

Aus dem
Charité Centrum für Orthopädie und Unfallchirurgie
Centrum für Muskuloskeletale Chirurgie

Univ.- Prof. Dr. med. Carsten Perka
Ärztlicher Direktor

Univ.- Prof. Dr. med. Michael Schütz
Geschäftsführender Direktor

Habilitationsschrift

Neue intraoperative Techniken zur Verbesserung des Outcomes nach Kniegelenktotalendoprothetik

zur Erlangung der Lehrbefähigung
für das Fach Orthopädie und Unfallchirurgie

vorgelegt dem Fakultätsrat der Medizinischen Fakultät
Charité-Universitätsmedizin Berlin

von

Dr. med. Hagen Hommel

Eingereicht: Juni 2016
Dekan: Prof. Dr. med. Axel R. Pries

1. Gutachter: Prof. Dr. med. M. Rickert
2. Gutachter: Prof. Dr. med. W. Mittelmeier

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	1
1.1	Aktuelle Probleme nach endoprothetischem Kniegelenkersatz.....	1
1.2	Die dreidimensionale intraoperative Ausrichtung der Endoprothese und dabei existierende Fehlermöglichkeiten.....	3
1.2.1	Herausforderung bei der Implantation – Die Ausrichtung in der frontalen Ebene.....	3
1.2.2	Abweichungen bei der Komponentenrotation.....	4
1.2.3	Die intraoperative Einstellung von tibialem Slope, der Extension/Flexion der Femurkomponente und dabei existierende Fehlermöglichkeiten.....	5
1.2.4	Der Einfluss der Weichteilspannung auf die Implantatausrichtung.....	7
1.3	Technische Möglichkeiten der Ergebniskontrolle und –verbesserung in der Knieendoprothetik.....	10
1.3.1	Die konventionelle Implantatausrichtung.....	10
1.3.2	Die intraoperative Computernavigation.....	10
1.3.3	Der Einsatz von patientenspezifischen Instrumenten.....	11
1.3.4	Intraoperative Kontrollinstrumente.....	12
1.4	Fragestellungen.....	14
2	Op-Techniken zur Optimierung der Implantatposition	16
2.1	Implantatpositionierung in der primären Knieendoprothetik.....	16
2.1.1	Vergleich MRT versus CT Planung bei patientenspezifischen Instrumenten (Arbeit 1)	16
2.1.2	Intraoperative Navigation (Arbeit 2)	28
2.2	Die kinematische Implantatausrichtung.....	32
2.2.1	Patientenspezifische Instrumente und Bandspannung - eine neue chirurgische Technik (Arbeit 3)	32
2.2.2	Die kinematische Ausrichtung der Femurkomponente (Arbeit 4)	38
2.2.3	Erste Ergebnisse bei kinematischer Implantatausrichtung unter Verwendung von patientenspezifischen Instrumenten (Arbeit 5)	45

3. Diskussion	53
3.1 Techniken zur dreidimensionalen anatomisch orientierten Implantatausrichtung.....	53
3.1.1 Die Computernavigation.....	54
3.1.2 Patientenspezifische Instrumente.....	55
3.2 Op-Techniken und Weichteilreferenzierung.....	58
3.2.1 Measured-Resection-Technik und Gap-Balancing-Technik.....	58
3.2.2 Das Weichteilbalancing.....	59
3.3 Patientenerwartung und Zufriedenheit.....	62
3.4 Trends und Entwicklungen.....	63
4. Zusammenfassung	67
Literaturverzeichnis	70
Danksagung	84
Erklärung	85

1 Einleitung

1.1 Aktuelle Probleme nach endoprothetischem Kniegelenkersatz

Die Implantation einer Kniegelenktotalendoprothese ist eine bewährte und erfolgreiche Therapieoption bei der Behandlung der Gonarthrose. Standzeiten von 95 % nach 10 Jahren und 89 % nach 15 Jahren werden mit den modernen Implantaten und Operationstechniken erreicht [1]. Für die meisten Patienten werden gute und sehr gute Ergebnisse erzielt, jedoch sind bis zu 25 % der Patienten aufgrund von Schmerzen und Funktionseinschränkungen mit dem postoperativen Ergebnis nicht zufrieden [1].

Die das Outcome nach Knieendoprothesenimplantation beeinflussenden Faktoren sind vielschichtig. Sowohl patientenabhängige als auch patientenunabhängige Faktoren bestimmen das Endergebnis (Abbildung 1).

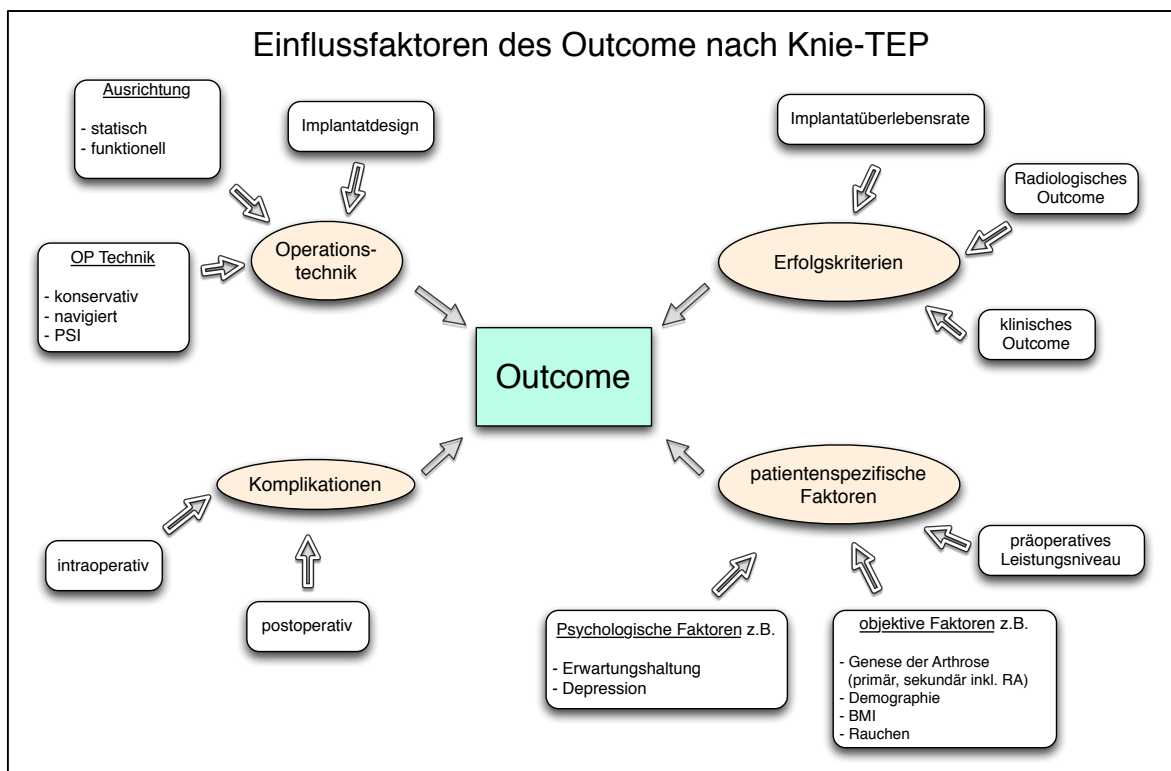


Abbildung 1: Einflussfaktoren auf das Outcome

1 Einleitung

Als patientenspezifische Risikofaktoren für postoperative Schmerzen und Unzufriedenheit werden vor allem junges Alter, weibliches Geschlecht [2,3], sowie morbide Adipositas [4] angegeben. Psychologische Risikofaktoren sind unter anderem ängstliche Persönlichkeitsprofile sowie direkt mit dem Schmerz assoziierte Konstrukte wie zum Beispiel Hypervigilanz [2]. Die Zufriedenheit des Patienten mit dem Operationsergebnis hängt zum großen Teil von seiner präoperativen Erwartungshaltung ab. Diese Abhängigkeit rückt zunehmend in den Focus neuerer Untersuchungen [5,6].

Der Zusammenhang zwischen klinischem Verlauf und der mechanischen Funktionalität des Gelenkersatzes ist allgemein bekannt. Es ist unbestritten, dass die Unzufriedenheit eines Patienten das Ausmaß widerspiegelt, in dem die normale biomechanische Funktion seines Gelenks beeinträchtigt ist. Die Assoziation zwischen der Ausrichtung der Implantatkomponenten einerseits und der Revisionswahrscheinlichkeit [7], der Gelenkstabilität [8], des postoperativen Schmerzniveaus [9] und der Funktionalität [10] andererseits ist in zahlreichen Studien klar belegt. Die Schwelle für eine „Fehlausrichtung“ [11] sowie die radiologische Definition einer „normalen“ Ausrichtung [12] sind derzeit Gegenstand intensiver Diskussionen und sollen in dieser Arbeit weiter untersucht werden.

1.2 Die dreidimensionale intraoperative Ausrichtung der Endoprothese und dabei existierende Fehlermöglichkeiten

1.2.1 Herausforderung bei der Implantation

- Die Ausrichtung in der frontalen Ebene -

Die Einstellung einer „neutralen mechanischen Achse“ soll sowohl das Implantatüberleben verlängern als auch die Funktionalität des Kniegelenks verbessern, indem exzentrische Belastungen der gewichttragenden Flächen minimiert werden [13]. Abweichungen in der frontalen Ebene kommen jedoch häufig als Ergebnis der konventionellen Ausrichtung vor. Derzeitiger „Goldstandard“ bei der Implantation einer Knieendoprothese ist die Einstellung des Alignments in der frontalen Ebene auf $0^\circ \pm 3^\circ$. Die Ausrichtung der Komponenten außerhalb dieser „safe zone“ kann mit einem schlechten klinischen Verlauf [14] und frühem Implantatversagen verbunden sein.

Ritter et al untersuchten 6070 primäre Kniegelenktotalendoprothesen mit einem mittleren follow-up von 8 Jahren und fanden eine erhöhte Revisionsrate für Kniegelenke mit postoperativen Varusstellungen (tibiofemorale Achse $< 2,5^\circ$) und Valgusstellungen (tibiofemorale Achse $> 7,5^\circ$) [7,15].

Ähnliche Ergebnisse wurden von Kim et al berichtet, die 3048 Kniegelenktotalendoprothesen mit einem mittleren follow-up von 16 Jahren untersuchten [16]. Die Autoren fanden eine Revisionsrate von 2,3 % bei postoperativen Varusfehlstellungen (tibiofemorale Achse $< 3^\circ$) im Vergleich zu einer 0,6 % Revisionsrate im neutral ausgerichteten Knie (tibiofemorale Achse $3^\circ - 7,5^\circ$). Es wurde kein signifikanter Anstieg der Revisionsraten für Valgusfehlstellungen (0,9%) gefunden [16]. Eine wichtige Erkenntnis aus diesen Arbeiten ist, dass eine korrekte Ausrichtung sowohl eine neutrale Orientierung der Femur- wie auch der Tibiakomponente erfordert [7]. Die Kompensation einer Varus- oder Valgus-Orientierung der einen Komponente durch die andere führt zu einer deutlich erhöhten Versagensrate von 3,2 % - 7,8 % [7].

Andere Autoren fanden hingegen keinen Zusammenhang zwischen Positionierung und Revisionsrate. Sowohl Bonner et al [17] mit 501 inkludierten Knieendoprothesen und 15

1 Einleitung

Jahren follow-up Zeit sowie Parratte et al [18] mit 398 Patienten und 15 Jahren follow-up sahen keine erhöhten Revisionsraten für Prothesen mit einer postoperativen Abweichung der mechanischen Achse grösser als 3° Varus von der Neutralstellung.

Intraoperativ wird die mechanische Achse durch die Ausrichtung des distalen Femur- und des proximalen Tibiaschnittes bestimmt. Derzeit folgen die meisten Operateure der Empfehlung, dass die postoperative Beinachse innerhalb von $0^\circ \pm 3^\circ$ eingestellt werden soll [17,19-21]. Abweichungen in der frontalen Ebene von mehr als $\pm 3^\circ$ kommen jedoch Schätzungen zufolge bei bis zu 30 % aller Knieendoprothesenimplantationen ungewollt vor [22,23] mit einem deutlichen Trend zu vermehrter Variabilität bei weniger erfahrenen Operateuren [24].

Hieraus ergibt sich ein Bedarf an verbesserten intraoperativen Kontrollinstrumenten und präziseren Hilfsmitteln zur intraoperativen Platzierung der Implantate.

1.2.2 Abweichungen bei der Komponentenrotation

Der Zusammenhang zwischen Komponentenrotation und postoperativen Beschwerden wie Schmerzen ist bekannt und wurde in verschiedenen Publikationen ausführlich dargestellt [9,10,25-27]. Vermehrtes Interesse besteht derzeit an der rotatorischen Ausrichtung der Femurkomponente und deren Auswirkung auf den postoperativen Verlauf [25,28,29].

Bell et al untersuchten 56 Patienten nach Knieendoprothese mit Knieschmerzen unklarer Ätiologie und fanden, dass die Innenrotation der Femurkomponente $> 3^\circ$ in Bezug auf die transepikondyläre Achse einen Risikofaktor für postoperative Schmerzen darstellt [27]. Auch Murakami et al berichten über diesen Zusammenhang [30].

Eine exzessive Außenrotation der Femurkomponente muss aber ebenfalls vermieden werden. Hierbei wird über ein problematisches Patellatracking sowie eine erhöhte Polyethylenabnutzung berichtet. Kim et al fanden eine vermehrte Revisionsrate bei Femurkomponenten mit weniger als 2° Außenrotation (6,7 % Versager) und $>5^\circ$ Außenrotation (1,9 % Versager) im Vergleich zu Komponenten mit 2° - 5° Außenrotation (0 % Revisionen) [16]. Gromov et al empfehlen, dass eine Innenrotation der

Femurkomponente in Bezug auf die transepikondyläre Achse vermieden werden sollte. Sie folgern, dass 2°- 5° Außenrotation der optimale Bereich zur Implantation ist [21].

Auch die vermehrte Innenrotation der Tibiakomponente führt zu klinischen Problemen. Nicoll et al stellten in ihrer Studie mit 740 Knieendoprothesen fest, dass eine Innenrotation der Tibiakomponente von $> 9^\circ$ eine der Hauptursachen für postoperative Schmerzen und funktionelle Defizite war [31]. Die Autoren sahen aber keine Verbindung zwischen einer Positionierung in Außenrotation und postoperativen Schmerzen.

Bereits 2001 verglichen Barrack et al Patienten mit und ohne postoperativen vorderen Knieschmerzen und fanden nach 5 Jahren follow-up signifikante Unterschiede in der Rotation der Tibiakomponenten zwischen beiden Gruppen: Patienten mit vorderen Knieschmerzen hatten durchschnittlich 6° Innenrotation und Patienten ohne vordere Knieschmerzen hatten im Vergleich dazu $0,4^\circ$ Außenrotation der Tibiakomponente [32]. Zu ähnlichen Schlussfolgerungen kamen Bell et al [27] und Bedard et al [26].

Kim et al zeigten 2014, dass eine Rotation der Tibiakomponente von $<2^\circ$ oder $>5^\circ$ Außenrotation zu einer erhöhten Versagensrate führen kann [16].

Mögliche Folgen einer Fehlrotation der Femur- oder Tibiakomponente sind patellofemorale Probleme [33], Instabilität in Beugung [34] insbesondere mit Lift-off [35-37], Abnutzung des Polyethylens oder „Post Wear“ [38], Bewegungseinschränkung [39], anomales Gangbild [40] und frühes Implantatversagen [7,41-43]. Außerdem sind Auswirkungen auf die Patientenzufriedenheit und das funktionelle Ergebnis nachgewiesen [10].

Die exakte rotatorische Ausrichtung der Komponenten hat somit im Rahmen der Ergebnisoptimierung eine herausragende Bedeutung.

1.2.3 Die intraoperative Einstellung von tibialem Slope, der Extension /

Flexion der Femurkomponente und existierende

Fehlermöglichkeiten

Eines der intraoperativen Ziele beim Kniegelenkersatz ist das Erzeugen balancierter Beuge- und Streckspalten von gleicher Größe [44].

1 Einleitung

Beuge- und Streckspalt werden durch verschiedene Faktoren, wie z.B. Weichteilkontrakturen, operativen Zugang, Osteophyten, Eversion der Patella sowie Deformitäten beeinflusst [45]. Die Erstellung des Beugungsspals beeinflusst die Größe des Streckspalts und umgekehrt [45,46]. Die Knochenresektionen bestimmen die Kapsel- und Bandspannung und damit die Größe der Gaps [47].

Die sagittale Implantatausrichtung und eine korrekte Dimensionierung der Prothesenkomponenten sind entscheidend für eine ausgeglichene Band- und Weichteilspannung und somit für eine gute postoperative Funktion [48]. Ein zu großer Slope der Tibia kann zu einer tibiofemorale Subluxation, oder kombiniert mit einem distalisierten Tibiaschnitt, zu einer Valgusinstabilität führen. Ein zu geringer Slope beeinträchtigt die Flexion und führt ebenfalls zu einer Instabilität [21,49].

Die Fehlpositionierung der Femurkomponente geht mit einem erhöhten Risiko für Flexionskontrakturen einher. Lustig et al sahen ein dreimal erhöhtes Risiko, wenn die Femurkomponente mit mehr als $3,5^\circ$ Flexion implantiert wurde [50]. Die sagittale Positionierung der Femurkomponente hat Einfluss auf die Überlebensrate des Implantats. Kim et al fanden eine Versagensrate von 3,3 % in Knien mit Femurflexion $> 3^\circ$, verglichen mit einer Versagensrate von 0 % für neutral ausgerichtete Femurkomponenten ($0 - 3^\circ$ Flexion) und 0,9 % für in Extension implantierte Femurkomponenten ($> 1^\circ$ Extension) [16]. In dieser Studie wurde auch festgestellt, dass die Positionierung der Tibiakomponente in der Sagittalebene ($<0^\circ$ oder $>7^\circ$) zu einer Versagensrate von 4,5 % führt; bei der neutral positionierten Tibiakomponente betrug die Versagensrate lediglich 0,2 % [16].

Bellemans et al zeigten in einer Kadaverstudie, dass die Erhöhung des tibialen Slopes die Knieflexion verbessert [51]. Auch Lombardi et al berichten, dass bei einem engen Flexionsspalt ein Ausgleich durch die Erhöhung des Tibiaslope erreicht werden kann [52]. Diese Vorgehensweise kann aber nicht vorbehaltlos empfohlen werden. Mit jedem Grad erhöhten Slope verändert sich der Streckspalt, medial/lateral um etwa 0,5 bis 0,6 mm; der Flexionsspalt hingegen erhöht sich medial 0,5 bis 0,6 mm und lateral um etwa 0,9 mm [45]. Der Effekt ist dem vermehrten Rollback des lateralen Femurkondylus während der Flexion zuzuschreiben [45].

1.2.4 Der Einfluss der Weichteilspannung auf die Implantatausrichtung

Eine der wesentlichen Voraussetzungen für den Erfolg einer Kniegelenktotalendoprothesenimplantation ist neben der Ausrichtung der Komponenten eine gut ausbalancierte Weichteilspannung. Die Instabilität nach Kniegelenktotalendoprothetik ist einer der Hauptgründe für Revisionsoperationen [53-55]. Dysbalancen können zu einem asymmetrischen Polyethylenabrieb mit erhöhten Lockerungsraten führen [54]. Zu straffe Bänder schränken den Bewegungsumfang ein, während zu lockere Bänder zur Instabilität des Kniegelenks beitragen [56,57].

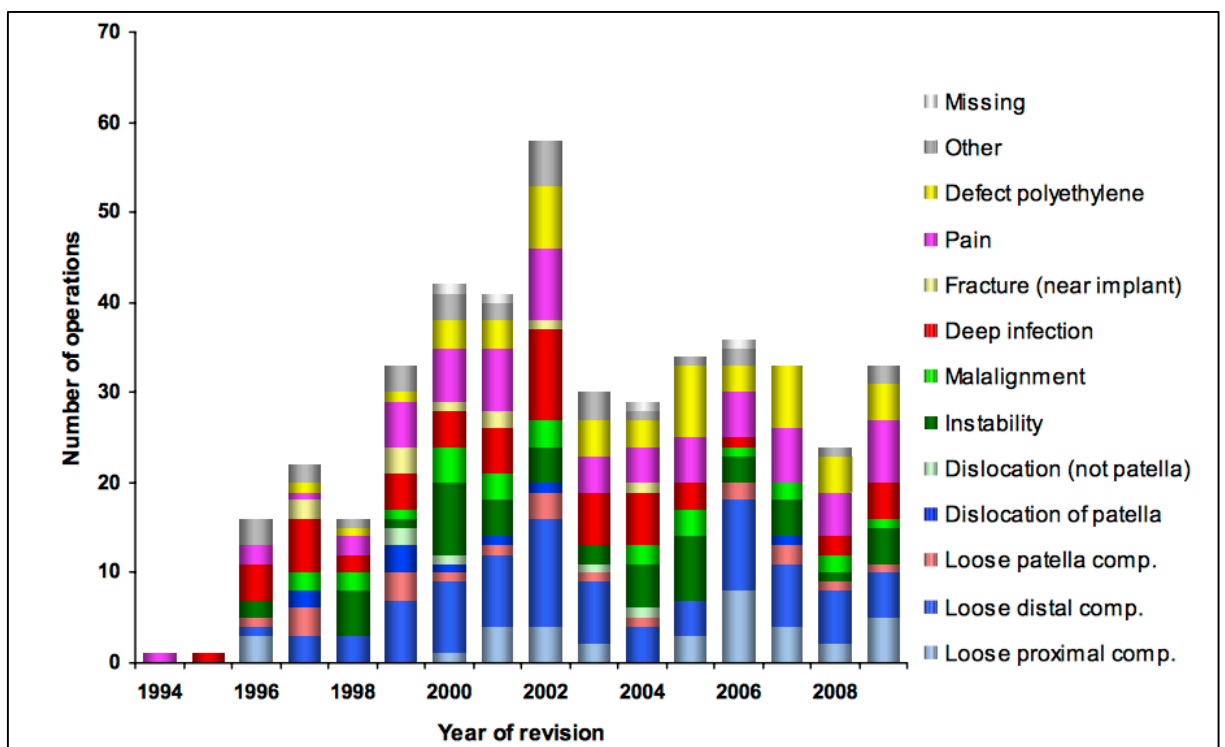


Abbildung 2: Revisionseingriffe per Versagensätiologie
 Quelle: Norwegian Arthroplasty Register, Annual Report 2010 [58]

Angestrebt wird ein balanciertes Knie unter Einstellung eines neutralen frontalen Alignments mit einem Toleranzbruch von +/- 3°.

1 Einleitung

Verschiedene intraoperative Methoden ermöglichen das Balancieren des Kniegelenks in Streckung und Beugung. Die meisten Operateure arbeiten mit Spacer-Blöcken, andere mit Bandspannern. Beide Methoden folgen der Regel, dass Beuge- und Streckspalt rechteckig und gleich groß sein sollen. Bandstabilität soll so im medialen und lateralen Kompartiment des Gelenks erreicht werden.

