minuten verlängerte. Analog dazu

werden in der Literatur zusätzliche Zeitumfänge von 15-41 Minuten beschrieben (4, 8, 37, 42, 59). Dem höheren Zeitbedarf in der navigierten Gruppe kann zum einen eine so genannte „Lernkurve“ zugrunde liegen. Bedienfehler, aber auch etwaige systembedingte Softwarefehler kosten Zeit, da im Bedienmodus zurückgegangen und Schritte wiederholt werden müssen. Mit zunehmender Übung der Operationsteams im Umgang mit der Hard- und Software des Navigationssystems verkürzt sich die Operationszeit entsprechend (8).

Werden weitere Implantationskriterien navigiert, wie z.B. die Femurrotation und a.p.-Positionierung des Femurteils, die distale Resektionshöhe des Femurs oder Parameter mit Einfluss auf Weichteilbalance wie Extensions- und Flexionslücke, so ist dadurch ebenfalls mit einer Verlängerung der Operationszeit zu rechnen. Andererseits kann durch Vermeidung aufwendiger Nachkorrekturen bei nicht optimal positionierten Implantaten zum Teil erheblich Zeit eingespart werden. Auch aufwendiges Nachsägen entfällt (12).

Unsere Studie zeigt, dass der mittlere intraoperative Blutverlust in der navigierten Gruppe ($440,8 \pm 62,3$ ml) signifikant höher als in der konventionellen Gruppe ($391,8 \pm 76,3$ ml) war. Eine mögliche Erklärung dafür liegt in der Länge der Operationswunde, da um die Femurkralle zu fixieren bei der navigierten Variante entsprechend mehr Weichteile abpräpariert werden mussten. Außerdem begünstigt die längere Operationszeit ebenfalls einen höheren Blutverlust.

Mehrere Autoren berichten im Gegensatz dazu über geringere Blutverluste bei navigierten Operationen und postulieren, dass dies daran liegt, dass im Gegensatz zur konventionellen intramedullären Ausrichtung der femorale Markraum nicht eröffnet werden muss (10,12, 63).

Betsch et al. (8) haben in ihrer Studie keinen Unterschied im Hinblick auf die Anzahl postoperativer Transfusionen von Erythrozytenkonzentraten ermittelt. Zum gleichen Ergebnis sind Strauss und Rüter (59) gekommen.

Clemens et al. beschreiben in einer prospektiven Multicenter-Vergleichsstudie mit 821 Patienten eine deutlich niedrigere postoperative Gesamtkomplikationsrate von 6,1 % in der navigierten Gruppe gegenüber der manuellen Gruppe von 21,8 %. Ein niedriger Blutverlust sowie niedrige Zahlen für relevante Hämatome und Wundheilungsstörungen werden auf geschlossene Femurmarkräume bei der navigierten Operation zurückgeführt. Außerdem soll daher auch die Zahl der Fettembolien rückläufig sein. Die

geringere Zahl an Narkosemobilisationen wird mit der signifikant besseren Implantatpositionierung begründet (12).

Kiefer et al. berichten über höhere Hämatom/Ergußbildung sowie höhere Thromboseraten bei navigierten Knien. In der konventionellen Gruppe wurde häufig ein lateralisiertes Patellaalignment sowie eine deutlich höhere Rate notwendiger krankengymnastischer Mobilisationen in Periduralanaesthesie beobachtet (27). Andere Autoren beschreiben höhere postoperative Komplikationsraten und häufigere Phlebothrombosen bei navigationsgestützter Operationstechnik (37, 53).