Mögliche Nachteile des tibiofemorales Weichteilbalancings sind iatrogene Instabilitäten und patellofemorale Dysbalancen [56]. Außerdem werden eine erhöhte Komplikationsrate mit postoperativen Hämatomen und Infektionen sowie neurovaskuläre Komplikationen wie Peroneusläsionen beschrieben [56]. Hierbei ist ein direkter Zusammenhang zwischen dem Ausmaß des Weichteilbalancings und der Inzidenz sowie dem Schweregrad der Komplikationen anzunehmen [59].

Gängige Operationstechniken wie z.B. die Measured-Resection-Technik zielen auf die Ausrichtung der Femurkomponente parallel zur transepikondylären Achse [28]. Die transepikondyläre Achse wird als die funktionelle Achse des Kniegelenks betrachtet. Da die transepikondyläre Achse jedoch intraoperativ schwer als Referenzachse zu bestimmen ist, greift man typischerweise auf andere Landmarken zurück. Von diesen ist die posteriore Kondylenlinie während des Eingriffs am einfachsten zu lokalisieren, allerdings steht sie in Innenrotation zur transepikondylären Achse [8,60].

Ein fester Rotationsgrad zwischen transepikondylärer Achse und Implantat berücksichtigt jedoch keine inter- und intraindividuellen Unterschiede in der Anatomie. Neue anthropometrische Daten aus großen Kohorten haben das Bewusstsein für diese inter- und intraindividuellen Unterschiede in der Femurrotation noch einmal geschärft. Eine Studie präsentierte die Analyse von Computertomographien bei 2.637 Knieendoprothesen-Kandidaten; sie ergab eine große inter- und intraindividuelle Variabilität der posterioren Kondylenwinkel [28]. Ein fixer posteriorer Kondylenwinkel deckte sich lediglich in 59 % der Fälle mit den anatomischen Gegebenheiten der Patienten. Diese Uneinheitlichkeit der Referenzachse wird in der Standard Measured-Resection-Technik nicht berücksichtigt [60].

Ein weiteres Problem ist die relativ niedrige Treffsicherheit bei der intraoperativen Lokalisation der Landmarken. Es verwundert nicht, dass in der Literatur im

1 Einleitung

Zusammenhang mit der Measured-Resection-Technik über eine große Spannweite postoperativer Rotationsstellungen der Femurkomponente berichtet wird [60].

Die Gap-Balancing-Technik ist als Alternative zur Measured-Resection-Technik eingeführt worden [36,61]. Im Gegensatz zur Measured-Resection-Technik bezieht sich das Gap-Balancing bei der Einstellung der Rotation der Femurkomponente nicht auf anatomische Landmarken. Ein begrenztes Maß an rotatorischer Freiheit wird bei dieser Technik toleriert, solange rechteckige, symmetrische Streck- und Beugespalten vorliegen [43,62]. Diese Technik setzt einen exakten Tibiaschnitt voraus [63].

Die Ausführungen zeigen deutlich, dass Bedarf an präzisen Implantationstechniken besteht. Dies gilt sowohl für erfahrene Chirurgen, aber insbesondere auch für Operateure, die wenig Erfahrung mit dem Eingriff haben bzw. ihn nicht häufig durchführen.

1.3 Technische Möglichkeiten der Ergebniskontrolle in der Knieendoprothetik

1.3.1 Die konventionelle Implantatausrichtung

Die Implantatausrichtung ist wie beschrieben ein zentrales Thema, daher sind verschiedene Techniken entwickelt worden, um die Ausrichtung zu verbessern. Bei der konventionellen Kniegelenktotalendoprothesenimplantation plant man typischerweise, indem man anhand von präoperativen Ganzbeinaufnahmen Gelenkwinkelmessungen durchführt. Die Ganzbein-Bildgebung unter Gewichtsbelastung gilt als „Goldstandard“ für die Operationsplanung [64,65]. Jedoch werden mit dieser Methode nicht immer optimale Ergebnisse erzielt, was auf Instrumentierungsfehler, die konventionelle Bildgebung, sowie Schwierigkeiten der dreidimensionalen Positionierung eines Implantats anhand von zweidimensionalen Aufnahmen zurückzuführen ist. Es wird daher nach Möglichkeiten gesucht, die ein zuverlässigeres Einbringen der Implantate in der richtigen Ausrichtung und Position gewährleisten.

1.3.2 Die intraoperative Computernavigation

Um die oben genannten Nachteile zu adressieren, wurden computergestützte Navigationsverfahren entwickelt, die dem Operateur eine präzisere Herstellung einer neutralen mechanischen Achse für die Extremität ermöglichen [13]. Der Großteil der Studien bescheinigt dem Verfahren im Vergleich zur konventionellen Instrumentation eine einheitlichere Wiederherstellung der angestrebten mechanischen Achse, sowie eine verbesserte Präzision der Implantatpositionierung. Insbesondere in der frontalen Ebene belegen die Studien eine durchgängig bessere Ausrichtung mit signifikant weniger Ausreißern [22,23,66].

Navigationssysteme stützen sich auf die Identifizierung bestimmter anatomischer Landmarken durch den Operateur [13]. Dies ist mit einer erheblichen Lernkurve und signifikanter Variabilität verbunden ist [67-69]. Bezüglich des klinischen Resultats oder

der Implantatüberlebensrate nach navigationsgestützter Chirurgie wurden in den klinischen Studien bisher keine Vorteile im Vergleich zur konventionellen Technik nachgewiesen [23,70-72]. Die kürzlich veröffentlichten Daten der australischen Registerstudie zeigen erstmals diesen neuen Trend [73].

Die Computernavigation ist mit einem deutlich erhöhten Zeit- und Investitionsaufwand verbunden, weshalb ihr Nutzen zum Teil in Frage gestellt wird [72,74].

Die Zukunft wird zeigen, ob die Hersteller in der Lage sind, den breiteren Einsatz dieser sehr präzisen Technologie zu ermöglichen.

1.3.3 Der Einsatz von patientenspezifischen Instrumenten

Patientenspezifische Instrumente sind als Lösungsansatz für das Problem der begrenzten Präzision der Standardinstrumentierung vorgestellt worden. Hierzu werden anhand von Magnetresonanztomographie, Computertomographie und / oder Röntgenaufnahmen Schnittblöcke hergestellt, die der individuellen Anatomie des Patienten angepasst sind [13].

Patientenspezifische Instrumente verbessern das Implantat-Alignment [75-78], was theoretisch das chirurgische Ergebnis aufwerten und das Revisionsrisiko verringern müsste. Andere Studien zeigen jedoch wiederum keine Verbesserung der Genauigkeit im Vergleich zum konventionellen Vorgehen [79-82]. Die Ursache für diese widersprüchlichen Ergebnisse ist noch nicht endgültig geklärt.

Als mögliche Ursachen werden die alleinige Berücksichtigung knöcherner Landmarken und die potenzielle Fehlerquote bei der intraoperativen Positionierung der patientenspezifischen Instrumente diskutiert. Außerdem wird angenommen, dass der Produktionsalgorithmus des Herstellers eine Rolle spielen könnte [83]. Es ist noch unklar, ob die Einsparungen durch die höhere Effizienz im Operationssaal und bei den Sterilisationskosten die Kosten der präoperativen Bildgebung und der Instrumentenherstellung aufwiegen [84,85].

Zur Zeit halten patientenspezifische Instrumente nicht, was sich die Hersteller bei ihrer klinischen Einführung versprochen haben [85]. Für Blutverlust, Transfusionen und

klinische Ergebnisse konnten bisher keine signifikanten Unterschiede zu den herkömmlichen Instrumenten festgestellt werden [85].

Die wirtschaftliche Bedeutung von patientenspezifischen Instrumenten für die Implantat-Hersteller ist jedoch groß, da mit patientenspezifischen Instrumenten Leihinstrumente in Kliniken reduziert und mit just-in-time Lieferungen Lager- und Vorhaltekosten erheblich reduziert werden können. Die Implantat-Hersteller fördern deshalb diesen chirurgischen Trend aktiv [86]. Die wichtigen Fragen zur dreidimensionalen Genauigkeit von patientenspezifischen Instrumenten, sowie zur Reduktion der Ausreißer müssen nun im Rahmen von Studien mit hohem Evidenzlevel beantwortet werden.

Auf dem Markt befindliche Individualimplantate können in schwierigen, ausgewählten Fällen verwendet werden [87].

Die Rationale der patientenindividuellen Implantatsysteme beruht auf dem Prinzip, der Adaptation des Implantats an die Anatomie des Patienten.

Erste klinische Ergebnisse wurden für den patellofemorale Oberflächenersatz [88] sowie die unikompartimentelle Knie-Arthroplastik [89] veröffentlicht. An durch Peer-Review begutachteter klinischer Evidenz mangelt es jedoch derzeit noch.

1.3.4 Intraoperative Kontrollinstrumente

Pfützner et al. haben eine einfache intraoperative Technik der intramedullären Kontrolle vorgestellt, mit der sich die Ausführungspräzision bei der Resektion des distalen Femurs erhöhen lassen soll [90], um so die Ausrichtung der Femurkomponente in der Frontalebene zu verbessern. Die distale Femurresektion erfolgt nach intramedullärer Ausrichtung mit einer Stange gemäß dem Winkel zwischen anatomischer und mechanischer Femurachse, individuell geplant anhand einer Ganzbeinaufnahme. Nach der Resektion wird die von den Autoren entwickelte Kontrolle des Sägeschnittes durchgeführt. Hierzu wird die Stange und der distale femorale Alignment Guide wiedereingesetzt. Eine Korrektur des zuvor gesetzten Sägeschnittes musste in annähernd 60 % der Fälle durchgeführt werden. Die Anwendung dieser Technik führt zu einer

1 Einleitung

Reduktion von Ausreißern mit $>3^\circ$ Abweichung von der geplanten mechanischen Ausrichtung auf 6,8 %.

Einen alternativen Ansatz stellten Hourlier et al vor [91]. Sie verwendeten individualisierte manuelle Instrumente in Kombination mit intraoperativer Fluoroskopie, um während des Eingriffs die frontale Ausrichtung der Femur- und Tibiaschnittflächen zu messen [91]. Sie korrigierten die Schnittflächen, wenn ein Abweichungsfehler von der mechanischen Achse um mehr als $0,5^\circ$ vorlag. Diese Technik führt zu einer Gesamthäufigkeit von Ausreißern mit $>3^\circ$ Abweichung von der geplanten mechanischen Ausrichtung von 7,7 %.

1.4 Fragestellungen

Die Implantation einer Kniegelenktotalendoprothese ist ein häufig durchgeführter Eingriff, für den durchgängig sehr gute Überlebensraten der Komponenten berichtet werden. Wenn man die Revisionsrate als Endpunkt und das Implantatüberleben als Ergebnisparameter von primärem Interesse betrachtet, sind die Ergebnisse in den Registern und Publikationen hervorragend. So veröffentlichen das australische und das schwedische Arthroplastik-Register seit mehreren Jahren 10-Jahres-Überlebensraten um 95 % [92,93].

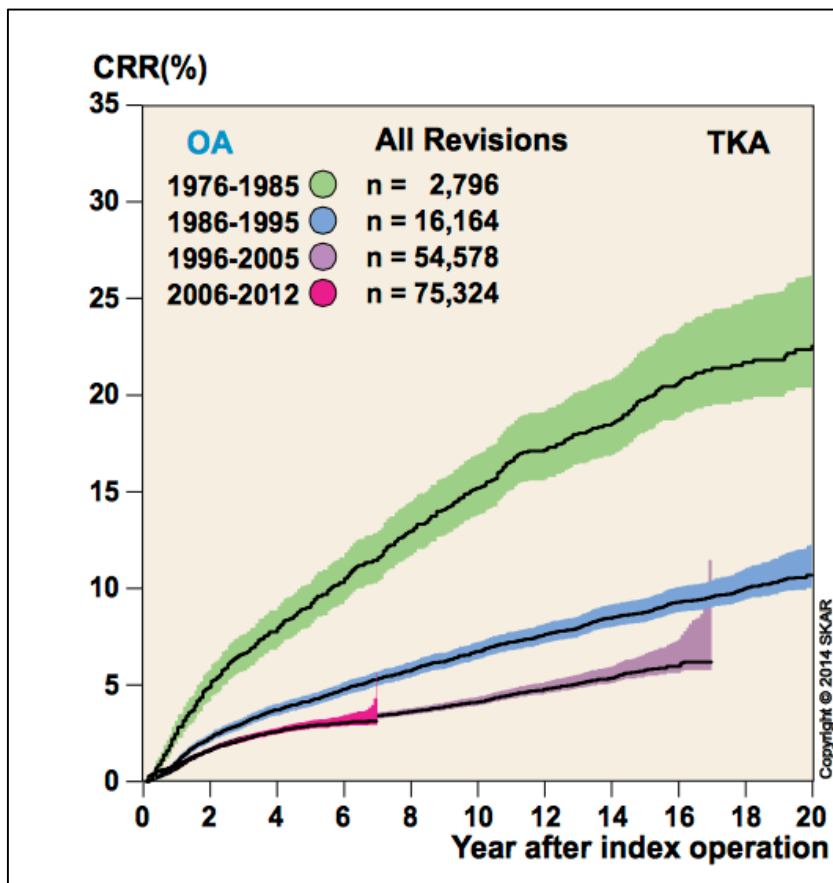


Abbildung 3: Kumulative Revisionsrate moderner Knieprothesen
Quelle: Swedish Knee Arthroplasty Register, Annual Report 2014 [93]

1 Einleitung

Der Anteil unzufriedener Patienten und suboptimaler Behandlungsergebnisse ist jedoch nach wie vor hoch. Die sozioökonomischen Auswirkungen der hohen Prävalenz von Restbeschwerden sind groß. Es besteht der dringende Bedarf, die klinischen Resultate für die Patienten weiter zu verbessern. Nicht zufriedenstellende Ergebnisse nach Kniegelenktotalendoprothesen Implantation sind die Folge des komplexen Zusammenspiels verschiedener Faktoren. Verbesserungen der Resultate sind durch Optimierung der Operationstechniken und der Implantatgestaltung, durch das Management der Erwartungen der Patienten sowie einer adäquaten Patientenauswahl zu erwarten.

Das Ziel der vorliegenden Arbeit ist es, verschiedene funktionelle Ansätze der Implantatausrichtung unter Nutzung patientenspezifischer Instrumente aufzuzeigen und zu analysieren. (Abbildung 4)

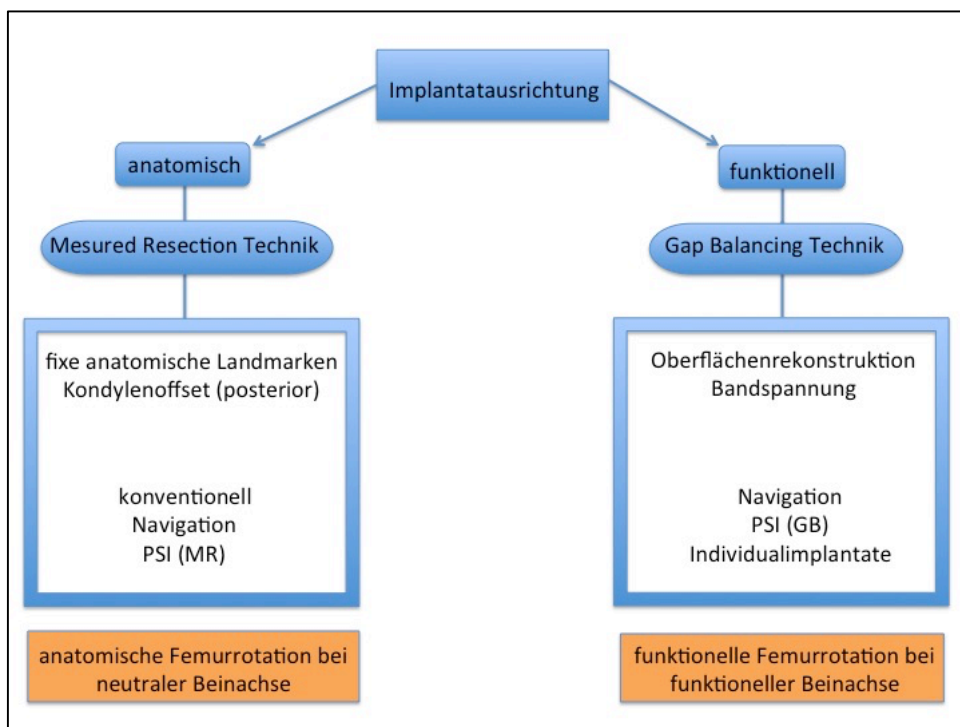


Abbildung 4: Technologien zur Verbesserung der Genauigkeit der Implantatausrichtung

2 OP-Techniken zur Optimierung der Implantatposition

2.1 Implantatpositionierung in der primären Knieendoprothetik

2.1.1 Vergleich Magnetresonanztomographie - versus Computertomographie - Planung bei patientenspezifischen Instrumenten

Pfützner T, Abdel MP, von Roth P, Perka C, Hommel H

Small Improvements in mechanical axis alignment achieved with MRI versus CT-based patient-specific Instruments in TKA: a randomized clinical trial

Clin Orthop Relat Res 2014; 472(10): 2913-22
Link: <http://dx.doi.org/10.1007/s11999-014-3784-6>

Bei der Herstellung von patientenspezifischen Instrumenten werden dreidimensionale Bilddaten zur Erstellung eines individuellen Gelenkoberflächenmodells herangezogen. Sowohl die MRT-Technologie als auch die CT-Technologie wird dabei von den Herstellern eingesetzt. Die Verfahren weisen grundsätzlich andere Qualitäten in der Darstellung von Geweben auf. Ob und inwieweit die verwendeten Bilddaten Einfluss auf die Genauigkeit der Ausrichtung haben, wurde bisher nicht untersucht.

Um das Alignment exakt zu planen, werden neben den Daten des Kniegelenks zusätzlich Scans vom Hüft- und Sprunggelenk integriert. Eine Software erlaubt es dem Operateur somit die Implantatposition dreidimensional zu planen. Auf dieser Grundlage wird ein auf die Patientenanatomie abgestimmter Schnittblock angefertigt. Er nutzt neben der errechneten Oberfläche auch Osteophyten zur Positionierung aus. Die exakte Präparation der Weichteile ist für das Aufsetzen des Blockes von entscheidender Bedeutung.

Die Studie belegt eine signifikante Verbesserung der Implantationsgenauigkeit in allen untersuchten Ebenen mit patientenspezifischen Instrumenten gegenüber der konventionellen Technik. Dabei schneiden die auf der Basis der MRT-Technologie gefertigten Blöcke in der koronaren postoperativen Beinachse besser ab. Eine klinische Relevanz der verbesserten Implantationsgenauigkeit ließ sich nach 3 Monaten nicht belegen. Die signifikant verbesserte Achsausrichtung der patientenspezifischen Instrumente weist eine geringe Effektstärke auf und bleibt somit als alleiniger Faktor von nachrangiger klinischer Bedeutung.

Small Improvements in Mechanical Axis Alignment Achieved With MRI versus CT-based Patient-specific Instruments in TKA A Randomized Clinical Trial

Tilman Pfitzner MD, Matthew P. Abdel MD,
Philipp von Roth MD, Carsten Perka MD,
Hagen Hommel MD

Received: 18 December 2013 / Accepted: 24 June 2014
© The Association of Bone and Joint Surgeons 2014

Abstract

Background Patient-specific instrumentation in TKA has the proposed benefits of improving coronal and sagittal alignment and rotation of the components. In contrast, the literature is inconsistent if the use of patient-specific instrumentation improves alignment in comparison to conventional instrumentation. Depending on the manufacturer, patient-specific instrumentation is based on either MRI or CT scans. However, it is unknown whether one patient-specific instrumentation approach is more accurate

than the other and if there is a potential benefit in terms of reduction of duration of surgery.

Questions/purposes We compared the accuracy of MRI- and CT-based patient-specific instrumentation with conventional instrumentation and with each other in TKAs. The three approaches also were compared with respect to validated outcomes scores and duration of surgery.

Methods A randomized clinical trial was conducted in which 90 patients were enrolled and divided into three groups: CT-based, MRI-based patient-specific instrumentation, and conventional instrumentation. The groups were not different regarding age, male/female sex distribution, and BMI. In all groups, coronal and sagittal alignments were measured on postoperative standing long-leg and lateral radiographs. Component rotation was measured on CT scans. Clinical outcomes (Knee Society and WOMAC scores) were evaluated preoperatively and at a mean of 3 months postoperatively and the duration of surgery was analyzed for each patient. MRI- and CT-based patient-specific instrumentation groups were first compared with conventional instrumentation, the patient-specific instrumentation groups were compared with each other, and all three approaches were compared for clinical outcome measures and duration of surgery.

Results Compared with conventional instrumentation MRI- and CT-based patient-specific instrumentation showed higher accuracy regarding the coronal limb axis

All ICMJE Conflict of Interest Forms for authors and Clinical Orthopaedics and Related Research¹ editors and board members are on file with the publication and can be viewed on request. Each author certifies that he or she, or a member of his or her immediate family, has no funding or commercial associations (eg, consultancies, stock ownership, equity interest, patent/licensing arrangements, etc) that might pose a conflict of interest in connection with the submitted article.

Clinical Orthopaedics and Related Research¹ neither advocates nor endorses the use of any treatment, drug, or device. Readers are encouraged to always seek additional information, including FDA approval status, of any drug or device before clinical use. Each author certifies that his or her institution approved the human protocol for this investigation, that all investigations were conducted in conformity with ethical principles of research, and that informed consent for participation in the study was obtained.

This work was performed at Hospital Maerkisch Oderland, Section Wriezen, Wriezen, Germany and Center for Musculoskeletal Surgery-Orthopedic Department, Charite'-Universita'tsmedizin Berlin, Berlin, Germany.

T. Pfitzner, P. von Roth, C. Perka
Center for Musculoskeletal Surgery-Orthopedic Department,
Charite'-Universita'tsmedizin Berlin, Berlin, Germany

M. P. Abdel (✉)
Department of Orthopedic Surgery, Mayo Clinic, Gonda 14
South, 200 First Street SW, Rochester, MN 55905, USA
e-mail: abdel.matthew@mayo.edu

H. Hommel
Orthopedic Department, Hospital Ma'rkisch Oderland, Section
Wriezen, Wriezen, Germany

Published online: 15 July 2014

Pfitzner et al.

(MRI versus conventional, 1.0° [range, 0° – 4°] versus 4.5° [range, 0° – 8°], $p = 0.001$; CT versus conventional, 3.0° [range, 0° – 5°] versus 4.5° [range, 0° – 8°], $p = 0.02$), femoral rotation (MRI versus conventional, 1.0° [range, 0° – 2°] versus 4.0° [range, 1° – 7°], $p = 0.001$; CT versus conventional, 1.0° [range, 0° – 2°] versus 4.0° [range, 1° – 7°], $p = 0.001$), and tibial slope (MRI versus conventional, 1.0° [range, 0° – 2°] versus 3.5° [range, 1° – 7°], $p = 0.001$; CT versus conventional, 1.0° [range, 0° – 2°] versus 3.5° [range, 1° – 7°], $p = 0.001$), but the differences were small. Furthermore, MRI-based patient-specific instrumentation showed a smaller deviation in the postoperative coronal mechanical limb axis compared with CT-based patient-specific instrumentation (MRI versus CT, 1.0° [range, 0° – 4°] versus 3.0° [range, 0° – 5°], $p = 0.03$), while there was no difference in femoral rotation or tibial slope. Although there was a significant reduction of the duration of surgery in both patient-specific instrumentation groups in comparison to conventional instrumentation (MRI versus conventional, 58 minutes [range, 53–67 minutes] versus 76 minutes [range, 57–83 minutes], $p = 0.001$; CT versus conventional, 63 minutes [range, 59–69 minutes] versus 76 minutes [range, 57–83 minutes], $p = 0.001$), there were no differences in the postoperative Knee Society pain and function and WOMAC scores among the groups.

Conclusions Although this study supports that patient-specific instrumentation increased accuracy compared with conventional instrumentation and that MRI-based patient-specific instrumentation is more accurate compared with CT-based patient-specific instrumentation regarding coronal mechanical limb axis, differences are only subtle and of questionable clinical relevance. Because there are no differences in the long-term clinical outcome or survivorship yet available, the widespread use of this technique cannot be recommended.

Level of Evidence Level I, therapeutic study. See the Instructions to Authors for a complete description of levels of evidence.

Introduction

Restoration of a neutral mechanical axis is one aspect of a TKA that contributes to increased survivorship [25, 29, 43, 51]. Although some have noted that a neutral postoperative mechanical alignment defined as a dichotomous variable is not predictive of survivorship, the gold standard remains neutral postoperative mechanical alignment [7, 25, 39]. Although ideal sagittal alignment is mostly unknown [32], there is evidence that rotational malalignment should be avoided [4]. Innovations including navigation and patient-specific instrumentation have been introduced to theoretically improve the accuracy of alignment obtained with

conventional instrumentation [11, 14, 35, 40]. The evaluation of navigation has shown that, although it is possible to improve accuracy in the coronal plane [12, 23, 40], it is not as effective in improving accuracy of rotation or tibial slope [11, 12, 17, 31].

In contrast, patient-specific instrumentation is reported to improve accuracy in multiple planes owing to three-dimensional planning with either MRI or CT [1, 34]. The method of image acquisition, and thus preoperative planning, is different between the two techniques, and little has been published regarding whether one technique is more accurate than the other [8, 15]. While there have been studies comparing patient-specific instrumentation with conventional instrumentation the published results are not consistent and most focus on coronal alignment [2, 10, 14, 27, 35–37]. There are only a few studies looking at sagittal alignment [10, 15, 24, 27, 39] and even fewer looking at rotational alignment [27, 39].

We therefore determined whether (1) MRI- or CT-based patient-specific instrumentation provided greater accuracy of implant positioning compared with conventional instrumentation, (2) there was a difference in accuracy between MRI- and CT-based patient-specific instrumentation, (3) there were any differences in validated clinical outcomes scores (Knee Society and WOMAC), and (4) there were any differences in the duration of the surgery among the three approaches.

Patients and Methods

A randomized clinical trial was performed in which patients were included if they had a diagnosis of primary osteoarthritis, no previous open knee procedures, an extension deficit less than 20° , and coronal deformity less than 15° . In addition, only patients willing to undergo preoperative CT or MRI and wait 6 weeks for the procedure were included. Patients were excluded if they had any metal near the knee that could have interfered with the imaging. Our institution's ethics committee approved the study, and informed consent was obtained from all patients. One hundred twenty-six patients with end-stage osteoarthritis were offered enrollment in this study. One hundred three met the inclusion criteria. Thirteen of these patients declined waiting 6 weeks for surgery.

All 90 patients (90 knees) undergoing cemented, posterior-stabilized TKAs were randomized to one of three groups: CT-based patient-specific instrumentation ($n = 30$), MRI-based patient-specific instrumentation ($n = 30$), and conventional instrumentation ($n = 30$) (Fig. 1). After inclusion no patients were lost to followup, and complete datasets were obtained for all patients. An independent participant (KW) completed the randomization process and sealed envelopes were used. All operations were performed by a senior

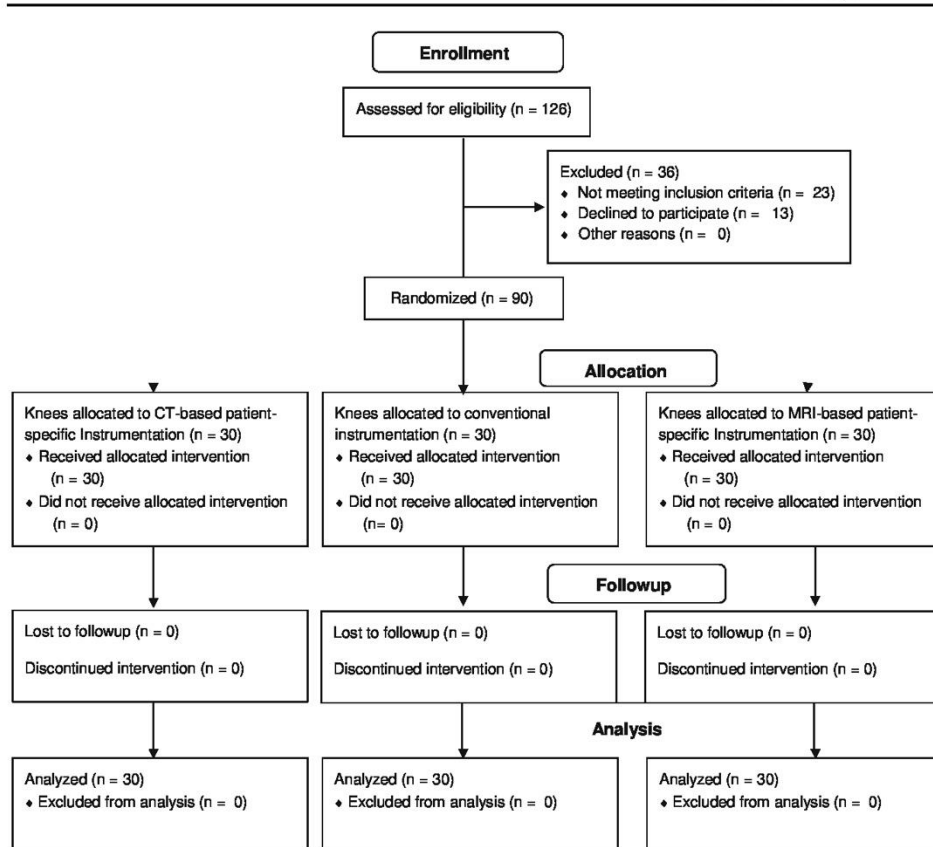


Fig. 1 A flow diagram shows patient enrollment, allocation, followup, and analysis [33].

surgeon (HH) who had completed greater than 1000 primary TKAs and greater than 50 patient-specific instrumentation TKAs.

The study sample comprised 39 men and 51 women, with a mean age of 64 years (range, 54–74 years) and a mean BMI of 30 kg/m² (range, 23–35 kg/m²) (Table 1). The groups were similar regarding age, sex, and BMI. Mean followup was 3 months (range, 2.3–4.0 months).

Groups and Implants

Thirty CT-based patient-specific cutting blocks were generated (TruMatch¹; DePuy Orthopaedics, Warsaw, IN,

USA) and used with the intended Sigma¹ Press Fit Condylar (PFC¹) High Performance (HP) prosthesis (DePuy) (Table 2). The 30 MRI-based patient-specific cutting blocks were created with the aid of standing long-leg radiographs (Visionaire¹; Smith & Nephew, Inc, Memphis, TN, USA). These blocks were used with the compliant Journey¹ Bicruciate Substituting (BCS) implant (Smith & Nephew). The 30 patients who underwent conventional instrumentation received the Journey¹ BCS system.

To minimize an effect of the specific design in the selected implants, both were similar regarding being a multiradius femoral component, fully cemented, cruciate substituting design with a fixed bearing and without

2 OP Technik

Table 1. Patient demographics and clinical outcomes

Variable	CT-based patient-specific instrumentation group (n = 30)	MRI-based patient-specific instrumentation group (n = 30)	Conventional instrumentation group (n = 30)	p value
Sex (male:female) (number of patients)	12:18	14:16	13:17	0.87
Age (years)*	63 (54–73)	65 (56–74)	64 (54–74)	0.11
BMI (kg/m ²)*	30 (25–33)	30 (25–34)	31 (23–35)	0.73
Knee Society pain score (points)*				
Preoperative	24 (9–39)	24 (8–32)	26 (9–38)	0.06
Postoperative	90 (85–100)	90 (87–100)	89 (85–100)	0.06
Knee Society function score (points)*				
Preoperative	18 (10–28)	17 (10–27)	17 (10–28)	0.53
Postoperative	78 (70–100)	81 (67–100)	77 (67–100)	0.80
WOMAC score (points)*				
Preoperative	65 (53–88)	65 (54–87)	63 (52–86)	0.41
Postoperative	24 (16–36)	26 (17–37)	26 (16–36)	0.36

* Values are expressed as median, with range in parentheses.

Table 2. Patient groups

Variables	CT-based patient-specific instrumentation group (n = 30)	MRI-based patient-specific instrumentation group (n = 30)	Conventional instrumentation group (n = 30)
Implant	DePuy Sigma ¹ PFC ¹	Smith & Nephew Journey ¹ BCS	Smith & Nephew Journey ¹ BCS
Image acquisition	CT	MRI and radiographs	Plain radiographs
Instrumentation	TruMatch ¹	Visionaire ¹	Conventional

PFC¹ = Press Fit Condylar; BCS = Bicruciate Substituting.

patellar resurfacing. The basic difference was that the Journey BCS design is bicruciate substituting design while the PFC Sigma is a posterior stabilizing design. The duration of surgery was defined as the time between skin incision and end of skin closure and was documented for each patient.

Planning of the implant position in each group was done in the frontal plane perpendicular to the mechanical femoral and tibial axes. In addition, rotation of the femoral component was set parallel to the surgical transepicondylar axis, and the posterior tibial slope was set to 3°, following the manufacturers' implant-specific recommendations. All plans in the patient-specific instrumentation groups were specifically reviewed, modified, and approved by the surgeon before use. In the conventional instrumentation group, planning was performed with digital templating software (Medicad, HECTEC GmbH; Landshut, Germany). If the planned size of the implant had to be changed intraoperatively, this was documented for each patient.

Standard instrumentation was used, with an extramedullary tibial guide and intramedullary femoral rod. The angle between the mechanical and anatomic femoral axes was adapted individually from the planning. In the

conventional instrumentation group, preoperative planning and intraoperative resection were done perpendicular to the mechanical femoral and tibial axes.

Other than the different implants and instrumentation, all three groups received the same perioperative course. In particular, patients had a multimodal pain anesthesia regimen that included general anesthesia with peripheral nerve blocks. No tourniquets were used in any surgeries, and all patients received a drain. Venous thromboembolism prophylaxis was provided with low-molecular-weight heparin in all patients. All patients had the identical accelerated rehabilitation program postoperatively.

Radiographic Analysis and Clinical Evaluation

Preoperative and postoperative radiographs were performed under standardized conditions [13]. The patients were in a standing upright position with their backside to the cassette and with equally distributed weightbearing. The tibial tubercle was positioned straight forward implicating that the sagittal flexion axis was set parallel to the x-ray beam [13]. The x-ray beam was centered to the joint

line level [52]. Criteria for correct rotation of the radiograph were central patellar tracking, coverage of the fibular head by the tibia (2° – 1°), and position of the upper ankle and foot on imaging [20, 42].

Additionally preoperative lateral radiographs were completed for all patients [42]. In the patient-specific instrumentation groups, CT or MRI was completed in accordance with the manufacturers' protocol. Postoperatively, radiographic analysis included a standing long-leg radiograph, a lateral knee radiograph, and a CT scan to measure rotation of the components [3]. All measurements on conventional radiographs were performed with the standard digital picture archiving and communication system used at the institution (Centricity Enterprise™, Web 3.0, GE Healthcare Pty Ltd, Piscataway, NJ, USA). The following axes were determined: the coronal mechanical limb alignment was measured as an angle between two lines; the line connecting the center of the hip and the knee and the line connecting the center of the knee and the upper ankle. Coronal femoral implant alignment was measured between the mechanical femoral axis and the tangent of the distal femoral condyles. Determination of the coronal tibial implant position was performed by analyzing the angle between the mechanical tibial axis and the tangent at the implant-bone interface of the tibia. Sagittal tibial alignment was measured on long cassette lateral radiographs as the angle between the anterior tibial cortex and the tangent of the implant's inferior surface. The CT scan was used to determine rotational alignment of the femoral component in relation to the surgical transepicondylar axis on axial views. The radiologic measurements (radiographs and CT) were performed by an experienced investigator (TP) blinded to the patients' allocation consistent with a previous report [49].

The clinical outcomes of all patients were recorded in a standardized manner using the Knee Society pain score, Knee Society functional score, and the WOMAC score, preoperatively and at a mean of 3 months (range, 2.3–4.0 months) postoperatively [5, 21].

Statistical Analysis

To compare the coronal, sagittal, and axial alignment measurements among the three groups, we used a non-parametric approach, as described by others [45, 49]. The actual measurements were obtained for all groups and the deviation from the planned measurement was compared among groups. The data are presented as median and ranges. Significant differences among groups were evaluated by a one way ANOVA (Kruskal-Wallis test) and for comparison of proportions (Fisher's exact test). Dunn's nonparametric comparison was performed for post hoc

testing. An a priori power analysis was performed to calculate the sample size. Based on a power of 0.80 ($1 - b$) with $\alpha = 0.05$ to detect a difference in deviation from a target of 1° using a one way ANOVA in three equal groups, a total required sample size of 63 was identified. To account for possible dropouts during the study, a total sample size of 90 was assumed appropriate. We used SPSS¹ software (Version 19; IBM Corp; Somers, NY, USA) for statistical analyses. The level of significance was set with an alpha of 0.05.

Results

Radiographic Differences

Patients with MRI- and CT-based patient-specific instrumentation showed significantly less deviation in coronal mechanical limb alignment compared with patients with conventional instrumentation, although the differences were small (MRI versus conventional, 1.0° [range, 0° – 4°] versus 4.5° [range, 0° – 8°], $p \ll 0.001$; CT versus conventional, 3.0° [range, 0° – 5°] versus 4.5° [range, 0° – 8°], $p = 0.02$) (Fig. 2). Looking at the rate of outliers greater than 3° , patient-specific instrumentation showed fewer outliers in comparison to conventional instrumentation (Table 3). Compared with conventional instrumentation, both patient-specific instrumentation groups showed greater accuracy for the mechanical femoral axis (MRI versus conventional, 1.0° [range, 0° – 2.5°] versus 2.7° [range, 1° – 6°], $p \ll 0.001$; CT versus conventional, 1.0° [range, 0° – 2.5°] versus 2.7° [range, 1° – 6°], $p \ll 0.001$), and mechanical tibial axis (MRI versus conventional, 1.0° [range, 0° – 1.5°] versus 3.0° [range, 1° – 6°], $p \ll 0.001$; CT versus conventional, 1.0° [range, 0° – 2°] versus 3.0° [range, 1° – 6°], $p \ll 0.001$).

For the rate of outliers greater than 3° , there was no difference between patient-specific instrumentation and conventional instrumentation for alignment of the femoral component (Table 3). Both patient-specific instrumentation groups showed smaller deviations in postoperative femoral rotation from the surgical transepicondylar axis (MRI versus conventional, 1.0° [range, 0° – 2°] versus 4.0° [range, 1° – 7°], $p \ll 0.001$; CT versus conventional, 1.0° [range, 0° – 2°] versus 4.0° [range, 1° – 7°], $p \ll 0.001$) and in posterior tibial slope from 3° compared with conventional instrumentation (MRI versus conventional, 1.0° [range, 0° – 2°] versus 3.5° [range, 1° – 7°], $p \ll 0.001$; CT versus conventional, 1.0° [range, 0° – 2°] versus 3.5° [range, 1° – 7°], $p \ll 0.001$) (Table 4). Again effect sizes were small. Taking 3° as a cutoff for femoral rotation, patient-specific instrumentation showed a decrease of outliers whereas there was no difference for tibial slope (Table 3).

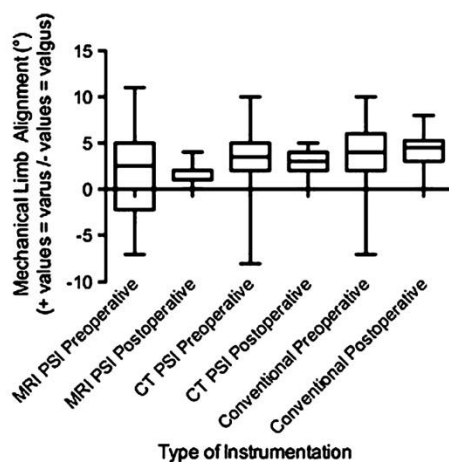


Fig. 2 A boxplot of preoperative and postoperative coronal mechanical limb alignment for the three groups is shown. MRI- and CT-based patient-specific instrumentation had less deviation in overall mechanical alignment compared with conventional instrumentation, but MRI-based patient-specific instrumentation had a smaller deviation than CT-based patient-specific instrumentation. Horizontal line = Median; box = upper and lower quartile; Whisker = Minimum and Maximum. PSI = patient-specific instrumentation.

Radiographic Differences Between MRI- and CT-based Patient-specific Instrumentation

The comparison between patient-specific instrumentation groups for alignment showed only small differences. MRI-based patient-specific instrumentation had a smaller deviation from the plan in postoperative coronal mechanical limb alignment compared with CT-based patient-specific instrumentation (MRI versus CT, 1.0° [range, 0°–4°] versus 3.0° [range, 0°–5°], $p = 0.03$) (Table 5), and a decrease in outliers greater than 3° (MRI versus CT, 2/30 [7%] versus 9/30 [30%], odds ratio [OR], 0.16, 95% CI, 0.03–0.85, $p = 0.04$). The MRI- and CT-based patient-specific instrumentation groups did not differ regarding mechanical femoral or tibial axis. No differences were found between the patient-specific instrumentation groups regarding deviations in postoperative femoral rotation from the surgical transepicondylar axis and in posterior tibial slope from 3°.

Clinical Outcomes

A comparison of the Knee Society pain, Knee Society function, and WOMAC scores among the groups showed

no differences preoperatively or at the mean followup of 3 months postoperatively (Table 1).

Duration of Surgery

The duration of surgery decreased in both patient-specific instrumentation groups compared with the conventional instrumentation group (MRI versus conventional, 58 minutes [range, 53–67 minutes] versus 76 minutes [range, 57–83 minutes], $p < 0.001$; CT versus conventional, 63 minutes [range, 59–69 minutes] versus 76 minutes [range, 57–83 minutes], $p < 0.001$) and in both patient-specific instrumentation groups (MRI versus CT, 58 minutes [range, 53–67 minutes] versus 63 minutes [range, 59–69 minutes], $p < 0.001$). The planned size of the implant had to be changed intraoperatively at the femur in 17% of the MRI-based patient-specific instrumentation group, in 20% of the CT-based patient-specific instrumentation group, and in 47% of the conventional instrumentation group. At the tibial component, an intraoperative change of the planned size was necessary in 17% of MRI-based patient-specific instrumentation, 30% of CT-based patient-specific instrumentation, and 40% of conventional instrumentation.

Discussion

Although some studies have investigated the cost, time, and radiographic parameters associated with the use of patient-specific instrumentation, little attention has been given to the various technologies used to actually acquire the preoperative images [16, 50]. The goals of the current randomized clinical trial were to determine whether MRI- or CT-based patient-specific instrumentation had improved accuracy relative to conventional instrumentation regarding postoperative alignment, there was a difference in accuracy between MRI- and CT-based patient-specific instrumentation, there were any differences in clinical outcomes as judged by Knee Society and WOMAC scores, and duration of surgery with the three approaches. We found that although the alignment was more precise using MRI- and CT-based patient-specific instrumentation compared with conventional instrumentation, the differences were small, not associated with any early postoperative improvements in validated outcomes scores, and likely of little clinical importance. Given that the increased costs of patient-specific instrumentation implants with only slight reduction in duration of surgery and the paucity of data pertaining to the long-term performance of the relatively new implant designs used in this study, we do not believe

Table 3. Outliers greater than 3° in coronal, sagittal, and axial alignment instrumentation

Variable	Greater than 3° deviation of variable from plan (N)*			Odds ratio	95% CI	P value	Greater than 3° deviation of variable from plan (N)*			Odds ratio	95% CI	P value
	CT-based patient-specific instrumentation group	Conventional instrument group	Conventional instrument group				MRI-based patient-specific instrumentation group	Conventional instrument group	Conventional instrument group			
Coronal mechanical limb axis	9 (30%)	13 (43%)	13 (43%)	0.56	0.19–1.62	0.41	2 (7%)	13 (43%)	0.09	0.02–0.46	0.002	
Coronal alignment femur	4 (13%)	7 (23%)	7 (23%)	0.5	0.13–1.95	0.5	1 (3%)	7 (23%)	0.11	0.01–0.99	0.05	
Coronal alignment tibia	5 (17%)	6 (20%)	6 (20%)	0.9	0.24–3.3	1	1 (3%)	6 (20%)	0.15	0.02–1.37	0.1	
Rotational alignment femur	4 (13%)	15 (50%)	15 (50%)	0.14	0.03–0.68	0.01	4 (13%)	15 (50%)	0.14	0.03–0.68	0.01	
Posterior tibial slope	4 (13%)	11 (37%)	11 (37%)	0.40	0.11–1.43	0.2	3 (10%)	11 (37%)	0.29	0.07–1.16	0.08	

* Values are expressed as number of outliers, with percentage in the group in parentheses.

that patient-specific instrumentation should be widely used without additional investigation.

This study has limitations. Foremost, as no company currently manufactures CT- and MRI-based patient-specific instrumentation, TKA prostheses and their associated surgical instrumentations were used from two different manufacturers. As such, differences in findings may be biased by differences in the two manufacturer's designs, as opposed to patient-specific instrumentation techniques. Second, the followup is short at mean of 3 months. However, the goals of the study were to investigate immediate postoperative alignment and early postoperative outcome. Patient-specific instrumentation is advocated to be less invasive owing to the intact femoral medullary canal [16, 27]. In the case of fast-track rehabilitation protocols early postoperative outcome might be of interest. However, no conclusions regarding long-term outcomes can be made with these data. Third, we did not complete interclass or intraclass reliability assessments in those who interpreted the postoperative long-leg radiographs. This is similar to another study [49]. However, the investigator (TP) who completed the measurements is an experienced knee surgeon who has performed more than 1000 TKAs and more than 500 postoperative radiologic alignment measurements in TKA. Finally, in consideration of the experience of the surgeon and because only small differences were found, the findings are not generalizable for daily practice of most knee surgeons.