In der Studie von Bertsch et al. (8) traten postoperativen Komplikationen in navigierten und konventionellen Gruppen gleichermaßen ohne signifikante Unterschiede auf. Sie beschreiben verzögerte Wundheilungen in 5 Fällen in der navigierten Gruppe und in 6 Fällen in der konventionellen Gruppe. In einem Fall aus der navigierten Gruppe wurde eine Revision aufgrund einer Nachblutung bei niedrigem Quick-Wert erforderlich. In der konventionellen Gruppe erfolgte eine Revision bei subkutanem Infekt. Bei je einem Patient aus beiden Gruppen kam es zur Wunddehiszenz in Rahmen eines Sturzes mit folgender Sekundärnaht. Bezüglich neurologischer Komplikationen wurde in der navigierten Gruppe eine Hypästhesie im Narbenbereich in 2 Fällen dokumentiert. In der konventionellen Gruppe trat in einem Fall eine passagere Peroneusparese auf. Auch Strauss und Rütter fanden keine Unterschiede in der postoperativen Gesamtkomplikationsrate von navigierten gegenüber konventionellen implantierten Gelenken (59).

Unsere Studie zeigte bei navigierter Knieprothesenimplantation vermehrt lokale postoperative Frühkomplikationen (tiefe Wundinfektion, Hämatomentleerung, Nachblutung). Bei zwei Patienten aus der navigierten Gruppe wurde kurz nach Implantation eine Revision durchgeführt. In der konventionellen Gruppe war zu diesem Zeitpunkt kein Revisionseingriff notwendig.

Bezüglich der allgemeinen Frühkomplikationen schneidet im Gegensatz dazu die konventionelle Gruppe mit 3 postoperativen Thrombosen schlechter ab.

Bei den Spätkomplikationen entstand folgendes Bild: bei der konventionellen Gruppe kam es in zwei Fällen zur Prothesenlockerung (12 und 34 Monate postoperativ), in einem Fall wurde radiologisch eine ausgeprägte Osteolyse der Femurkondylen festgestellt. In der navigierten Gruppe gab es keine Lockerung der Prothesenkomponenten. Dafür wurden bei der navigierten Gruppe mehr (3:1) diagnostisch-therapeutische Arthroskopien durchgeführt.

Als Grund der frühen Protheselockerung bei der konventionellen Gruppe vermuten wir eine mangelhafte Implantatpositionierung. Die Erklärung für häufige lokale postoperative Frühkomplikation und die vermehrte Notwendigkeit einer ASC der navigierten Gruppe liegt wahrscheinlich in der größeren Weichteiltraumatisierung durch Verwendung des Navigationssystems.

5. Zusammenfassung

Das Ziel der vorliegenden Arbeit war im Rahmen einer prospektiven kontrollierten Studie mit einer ausreichend großen Patientenzahl und einem engen und langen Nachuntersuchungszeitraum eventuelle klinische Vorteile der navigierten Primärimplantationen im Vergleich zu konventionellen Primärimplantationen von Knieendoprothesen zu zeigen.

Es wurden insgesamt 195 Oberflächenersatzprothesen (97 konventionell und 98 navigationsgestützt), im Zeitraum vom August 2000 bis Dezember 2002 implantiert. Bezüglich der demographischen Angaben konnte kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen beiden Gruppen festgestellt werden. Die klinischen Untersuchungen wurden präoperativ, bei der Entlassung aus dem stationären Aufenthalt, 3 Monate, 6 Monate, 12 Monate, 24 Monate und 60 Monate postoperativ durchgeführt. Aus dem Ergebnis der klinischen Untersuchung und der Befragung der Patienten wurde der KSS-Score errechnet.

Die vorliegenden Ergebnisse unserer Studie zeigen einen signifikanten Unterschied des KSS-Gesamtscores zugunsten der navigierten Gruppe bei allen Nachuntersuchungen ab dem 3. postoperativen Monat. Nur bei der Entlassung waren die Unterschiede der beiden Gruppen nicht signifikant verschieden.

Bei den operationsbezogenen Daten zeigte sich ein signifikanter Unterschied zugunsten der konventionellen Technik im Hinblick auf den Blutverlust. Die Operationsdauer war in der mit Navigationssystem operierten Gruppe mit durchschnittlich 31 Minuten signifikant länger als in der konventionellen Gruppe.

Die radiologische Analyse wurde anhand langer Röntgeneinbeinaufnahmen a.p. und seitlich unmittelbar postoperativ und zum 60 Monats Follow-up durchgeführt. Es konnte kein signifikanter Unterschied zwischen konventioneller und navigierter Gruppe weder in Bezug auf die postoperative Beinachse noch auf die Komponentenausrichtung in der Frontalebene nachgewiesen werden. Lediglich die Positionierung der tibialen und femoralen Komponenten in der Sagittalebene war in der navigierten Gruppe signifikant besser als in der konventionellen Gruppe. Die Hauptlimitation unserer Studie ist das Studiendesign, welches keine Randomisierung der Patienten einschloss. Eine weitere Limitation besteht darin, dass zur radiologischen Auswertung keine Ganzbeinaufnahme anfertigt werden konnte und die Beurteilung daher auf langen Platten erfolgte.

Bei der Beurteilung der femoralen Lysesäume zum 60 Monats Follow-up wurde kein Gruppenunterschied festgestellt. Signifikant mehr Säume wurden dagegen bei den konventionell implantierten Tibiakomponenten beobachtet.

Das Ergebnis unserer Studie, im Hinblick auf klinische Resultate und postoperative Implantatlage / Rekonstruktion der mechanischen Achse, widerspricht vielen bis jetzt publizierten Studien. Man muss jedoch anmerken, dass die Anzahl an großen und hochwertigen Studien zum klinischen Langzeitergebnis der Navigation immer noch sehr beschränkt ist. Die Vergleichsmöglichkeiten zu anderen Studien sind deswegen begrenzt. Die Ergebnisse von Studien mit besserem Design, großem Patientenkollektiv und langem Follow-up, müssen abgewartet werden. Erst echte Langzeitstudien werden zeigen, ob durch Anwendung von Navigationssystemen eine niedrigere Lockerungsrate und verbesserte Langzeitfunktionen erreicht werden können.

6 Literatur

1. Ahlbäck, S. Osteoarthritis of the knee: A radiographic investigation. Acta Radiologica 1968; Supplement 277.
2. Anderson KC, Buehler KC, Markel DC: Computer assisted navigation in total knee arthroplasty: comparison with conventional methods. J Arthroplasty. 2005 Oct; 20 (7 Suppl 3):132-8.
3. Bächli H, Perlick L, Lüring C, Kalteis T, Grifka J. CT-basierte und CT-freie Navigation in der Knieendoprothetik. Ergebnisse einer prospektiven Studie. Unfallchirurg 2003;106: 935-40.
4. Bächli H, Perlick L, Tingart M et al. Alignment in total knee arthroplasty: a comparison of computer-assisted implantation with the conventional technique. J Bone Joint Surg Br 2004;86: 682-687.
5. Bächli H, Tingart M, Perlick L, Lüring C, Anders S, Grifka J. Stellenwert von Endoprothetik und Umstellungsosteotomie bei Gonarthrose. Z Orthop Ihre Grenzgeb 2005;143(1):19-24.
6. Benjamin J, Johnson R, Porter S. Knee score change with length of follow-up after total knee arthroplasty. J Arthroplast 2003;18 (7):867-71.
7. Bonnicci AV, Allen PR. Comparison of long leg and simple knee radiographs in assessment of knees prior to surgery. J Bone Joint Surg 1991; (Br) 73-B (Supp 1):65.
8. Bretsch C, Holz U, Konrad G et al. Klinische und radiologische Ergebnisse nach navigierter Knieendoprothetik. Orthopäde 2007-36:739-745.
9. Cerha O, Kischner S, Günther KP, Lützner J. Kostenanalyse zur Navigation in der Knieendoprothetik. Der Orthopäde 2009;38(12):1235-1240.
10. Chauhan SK, Scott RG, Breidahl W, Beaver RJ: Computer-assisted knee arthroplasty versus a conventional jig-based technique. A randomized, prospective trial. J Bone Joint Surg Br. 2004 Apr; 86(3):372-7.
11. Chin PL, Yang KY, Yeo SJ, Lo NN: Randomized control trial comparing radiographic total knee arthroplasty implant placement using computer navigation versus conventional technique. J Arthroplasty. 2005 Aug; 20(5):618-26.
12. Clemens U, Miehlke RK, Kohler S et al. Computerassistierte Navigation mit dem OrthoPilot-System und der Search-Evolution-Knieendoprothese. Ergebnisse