In this investigation, we found that MRI- and CT-based patient-specific instrumentation were more accurate in comparison to conventional instrumentation in achieving the planned position in all three planes, although the differences were small. However, the rate of outliers greater than 3° representing more clinical effect also was reduced in both patient-specific instrumentation groups in all three planes. Although this has been shown in several studies for coronal alignment [10, 15, 27], numerous studies have shown no difference in postoperative coronal alignment between patient-specific instrumentation and conventional instrumentation [2, 24, 26, 37, 49]. Less information is available regarding sagittal and rotational alignment [10, 18, 38, 46]. Although the accuracy of achieving the planned rotation was similar between the MRI- and CT-based patient-specific instrumentation groups in our study, accuracy was improved for both patient-specific instrumentation approaches compared with the conventional instrumentation group. Similarly, Heyse and Tibesku [18] reported improved femoral component rotation with MRI-based patient-specific instrumentation, while Silva et al. [46] found improved tibial component rotation with MRI-based patient-specific instrumentation. However, Parratte et al. [39] found that postoperative rotation is not improved with the use of patient-specific instrumentation. In their

Table 4. Coronal, sagittal, and axial alignment differences

Variable	Deviation of variable from plan*		p value	Deviation of variable from plan*		p value
	CT-based patient-specific instrumentation group	Conventional instrumentation group		MRI-based patient-specific instrumentation group	Conventional instrumentation group	
Coronal mechanical limb axis	3.0° (0°–5°)	4.5° (0°–8°)	0.02	1.0° (0°–4°)	4.5° (0°–8°)	≠ 0.001
Mechanical axis of femur	1.0° (0°–2.5°)	2.7° (1°–6°)	≠ 0.001	1.0° (0°–2.5°)	2.7° (1°–6°)	≠ 0.001
Mechanical axis of tibia	1.0° (0°–2°)	3.0° (1°–6°)	≠ 0.001	1.0° (0°–1.5°)	3.0° (1°–6°)	≠ 0.001
Rotational alignment of femur	1.0° (0°–2°)	4.0° (1°–7°)	≠ 0.001	1.0° (0°–2°)	4.0° (1°–7°)	≠ 0.001
Posterior tibial slope (from 3°)	1.0° (0°–2°)	3.5° (1°–7°)	≠ 0.001	1.0° (0°–2°)	3.5° (1°–7°)	≠ 0.001

* Values are expressed as median, with range in parentheses.

Table 5. Coronal, sagittal, and axial alignment differences between MRI and CT

Variable	Deviation of variable from plan*		p value
	CT-based patient-specific instrumentation group	MRI-based patient-specific instrumentation group	
Long-leg mechanical axis	3.0° (0°–5°)	1.0° (0°–4°)	0.03
Mechanical axis of femur	1.0° (0°–2.5°)	1.0° (0°–2.5°)	0.18
Mechanical axis of tibia	1.0° (0°–2°)	1.0° (0°–1.5°)	0.45
Rotational alignment of femur	1.0° (0°–2°)	1.0° (0°–2°)	0.56
Posterior tibial slope (from 3°)	1.0° (0°–2°)	1.0° (0°–2°)	0.60

* Values are expressed as median, with range in parentheses.

randomized clinical trial, they found no improvement in postoperative rotation of femoral or tibial components when MRI-based patient-specific instrumentation was used. These inconsistent results may be caused by two major issues with patient-specific instrumentation. First, image rendering of the three-dimensional model is performed by every patient-specific instrumentation manufacturer in its specific way which may influence the accuracy and increase the differences depending on the used algorithm. Additionally, in most cases the planning is outsourced to an engineer and not performed by the surgeon, which also is a potential source of error. Second, precision of the device is highly dependent on intraoperative accuracy. For these reasons, the surgeon has to be very experienced and accurate in preparing the surfaces and soft tissues for the fit of the patient-specific instrumentation. Otherwise inaccuracies caused by the surgeon and not by the patient-specific instrumentation may occur [48]. Together with the small differences of the alignment measurements, these errors may substantially affect the results.

More uniquely, we found that MRI-based patient-specific instrumentation is more accurate than CT-based patient-specific instrumentation regarding the postoperative mechanical axis. However, differences were small and there were no differences in individual component coronal, sagittal, or rotational alignments. Accordingly, the rate of outliers greater than 3° for mechanical limb alignment was reduced in the MRI group. To our knowledge, there is only one other study that has compared MRI- and CT-based patient-specific instrumentation [15]. In their randomized clinical trial, Ensini et al. [15] compared 25 MRI-based patient-specific instrumentation TKAs with 25 CT-based patient-specific instrumentation TKAs. They found no difference in coronal alignment but MRI-based patient-specific instrumentation was more accurate achieving the planned femoral sagittal position. However, in their study, only postoperative long-leg radiographs were obtained. As such, component rotation could not be analyzed. It is likely that the MRI-based technique provides improved imaging of the cartilage surfaces [6, 9, 22, 44, 47]. Based on the cartilage surface estimated by the surgeon with CT-based patient-specific instrumentation, deviations from the real joint surface are possible, which can result in a poorer fit. Looking at a more economic view point, costs for MRI were USD 438 compared with USD 253 for CT at our institution. Until there is no relevant clinical difference in outcome, this might affect decision making.

Additionally, individual femoral or tibial component alignment was not different between MRI-based and CT-based patient-specific instrumentation. In case of these small individual differences only summation of femoral and tibial deviation might show a significant difference between the groups. Another major issue of patient-specific instrumentation is that it does not take soft tissues into consideration during planning, with subsequent gap imbalance on postoperative standing radiographs.

Third, we found no differences in short-term clinical outcomes (Knee Society score or WOMAC score) among

the three groups. There was distinct improvement in all patients after TKA, therefore differences between the groups are difficult to determine with our data. The lack of improvement in early clinical outcomes with patient-specific instrumentation is in accordance with other minimally invasive techniques combined with navigation [19, 28, 41]. Similar to our findings, Pietsch et al. [41] conducted a randomized clinical trial of 80 patients divided into conventional instrumentation and patient-specific instrumentation groups and found no difference in the Knee Society score at 3 months. This implies that the proposed less invasive use of patient-specific instrumentation does not show substantial benefits for patients and therefore should not be recommended in general.

This also raises the question if mechanical alignment outside 3° influences function and survival. Although studies have shown no difference in outcome and survival with malalignment greater than 3° [30, 39], until there are more long-term studies a neutral mechanical axis remains the gold standard.

Finally, the duration of surgery in our study was reduced when using patient-specific instrumentation in comparison to conventional instrumentation. This is consistent with other studies which also found a reduction in duration of surgery, owing to more time-efficient positioning and sizing during surgery [16, 27, 36, 37, 48]. We also found a shorter duration of surgery in the MRI-based patient-specific instrumentation group compared with the CT-based patient-specific instrumentation group. To our knowledge, this was not investigated in previous studies. During surgery we found that appropriate placement of MRI-based patient-specific instrumentation took less time compared with CT-based patient-specific instrumentation. This might contribute to the shorter duration of surgery with MRI-based patient-specific instrumentation. Additionally the need to change the planned size intraoperatively was greater in the conventional group in comparison to both patient-specific instrumentation groups. This also might lengthen the duration of surgery, but differences were small and of questionable relevance.

Differences between patient-specific instrumentation and conventional instrumentation regarding alignment were statistically identifiable but small and therefore of questionable clinical importance. There were no differences in short-term clinical outcome and only a small decrease in the duration of surgery. Taking the unproven proposed benefits of patient-specific instrumentation, the increased costs and planning, and the risk associated with relatively new implants into consideration, patient-specific instrumentation should not be widely used.

Acknowledgments We thank Kai Wilke MD (Orthopedic Department, Hospital Märkisch Oderland, Section Wriezen, Wriezen,

Germany) for assistance with the study and randomization of the patients.

References

1. Ast MP, Nam D, Haas SB. Patient-specific instrumentation for total knee arthroplasty: a review. *Orthop Clin North Am.* 2012;43:e17–22.
2. Barrett W, Hoeffel D, Dalury D, Mason JB, Murphy J, Himden S. In-vivo alignment comparing patient specific instrumentation with both conventional and computer assisted surgery (CAS) instrumentation in total knee arthroplasty. *J Arthroplasty.* 2014;29:343–347.
3. Berger RA, Crossett LS, Jacobs JJ, Rubash HE. Malrotation causing patellofemoral complications after total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res.* 1998;356:144–153.
4. Bhattee G, Moonot P, Govindaswamy R, Pope A, Fiddian N, Harvey A. Does malrotation of components correlate with patient dissatisfaction following secondary patellar resurfacing? *Knee.* 2014;21:247–251.
5. Bombardier CH, Buchwald D. Outcome and prognosis of patients with chronic fatigue vs chronic fatigue syndrome. *Arch Intern Med.* 1995;155:2105–2110.
6. Bousson V, Lowitz T, Laouisset L, Engelke K, Laredo JD. CT imaging for the investigation of subchondral bone in knee osteoarthritis. *Osteoporos Int.* 2012;23 (suppl 8):S861–865.
7. Brin YS, Nikolaou VS, Joseph L, Zukor DJ, Antoniou J. Imageless computer assisted versus conventional total knee replacement: a Bayesian meta-analysis of 23 comparative studies. *Int Orthop.* 2011;35:331–339.
8. Cenni F, Timoncini A, Ensinì A, Tamarrì S, Belvedere C, D'Angeli V, Giannini S, Leardini A. Three-dimensional implant position and orientation after total knee replacement performed with patient-specific instrumentation systems. *J Orthop Res.* 2014;32:331–337.
9. Chan WP, Lang P, Stevens MP, Sack K, Majumdar S, Stoller DW, Basch C, Genant HK. Osteoarthritis of the knee: comparison of radiography, CT, and MR imaging to assess extent and severity. *AJR Am J Roentgenol.* 1991;157:799–806.
10. Chen JY, Yeo SJ, Yew AK, Tay DK, Chia SL, Lo NN, Chin PL. The radiological outcomes of patient-specific instrumentation versus conventional total knee arthroplasty. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2014; 22:630–635.
11. Cheng T, Zhang G, Zhang X. Imageless navigation system does not improve component rotational alignment in total knee arthroplasty. *J Surg Res.* 2011;171:590–600.
12. Cheng T, Zhao S, Peng X, Zhang X. Does computer-assisted surgery improve postoperative leg alignment and implant positioning following total knee arthroplasty? A meta-analysis of randomized controlled trials? *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2012;20:1307–1322.
13. Cooke TD, Scudamore RA, Bryant JT, Sorbie C, Siu D, Fisher B. A quantitative approach to radiography of the lower limb: principles and applications. *J Bone Joint Surg Br.* 1991;73:715–720.
14. Danilidis K, Tibesku CO. Frontal plane alignment after total knee arthroplasty using patient-specific instruments. *Int Orthop.* 2013;37:45–50.
15. Ensinì A, Timoncini A, Cenni F, Belvedere C, Fusai F, Leardini A, Giannini S. Intra- and post-operative accuracy assessments of two different patient-specific instrumentation systems for total knee replacement. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2014; 22:621–629.
16. Hafez MA, Chelule KL, Seedhom BB, Sherman KP. Computer-assisted total knee arthroplasty using patient-specific templating. *Clin Orthop Relat Res.* 2006;444:184–192.

17. Han HS, Seong SC, Lee S, Lee MC. Rotational alignment of femoral components in total knee arthroplasty: nonimage-based navigation system versus conventional technique. *Orthopedics*. 2006;29(10 suppl):S148–151.
18. Heyse TJ, Tibesku CO. Improved femoral component rotation in TKA using patient-specific instrumentation. *Knee*. 2014;21:268–271.
19. Howell SM, Hodapp EE, Kuznik K, Hull ML. In vivo adduction and reverse axial rotation (external) of the tibial component can be minimized. *Orthopedics*. 2009;32:319.
20. Hunt MA, Fowler PJ, Birmingham TB, Jenkyn TR, Giffin JR. Foot rotational effects on radiographic measures of lower limb alignment. *Can J Surg*. 2006;49:401–406.
21. Insall JN, Dorr LD, Scott RD, Scott WN. Rationale of the Knee Society clinical rating system. *Clin Orthop Relat Res*. 1989;248:13–14.
22. Kalke RJ, Di Primio GA, Schweitzer ME. MR and CT arthrography of the knee. *Semin Musculoskelet Radiol*. 2012;16:57–68.
23. Kamat YD, Aurakzai KM, Adhikari AR, Matthews D, Kalairajah Y, Field RE. Does computer navigation in total knee arthroplasty improve patient outcome at midterm follow-up? *Int Orthop*. 2009;33:1567–1570.
24. Koch PP, Muller D, Pisan M, Fucentese SF. Radiographic accuracy in TKA with a CT-based patient-specific cutting block technique. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 2013;21:2200–2205.
25. Lombardi AV Jr, Berend KR, Ng VY. Neutral mechanical alignment: a requirement for successful TKA: affirms. *Orthopedics*. 2011;34:e504–506.
26. Lustig S, Scholes CJ, Oussedik SI, Kinzel V, Coolican MR, Parker DA. Unsatisfactory accuracy as determined by computer navigation of VISIONAIRE patient-specific instrumentation for total knee arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2013;28:469–473.
27. MacDessi SJ, Jang B, Harris IA, Wheatley E, Bryant C, Chen DB. A comparison of alignment using patient specific guides, computer navigation and conventional instrumentation in total knee arthroplasty. *Knee*. 2014;21:406–409.
28. Martin A, Sheinkop MB, Langhenry MM, Widemschek M, Benesch T, von Strempel A. Comparison of two minimally invasive implantation instrument-sets for total knee arthroplasty. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 2010;18:359–366.
29. Matsuda S, Kawahara S, Okazaki K, Tashiro Y, Iwamoto Y. Postoperative alignment and ROM affect patient satisfaction after TKA. *Clin Orthop Relat Res*. 2013;471:127–133.
30. Matziolis G, Boenicke H, Pfiel S, Wassilew G, Perka C. The gap technique does not rotate the femur parallel to the epicondylar axis. *Arch Orthop Trauma Surg*. 2011;131:163–166.
31. Matziolis G, Pfitzner T, Thiele K, Matziolis D, Perka C. Influence of the position of the fibular head after implantation of a total knee prosthesis on femorotibial rotation. *Orthopedics*. 2011;34:e610–614.
32. Minoda Y, Kobayashi A, Iwaki H, Ohashi H, Takaoka K. TKA sagittal alignment with navigation systems and conventional techniques vary only a few degrees. *Clin Orthop Relat Res*. 2009;467:1000–1006.
33. Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gotsche PC, Devereaux PJ, Elbourne D, Egger M, Altman DG; Consolidated Standards of Reporting Trials Group. CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *J Clin Epidemiol*. 2010;63:e1–37.
34. Nam D, McArthur BA, Cross MB, Pearle AD, Mayman DJ, Haas SB. Patient-specific instrumentation in total knee arthroplasty: a review. *J Knee Surg*. 2012;25:213–219.
35. Ng VY, DeClaire JH, Berend KR, Gulick BC, Lombardi AV Jr. Improved accuracy of alignment with patient-specific positioning guides compared with manual instrumentation in TKA. *Clin Orthop Relat Res*. 2012;470:99–107.
36. Noble JW Jr, Moore CA, Liu N. The value of patient-matched instrumentation in total knee arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2012;27:153–155.
37. Nunley RM, Ellison BS, Zhu J, Ruh EL, Howell SM, Barrack RL. Do patient-specific guides improve coronal alignment in total knee arthroplasty? *Clin Orthop Relat Res*. 2012;470:895–902.
38. Parratte S, Blanc G, Boussemart T, Ollivier M, Le Coroller T, Argenson JN. Rotation in total knee arthroplasty: no difference between patient-specific and conventional instrumentation. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 2013;21:2213–2219.
39. Parratte S, Pagnano MW, Trousdale RT, Berry DJ. Effect of postoperative mechanical axis alignment on the fifteen-year survival of modern, cemented total knee replacements. *J Bone Joint Surg Am*. 2010;92:2143–2149.
40. Pfitzner T, Rohner E, Preininger B, Perka C, Matziolis G. Femur positioning in navigated total knee arthroplasty. *Orthopedics*. 2012;35(10 suppl):45–49.
41. Pietsch M, Djahani O, Hohegger M, Plattner F, Hofmann S. Patient-specific total knee arthroplasty: the importance of planning by the surgeon. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 2013;21:2220–2226.
42. Pietsch M, Hofmann S. [Value of radiographic examination of the knee joint for the orthopedic surgeon][in German]. *Radiologe*. 2006;46:55–64.
43. Ritter MA, Faris PM, Keating EM, Meding JB. Postoperative alignment of total knee replacement: its effect on survival. *Clin Orthop Relat Res*. 1994;299:153–156.
44. Roemer FW, Crema MD, Trattig S, Guermazi A. Advances in imaging of osteoarthritis and cartilage. *Radiology*. 2011;260:332–354.
45. Shah DA, Madden LV. Nonparametric analysis of ordinal data in designed factorial experiments. *Phytopathology*. 2004;94:33–43.
46. Silva A, Sampaio R, Pinto E. Patient-specific instrumentation improves tibial component rotation in TKA. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 2014;22:636–642.
47. Smith TO, Drew BT, Toms AP, Donell ST, Hing CB. Accuracy of magnetic resonance imaging, magnetic resonance arthrography and computed tomography for the detection of chondral lesions of the knee. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 2012;20:2367–2379.
48. Tibesku CO, Hofer P, Portegies W, Ruys CJ, Fennema P. Benefits of using customized instrumentation in total knee arthroplasty: results from an activity-based costing model. *Arch Orthop Trauma Surg*. 2013;133:405–411.
49. Victor J, Dujardin J, Vandenneucker H, Arnout N, Bellemans J. Patient-specific guides do not improve accuracy in total knee arthroplasty: a prospective randomized controlled trial. *Clin Orthop Relat Res*. 2014;472:263–271.
50. Watters TS, Mather RC 3rd, Browne JA, Berend KR, Lombardi AV Jr, Bolognesi MP. Analysis of procedure-related costs and proposed benefits of using patient-specific approach in total knee arthroplasty. *J Surg Orthop Adv*. 2011;20:112–116.
51. Windsor RE, Scuderi GR, Moran MC, Insall JN. Mechanisms of failure of the femoral and tibial components in total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res*. 1989;248:15–19; discussion 19–20.
52. Yaffe MA, Koo SS, Stulberg SD. Radiographic and navigation measurements of TKA limb alignment do not correlate. *Clin Orthop Relat Res*. 2008;466:2736–2744.

2.1.2 Intraoperative Navigation

Abdel MP, von Roth P, Hommel H, Perka C, Pfitzner T

Intraoperative Navigation of patient-specific instrumentation does not predict final implant position

J Arthroplasty. 2014; [Epub Nov 11]
Link: <http://dx.doi.org/10.1016/j.arth.2014.11.005>

Für die Ausnutzung der Vorteile der patientenspezifischen Instrumente ist die exakte Positionierung der Schnittblöcke auf der Knieoberfläche intraoperativ von entscheidender Bedeutung. Nur der exakt geplante und positionierte Block ermöglicht eine optimale Implantatposition. Zur Überprüfung bietet sich hier die Navigation an. Durch den Einsatz eines Slot-Adapters ist es möglich die Position des auf der Knieoberfläche aufgesetzten Blocks einzumessen. Der Zusammenhang zwischen der Position des Blockes und der Position des Implantates postoperativ war bisher nicht Gegenstand wissenschaftlicher Untersuchungen. Mögliche Abweichungen können ihre Ursache in den Ausgangsdaten, der Positionierung und/ oder der durchgeführten Resektion haben.

Ziel dieser Studie war es, die mittels Navigation ermittelte intraoperative Schnittblockposition mit der postoperativen Implantatposition in allen drei Ebenen zu vergleichen.

Einzig die koronare Schnittblockposition stimmt mit der postoperativen Implantatposition überein. Alle weiteren Parameter zeigten signifikante Abweichungen. Es ist also nicht möglich aufgrund einer navigierten Kontrolle auf eine exakte Implantation zu schließen. Die Navigation eignet sich nicht für eine zuverlässige Vorhersage der Komponentenposition in allen Ebenen.

Abdel MP, von Roth P, Hommel H, Perka C, Pfitzner T

Intraoperative Navigation of patient-specific instrumentation does not predict final implant position

J Arthroplasty. 2014; [Epub Nov 11]

Link: <http://dx.doi.org/10.1016/j.arth.2014.11.005>

2.2 Die kinematische Implantatausrichtung

2.2.1 Patientenspezifischen Instrumente und Bandspannung - eine neue chirurgische Technik

Hommel H, Perka C

Functional ligament-guided femoral rotation with patient-specific instruments. Description of a new surgical technique

Current Orthopaedic Practice Volume 27 Number 3 May/June 2016

Zur Ausrichtung des Implantates im Rahmen der Implantation von Kniegelenktotalendoprothesen existieren zwei grundlegende Philosophien. Zum einen die Ausrichtung der Komponenten an den knöchernen Landmarken (Measured-Resection-Technik) und zum anderen die Positionierung anhand der Weichteilspannung (Gap-Balancing-Technik). Bei der Anwendung von patientenspezifischen Instrumenten war bisher nur die landmarkenorientierte Operationstechnik möglich.

Die Arbeit stellt im Rahmen einer Pilotstudie mit 25 Patienten eine neu entwickelte Operationstechnik vor. Erstmals werden patientenspezifische Instrumente in Verbindung mit einer an der Weichteilspannung des Patienten orientierten Operationstechnik verwendet. Das Bandspannungstool, welches speziell für diese Operationstechnik entwickelt wurde, wird detailliert beschrieben.

Bei der Anwendung traten keine Komplikationen auf, alle Patienten konnten nach der neuen Methode versorgt werden. Die Ergebnisse zeigen, dass die kinematische Ausrichtung mit patientenspezifischen Instrumenten möglich ist. Dies kann den Anwendungsbereich der patientenspezifischen Instrumente in Zukunft erweitern.

Hommel H, Perka C

Functional ligament-guided femoral rotation with patient-specific instruments. Description of a new surgical technique

Current Orthopaedic Practice Volume 27 Number 3 May/June 2016

Link: <http://dx.doi.org/10.1097/BCO.0000000000000358>

2.2.2 Die kinematische Ausrichtung der Femurkomponente

Hommel H, Perka C

Gap-balancing technique combined with patient-specific instrumentation in TKA

Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery; 135 (11):1603-8

Die Verbindung von patientenspezifischen Instrumenten mit einem Bandspannungstool stellt eine neue Form der intraoperativen Ausrichtung der Femurkomponente dar. Aus diesem Grund ist es notwendig den Einfluss auf die resultierende Implantatposition zu untersuchen. Eine Veränderung der geplanten koronaren Beinachse war nicht zu erwarten und ist auch nicht eingetreten. Die resultierende Beinachse lag mit $1.2^\circ \pm 0.9^\circ$ im gewünschten Bereich. Ausreißer von größer 3° sind nicht beobachtet worden.

Das Ziel der Studie bestand in der Überprüfung und Beschreibung der sich einstellenden Femurrotation. Die postoperative im Rahmen einer Computertomographie bestimmte Femurrotation stellte sich zwischen 3° Innenrotation und 6° Außenrotation ein.

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass die neue Operationstechnik sich komplikationslos anwenden lässt. Sie erweitert den Anwendungsbereich von patientenspezifischen Instrumenten auf Anwender, welche eine Ligament gestützte Ausrichtung der Femurkomponente bevorzugen.



Gap-balancing technique combined with patient-specific instrumentation in TKA

Hagen Hommel¹ · Carsten Perka²

Received: 11 April 2015 / Published online: 28 August 2015
© Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2015

Abstract

Introduction Combining patient-specific instrumentation (PSI) with a balancer device in total knee arthroplasty (TKA) to achieve functional femoral rotational alignment is a novel technique. The primary goal of this study was to introduce a new method to combine PSI with a gap-balancing technique and to determine the impact of the technique on rotation of the femoral component.