- einer Multicenterstudie. In: Konermann W, Haaker R (Hrsg) Navigation und Robotik in der Gelenk- und Wirbelsäulen Chirurgie. Springer, Berlin Heidelberg New York Tokio, 2003;207-216.
13. Dankwardt R, Debacher U, Witt H, Schulz F, Zukunft E. Bericht zur Medizinischen Ergebnisqualität 2009. Asklepios Kliniken Verwaltungsges. mbH, 2009: S 139.
 14. Decking R, Markmann Y, Fuchs J, Puhl W, Scharf HP. Leg Axis After Computer-Navigated Total Knee Arthroplasty. The Journal of Arthroplasty Vol.20 No.3 April 2005:282-288.
 15. Delp SL, Stulberg SD, Davies BL, Picard F, Leitner F. Computer assisted knee replacement. Clin Orthop 1998;354:49-56.
 16. Dorr LD, Conaty JP, Schreffier R, Mehne DK, Hull D. Technical factors that influence mechanical loosening of total knee arthroplasty. In: Dorr LD (ed) The Knee. University Park Press, Baltimore, 1985:121-135.
 17. Engelbrecht E. Historischer Überblick. In: Engelbrecht E. Die Rotationsendoprothese des Kniegelenks. Springer Verlag, Berlin, 1984:3-4.
 18. Ensini a, Catani F, Leardini A, Romagnoli M, Giannini S. Alignments and Clinical Results in Conventional and Navigated Total Knee Arthroplasty. Clin Orthop Relat Res 2006; 457:156-162.
 19. Ewald FC. The Society Total Knee Arthroplasty Roentgenographic Evaluation and Scoring System. Clin Orthop 1989;248: 9-12.
 20. Fehring TK, Odum S, Griffin WL, Mason JB, Nadaud M. Early Failures in Total Knee Arthroplasty. Clin Orthop Relat Res 2001;392: 315-318.
 21. Foo LS, Samuel M. Computer assisted arthroplasty versus conventional jig-based/handguided techniques: A systemic review. Presented at the 5th annual meeting of CAOS-International, Helsinki/Finland, May 2005.
 22. Freund DA, Dittus RS, Fitzgerald J, Heck D. Assessing and improving outcomes:total knee replacement. Health Serv Res1990;25: 723-6.
 23. Healy WL, Lorio R, Ko J et al. Impact of cost reduction programs on short-term patient outcome and hospital cost of total knee arthroplasty. J Bone Joint Surg Am 2002;84:348-53.
 24. Insall JN, Dorr LD, Scott RD, Scott WN. Rationale of The Knee Society Clinical Rating System. Clin Orthop 1989;248: 13-14.
 25. Insall J, Salvati E. Patella position in the normal knee joint. Radiology

- 1971;101:101-104.
26. Jeffrey RS, Morris RW, Denham RA. Coronal alignment after total knee replacement. *J Bone Joint Surg* 1991;73B: 709-714.
 27. Kiefer H, Langemeyer D, Schmerwitz U. Computergestützte Navigation in der Knieendoprothetik. *Eur J Traum* 2001;E-Suppl: 128-132.
 28. König DP, Michael JW, Eysel P, Münnich U, Lichtenstein T, Schnurr C. Computer-assisted joint replacement surgery. Financial and clinical impact for a specialised orthopaedic hospital. *Z Orthop Unfall* 2009 Nov-Dec;147(6):669-74.
 29. Konermann W, Saur MA. Postoperatives Alignment von konventionell und navigiert implantierten Knieendoprothesen. In: Konermann W, Haaker R (Hrsg) *Navigation und Robotik in der Gelenk- und Wirbelsäulen Chirurgie*. Springer, Berlin Heidelberg New York Tokio, 2003:189-198.
 30. Krackow KA, Pepe CL, Galloway EJ. A mathematical analysis of the effect of flexion and rotation on apparent varus/valgus alignment at the knee. *Orthopaedics* 1990;13:861-868.
 31. Lang I, Kienapfel H, Langendorff HU, Niethard FU, Willert HG. Sechsjahresergebnisse von Knieendoprothesen: Dokumentation des Deutschen Endoprothesen-Registers e.V. *Orthop. Praxis* 41, 9 (2005) 453-461.
 32. Liow RY, Walker K, Wajid MA, Bedi G, Lennox CM. The reliability of the American Knee Society Score. *Acta Orthop Scand* 2000; 71(6):603-8.
 33. Lüring C, Bähris H, Perlick L, Tingart M, Grifka J. Die navigationsgestützte Knieendoprothetik: Eine Standortbestimmung unter evidenzbasierten Kriterien. *Dtsch Arztebl*, 2005; Ausg A 102:A2320-A2325.
 34. Lüring C, Kauper M, Perlick L et al. Klinische 5-7 Jahresergebnisse nach navigierter vs. konventioneller Knieendoprothetik. Meeting Abstract. Deutscher Kongress für Orthopädie und Unfallchirurgie, 73. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie, 21.-24.10.2009, Berlin.
 35. Lüring C, Perlick L, Tingart M, Bähris H, Grifka J. Fortschritte im Weichteilmanagement in der Knieendoprothetik. Einsatz von bildfreien Navigationssystemen. *Orthopäde* 2006;35:1066-1072.
 36. Matziolis G, Krockner D, Weiss U, Tohtz S, Perka C. A prospective, randomized study of computer-assisted and conventional total knee arthroplasty. Three-dimensional evaluation of implant alignment and rotation. *J Bone Joint Surg Am*, 2007 Feb; 89(2):236-43.

37. Mielke RK, Clemens U, Jens JH, Kershally S. Navigation in der Knieendoprothetik – vorläufige klinische Erfahrungen und prospektiv vergleichbare Studie gegenüber konventioneller Implantationstechnik. *Z Orthop* 2001;139: 109-116.
38. Molfetta L, Caldo D. Computer navigation versus conventional implantation for varus knee total arthroplasty: A case-control study at 5 years follow-up. *The Knee* 2008;15:75-79.
39. Oberst M, Bertsch C, Würstlin S, Holz U: CT analysis of leg alignment after conventional vs. navigated knee prosthesis implantation. Initial results of controlled, prospective and randomized study. *Unfallchirurg*.2003 Nov; 106(11):941-8.
40. Ochs U, Fischer R, Klöble A, Weise K. Vergleichende Studie zwischen konventioneller Implantationstechnik und Röntgen-/CT-freier computergestützter Navigation bicondylärer Kniegelenksendoprothesen mit dem Orthopilot-System. Abstract J1-298, Deutscher Orthopädenkongress, 68. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie, 19.-23.10.2004, Berlin.
41. Patel DV, Ferris BD, Aichroth PM. Radiological study of alignment after total knee replacement. *Int Orthop* 1991;15: 209-210.
42. Perlick L, Bähis H, Grifka J. Knieendoprothesennavigation mit dem CT-freien VectorVision-System. In: Konermann W, Haaker R (Hrsg) *Navigation und Robotik in der Gelenk- und Wirbelsäulenchirurgie*. Springer, Berlin Heidelberg New York Tokio, 2003:245-249.
43. Peters CL. Soft-tissue balancing in primary total knee arthroplasty. *Instr Course Lect* 2006;55: 413-417.
44. R-anawat CS. History of total knee replacement. *J South Orthop Assoc*. 2002 Winter; 11(4): 218-26.
45. Rand JA, Coventry MB. Evaluation of geometric total knee arthroplasty. *Clin Orthop* 1988;232:168-173.
46. Ritschel P, Machacek F jun, Fuiko R. Das *Galileo-System* Eine integrierte Lösung aus Navigation und Robotik zur Implantation von Knieendoprothesen. . In: Konermann W, Haaker R (Hrsg) *Navigation und Robotik in der Gelenk- und Wirbelsäulenchirurgie*. Springer, Berlin Heidelberg New York Tokio, 2003:225-229.
47. Ritter MA, Faris PM, Keating EM, Meding JB. Postoperative alignment of total