Materials and methods Twenty-five primary TKAs (15 women, 10 men) were prospectively studied. All TKAs involved PSI with an associated gap-balancing device. Front plane alignment was performed intraoperatively with the PSI, followed by rectangular, symmetrical extension and creation of a flexion gap using the balancer device to set the femoral rotation.

Results Femoral component rotation was between 3° internal and 6° external rotation versus the transepicondylar axis. There were no postoperative signs of patellofemoral dysfunction. In no cases was the resulting joint line displacement ≥ 3 mm. The mean elevation was 1.2 ± 0.9 mm (range 0–3). The leg axis was straight in all cases ($\pm 3^\circ$), at a mean of $1.6^\circ \pm 1.0^\circ$ varus (range 0°–3° varus).

Conclusions PSI with the gap-balancing technique was successfully used without affecting anatomical alignment. With the balancer device, PSI can be used more

widely than techniques based solely on landmarks, as the soft-tissue tension can be taken into account, thus virtually eliminating flexion instabilities.

Keywords Total knee arthroplasty · Patient-specific instrumentation · Gap-balancing · Extension-first technique · Balancer device

Introduction

Rotation of the femoral components in total knee arthroplasty (TKA) affects flexion stability and tibiofemoral and patellofemoral kinematics [1–3]. The potential consequences include: an asymmetrical flexion gap [4, 5]; contractures [6]; persistent instability, particularly in flexion with lift-off [7–9]; unilateral wear of the polyethylene inlay [10]; postoperative pain [11]; and early implant failure [5, 12–14].

The optimum femoral rotation has not been consistently described in the literature. The rotational alignment of the femoral component [4, 15] is either anatomical (measured-resection technique) or references the soft tissue (gap-balancing technique). The gold standard for the measured-resection technique, which has hitherto been used with patient-specific instrumentation (PSI), is the femoral component alignment parallel to the transepicondylar axis, or 0°–3° from the posterior condylar line [16–19]. Rotational adjustment deviations of up to 6° are, however, not an uncommon feature when using the gap-balancing technique [20], and a symmetrical flexion gap is crucial to its success [18, 19]. Comparable clinical results are reported with both techniques [21–23].

A key criticism of the gap-balancing technique is that component alignment is based on the proximal tibial cut

H.Hommel@khmol.de

¹ Orthopedic Department, Hospital Märkisch Oderland, Section Wriezen, Sonnenburger Weg 3, 16269 Wriezen, Germany

² Center for Musculoskeletal Surgery, Orthopedic Department, Charité' Universitätsmedizin, Berlin, Germany

and there is thus a risk that initial alignment errors will be carried through to all subsequent cuts [24, 25]. With the development of PSI, anatomically referenced cutting blocks can be produced preoperatively based on MRI or CT data, which improve alignment [17, 26–29]. All currently used PSI systems are, however, bone-referenced, and it is therefore not possible to take functional parameters into account. In some cases, planned workups have had to be stopped [30–33]. Studies have shown that PSI deviated from the surgical plan in up to 50 % of cases, partially because femoral rotation could not be controlled and it was not possible to achieve a rectangular flexion gap with symmetrical tissue tension [30–32].

PSI with the gap-balancing technique is currently being explored, although the impact on rotational alignment of the femoral component is unclear. For the current study, it was hypothesized that, when used correctly, kinematic femoral alignment in combination with PSI leads to deviation from anatomical alignment, while it adequately restores stability, range of motion, joint line, as well as alignment of the leg axis.

Materials and methods

In a prospective study, 25 primary TKAs (15 women, 10 men) were performed with PSI (Visionaire, Smith & Nephew Inc., Memphis, TN) and an associated gap-balancing device (Visionaire; Fig. 1). The study was approved by the local ethics committee (S1(a)/2013). Patients scheduled to undergo resurfacing for primary or secondary gonarthrosis and who had provided their written consent were enrolled. Patients aged under 18 years at the time of



Fig. 1 The Visionaire gap-balancing device with a spreader to determine the rotation of the femoral component

surgery, those with rheumatoid arthritis or post-traumatic arthrosis, and those who did not give their consent were excluded. The average age of the study population was 67.6 ± 6.7 years. The preoperative leg axis was between 18° varus and 15° valgus.

Preoperatively, all patients underwent MRI (Optima MR 360 1.5 T, GE Health Care, Little Chalfont, UK) and long-standing (lower extremity) radiographs. The production of the PSI, as well as the patient-customized cutting blocks for the femur and tibia, were then planned. The objective was to achieve a neutral mechanical axis for the femur and tibia, 4° flexion in the sagittal plane for the femoral component, a 3° posterior slope for the tibial component and a femoral rotation $\pm 2^\circ$ parallel to the surgical transepicondylar axis. Planning was reviewed and confirmed by the surgeon in each case. Age, gender, weight, body mass index, American Society of Anesthesiologists classification (physical status classification) and the planned femoral rotation based on the transepicondylar axis were all recorded preoperatively.

All patients underwent a medial parapatellar approach and were implanted with a cemented Journey BCS Posterior Stabilized TKA (Smith & Nephew Inc., Memphis, TN) by the first author. The proximal tibial and the distal femoral cuts were first carried out using the PSI. Soft-tissue balancing was performed by first setting the extension gap with the balancer device and, where appropriate, gradually releasing the ligament to achieve a symmetrical extension gap [34–36]. The balancer device was used to distract the femur from the proximal tibia. Following each release step with the balancer device, the extension gap was measured until a symmetrical extension gap was achieved. The values established for the extension gap tension were subsequently applied to the flexion gap. The rotation of the

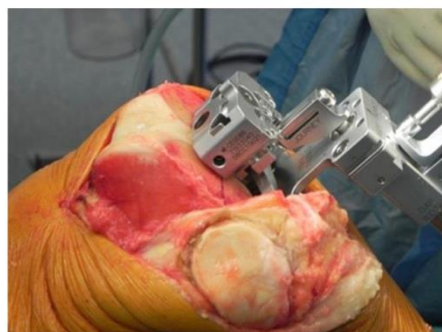


Fig. 2 The balancer device in the flexion gap. The rotation of the femur was adjusted based on the soft-tissue tension to achieve a rectangular flexion gap

femur was adjusted based on the soft-tissue tension to achieve a rectangular flexion gap (Fig. 2). The pinholes for the 5-in-1 block were drilled over the balancer device. Next, the final bone cuts were made and implant placement was performed as instructed by the manufacturer. The patella was not replaced in any of the cases, nor was lateral release required to correct patellar tracking.

Clinical examinations were carried out 3 months post-operatively to assess stability (extension and mid-flexion), patellofemoral pain and joint range of motion. Mid-flexion instability was defined as 30°–45° of flexion [37]. Radiological follow-up examinations were performed using a CT (Philips Brilliance CT 6 No. 44639207). Femoral rotation and joint line displacement were assessed. Femorotibial joint line height restoration was determined radiographically using the ratio of the adductor tubercle to joint line distance and the femoral width [38].

The mechanical leg axis (hip–knee angle (HKA) [39]) was measured on a long-standing (lower extremity) radiograph. Radiographs were taken in neutral rotation of the leg. The X-ray beam was centered between the two knees. Mechanical axis of the lower limb was measured using digital radiographs and special software (PACS, Carestream Health, Rochester, US). All postoperative measurements were performed by an independent physician.

Patient data were analysed descriptively. The mean and standard deviation were used to analyze continuous variables, while numbers and percentages were used for group variables. Outliers in the displacement of the joint line (≤ 5 mm) [40] and the alignment of the leg axis ($\leq 3^\circ$) [41] were defined. Data were analyzed using Stata 12.1 (Stata Corporation, College Station, TX).

Results

Demographic data are provided in Table 1. In all cases, the TKA was implanted with PSI, and the balancer device was used for gap balancing, as planned. Additionally, all knees received the pre-planned insert and femoral size. In two

Table 1 Preoperative study group data

	N = 25
ASA [§] (1–2–3)	40–48–12
Age* (years)	67.6 ± 6.65
Gender [§] (f–m)	60–40
Weight (kg)*	85.0 ± 6.52
BMI (kg/m ²)*	28.0 ± 6.52

ASA American Society of Anesthesiologists, BMI body mass index
* Mean ± standard deviation; [§] proportion of patients in %

cases, a tibial component one size smaller than planned was used. There were no intraoperative complications. In four TKAs, a first-degree soft-tissue release was carried out in extension. The time required to balance the flexion and extension gap averaged 2 min.

On follow-up examination, ligament stability was achieved in extension and in mid-flexion (gapping ≤ 2 mm) in all knee joints. Patellofemoral pain was not reported. Mean flexion improved from 99.2° ± 8.4° preoperatively to 108.4° ± 9.4° at 12 weeks.

Six (24 %) femoral components were aligned into internal rotation (1°–3°) with gap-balancing. Femoral rotation was as planned in three (12 %) cases, while, in the remaining 16 (64 %) cases external rotation resulted (1°–5°; Fig. 3). The rotation of the femoral components was between 3° internal rotation and 6° external rotation (Fig. 3).

The average joint line displacement was 1.2 ± 0.9 mm (range 0–3) proximal. No outliers ≤ 5 mm were recorded.

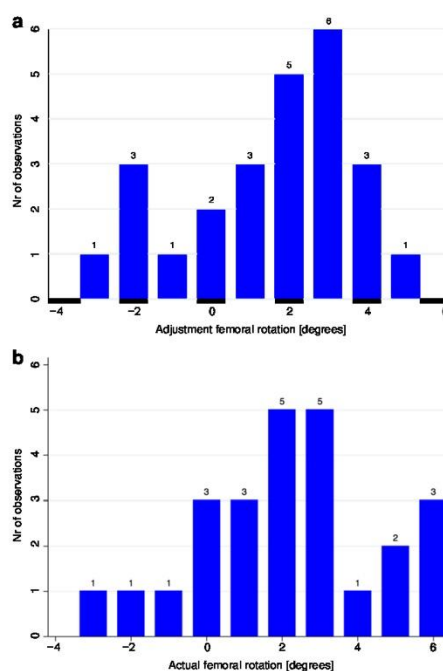


Fig. 3 Femoral rotation with gap-balancing deviation from the planned rotation, established with landmarks (a) and the actual femoral rotation (b). – Internal rotation, ? external rotation of the femoral components versus the surgical transepicondylar axis

Table 2 Clinical and radiographic outcome data (n = 25)

	Mean \pm SD	Range
Preoperative flexion	99.2° \pm 8.4°	90°–120°
Flexion at 12 weeks	108.4° \pm 9.4°	95°–130°
HKA (°)	1.6 \pm 1.0	0–3
Joint line displacement (mm)	1.2 \pm 0.9	0–3

SD standard deviation, HKA hip–knee angle

The mean leg axis was 1.6° \pm 1.0° varus (range 0°–3° varus) versus the neutral mechanical axis. No outliers with [3° deviation were recorded (Table 2).

Discussion

In the current study, rotational values of the femoral components using the gap-balancing technique were within the range considered typical for this technique (3° internal rotation to 6° external rotation versus the transepicondylar axis) [18], but deviated from anatomical alignment. Using the balancer device meant that it was possible to take the individual tissue conditions into account while using PSI. Proper leg axis alignment was achieved in all cases. The joint line was only marginally raised in the study population.

The use of PSI allowed alignment of the tibial component in this study, with no deviations [1.5° compared to planning. Similar accuracy of primary bone cuts has been described for PSI by other authors [17, 26–28, 42]. Reliable use of the gap-balancing technique with a sufficiently accurate tibial cut is therefore ensured. Femoral rotation is more accurate if it has already been balanced in extension, and avoids secondary rotational malalignment of the femoral component due to a varus or valgus malalignment of the tibial component [43, 44]. Raising the joint line by up to 5 mm is then possible without having a detrimental effect [40, 45–47]. In our study, there was no relevant displacement of the joint line [3 mm, at 3 mm in two cases, 2 mm in five cases, and 2 mm in the remaining 18 knees. Restoration or preservation of the natural joint line, considered to be a key factor in successful TKA, was thus achieved [40, 46, 48].

Elevation of the joint line affects the patellofemoral joint specifically by increasing contact forces and thereby contributing to pain, instability, wear and impaired function [40, 47]. The literature reports femoropatellar complication rates of 2–7 % following primary TKA [4, 49, 50]. Functional impairment and an increased risk of revision are also reported [46]. Postoperative clinical effects or complications, such as mid-flexion instability, patellofemoral pain syndrome, or contractures, due to raising the joint line were not observed in the study cohort.

It was possible to carry out the surgical technique in all cases without complications. In the event of rotations [6°, the literature advises that lateral ligament instability should be assessed. Any further rotation of the femoral component may lead to suboptimal patellar tracking with anterior knee pain, kinematic restrictions, crepitation, overexertion and excessive wear of the polyethylene surfaces [19, 34, 51]. With the exception of two tibial components that were downsized following the removal of exophytes, the planned implants were used in all cases. There were no other deviations from the surgical plan described in the literature, nor were there any requirements to abandon the planned workups because a balanced gap was not achieved, as has been reported elsewhere in the literature [30–32].

A right-angled flexion gap with symmetrical ligament tension was achieved in all cases. The postoperative leg axis was 1.6° varus on average (range 0°–3° varus). A neutral [13] or slightly varus [52] leg axis of 0° to 1°–2° varus are considered to be ideal, whereas deviations of [3° are considered a risk factor for implant failure [13, 53].

Limitations of the current study include the lack of a control group, the relatively short follow-up period, and the small, heterogeneous, study population. Moreover, an a priori power analysis was not conducted. Consequently, our findings should be interpreted with caution.

In conclusion, the gap-balancing technique was successfully applied in combination with PSI in 25 knees. The balancer device takes into account individual soft-tissue tension, and can be used in PSI by surgeons who prefer the gap-balancing technique. However, only prospective comparative long-term studies can determine whether this technique is well-suited for TKA.

Compliance with ethical standards

Conflict of interest Preparation of this manuscript was supported by Smith & Nephew GmbH, Marl, Germany. Smith & Nephew had no involvement in the collection, analysis or interpretation of the data, in the writing of the report or in the decision to submit the results for publication.

References

1. Merican AM, Ghosh KM, Iranpour F, Deehan DJ, Amis AA (2011) The effect of femoral component rotation on the kinematics of the tibiofemoral and patellofemoral joints after total knee arthroplasty. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 19(9):1479–1487
2. Akagi M, Matsusue Y, Mata T, Asada Y, Horiguchi M, Iida H, Nakamura T (1999) Effect of rotational alignment on patellar tracking in total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 366:155–163
3. Berger RA, Rubash HE, Seel MJ, Thompson WH, Crossett LS (1993) Determining the rotational alignment of the femoral component in total knee arthroplasty using the epicondylar axis. *Clin Orthop Relat Res* 286:40–47

4. Hube R, Mayr HO, Kalteis T, Matziolis G (2011) Extension first technique for TKA implantation. *Oper Orthop Traumatol* 23(3):241–248
5. Walde TA, Bussert J, Sehmisch S, Balcarek P, Sturmer KM, Walde HJ, Frosch KH (2010) Optimized functional femoral rotation in navigated total knee arthroplasty considering ligament tension. *Knee* 17(6):381–386
6. Lustig S, Scholes CJ, Stegeman TJ, Oussedik S, Coolican MR, Parker DA (2012) Sagittal placement of the femoral component in total knee arthroplasty predicts knee flexion contracture at one-year follow-up. *Int Orthop* 36(9):1835–1839
7. Scuderi GR, Komistek RD, Dennis DA, Insall JN (2003) The impact of femoral component rotational alignment on condylar lift-off. *Clin Orthop Relat Res* 410:148–154
8. Daines BK, Dennis DA (2014) Gap balancing vs. measured resection technique in total knee arthroplasty. *Clin Orthop Surg* 6(1):1–8
9. Dennis DA, Komistek RD, Kim RH, Sharma A (2010) Gap balancing versus measured resection technique for total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 468(1):102–107
10. Fehring TK (2000) Rotational malalignment of the femoral component in total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 380:72–79
11. Czurdza T, Fennema P, Baumgartner M, Ritschl P (2010) The association between component malalignment and post-operative pain following navigation-assisted total knee arthroplasty: results of a cohort/nested case-control study. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 18(7):863–869
12. Hoffart HE, Langenstein E, Vasak N (2012) A prospective study comparing the functional outcome of computer-assisted and conventional total knee replacement. *J Bone Joint Surg Br* 94(2):194–199
13. Ritter MA, Davis KE, Meding JB, Pierson JL, Berend ME, Malinzak RA (2011) The effect of alignment and BMI on failure of total knee replacement. *J Bone Joint Surg Am* 93(17):1588–1596
14. Matziolis G, Pfiel S, Wassilew G, Boenicke H, Perka C (2011) Kinematic analysis of the flexion axis for correct femoral component placement. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 19(9):1504–1509
15. Heesterbeek PJ, Jacobs WC, Wymenga AB (2009) Effects of the balanced gap technique on femoral component rotation in TKA. *Clin Orthop Relat Res* 467(4):1015–1022
16. Parratte S, Blanc G, Boussemart T, Ollivier M, Le Corroller T, Argenson JN (2013) Rotation in total knee arthroplasty: no difference between patient-specific and conventional instrumentation. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 21(10):2213–2219
17. Heyse TJ, Tibesku CO (2014) Improved femoral component rotation in TKA using patient-specific instrumentation. *Knee* 21(1):268–271
18. Matziolis G, Boenicke H, Pfiel S, Wassilew G, Perka C (2011) The gap technique does not rotate the femur parallel to the epicondylar axis. *Arch Orthop Trauma Surg* 131(2):163–166
19. Rienmüller A, Guggi T, Gruber G, Preiss S, Drobny T (2012) The effect of femoral component rotation on the five-year outcome of cemented mobile bearing total knee arthroplasty. *Int Orthop* 36(10):2067–2072
20. Schnurr C, Nessler J, König DP (2009) Is referencing the posterior condyles sufficient to achieve a rectangular flexion gap in total knee arthroplasty? *Int Orthop* 33(6):1561–1565
21. Becker R, Malzdorf M, Starke C, Randolph P, Lohmann C (2012) No difference between tibia-first and femur-first techniques in TKA using computer-assisted surgery. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 20(10):2011–2016
22. Matsumoto T, Muratsu H, Kawakami Y, Takayama K, Ishida K, Matsushita T, Akisue T, Nishida K, Kuroda R, Kurosaka M (2014) Soft-tissue balancing in total knee arthroplasty: cruciate-retaining versus posterior-stabilised, and measured-resection versus gap technique. *Int Orthop* 38(3):531–537
23. Singh VK, Varkey R, Trehan R, Kamat Y, Raghavan R, Adhikari A (2012) Functional outcome after computer-assisted total knee arthroplasty using measured resection versus gap balancing techniques: a randomised controlled study. *J Orthop Surg (Hong Kong)* 20(3):344–347
24. Insall JN, Binazzi R, Soudry M, Mestriner LA (1985) Total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 192:13–22
25. Insall J, Ranawat CS, Scott WN, Walker P (1976) Total condylar knee replacement: preliminary report. *Clin Orthop Relat Res* 120:149–154
26. Danilidis K, Tibesku CO (2013) Frontal plane alignment after total knee arthroplasty using patient-specific instruments. *Int Orthop* 37(1):45–50
27. Danilidis K, Tibesku CO (2014) A comparison of conventional and patient-specific instruments in total knee arthroplasty. *Int Orthop* 38(3):503–508
28. Boonen B, Schotanus MG, Kort NP (2012) Preliminary experience with the patient-specific templating total knee arthroplasty. *Acta Orthop* 83(4):387–393
29. Heyse TJ, Tibesku CO (2015) Improved tibial component rotation in TKA using patient-specific instrumentation. *Arch Orthop Trauma Surg* 135(5):697–701
30. Victor J, Dujardin J, Vandenneucker H, Arnout N, Bellemans J (2014) Patient-specific guides do not improve accuracy in total knee arthroplasty: a prospective randomized controlled trial. *Clin Orthop Relat Res* 472(1):263–271
31. Scholes C, Sahni V, Lustig S, Parker DA, Coolican MR (2014) Patient-specific instrumentation for total knee arthroplasty does not match the pre-operative plan as assessed by intra-operative computer-assisted navigation. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 22(3):660–665
32. Roh YW, Kim TW, Lee S, Seong SC, Lee MC (2013) Is TKA using patient-specific instruments comparable to conventional TKA? A randomized controlled study of one system. *Clin Orthop Relat Res* 471(12):3988–3995
33. Woolson ST, Harris AH, Wagner DW, Giori NJ (2014) Component alignment during total knee arthroplasty with use of standard or custom instrumentation: a randomized clinical trial using computed tomography for postoperative alignment measurement. *J Bone Joint Surg Am* 96(5):366–372
34. Whiteside LA (2004) Ligament balancing. *Weichteilmanagement in der Knieendoprothetik*. Springer, Berlin
35. Mihalko WM, Saleh KJ, Krackow KA, Whiteside LA (2009) Soft-tissue balancing during total knee arthroplasty in the varus knee. *J Am Acad Orthop Surg* 17(12):766–774
36. Whiteside LA (2002) Soft tissue balancing: the knee. *J Arthroplasty* 17(4 Suppl 1):23–27
37. Del Gaizo DJ, Della Valle CJ (2011) Instability in primary total knee arthroplasty. *Orthopedics* 34(9):e519–e521
38. Iacono F, Raspugli GF, Bruni D, Filardo G, Zaffagnini S, Luetzow WF, Lo Presti M, Akkawi I, Marcheggiani Muccioli GM, Marcacci M (2014) The adductor tubercle as an important landmark to determine the joint line level in total knee arthroplasty: from radiographs to surgical theatre. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 22(12):3034–3038
39. Cooke TD, Li J, Scudamore RA (1994) Radiographic assessment of bony contributions to knee deformity. *Orthop Clin North Am* 25(3):387–393
40. König C, Sharenkov A, Matziolis G, Taylor WR, Perka C, Duda GN, Heller MO (2010) Joint line elevation in revision TKA leads to increased patellofemoral contact forces. *J Orthop Res* 28(1):1–5
41. Ritter MA, Faris PM, Keating EM, Meding JB (1994) Postoperative alignment of total knee replacement. Its effect on survival. *Clin Orthop Relat Res* 299:153–156

42. Ng VY, DeClaire JH, Berend KR, Gulick BC, Lombardi AV Jr (2012) Improved accuracy of alignment with patient-specific positioning guides compared with manual instrumentation in TKA. *Clin Orthop Relat Res* 470(1):99–107
43. Pfitzner T, Rohner E, Preininger B, Perka C, Matziolis G (2012) Femur positioning in navigated total knee arthroplasty. *Orthopedics* 35(10 Suppl):45–49
44. Pang HN, Yeo SJ, Chong HC, Chin PL, Ong J, Lo NN (2011) Computer-assisted gap balancing technique improves outcome in total knee arthroplasty, compared with conventional measured resection technique. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 19(9):1496–1503
45. Bellemans J (2004) Restoring the joint line in revision TKA: does it matter? *Knee* 11(1):3–5
46. Figgie HE 3rd, Goldberg VM, Heiple KG, Moller HS 3rd, Gordon NH (1986) The influence of tibial-patellofemoral location on function of the knee in patients with the posterior stabilized condylar knee prosthesis. *J Bone Joint Surg Am* 68(7):1035–1040
47. Babazadeh S, Dowsey MM, Stoney JD, Choong PF (2014) Gap balancing sacrifices joint-line maintenance to improve gap symmetry: a randomized controlled trial comparing gap balancing and measured resection. *J Arthroplasty* 29(5):950–954
48. Wyss TF, Schuster AJ, Munger P, Pfluger D, Wehrli U (2006) Does total knee joint replacement with the soft tissue balancing surgical technique maintain the natural joint line? *Arch Orthop Trauma Surg* 126(7):480–486
49. Peralta-Molero JV, Gladnick BP, Lee YY, Ferrer AV, Lyman S, Gonzalez Della Valle A (2014) Patellofemoral crepitation and clunk following modern, fixed-bearing total knee arthroplasty. *J Arthroplasty* 29(3):535–540
50. Springorum HR, Rath B, Baier C, Lechler P, Luring C, Grifka J (2011) Patellofemoral pain after total knee arthroplasty: clinical pathway and review of the literature. *Orthopade* 40(10):907–911, 914–916
51. Pongcharoen B, Yakampor T, Charoencholvanih K (2013) Patellar tracking and anterior knee pain are similar after medial parapatellar and midvastus approaches in minimally invasive TKA. *Clin Orthop Relat Res* 471(5):1654–1660
52. Matziolis G, Adam J, Perka C (2010) Varus malalignment has no influence on clinical outcome in midterm follow-up after total knee replacement. *Arch Orthop Trauma Surg* 130(12):1487–1491
53. Barke S, Musanhu E, Busch C, Stafford G, Field R (2013) Patient-matched total knee arthroplasty: does it offer any clinical advantages? *Acta Orthop Belg* 79(3):307–311

2.2.3 Erste Ergebnisse bei kinematischer Implantatausrichtung unter Verwendung von patientenspezifischen Instrumenten

Hommel H, Perka C, Pfitzner T

Preliminary results of a new surgical technique in total knee arthroplasty (TKA) using the native ligament tension for femoral implant positioning in varus osteoarthritis

Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery Published online 06. June 2016

Im Abschnitt 2.2.1 wurde die von uns neu entwickelte Operationstechnik zur spannungsgeführten Ausrichtung der Femurrotation vorgestellt. Erstmals wurden patientenspezifische Instrumente in Kombination mit einem Bandspannungstool verwendet. Die Auswirkungen dieser neuen Operationstechnik auf die frontale Beinachse und die Rotationsausrichtung der Femurkomponente sind im Abschnitt 2.2.2 erläutert und dargestellt worden. Den nächsten Entwicklungsschritt, die funktionelle Ausrichtung der Femurkomponente in der frontalen Ebene anhand der Bandspannung, stellt diese Arbeit vor. Die dafür entwickelte Technik, sowie die ersten radiologischen und klinischen Ergebnisse werden diskutiert.

Die von uns beschriebene Op-Technik erlaubt es, die hohe Präzision der Patientenspezifischen Instrumente mit der Gap-Balancing-Technik zu verbinden. Dabei erfolgt das Balancieren des Streckspaltes nicht über die Weichteile, sondern über eine kalkulierte knöcherne Korrektur des distalen Femurschnittes von maximal $\pm 2,5^\circ$. Ein Weichteilrelease wird nach Möglichkeit vermieden.

Es wurden das klinische Outcome, das radiologische Alignment und die Weichteilreleaseraten bei einer Gruppe von 25 Patienten untersucht. Die ersten Ergebnisse sprechen für die kinematische Femurausrichtung, sowohl in der Rotation als auch in der frontalen Ebenen. Die beschriebene Operationstechnik erlaubt es die Vorteile der beiden Techniken (patientenspezifische Instrumente und Gap-Balancing) zu nutzen und zu verbinden.



Preliminary results of a new surgical technique in total knee arthroplasty (TKA) using the native ligament tension for femoral implant positioning in varus osteoarthritis

Hagen Hommel¹ · Carsten Perka² · Tilman Pfitzner²

Received: 18 December 2015
© Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2016

Abstract

Purpose Individual implant alignment in total knee arthroplasty (TKA) has seen growing interest over the past years. This study therefore aimed to develop a surgical technique for implant alignment based on native ligament tension, and to present the results obtained using this technique.

Methods 25 patients were included in this prospective study. Patient-specific instrumentation (PSI) was used for the resection of the extension gap. Ligament tension was measured after the removal of all accessible osteophytes. In the event of asymmetry, the distal femur resection was adjusted up to 2.5° using an adjustable cutting block. The aim was to achieve a symmetrical extension gap without release, not a neutral leg axis. Femoral rotation was aligned on the basis of ligament tension. Patients were followed up to 3 months postoperatively.

Results The postoperative whole-leg axis was $2.8^\circ \pm 1.6^\circ$ varus. Patients achieved a flexion of $118^\circ \pm 9^\circ$, a Knee Score of 91.5 ± 3.2 and a Function Score of 86.8 ± 8.3 points. **Conclusion:** For the first time, the new surgical technique described here permits a ligament tension based femoral implant alignment together with PSI. It was shown to be safe, with encouraging clinical and radiological results.

Level of Evidence: Therapeutic study level IV

Keywords Total knee arthroplasty · Patient-specific instruments · Functional leg axis · Gap balancing

Introduction

Hungerford and Krackow postulated as long ago as 1985 that: “Technical perfection of alignment and component position are the goals in TKA” [1]. Relying on anatomical landmarks, this goal can be achieved by conventional instrumentation or technologies like patient-specific instruments (PSI) [2–10]. Although PSI has not been proven to be superior to the conventional technique with regard to alignment, it has been shown to be beneficial if conventional instrumentation cannot be safely used (extra articular deformities, remaining hardware, long stemmed total hip arthroplasty or previous osteomyelitis of the proximal femur) [11–13]. However, the conventional measured resection technique and PSI are oriented solely in relation to bone landmarks. This was based on a neutral axis alignment in the frontal plane as the undisputed implantation goal [14–17]. But today deviations from the neutral mechanical axis without performing ligament releases are commonly accepted and in some cases even an undercorrection is recommended [14, 18–22]. Native ligament tension is, therefore, seen as an alternative goal of positioning. The combination of PSI and ligament-balanced implant position was only described for femoral rotation until now [23]. Ligament tension based implant positioning (with resulting deviation from the neutral alignment) in the frontal plane has not previously been possible with PSI. This requires an intraoperative adaptation. This study, therefore, aimed to develop a new surgical

✉ Tilman Pfitzner
tilman.pfitzner@charite.de

¹ Clinic of Orthopaedics, Sports Medicine and Rehabilitation, Krankenhaus Märkisch-Oderland GmbH, BT Wriezen, Wriezen, Germany

² Orthopaedic Department, Center for Musculoskeletal Surgery, Charité-Universitätsmedizin Berlin, Charitéplatz 1, 10117 Berlin, Germany

technique enabling femoral implant positioning based PSI and on native ligament tension, and to present the early results obtained using this technique.

Materials and methods

25 patients with unilateral end-stage knee osteoarthritis who underwent TKA between 11/2014 and 03/2015 were included in this prospective study (Fig. 1). The study was approved by the local ethics committee (S1(a)/2013). Inclusion criteria were varus osteoarthritis with coronal axis deformity $<15^\circ$ (most common type of osteoarthritis) and willingness to participate in the study. The mechanical lateral distal femur angle (mLDFA) and the mechanical medial proximal tibia angle (mMPTA) were evaluated to differentiate between bony varus deformity and osteoarthritis based varus. Exclusion criteria were valgus osteoarthritis (ligamentous instability more likely), an age <21 years, knee joint instability and contraindications against magnetic resonance imaging (MRI) (implants, pacemakers, claustrophobia). To prepare the knee model and the PSI (Visionaire, Smith & Nephew Inc., Memphis, TN, USA), all patients underwent a preoperative MRI (Optima MR360 1.5 T, GE Healthcare, Little Chalfont, UK) and a long leg standing radiograph according to

manufacturer's instructions. In every patient, the starting point for the surgical planning was a neutral mechanical axis in the frontal plane for femur and tibia, 4° sagittal flexion of the femoral component in relation to the sagittal mechanical axis, 3° tibial slope and femoral rotation parallel to the anatomical (true) transepicondylar axis (TEA). In each case, the surgical plan was verified and confirmed by the surgeon. All patients gave their written consent. All surgeries were performed by one author (H.H.) with experience of over 500 PSI procedures. Patients received a primary TKA with replacement of both cruciate ligaments (Journey BCS II, Smith & Nephew Inc., Memphis, TN, USA).

Surgical technique

All surgeries were performed via a medial parapatellar approach. During initial preparation, all contact surfaces for the PSI were visualized, leaving the osteophytes intact (Fig. 2). After positioning the PSI securely, the amount of bone to be replaced by the implant was resected from the distal femur (9 mm from the prominent side) and the proximal tibia (9 mm from the lateral side) according to the surgical plan. The planned femoral rotation was indicated by the pinholes, but not yet determined by the distal femoral resection. After these two resections, the medial, lateral, and accessible posterior femoral osteophytes were removed because they were no longer needed as references

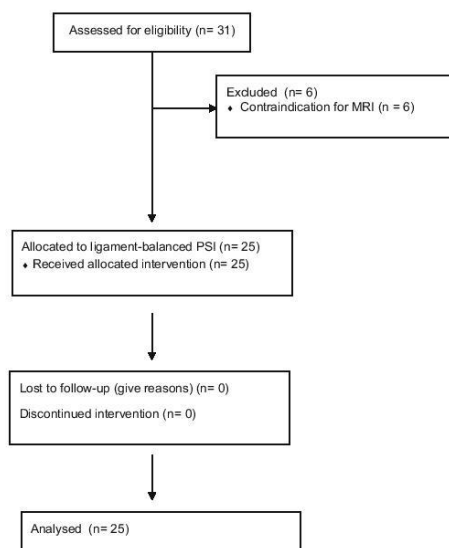


Fig. 1 Flow consort diagram for patient allocation

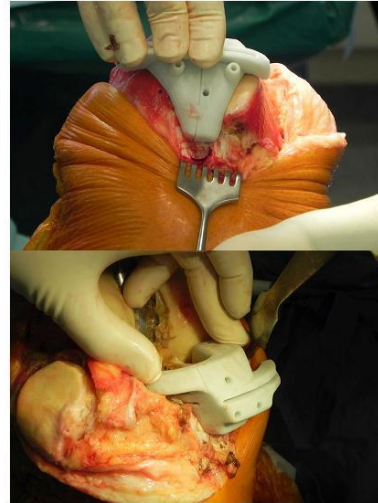


Fig. 2 Positioning of the femoral and tibial PSI

2 OP Technik

for the PSI. This is a crucial step of the new functional alignment technique presented, as it avoids a further influence on ligament tension [24, 25] (Fig. 3). Next, the quantitative laminar tensioner device was inserted and spread by hand to tension and assess the resulting extension gap (Figs. 4, 5). This has to be done carefully and with reproducible force to avoid gap mismatch [26]. It was designed to be used with the Journey BCS II implant and is meanwhile commercially available (Smith and Nephew Inc., Memphis, TN, USA). The mobile femoral rocker indicated the asymmetry, and hence, the difference in ligament tension between medial and lateral in millimetres (mm), as well as the size of the gap (Fig. 6). If there was a difference, the resulting extension gap in a varus knee was classically narrower medially. In the conventional technique, this would be solved by a release of the medial collateral ligament. Assuming that equal ligament tension, not a neutral axis, is the goal of positioning, extension gap symmetry is obtained in the new surgical technique by adjusting the distal femoral resection by a maximum of 2.5°. To do this, a newly developed adjustable distal femoral cutting block was used (Figs. 7, 8). The extension gap was reassessed after the corrective cut of the distal femur. If there was a symmetrical extension gap with balanced medial and lateral soft tissue tension (Fig. 9), preparation of the femur was continued. In the next step, the ligament tensioner was used to tension and assess the flexion gap at 90° of flexion (Fig. 10). The femoral rotation was determined by the soft tissue tension according to the gap technique. As the flexion gap is usually more tight on the medial side at this stage, the mobile rocker of the tensioner rotated the femoral component position externally, until a rectangular flexion gap with equal ligament tension was achieved. The Whiteside line and the TEA marked by the pinholes of the PSI were determined. Again, the size of the resulting flexion gap could be measured by the tensioner, and thus, matched to the previously



Fig. 3 Resected extension gap, removal of all accessible osteophytes and mark of the TEA and the femoral drill-holes



Fig. 4 Laminar spreader for evaluation of the extension and flexion gap



Fig. 5 Tensioning of the extension gap to assess gap symmetry

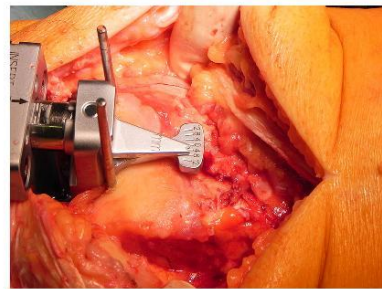


Fig. 6 The rocker is displaying an asymmetry of a 4mm smaller extension gap on the medial side

measured extension gap before performing the resection. If the flexion and extension gaps were balanced, the final resection of the femur using the classic 4-in-1 cutting block



Fig. 7 The distal femoral cutting block allowing for 2.5° adjustment of the distal femoral cut

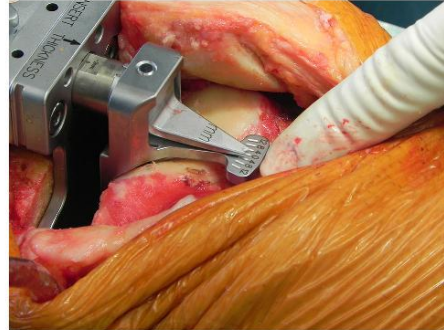


Fig. 9 Reassessment of the extension gap after adjustment, showing a symmetrical and rectangular gap

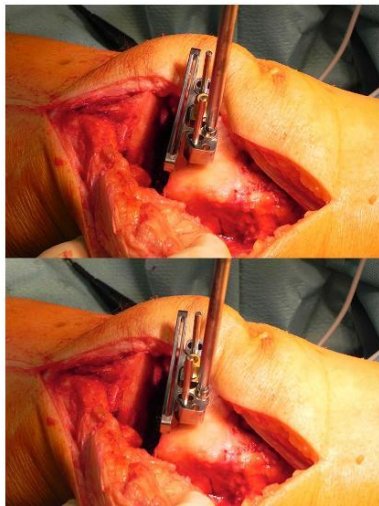


Fig. 8 Adjustment of the block from neutral to varus according to the previous measured ligament tension

and implantation of the component was carried out (Fig. 11).

Clinical and radiological examination

Age, sex, American Society of Anesthesiologists Score (ASA) [27], weight, and body mass index (BMI) were documented for each patient. Preoperatively, the passive range of motion, Knee Society score (KS) and Knee

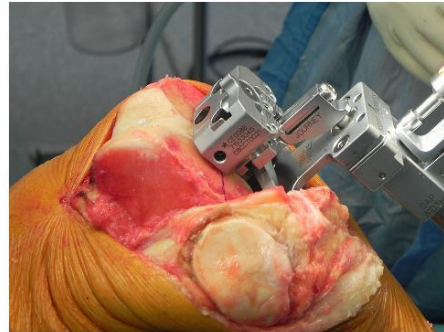


Fig. 10 Use of the laminar spreader in flexion with ligement tension based femoral component rotation

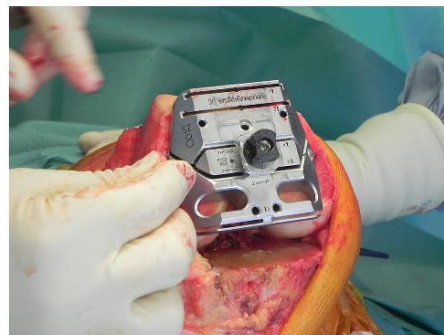


Fig. 11 Final resection using the standard 4 in 1 cutting block

Society function score (FS) were obtained. On the preoperative long leg standing radiographs, the coronal deformity was measured using the local picture archiving and communication system (PACS).

All patients were followed up for 3 months after surgery. The passive range of motion, Knee Society Knee score (KS) and Knee Society function score (FS) were recorded again at this time. Radiological assessment of the postoperative leg axis was based on a long leg standing radiograph. In addition, each patient underwent postoperative computed tomography (CT) to evaluate the femoral rotation in relation to the TEA, postoperative tibial slope and sagittal position of the femoral component [28]. All radiological measurements were performed by two authors (H.H. and T.P.). Results of interobserver variability testing showed a correlation coefficient of 0.91 (range 0.89–0.93) while intraobserver variability testing resulted in a correlation coefficient of 0.93 (range 0.91–0.95). Complications arising during the course of treatment were also documented.

The data are presented as mean values with standard deviation. Preoperative and postoperative parameters were compared by the Wilcoxon test, using STATA 12.1 software (StataCorp, College Station, TX, USA).

Results

The surgical technique described was used without interruption in all 25 patients in the study. In five cases, removal of the osteophytes was sufficient for balancing and no adjustment of the initial bone resection was necessary. In the other 20 cases, a maximum correction of 2.5° of the adjustable femoral cutting block was sufficient to balance the extension gap asymmetry (Table 1). No additional soft tissue release was required in any of the cases. There were no intraoperative or postoperative complications. All patients were available for the 3 month follow-up. The demographic data are shown in Table 2. The preoperative coronal varus was 5.8° ± 8.3° on average. The average preoperative mLDFA was 86.3° ± 7.6° and the mMPPTA 88.3° ± 3.8°. At follow-up, the coronal leg axis was 2.8° ± 1.6° varus on average (Table 3). It ranged from 1°

Table 1 Amount of correction of the femoral cut

	Number of cases
0°	5 (20 %)
0.5°	1 (4 %)
1.0°	1 (4 %)
1.5°	5 (20 %)
2.0°	7 (28 %)
2.5°	6 (24 %)

Table 2 Preoperative data

	Study group
ASA [1, 2] ^b	9/14/2
Age (years) ^a	67.2 ± 7.4
Sex (F/M) ^b	10/15
Weight (kg) ^a	86.6 ± 13.7
BMI (kg/m ²) ^a	29.5 ± 5.9

^a Mean ± standard deviation
^b Number of patients

Table 3 Postoperative radiological parameters

	Study group
Preoperative varus	5.8° ± 8.3° (0.5°–16.5°)
Postoperative weight-bearing whole-leg axis	2.8° ± 1.6° (1°–4.5°)
Postoperative femur rotation in relation to TEA	2.7° ± 2.4° (–1°–5°)

Presentation of means and standard deviations with ranges in brackets

to 4.5° of varus with no patient being overcorrected to valgus. The number of outliers >3° from the neutral coronal axis was 5/25 (20 %). The femoral component had an external rotation in relation to the TEA of 2.7° ± 2.4° on average (Table 3). The postoperative posterior tibial slope showed an average of 2.6° ± 0.9° representing only a small aberration from the planned 3°. Postoperative sagittal flexion of the femoral component was 5.6° ± 1.6° in relation to the mechanical sagittal axis. Preoperatively, the range of motion was 100° ± 6°, the KS 28.4 ± 5.4 points and the FS 18.9 ± 5.1 points on average. After 3 months, the patients achieved a significant improvement in range of motion to 118° ± 9° (*p* < 0.05), in KS to 91.5 ± 3.2 points (*p* < 0.05) and in FS to 86.8 ± 8.3 points (*p* < 0.05).

Discussion

The most important finding of this study was that the newly developed surgical technique made it possible to combine measured resection PSI with an individual ligament tension based femoral implant alignment for the first time. Although individual anatomical reconstruction has been practised successfully in total hip arthroplasty for many years, the ideal individual implant position in TKA remains unknown. As the present study is the first of its kind, a comparison with the current literature is limited.

The adjustment of the initial femoral cut into varus was used to align the implant position to the individual native ligament tension. 2.5° was defined as a maximum to stay

within the accepted safety range of implant positioning, in accordance with the literature [16, 17, 29]. Adjustment of the bone resections in line with ligament tension was performed on the femur only, as higher failure rates are described for varus malpositioning of the tibia [17, 21, 30]. However, the specific implant design comprises a medial inclination of 3° of the polyethylene and an asymmetric geometry of the femoral condyles. In the event of a persistent mediolateral extension gap asymmetry, bony resections performed should be checked. If results are reliable, the soft tissue can be gradually released additionally to the adjusted femoral cut using the technique of Whiteside et al. [24, 25]. Changing to a neutral mechanical alignment at this time should be avoided, as the re-adjustment of the femoral cut will result in an elevation of the joint line and the need for more excessive medial soft tissue releases. In this cohort, the initial adjustment was sufficient to obtain a balanced ligament tension without further releases. This may be due to the fact that only patients with <15° of varus were included and ligamentous instability is unlikely in these patients. The postoperative radiological findings showed a residual varus of 2.8° on average. None of the patients were overcorrected to a valgus position. Safe implementation of this surgical technique, therefore, seems to be possible without the risk of major outliers in the coronal plane.

Regarding femoral rotation, this technique used a ligament-balanced approach like that in the conventional gap technique [31]. As the flexion gap symmetry and not the TEA is the reference for femoral rotation, it can deviate from the TEA. The deviation from the TEA in this study was small ($2.7^\circ \pm 2.4^\circ$) and no patellofemoral complications were observed. The combination of PSI and gap balanced femoral rotation showed encouraging results before [23]. Larger deviations in these techniques can potentially be caused by a malaligned tibial cut or ligamentous instability, resulting in patellofemoral problems with pathological kinematics, and consequently, higher failure rates [25, 31–37]. According to the literature, deviations exceeding 7° of internal and 6° of external rotation are not recommended [31, 38]. In case of doubt, femoral component rotation should be adapted to functional measures like flexion gap stability and patellofemoral tracking, or an increased degree of constraint should be considered.

The 3 month clinical follow-up showed a significant improvement in mobility and function compared with the preoperative findings. Consistent with these results, several studies have shown that a moderate residual postoperative varus in varus osteoarthritis leads to equally good and in some cases to superior clinical outcomes [17, 18, 20, 39]. Additionally, there is growing evidence that a residual

varus is not associated with a shorter implant survival [29, 39, 40].

This study has a number of limitations. Because it is a feasibility study, there is no control group. In addition, the follow-up period was relatively short, at 3 months. As such, it is not possible to reach any conclusions regarding medium-term and long-term clinical outcomes and survival rates. However, the primary focus here was on describing the surgical technique and on its safety in use. Comparative studies with a longer follow-up will follow. The patient population consisted solely of patients with varus osteoarthritis <15° coronal deformity. As a consequence, the study's conclusions cannot be transposed to all patients. The present technique may not be feasible in cases of more severe deformity, extra articular deformities or ligament instability. However, the patient group in this study is by far the most common in osteoarthritis, so the conclusions can be applied to a significant number of patients. All surgeries were performed by an experienced PSI surgeon. Results might be inferior with less experience. This surgical technique requires the use of special instruments and so for the time being it can only be performed in conjunction with the specific implant used.

In conclusion, for the first time, the new surgical technique described here permits a ligament tension based femoral implant alignment together with PSI. It was shown to be safe, with encouraging clinical and radiological results. Therefore, the advantages of the two surgical approaches can be used synergistically.