- knee replacement. Its effect on survival. Clin Orthop 1994 Feb;299:153-6.
48. Robertsson O, Bizjaeva S, Fenstad AM, et al. Knee arthroplasty in Denmark, Norway and Sweden. Acta Orthop. 2010 Feb;81(1):82-9.
 49. Robertsson O, Knutson K, Lewold S, Lidgren L. The Swedish Knee Arthroplasty Register 1975-1997: an update with special emphasis on 41,223 knees operated on in 1988-1997. Acta Orthop Scand 2001;71:262-267.
 50. Robinson RP. The early innovators of today's s resurfacing condylar knees. J Arthroplasty. 2005 Jan; 20(1 Suppl1): 2-26.
 51. Saragaglia D, Picard F. Computergestützte Implantation von Knieendoprothesen ohne präoperative bildgegebene Verfahren: Das kinematische Modell. In: Konermann W, Haaker R (Hrsg) Navigation und Robotik in der Gelenk- und Wirbelsäulen Chirurgie. Springer, Berlin Heidelberg New York Tokio, 2003:199-206.
 52. Schmidt F, Lampe F, Elfring R, Nebelung S, Mumme T, Andereya S, Radermacher K, Niethard FU, Müller-Rath R. Weichteilmanagement in der primären Kniegelenkendoprothetik: konventionelle Techniken, Navigation und sensorintegrierte Messsysteme. Z Orthop Unfall 2007; 145:599-607.
 53. Schmitt J, Neuber S, Birthe W et al. Klinische Einjahresergebnisse einer prospektiv randomisierenden Studie zur navigierten Knieendoprothetik. Abstract E9-1269 Deutscher Orthopädenkongress, 68. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie, 19.-23.10.2004, Berlin.
 54. Seon JK, Park SJ, Lee KB, Li G, Kozanek M, Song EK. Functional comparison of total knee arthroplasty performed with and without a navigation system. International Orthopaedics(SICOT) 2009;33:987-990.
 55. Sharkey PF, Hozack WJ, Rothman RH, Shastri S, Jacoby SM. Why are total knee arthroplasties failing today? Clin Orthop 2002 Nov; 404:7-13.
 56. Song EK, Seon JK, Yoon TR, Park SJ, Cho SG, Yim JH. Comparative Study of Stability After Total Knee Arthroplasties Between Navigation System and Conventional Techniques. The Journal of Arthroplasty Vol.22 No.8 2007:1107-1111.
 57. Sparmann M, Wolke B: Stellenwert der Navigation und Roboterchirurgie bei Knie-Totalendoprothesen. Orthopäde 2003;32:498-505.
 58. Spencer JM, Chauhan SK, Sloan K, Taylor A, Beaver RJ. Computer navigation versus conventional total knee replacement: no difference in functional results at