Compliance with ethical standards

Conflict of interest The authors declare conflict of interests, but not related to this study. Hagen Hommel is a consultant for Aesculap, Smith and Nephew, and Link. Carsten Perka is a consultant for Aesculap, DepuySynthes, Smith and Nephew and Zimmer and received research support from Aesculap and Smith and Nephew, but not related to this study. Tilman Pfitzner is a consultant for DepuySynthes.

References

1. Hungerford DS, Krackow KA (1985) Total joint arthroplasty of the knee. *Clin Orthop Relat Res* 192:23–33
2. Daniilidis K, Tibesku CO (2013) Frontal plane alignment after total knee arthroplasty using patient-specific instruments. *Int Orthop* 37(1):45–50
3. Daniilidis K, Tibesku CO (2014) A comparison of conventional and patient-specific instruments in total knee arthroplasty. *Int Orthop* 38(3):503–508
4. Heyse TJ, Tibesku CO (2014) Improved femoral component rotation in TKA using patient-specific instrumentation. *Knee* 21(1):268–271
5. Noble JW Jr, Moore CA, Liu N (2012) The value of patient-matched instrumentation in total knee arthroplasty. *J Arthroplasty* 27(1):153–155

6. Thienpont E, Bellemans J, Delpoit H, Van Overschelde P, Stuyts B, Brabants K, Victor J (2013) Patient-specific instruments: industry's innovation with a surgeon's interest. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 21(10):2227–2233
7. Thienpont E, Fennema P, Price A (2013) Can technology improve alignment during knee arthroplasty. *Knee* 20(Suppl 1):21–28
8. Anwar R, Kini SG, Sait S, Bruce WJ (2016) Early clinical and radiological results of total knee arthroplasty using patient-specific guides in obese patients. *Arch Orthop Trauma Surg* 136(2):265–270
9. Matsumoto K, Mori N, Ogawa H, Akiyama H (2015) Accuracy of a novel extramedullary femoral alignment guide system in primary total knee arthroplasty. *Arch Orthop Trauma Surg* 135(12):1743–1748
10. Heyse TJ, Tibesku CO (2015) Improved tibial component rotation in TKA using patient-specific instrumentation. *Arch Orthop Trauma Surg* 135(5):697–701
11. Sassoon A, Nam D, Nunley R, Barrack R (2015) Systematic review of patient-specific instrumentation in total knee arthroplasty: new but not improved. *Clin Orthop Relat Res* 473(1):151–158
12. Zhang QM, Chen JY, Li H, Chai W, Ni M, Zhang ZD, Yang F (2015) No evidence of superiority in reducing outliers of component alignment for patient-specific instrumentation for total knee arthroplasty: a systematic review. *Orthop Surg* 7(1):19–25
13. Thienpont E, Paternostre F, Pietsch M, Hafez M, Howell S (2013) Total knee arthroplasty with patient-specific instruments improves function and restores limb alignment in patients with extra-articular deformity. *Knee* 20(6):407–411
14. Bellemans J, Colyn W, Vandenneucker H, Victor J (2012) The Chitranjan Ranawat award: is neutral mechanical alignment normal for all patients? The concept of constitutional varus. *Clin Orthop Relat Res* 470(1):45–53
15. Ettinger M, Calliess T, Demurie A, Van den Wyngaert H, Ghijssels I (2015) Patella in place balancer: technique for total knee arthroplasty. *Orthopade* 44 (4):269–272, 274
16. Rand JA, Coventry MB (1988) Ten-year evaluation of geometric total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 232:168–173
17. Ritter MA, Faris PM, Keating EM, Meding JB (1994) Postoperative alignment of total knee replacement. Its effect on survival. *Clin Orthop Relat Res* 299:153–156
18. Nam D, Nunley RM, Barrack RL (2014) Patient dissatisfaction following total knee replacement: a growing concern? *Bone Joint J* 96-B (11 Supple A):96–100
19. Luyckx T, Vanhoorebeek F, Bellemans J (2015) Should we aim at undercorrection when doing a total knee arthroplasty? *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 23(6):1706–1712
20. Vanlommel L, Vanlommel J, Claes S, Bellemans J (2013) Slight undercorrection following total knee arthroplasty results in superior clinical outcomes in varus knees. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 21(10):2325–2330
21. Howell SM, Howell SJ, Kuznik KT, Cohen J, Hull ML (2013) Does a kinematically aligned total knee arthroplasty restore function without failure regardless of alignment category? *Clin Orthop Relat Res* 471(3):1000–1007
22. Howell SM, Papadopoulos S, Kuznik K, Ghaly LR, Hull ML (2015) Does varus alignment adversely affect implant survival and function 6 years after kinematically aligned total knee arthroplasty? *Int Orthop* 39(11):2117–2124
23. Hommel H, Perka C (2015) Gap-balancing technique combined with patient-specific instrumentation in TKA. *Arch Orthop Trauma Surg* 135(11):1603–1608
24. Baldini A, Scuderi GR, Aglietti P, Chalmick D, Insall JN (2004) Flexion-extension gap changes during total knee arthroplasty: effect of posterior cruciate ligament and posterior osteophytes removal. *J Knee Surg* 17(2):69–72
25. Whiteside LA (2002) Soft tissue balancing: the knee. *J Arthroplasty* 17(4 Suppl 1):23–27
26. Suzuki T, Ryu K, Kojima K, Iriuchishima T, Saito S, Nagaoka M, Tokuhashi Y (2015) Evaluation of spacer block technique using tensor device in unicompartmental knee arthroplasty. *Arch Orthop Trauma Surg* 135(7):1011–1016
27. Mak PH, Campbell RC, Irwin MG, American Society of A (2002) The ASA physical status classification: inter-observer consistency. *American Society of Anesthesiologists. Anaesth Intensive Care* 30(5):633–640
28. Berger RA, Crossett LS, Jacobs JJ, Rubash HE (1998) Malrotation causing patellofemoral complications after total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 356:144–153
29. Parratte S, Pagnano MW, Trousdale RT, Berry DJ (2010) Effect of postoperative mechanical axis alignment on the fifteen-year survival of modern, cemented total knee replacements. *J Bone Joint Surg Am* 92(12):2143–2149
30. Klatt BA, Goyal N, Austin MS, Hozack WJ (2008) Custom-fit total knee arthroplasty (OtisKnee) results in malalignment. *J Arthroplasty* 23(1):26–29
31. Matziolis G, Boenicke H, Pfiel S, Wassilew G, Perka C (2011) The gap technique does not rotate the femur parallel to the epicondylar axis. *Arch Orthop Trauma Surg* 131(2):163–166
32. Dennis DA, Komistek RD, Kim RH, Sharma A (2010) Gap balancing versus measured resection technique for total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 468(1):102–107
33. Hube R, Mayr HO, Kalteis T, Matziolis G (2011) Extension first technique for TKA implantation. *Oper Orthop Traumatol* 23(3):241–248
34. Insall J, Ranawat CS, Scott WN, Walker P (1976) Total condylar knee replacement: preliminary report. *Clin Orthop Relat Res* 120:149–154
35. Insall JN, Binazzi R, Soudry M, Mestriner LA (1985) Total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 192:13–22
36. Pongcharoen B, Yakampor T, Charoencholvanish K (2013) Patellar tracking and anterior knee pain are similar after medial parapatellar and midvastus approaches in minimally invasive TKA. *Clin Orthop Relat Res* 471(5):1654–1660
37. Rienmüller A, Guggi T, Gruber G, Preiss S, Drobny T (2012) The effect of femoral component rotation on the five-year outcome of cemented mobile bearing total knee arthroplasty. *Int Orthop* 36(10):2067–2072
38. Schnurr C, Nessler J, König DP (2009) Is referencing the posterior condyles sufficient to achieve a rectangular flexion gap in total knee arthroplasty? *Int Orthop* 33(6):1561–1565
39. Matziolis G, Adam J, Perka C (2010) Varus malalignment has no influence on clinical outcome in midterm follow-up after total knee replacement. *Arch Orthop Trauma Surg* 130(12):1487–1491
40. Gromov K, Korchi M, Thomsen MG, Husted H, Troelsen A (2014) What is the optimal alignment of the tibial and femoral components in knee arthroplasty? *Acta Orthop* 85(5):480–487

3 Diskussion

3.1 Techniken zur dreidimensionalen anatomisch orientierten Implantatausrichtung

Bis zu 25 % der Patienten sind aufgrund von Schmerzen und Funktionseinschränkungen mit dem Ergebnis der Implantation der Kniegelenktotalendoprothese nicht zufrieden [1]. Die Gründe dafür sind multifaktoriell und wurden in den vorangegangenen Abschnitten erläutert.

Unbestritten ist, dass die Fehlpositionierung der Prothesenkomponenten sowie ligamentäre Instabilitäten häufige Versagensgründe sind [58].

In unseren Studien zeigen wir, dass neue Technologien, die zunehmende Individualisierung umsetzen und die Präzision bei der Platzierung der Prothesenkomponenten das Ergebnisse verbessern können.

Stabilität ist ein primäres Ziel bei der Implantation einer Kniegelenktotalendoprothese. Die Voraussetzung dafür ist die präzise Ausrichtung der Prothesenkomponenten und die Balancierung der Knie umgreifenden Bänder. Ein symmetrisch balancierter Beuge- und Streckspalt in Kombination mit präzisen Knochenresektionen bestimmt die Rotation der Femurkomponente [36,94-96]. Eine nicht optimale Einstellung führt zu patellofemoraler Instabilität, vorderem Knieschmerz, Arthrofibrose und einer Instabilität des Beugespaltes.

Durch die Computernavigation und den Einsatz von patientenspezifischen Instrumenten wird mit hohem Ressourcenaufwand die Steigerung der Reproduzierbarkeit der Implantatpositionierung angestrebt.

Die von uns entwickelte und dargestellte Operationstechnik ermöglicht die präzise intraoperative Implantatpositionierung in Kombination mit der Einstellung eines balancierten Kniegelenkes. Wir konnten sehr gute frühklinische Ergebnisse bei Anwendung einer kinematischen Implantatausrichtung nachweisen.

3.1.1 Die Computernavigation

Computernavigation und Operationsroboter versprechen in der Kniegelenktotalendoprothetik eine verbesserte Kontrolle über die Implantatpositionierung, das Alignment der Extremität und die Weichteilbalance.

Im Rahmen unserer Untersuchungen konnten wir jedoch zeigen, dass die Navigation in Verbindung mit patientenspezifischen Instrumenten nicht geeignet ist, die Komponentenposition zuverlässig vorherzusagen. Einzig die koronare Schnittblockposition stimmte mit der postoperativen Implantatposition überein. Alle weiteren Parameter zeigten signifikante Abweichungen [97].

Der Zusammenhang zwischen der Position des Schnittblockes und der Position des Implantates postoperativ war bisher nicht Gegenstand wissenschaftlicher Untersuchungen. Mögliche Abweichungen können ihre Ursache in den Ausgangsdaten, der intraoperativen Positionierung und/oder der durchgeführten Resektion haben.

Metaanalysen belegen, dass die Computernavigation die Ausrichtung im Vergleich zur nicht-navigationsgestützten Op-Technik verbessert hat, obwohl auch bei einem Anteil von ca. 10 % der unter Computernavigation operierten Patienten noch koronare Abweichungen von mehr als $\pm 3^\circ$ zur neutralen mechanischen Achse auftreten [22,98].

Trotz der Reduktion der Ausreißerrate konnten bisherige Nachuntersuchungen keine Verbesserungen der klinischen Scores, Revisionsraten oder Überlebensraten für die mit Navigation durchgeführte Kniegelenktotalendoprothesen-Implantationen belegen. Die jüngste Auswertung des australischen Registers zeigt hier ggf. einen neuen Trend auf [73]. Die Computernavigation ist bei 44.573 (14,1 %) der primären Kniegelenktotalendoprothesen eingesetzt worden; die Nutzungsrate stieg von 2,4 % im Jahr 2003 auf 22,8 % im Jahr 2012. Insgesamt betrug die kumulierte Revisionsrate nach nichtnavigierter Kniegelenktotalendoprothese nach neun Jahren 5,2 % (95 % Konfidenzintervall = 5,1 bis 5,4), verglichen mit 4,6 % (95 % Konfidenzintervall = 4,2 bis 5,1) bei computernavigierter Kniegelenktotalendoprothese (Hazard Ratio = 1,05 [95 % Konfidenzintervall = 0,98–1,12]; $p = 0,15$).

Bei unter 65 -jährigen Patienten bestand ein signifikanter Unterschied in der Revisionsrate navigiert versus nicht - navigiert (Hazard Ratio = 1,13 [95 % Konfidenzintervall = 1,03 bis 1,25]; $p = 0,011$). Die kumulative Revisionsrate lag neun Jahre nach einer nicht - navigierten Kniegelenktotalendoprothese bei 7,8 % (95 % Konfidenzintervall = 7,5 bis 8,2), nach einer navigierten Kniegelenktotalendoprothese hingegen bei 6,3 % (95 % Konfidenzintervall = 5,5 bis 7,3). Der Einsatz der Navigation führte in diesen Fällen zu einer signifikanten Reduktion der Revisionsrate (Hazard Ratio = 1,38 [95 % Konfidenzintervall = 1,13 bis 1,67]; $p = 0,001$).

Die Studie belegt somit, dass eine exakte Implantatausrichtung zu einem besseren Implantatüberleben führen kann. Jedoch ist der im australischen Register gefundene Unterschied zu gering, um sich in relativ kleinen Patientenserien oder kurz- bis mittelfristigen Implantatbeobachtungen erfassen zu lassen.

3.1.2 Patientenspezifische Instrumente

Ein Lösungsansatz für das Problem der begrenzten Präzision der Standardinstrumentierung sind patientenspezifische Instrumente. Dabei werden anhand von Bilddaten Schnittblöcke hergestellt, die der individuellen Anatomie des Patienten angepasst sind [79]. Ob patientenspezifische Instrumente die Ausrichtung der Implantate verbessern, ist nach wie vor umstritten. In unseren Studien wurde durchgängig eine sehr gute und genaue Ausrichtung erzielt [94-97]. Magnetresonanztomographie basierte patientenspezifische Instrumente erwiesen sich hierbei im Hinblick auf die koronare Ausrichtung als präziser als Computertomographie basierte, wobei der Unterschied marginal, wie auch seine resultierende klinische Bedeutung war [97].

Die von uns beschriebene Op-Technik erlaubt es erstmalig die hohe Präzision der patientenspezifischen Instrumente mit der Gap-Balancing-Technik zu verbinden. Die Ergebnisse sprechen eindeutig für die kinematische Femorausrichtung. In der Gruppe der kinematisch ausgerichteten Prothesen waren keine Weichteilreleases notwendig.

Neben der besseren Ausrichtung werden auch der kürzere und kostengünstigere Eingriff als ein Grund für die Einführung von patientenspezifischen Instrumenten genannt.

Patientenspezifische Instrumente bieten gerade für Operateure mit niedrigen Operationsaufkommen den besonderen Vorteil der wesentlich geringeren Anzahl von Instrumenten. Ein Hauptfaktor, der bei Operateuren mit niedriger Operationsfrequenz die Dauer des Eingriffs verlängert, ist die Komplexität der Instrumentierung. Bei der Anwendung von patientenspezifischen Instrumenten entfallen Teilschritte der Operation, der Eingriff wird somit vereinfacht. Untersuchungen haben ergeben, dass bis zu 80 Instrumente nicht mehr benötigt werden [99].

Des Weiteren wird berichtet, dass patientenspezifische Instrumente die Operationszeit bzw. den Aufenthalt des Patienten im Operationssaal um bis zu 20 Minuten verkürzen [78,100-103]. Unsere eigenen Ergebnisse zeigen eine Reduktion der Operationszeit um durchschnittlich 13 Minuten.

Dies wird jedoch nicht durchgängig bestätigt [104-107]. Sassoon et al [108] geben an, dass patientenspezifische Instrumente im Vergleich zur konventionellen Instrumentierung keine Auswirkung auf die Operationsdauer gehabt haben. Eine Autorengruppe beobachtete sogar, dass der Eingriff etwas länger dauerte, wenn patientenspezifische Instrumente verwendet wurden [109].

Shen et al [110] sammelten Daten aus sieben Studien und fanden keinen signifikanten Unterschied in der Eingriffsdauer zwischen patientenspezifischen Instrumenten und konventioneller Instrumentierung, bei einer gewichteten mittleren Differenz von -1,78 Minuten (95 %-Konfidenzintervall -4,45 bis +0,90; $p = 0,19$). Auch wurde festgestellt, dass ein hohes Maß an Heterogenität zwischen den Studien bestand ($I^2 = 89\%$) [110], was wiederum darauf hindeutet, dass eine ungeklärte klinische Variabilität zwischen den Studien im Hinblick auf diesen Ergebnisparameter besteht.

Dem möglichen Effizienzgewinn stehen die Kosten für die präoperative Bildgebung und die indirekten Kosten der umfassenden Zusatzarbeiten für den Operateur gegenüber.

Leider existieren derzeit keine hochwertigen klinischen Studien mit Fokus auf den gesundheitsökonomischen Aspekt der patientenspezifischen Instrumente.

Solche Studien werden jedoch benötigt, weil sich die Zusatzkosten für die Gesellschaft durch die Steigerung der Operationseffizienz und durch eine bessere Ausrichtung der Komponenten langfristig bezahlt machen könnten [111,112].

3 Diskussion

Die in den Metaanalysen nicht durchgängig belegbare Verbesserung der Ausrichtung [79,110,113] kann in einem Bias in den aktuellen Publikationen liegen, da diese meist aus Zentren mit hohen Operationsvolumina stammen, in denen entsprechend erfahrene Operateure mit konventionellen Instrumenten überdurchschnittlich gute Ergebnisse erzielen [85]. Insofern wäre es wichtig, die Performance von patientenspezifischen Instrumenten für den durchschnittlichen Operateur, der nur gelegentlich Kniegelenktotendoprothesen implantiert, im Vergleich zur konventionellen Instrumentierung zu untersuchen [85].

3.2 Operationstechniken und Weichteilreferenzierung

3.2.1 Measured-Resection-Technik und Gap-Balancing-Technik

Nach welchen Kriterien die Komponenten auszurichten und aufeinander abzustimmen sind, wird derzeit durch zwei unterschiedliche Philosophien bestimmt [36,61].

Bei der klassisch knochenreferenzierten Measured-Resection-Technik werden die Implantatkomponenten rein an anatomischen Landmarken ausgerichtet und implantiert, anschließend werden die Weichteile balanciert. Bei der weichteilorientierten Gap-Balancing-Technik wird zuerst der Tibiaschnitt ausgeführt. Nun erfolgt das Weichteilbalancing. Die Rotation der Femurkomponente stellt sich auf einen rechtwinkligen Beugespalt in 90° Flexion anhand der Weichteilspannung ein.

Die Measured-Resection-Technik wird traditionell von ca. 80 % der Operateure bevorzugt [114], während Gap-Balancing-Techniken erst mit der Einführung neuer Bandspannungstools zunehmendes Interesse genießen. Einer der grundlegenden Unterschiede zwischen beiden Methoden besteht in der Einstellung der Rotation der Femurkomponente. Bei der Measured-Resection sind dafür knöchernen Landmarken maßgeblich (chirurgische transepikondyläre Achse, posteriore Kondylenlinie und anteroposteriore Achse des Femurs). Solche Landmarken ermöglichen überwiegend die exakte Rotationseinstellung der Femurkomponente, haben aber den großen Nachteil, dass der Operateur sie intraoperativ nicht immer reproduzierbar auffinden kann. Untersuchungen zeigen, dass die Orientierung an knöchernen Landmarken zu einer großen Variabilität in der resultierenden Position der Femurkomponente und somit potenziell u.a. zur Asymmetrie des Beugespalts führt [63,115].

Die Gap-Balancing-Technik basiert auf einer präzisen proximal-tibialen Resektion [63,95,96]. Von dieser Basis ausgehend, werden der Beuge - und der Streckspalt spannungsabhängig eingestellt und ausbalanciert. Die jeweilige intraoperative Vorgehensweise weist Operateurs abhängige Variationen auf.

Die Gap-Balancing-Technik setzt physiologische, intakte Bänder voraus. Wenn z.B. der Komplex aus lateralem Seitenband und Popliteussehne überdehnt ist, kann die Positionierung der Femurkomponente parallel zur resezierten Tibia zu einer starken Außenrotation führen. Eine mögliche Einschränkung liegt darin, dass gleichmäßige Gaps bei 0° und 90° keine Garantie dafür sind, dass in Mid-Flexion keine Instabilität auftritt. Eine Mid-Flexion-Balancierung hingegen ist schwer möglich, da die Technik den Tibiaschnitt als Referenz zur Herstellung des Beugespalts bei 90° voraussetzt.

Die Verbindung Gap-Balancing mit patientenspezifischen Instrumenten konnte in unseren Untersuchungen eindeutig überzeugen [95,96]. Für die physiologischere Kinematik der Gap-Balancing-Technik gibt es bisher keine eindeutige klinische Evidenz [37,117,118]. Auch liegen bislang keine Studien vor, die Unterschiede in der Implantatüberlebensrate zwischen Gap-Balancing und Measured-Resection nachweisen. Unsere Untersuchungen konnten erstmals belegen, dass eine kinematische Femurausrichtung in Verbindung mit patientenspezifischen Instrumenten sehr gute klinische Ergebnisse hervorbringen kann. Die erreichten guten Ergebnisse führen wir darauf zurück, dass das Kniegelenk durch das Gap-Balancing in Kombination mit patientenspezifischen Instrumenten einerseits eine anatomisch präzise dreidimensionale Planung mit der Möglichkeit der korrekten intraoperativen Umsetzung durch patientenspezifische Instrumente erfährt und andererseits die individuelle Weichteilspannung Berücksichtigung findet. Die Langzeitrelevanz der gefundenen klinischen Ergebnisse bleibt abzuwarten.

3.2.2 Das Weichteilbalancing

Einer der Hauptgründe für Revisionsoperationen nach Kniegelenktotalendoprothetik ist die Instabilität [53-55] Dysbalancen führen zu einem asymmetrischen Polyethylenabrieb mit erhöhten Lockerungsraten [54]. Das Weichteilbalancing ist ein wichtiger Schritt zur Optimierung des mechanischen Gleichgewichts des Kniegelenks [56,57]. Ziel des

Weichteilbalancings ist es, bei ausgeglichener Weichteilspannung einen gleich großen symmetrischen Beuge- und Streckspalt zu erzeugen.

Einige kürzlich veröffentlichte Arbeiten stellen diese Prämisse jedoch in Frage. Tokuhara et al fanden in einer Studie an gesunden Kniegelenken, dass in Beugung die Weichteile des lateralen Kompartiments wesentlich laxer sind als die des medialen Kompartiments [119]. Roth et al untersuchten ebenfalls gesunde Kniegelenke. Bei ihrer Studie stellte sich heraus, dass bei einem Großteil der untersuchten Kniegelenke in Beugung eine fast 2 mm größere Laxität besteht als in Streckung [120]. Aufgrund dieser Studien gilt es zu überdenken, ob beim Weichteilbalancing die Spannung in Beugung und Streckung, insbesondere aber im lateralen Gelenkkompartiment nicht selektiver eingestellt werden muss.