- two years. *J Bone Jt Surg Br* 2007;89(4):477-80.
59. Strauss JM, R  ther W. Freihandnavigation mit dem SurgiGATE-System unter Berücksichtigung der computerassistierten Weichteilbalance. In: Konermann W, Haaker R (Hrsg) *Navigation und Robotik in der Gelenk- und Wirbelsäulen Chirurgie*. Springer, Berlin Heidelberg New York Tokio, 2003:217-224.
 60. Swanson KE, Stocks GW, Warren PD, Hazel MR, Janssen HF. Does axial limb rotation affect the alignment measurements in deformed limbs? *Clin Orthop* 2000;371:246-252.
 61. Wessinghage D. Der Pionier des zementierten Kniegelenkersatzes – Themistokles Gluck. In: Rabenseifer L, ed. *Knieendoprothetik*. Steinkopff Verlag, 1998:1-13.
 62. Wessinghage D. Historische Aspekte des Gelenkersatzes. *Der Orthopäde* 2000; 29(12): 1067-1071.
 63. Yi-Jan Weng, MD, Roberte Wen-Wei Hsu, MD, and Wei-Hsiu Hsu, MD. Comparison of Computer-Assisted Navigation and Conventional Instrumentation for Bilateral Total Knee Arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2009 Aug; 24(5):668-73. Epub 2008 Jun 4.
 64. The Annual Report 2010. The Swedish Knee Arthroplasty Register. Dept. of Orthopedics, Lund University Hospital. (Accessed 2010-12-10 at www.knee.nko.se/english/online/thePages/index.php .)

Abbildungen

Abbildung 1: OP-Situs mit fixierten Referenzlokatoren **18**

Mit freundlicher Unterstützung von Dr. H.-E. Hoffart, Kreiskrankenhaus Jugenheim.
©2002

Abbildung 2: Durchführung automatisch angefahrenen Schnitte **19**

Mit freundlicher Unterstützung von Dr. H.-E. Hoffart, Kreiskrankenhaus Jugenheim.
©2002

Abbildung 3: TC-Plus Knieendoprothese **19**

1.Internationales Knie Symposium. Wissenschaftliches Programm Samstag, 24.
November 2001. PLUS Endoprothetik ® A Swiss Company, Rotkreuz ©2001

Abbildung 4: : Infrarotkamera **20**

Aus: Ritschel P, Machacek F jun, Fuiko R. Das *Galileo-System* Eine integrierte Lösung
aus Navigation und Robotik zur Implantation von Knieendoprothesen. . In:
Konermann W, Haaker R (Hrsg) Navigation und Robotik in der Gelenk- und
Wirbelsäulenchirurgie. Springer, Berlin Heidelberg New York Tokio, 2003:225-229.

Abbildung 5: Der Roboterteil **20**

Aus: Ritschel P, Machacek F jun, Fuiko R. Das *Galileo-System* Eine integrierte Lösung
aus Navigation und Robotik zur Implantation von Knieendoprothesen. . In:
Konermann W, Haaker R (Hrsg) Navigation und Robotik in der Gelenk- und
Wirbelsäulenchirurgie. Springer, Berlin Heidelberg New York Tokio, 2003:225-229.

Abbildung 6a: Prothesenposition in a.-p. Ebene **23**

Formular für Qualidoc Software. Follow up/Röntgenanalyse. ENDOPLUS, Marl.
RW 17.01.00VeraBH

Abbildung 6b: Prothesenposition in sagittaler Ebene **23**

Formular für Qualidoc Software. Follow up/Röntgenanalyse. ENDOPLUS, Marl.
RW 17.01.00VeraBH

Abbildung 7: Patellahöhenbestimmung nach Insall und Salvati	24
Aus: Insall J, Salvati E. Patella position in the normal knee joint. Radiology 1971;101:101-104.	
Abbildung 8: Saumbildung	24
Formular für Qualidoc Software. Follow up/Röntgenanalyse. ENDOPLUS, Marl. RW 17.01.00VeraBH	
Abbildung 9: Geschlecht der Patienten	26
Abbildung 10: Altersverteilung des Patientenkollektivs	27
Abbildung 11: Operationsseite	27
Abbildung 12: Body-Maß-Index der Patienten	28
Abbildung 13: Voroperationen am betroffenen Kniegelenk	29
Abbildung 14: Indikation zur Operation	29
Abbildung 15: allgemeine Risikofaktoren	30
Abbildung 16: Femurkomponenten-Größe	33
Abbildung 17: Tibiakomponenten-Größe	33
Abbildung 18: Tibiainlay-Höhe	34
Abbildung 19: Mittlere Operationsdauer	34
Abbildung 20: Mittlerer Blutverlust	35
Abbildung 21: Überlebenskurve	37

Abbildung 22: Nachuntersuchungskollektiv	39
Abbildung 23: KSS Score bei Entlassung	40
Abbildung 24: KSS Score 3 Monate postoperativ	41
Abbildung 25: KSS Score 6 Monate postoperativ	42
Abbildung 26: KSS Score 12 Monate postoperativ	43
Abbildung 27: KSS Score 24 Monate postoperativ	44
Abbildung 28: KSS Score 60 Monate postoperativ	45
Abbildung 29: Prozentuelle Anzahl der schmerzfreien Patienten	47
Abbildung 30: Prozentuelle Anzahl der Patienten, die bei der Untersuchung einen Bewegungsumfang des operierten Kniegelenkes über 95° erreicht haben	49
Abbildung 31: Prozentuelle Anzahl der Patienten mit einer vollen Extension des operierten Kniegelenkes	51
Abbildung 32: Prozentuelle Anzahl der Patienten mit einer maximalen Gehstrecke länger als 30 Minuten	52
Abbildung 33: Prozentuelle Anzahl der Patienten ohne Gehhilfen	53
Abbildung 34: Prozentuelle Anzahl der Patienten die ohne Schwierigkeiten Treppensteigen konnten	54
Abbildung 35: Zufriedenheit bei der Entlassung	54
Abbildung 36: Zufriedenheit beim 3 Monats Follow- up	55
Abbildung 37: Zufriedenheit beim 6 Monats Follow- up	55

Abbildung 38: Zufriedenheit beim 12 Monats Follow- up	56
Abbildung 39: Zufriedenheit beim 24 Monats Follow- up	56
Abbildung 40: Zufriedenheit beim 60 Monats Follow- up	57
Tabellen	
Tabelle 1: Arthrosezeichen nach Ahlbäck	32
Tabelle 2: Auswertung von KSS	46
Tabelle 3: Schmerzmedikation	48
Tabelle 4: Schmerzscore	48
Tabelle 5: KSS Range of Motion	50
Tabelle 6: Abzüge im KSS aufgrund von Extensionsdefiziten	51
Tabelle 7: Position der Femurkomponenten	58
Tabelle 8: Position der Tibiakomponenten	59
Tabelle 9: Positionierung der Tibiakomponenten auf der lateralen Aufnahme	59
Tabelle 10: Positionierung der Tibiakomponenten auf der a.p. Aufnahme	59
Tabelle 11: Lysesäume der Tibiakomponenten in der a.-p. Aufnahme	60
Tabelle 12: Lysesäume der Tibiakomponenten in der lateralen Aufnahme	60

Erklärung

„Ich, Elena Langenstein, erkläre, dass ich die vorgelegte Dissertation mit dem Thema: *Einfluss der Navigation auf das klinische Ergebnis nach endoprothetischem Kniegelenkersatz – Eine kontrollierte, prospektive Studie* 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

Danksagung

Ein Dankeschön an Dr. med. H.-E. Hoffart, Chefarzt der chirurgischen Abteilung des Kreiskrankenhauses Jugenheim, für die Bereitstellung des Themas und vielseitige Unterstützung.

Mein ganz besonderer Dank gilt Herrn Priv.-Doz. Dr. med. Georg Matziolis, leitender Oberarzt Kniechirurgie der Klinik für Orthopädie Charité – Universitätsmedizin Berlin, für die konstruktive Beratung und Unterstützung, das geduldige Lesen der Korrekturen und den Antrieb zur Fertigstellung der vorliegenden Dissertation.

Einen Dank richte ich an Frau Pamela Hofer, MSc, Junior Clinical Research Associate, von Smith & Nephew Orthopaedics AG Rotkreuz Switzerland, die mir bei der statistischen Auswertung der Arbeit behilflich war.

Zu besonderem Dank bin ich meiner Familie verpflichtet, die mich mit aufmunternden Worten, Rücksicht und viel Geduld die ganze Zeit unterstützte.

Lebenslauf

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