Bisher ist ebenso nur wenig bekannt, mit wie viel Kraft die Weichteile unter Spannung zu setzen sind. Verschiedene Verfahren und Vorrichtungen zur Beurteilung der Weichteilbalance sind in der Literatur beschrieben worden, z. B. manuelle Distraction [121], Spacerblöcke variabler Dicke [116] oder laminare Spreizer.

Bis vor kurzem erfolgte die Beurteilung der Bandspannung hauptsächlich qualitativ nach der subjektiven Wahrnehmung des Operateurs. Der in unseren Studien eingesetzte Bandspanner ist eine Weiterentwicklung der ersten Generation dieser Instrumente. Er ermöglicht eine quantitative Nutzung. Die durch dieses neue Instrument gewonnenen Informationen über die Spannungsverteilung im Kniegelenk haben wir genutzt, um die Femurkomponente auszurichten.

Als optimale Spannung gilt der Punkt, an dem die Bandfasern gespannt, aber nicht überdehnt sind. Heesterbeek et al führten Untersuchungen zur Ermittlung des ‘Stiffness Transition Point‘ durch und stellten erhebliche interindividuelle Unterschiede fest. Die Autoren schreiben dies der vorliegenden anatomischen Variation in der Struktur und Ausrichtung der Bänder zu [57]. Sie verwendeten ein Landmarken basiertes optisches Navigationssystem und einen quantitativen, kraftkontrollierten, kompartimentspezifischen Bandspanner zur Ermittlung des Stiffness Transition Point. Die Krafteinwirkung am Stiffness Transition Point lag zwischen 48 Newton und

59 Newton und unterscheidet sich sowohl zwischen Streckung und Beugung als auch zwischen medialem und lateralem Kompartiment.

Die Autoren vermuten, dass eine präoperative Immobilität bei schwerer Arthrose strukturelle Veränderungen im Kapsel-Band-Apparat verursacht. Verschiedene Faktoren sind Prädiktoren für die am Stiffness Transition Point anliegende Kraft. Leider lieferte das von den Autoren angewendete statistische Modell keine Erklärung für den Großteil der interindividuellen Variation [57].

In der klinischen Praxis ist es angesichts des nichtlinearen Verlaufs der Last-Dehnungs-Kurve der Kniebänder noch schwieriger, den Stiffness Transition Point zu ermitteln. Beim Balancieren des Kniegelenks mit den derzeit verfügbaren Instrumenten ist nicht sicher zu erkennen, in welcher Phase der Dehnungskurve sich das Band befindet. Darüber hinaus ist das Kniegelenk nicht symmetrisch. Die mediale Seite verhält sich isometrisch und die laterale Seite öffnet sich mit zunehmender Flexion [122]. Durch die weitere technische Verbesserung der Bandspannungstools und das zunehmende wissenschaftliche Interesse an Fragen der Balancierung der Weichteile haben die zu erwartenden Erkenntnisse auf diesem Gebiet großes Potential zur Ergebnisoptimierung in der Knieendoprothetik.

3.3 Patientenerwartung und Zufriedenheit

Neben den technischen Einflussfaktoren und den objektiven Erfolgskriterien rücken zunehmend die patientenspezifischen Faktoren als Prädiktoren für den Operationserfolg in den Mittelpunkt.

Die Erwartung des Patienten spielt eine entscheidende Rolle. Erwartung ist dabei die Fähigkeit des Menschen, sich auf ein zukünftiges Ereignis zu beziehen und dabei das Ergebnis vorwegzunehmen.

$$\text{Zufriedenheit} = \frac{\text{objektives Outcome}}{\text{Erwartung}}$$

< 1 = unzufrieden

> 1 = zufrieden

Abbildung 5: Synopsis zur Patientenzufriedenheit

Nur aus einer erfüllten Erwartung entsteht Zufriedenheit. Befragungen haben ergeben, dass Patienten vor allem eine alltagstaugliche Funktion und weitgehende Schmerzfreiheit wünschen. Jedoch kommt zunehmend das „forgotten joint“ als Anspruch dazu. Das heißt, im Idealfall wird das Gelenk im Alltag vergessen [5].

Auf die hohe Bedeutung der Erwartung für das postoperative Ergebnis haben schon Noble et al 2006 hingewiesen. Die Autoren zeigten, dass die Zufriedenheit primär nicht von der erreichten Funktion, sondern von der präoperativen Erwartung abhängt [6].

Die Ergebnisse wurden in anderen Arbeiten eindrucksvoll bestätigt. So zeigten Bourne et al bei 1703 primären Kniegelenkttotalendoprothesen Operationen eine Gesamtzufriedenheit von nur 81 %. Das höchste Risiko, nicht zufrieden zu sein, hatte mit dem Faktor 10,6 die nichterfüllte Erwartung [123]. Entscheidend bei dieser Betrachtung sind also die Perspektive des Patienten und sein präoperatives Aktivitätsniveau.

Wir müssen unsere Indikationen zur operativen Intervention kritisch prüfen und bei der Aufklärung unserer Patienten realistische Erwartungen wecken [5].

3.4 Trends und Entwicklungen

Die letzten Jahre zeigen eine deutliche Entwicklung weg von einer starren mechanischen Ausrichtung der Implantate hin zu einem individualisierten Vorgehen. Der bis heute geltende „Goldstandard“ wird zunehmend in Frage gestellt. Bellemans et al untersuchten die normale mechanische Kniegelenkausrichtung in einer erwachsenen Population nach Erreichen der Skelettreife [124]. Die Probanden waren zwischen 22 und 27 Jahre alt, arthrotische Veränderungen lagen nicht vor. Die Autoren stellten fest, dass die durchschnittliche mechanische Ausrichtung des Kniegelenks nicht bei 0°, sondern bei etwa 1° bis 2° Varus liegt. Darüber hinaus fanden sie eine erhebliche Variabilität in der koronaren Ausrichtung. Für die Mehrheit der untersuchten Individuen würde also die Herstellung einer neutralen Achse im Rahmen einer Kniegelenktotalendoprothesen Operation einen Form von Anomalie bedeuten [124]. Die Untersuchungen werfen wichtige Fragen auf, sowohl zur Rolle der inhärenten Varusstellung in der Ätiopathogenese der Osteoarthrose des Kniegelenks als auch zu ihrer Bedeutung für die Ausrichtung der unteren Extremität. In neueren Arbeiten wird der Grundsatz der neutralen mechanischen Ausrichtung zugunsten der sogenannten *True Measured Resection* mit einer der individuellen Anatomie angepassten Ausrichtung in Frage gestellt [124,125]. Dabei werden die Komponenten so positioniert, dass die Winkel und Ebenen der distalen und posterioren femoralen Gelenklinien sowie der tibialen Gelenklinie der natürlichen Ausrichtung des Patienten entsprechend wiederhergestellt werden [124,125]. Die Autoren sehen dies als grundlegenden Aspekt einer individuelleren und stärker detailorientierten physiologischen Wiederherstellung des Gelenks.

Erste *in-vitro*-Studien belegen, dass die individuelle Wiederherstellung der Beinachse zu einer physiologischen periartikulären Weichteilbalance führt [126]. Dies wird durch *in-*

vivo-Studien bestätigt [127]. Allerdings sind die Ergebnisse noch vorläufig, und es bleiben noch Fragen zur neuen Technik offen. So lässt sich etwa die präarthrotische Morphologie des Kniegelenks nicht direkt ermitteln. Um die konstitutionelle Stellung eines degenerativ veränderten Kniegelenks bestimmen zu können, müssen die Einflussfaktoren analysiert werden, die mit einer Varusstellung des Kniegelenks korrelieren. Jedoch sind solche Faktoren derzeit nicht ausreichend untersucht. Ein weiteres Problem liegt im fehlenden Konsens, welcher Winkel und welche Tibiaposition bei Varus-Morphotypen anzustreben sind. Es besteht die Möglichkeit, dass eine Varusausrichtung der Tibiakomponente zu einer erhöhten Revisionsrate führt. Die Veränderung der Tibiakomponente in Varusrichtung erzeugt ein höheres Maß an Versagern als die Varusausrichtung der Femurkomponente [7,128]. Hier stößt die Wiederherstellung der konstitutionellen Ausrichtung möglicherweise an Grenzen. Es ist nicht ratsam, die Tibiakomponente in mehr als 3° Varus zu platzieren. Dies jedoch erfordert ein Höchstmaß an Präzision bei der Implantation.

Somit ist anzunehmen, dass die Operateure sich in Zukunft mehr auf Konzepte wie die der patientenspezifischen Instrumentierung und möglicherweise auch auf die der Navigation stützen werden. Weiterentwicklungen auf diesen Gebieten sind somit gewünscht und notwendig.

Die individualisierte Endoprothetik wird in Zukunft auch ein Umdenken in Bezug auf die Knieimplantate bewirken. Es stellt sich die Frage: Wie weit kann und will man sich der Natur annähern? Unterschiedliche Arten von Implantaten werden erforderlich sein, um eine adaptierte Komponentenpositionierung zu erreichen. Ein Femurteil, das in Valgusstellung eingesetzt wird, um einem Valgus-Morphotyp zu entsprechen, sollte eine andere Form der Trochlea haben, als ein Implantat, welches für den Einsatz in einem Kniegelenk mit neutraler mechanischer Orientierung konzipiert ist. Die individualisierte Positionierung wird unterschiedliche, asymmetrische Geometrien der Kondylen erforderlich machen, auch das Polyethyleninlay sollte asymmetrisch gestaltet werden, um die „flache“ Implantation der Tibiakomponente zu ermöglichen.

Die Gap-Balancing-Technik wurde zu einer Zeit entwickelt, in der nur eine begrenzte Anzahl von Femurgrößen zur Verfügung stand.

3 Diskussion

Neue Modelle mit feiner abgestuften Femur- und Inlaygrößen geben dem Operateur erheblich bessere Möglichkeiten der Balancierung. Bei den älteren Systemen war man bisweilen zum Anheben der Gelenklinie oder zum ventralen Notching gezwungen. Knieendoprothesen Systeme mit feinerer Größenabstufungen führen somit zu einer Vereinfachung der Operation.

Bei älteren Systemen wird relativ häufig ein Überstand der tibialen oder femoralen Komponente beobachtet. Die Prävalenz ist hoch: Mahoney et al verzeichneten ≥ 3 mm bei 40 % der Männer und 68 % der Frauen und stellten einen klaren Zusammenhang zwischen femoralem Überstand und postoperativen Schmerzen her [129]. Anteroposterior lag dies bei 87% ihrer Fälle am lateralen Tibiaplateau vor, bei 88 % am zentralen und bei 25 % am medialen Tibiaplateau. Die Autoren konnten zeigen, dass eine Überdimensionierung zu einer erhöhten Schmerzrate und zu schlechteren Funktionsscores führt [130,131].

Die Hersteller bieten eine zunehmend breitere Palette von standardisierten Implantatgrößen an, um den oben genannten Problemen gerecht zu werden. Bei den modernen Systemen sind die Größen zum Teil kombinierbar, die Größe der Femurkomponente kann also unabhängig von der Tibiakomponente gewählt werden [132]. Auch dies dürfte zur Senkung der Inzidenz von Implantatüberständen und den entsprechenden Beschwerden beitragen [131].

Einige Hersteller bieten patientenspezifische oder individuelle Implantate an, die anhand einer präoperativen Bildgebung hergestellt werden und der natürlichen Form des Kniegelenks sehr nahekommen. Ob dies zu einer besseren Passform und letztlich zu besseren klinischen Ergebnissen führen wird, bleibt abzuwarten. Metaanalysen haben ergeben, dass eine spezifische Implantatanpassung nicht zwangsläufig mit einem verbesserten Outcome einhergeht [133,134].

Die Bestrebungen gehen in Richtung der individualisierten Wiederherstellung der präarthrotischen Gelenkanatomie. Es gilt zu prüfen, ob neben der kinematischen Ausrichtung der Femurrotation eine individualisierte Ausrichtung der Prothesenkomponenten in der Frontal- und Sagittalebene vorteilhaft ist. Hierzu wurden von uns umfangreiche Untersuchungen durchgeführt, die ersten Ergebnisse sind

3 Diskussion

vielversprechend. Die Einstellung der Femurkomponente anhand der Weichteilspannung erscheint intraoperativ reproduzierbar in allen räumlichen Achsen möglich.

Einen interessanten Ansatz bietet die quantitative Einstellung der Bandspannung. Beim Balancieren des Kniegelenks mit den derzeit verfügbaren Instrumenten ist ein objektives, individuelles Vorgehen nur eingeschränkt möglich. Es erscheint sinnvoll, die ursprüngliche Spannung der Bänder am Beginn der Operation aufzunehmen. Die Frage, ob die Weichteilspannung in Beugung und Streckung gleich und ob der laterale Gelenkanteil laxer als der mediale sein soll, muss weiter untersucht werden.

Diese sollte dann im Rahmen der Implantation der Kniegelenktotalendoprothese rekonstruiert werden. Dafür ist eine individuelle Dosierung der Spannung über spezielle Instrumente notwendig. Auch gilt es abzuklären, in wie weit sich Bandstrukturen im Rahmen der Arthrose histologisch verändern und ob dies einen Einfluss auf ihre Funktionalität hat.

Weitere Untersuchungen zu diesem Thema wurden von uns begonnen und werden die erforderlichen Daten generieren, um allgemeingültige Empfehlungen abgeben zu können.

4 Zusammenfassung

Die Implantation einer Kniegelenktotalendoprothese ist eine erfolgreiche und kosteneffiziente Methode zur Behandlung der Arthrose des Kniegelenks. Die Implantatüberlebensraten haben sich stetig verbessert. Jedoch sind nach wie vor nicht alle Patienten mit dem Ergebnis des Eingriffs zufrieden. Die Gründe dafür sind vielschichtig und werden sowohl von patientenabhängigen als auch patientenunabhängigen Faktoren beeinflusst. Die sozioökonomischen Auswirkungen der hohen Prävalenz von Restbeschwerden sind erheblich. Es besteht darum die dringende Notwendigkeit, das Outcome zu optimieren.

Der kausale Zusammenhang zwischen Outcome und der mechanischen Funktionalität der Knieendoprothese ist unbestritten. Sowohl die Ausrichtung der Prothesenkomponenten, wie auch die Bandspannung bestimmen die Kinematik des Kniegelenks und damit die Funktion. Diese Determinanten wurden von uns in diversen Studien untersucht.

Bei der Verwendung von konventionellen Instrumenten ist die Positionierung der Prothesenkomponenten im Raum ein bekanntes Problem.

Patientenspezifische Instrumente können hier zu einer verbesserten Präzision führen. In unseren Untersuchungen fanden wir in allen untersuchten Ebenen eine verbesserte und reproduzierbare Implantationsgenauigkeit mit patientenspezifischen Instrumenten gegenüber der konventionellen Technik. Dabei schneiden die auf der Basis der MRT-Technologie gefertigten Blöcke in der koronaren postoperativen Beinachse besser ab.

In der zweiten Arbeit zeigten wir, dass sich die Navigation nicht für eine zuverlässige Vorhersage der Komponentenposition eignet. Bei der Verwendung von Schnittblöcken ist es also nicht sinnvoll, aufgrund einer navigierten Kontrolle auf die exakte Implantatposition zu schließen.

Bisher kamen patientenspezifische Instrumente ausschließlich bei Landmarken orientierten Operationstechniken zur Anwendung. Die Literatur zeigt, wie zu erwarten war, dass die alleinige Anwendung der patientenspezifischen Instrumente keine besseren klinischen Ergebnisse hervorbringt [108,135,136].

Die von uns entwickelte Operationstechnik wurde in einer randomisierten Studie mit 25 Patienten überprüft. Unsere Untersuchungen zeigen sehr gute frühe klinische Ergebnisse. In der Studiengruppe waren keine Weichteilreleases notwendig.

Nach unserem Wissen ist dies die erste Studie, die die potenziellen Vorteile der patientenspezifischen Instrumente mit der Gap-Balancing-Technik verbindet. Mit der Kombination aus patientenspezifischen Instrumenten und Gap-Balancing umgeht man die möglichen Nachteile der reinen Measured-Resection-Technik [35-37,140].

Wir konnten zeigen, dass die kinematische Implantatausrichtung am Femur mit patientenspezifischen Instrumenten möglich ist. Dies kann den Anwendungsbereich der patientenspezifischen Instrumente in Zukunft erweitern, denn die neuen Ansätze wie True Measured Resection und Gap-Balancing setzen eine noch höhere Präzision und Flexibilität bei der Instrumentierung voraus. Die heute auf dem Markt befindlichen patientenspezifischen Instrumente, Computernavigationssysteme und Operationsroboter sind geeignet, das erforderliche Maß an Präzision zu erreichen.

Patientenspezifische Instrumente können als Teil einer Prozessoptimierung die intraoperativen Abläufe verbessern, die Fehlerquoten verringern, sowie eine Individualisierung der Kniegelenktotalendoprothetik ermöglichen. Die Individualisierung wird sich sowohl auf das Design, als auch auf die Ausrichtung der Implantate auswirken. Implantatkomponenten müssen künftig in der Lage sein die individuelle, natürliche Kinematik des Kniegelenkes wiederherzustellen. Eine starre, landmarkenbasierte Ausrichtung wird zunehmend einer individuellen, kinematischen weichen. Dazu sind epidemiologische Studien notwendig, um Erkenntnisse über die präarthrotische Morphologie des Kniegelenks zu gewinnen.

Außerdem gilt es zu klären, welche Tibiaposition zum Beispiel beim Varus-Morphotyp anzustreben ist, und welche Grenzen zu beachten sind. Dynamische und funktionelle Untersuchungen sind notwendig um die komplexe Kinematik des Kniegelenkes zu verstehen. Die Neuen, elektronischen Sensoren in den Probeinlays liefern erste interessante Daten zur Druckverteilung im ersetzten Kniegelenk.

Die von uns durchgeführten Untersuchungen sind erste Schritte auf dem Weg zur individuellen und selektiven Kniegelenkendoprothetik.

4 Zusammenfassung

In dieser Arbeit werden aktuelle Fortschritte auf dem Gebiet der primären Knieendoprothetik dargestellt. Dabei wurden die Operationstechniken im Einzelnen charakterisiert. In dem Wissen, um den Erfolg der Kniegelenkttotalendoprothesen in Abhängigkeit von der Operationstechnik, wurde gezeigt, dass neue Technologien, die zunehmende Individualisierung und die Präzision bei der Platzierung der Prothesenkomponenten letztlich auch das Outcome verbessern werden. Wir erwarten, dass die von uns präsentierte individuelle und selektive Kniegelenkendoprothetik zur Senkung der Prävalenz postoperativer Restbeschwerden beitragen wird.

Literaturverzeichnis

1. Bonnin MP, Basigliani L, Archbold HA (2011) What are the factors of residual pain after uncomplicated TKA? *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 19 (9):1411-1417
2. Grosu I, Lavand'homme P, Thienpont E (2014) Pain after knee arthroplasty: an unresolved issue. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 22 (8):1744-1758
3. Thomas T, Robinson C, Champion D, McKell M, Pell M (1998) Prediction and assessment of the severity of post-operative pain and of satisfaction with management. *Pain* 75 (2-3):177-185
4. Baker P, Muthumayandi K, Gerrand C, Kleim B, Bettinson K, Deehan D (2013) Influence of body mass index (BMI) on functional improvements at 3 years following total knee replacement: a retrospective cohort study. *PLoS One* 8 (3):e59079
5. Matziolis G, Rohner E (2015) [Total knee arthroplasty in 2014 : Results, expectations, and complications]. *Orthopade* 44 (4):255-258, 560
6. Noble PC, Conditt MA, Cook KF, Mathis KB (2006) The John Insall Award: Patient expectations affect satisfaction with total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 452 (11):35-43
7. Ritter M, Davis K, Meding J, Pierson J, Berend M, Malinzak R (2011) The effect of alignment and BMI on failure of total knee replacement. *J Bone Joint Surg [Am]* 93A (17):1588-1596
8. Victor J (2009) Rotational alignment of the distal femur: a literature review. *Orthop Traumatol Surg Res* 95 (5):365-372
9. Czurda T, Fennema P, Baumgartner M, Ritschl P (2010) The association between component malalignment and post-operative pain following navigation-assisted total knee arthroplasty: results of a cohort/nested case-control study. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 18 (7):863-869
10. Kawahara S, Okazaki K, Matsuda S, Nakahara H, Okamoto S, Iwamoto Y (2014) Internal rotation of femoral component affects functional activities after TKA--survey with the 2011 Knee Society Score. *J Arthroplasty* 29 (12):2319-2323

11. Stucinskas J, Robertsson O, Sirka A, Lebedev A, Wingstrand H, Tarasevicius S (2015) Moderate varus/valgus malalignment after total knee arthroplasty has little effect on knee function or muscle strength. *Acta Orthop* 86 (6):728-733
12. Abdel MP, Oussedik S, Parratte S, Lustig S, Haddad FS (2014) Coronal alignment in total knee replacement: historical review, contemporary analysis, and future direction. *Bone Joint J* 96-B (7):857-862
13. Higuera C, Deirmengian C (2012) The new technologies in knee arthroplasty. *J Clin Rheumatol* 18 (7):345-348
14. Brin YS, Nikolaou VS, Joseph L, Zukor DJ, Antoniou J (2011) Imageless computer assisted versus conventional total knee replacement. A Bayesian meta-analysis of 23 comparative studies. *Int Orthop* 35 (3):331-339
15. Fang D, Ritter M, Davis K (2009) Coronal alignment in total knee arthroplasty: just how important is it? *J Arthroplasty* 24 (6 Suppl):39-43
16. Kim YH, Park JW, Kim JS, Park SD (2014) The relationship between the survival of total knee arthroplasty and postoperative coronal, sagittal and rotational alignment of knee prosthesis. *Int Orthop* 38 (2):379-385
17. Bonner TJ, Eardley WG, Patterson P, Gregg PJ (2011) The effect of post-operative mechanical axis alignment on the survival of primary total knee replacements after a follow-up of 15 years. *J Bone Joint Surg Br* 93 (9):1217-1222
18. Parratte S, Pagnano MW, Trousdale RT, Berry DJ (2010) Effect of postoperative mechanical axis alignment on the fifteen-year survival of modern, cemented total knee replacements. *J Bone Joint Surg Am* 92 (12):2143-2149
19. Berend M, Ritter M, Meding J, Faris P, Keating E, Redelman R, Faris G, Davis K (2004) Tibial component failure mechanisms in total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 428 (11):26-34
20. Parratte S, Pagnano M, Trousdale R, Berry D (2010) Effect of postoperative mechanical axis alignment on the fifteen-year survival of modern, cemented total knee replacements. *J Bone Joint Surg [Am]* 92A (12):2143-2149

21. Gromov K, Korchi M, Thomsen MG, Husted H, Troelsen A (2014) What is the optimal alignment of the tibial and femoral components in knee arthroplasty? *Acta Orthop* 85 (5):480-487
22. Thienpont E, Fennema P, Price A (2013) Can technology improve alignment during knee arthroplasty. *Knee* 20 Suppl 1:S21-28
23. Matziolis G, Krockner D, Weiss U, Tohtz S, Perka C (2007) 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* 89 (2):236-243
24. Mahalaxmivala J, Bankes M, Nicolai P, Aldam C, Allen P (2001) The effect of surgeon experience on component positioning in 673 Press Fit Condylar posterior cruciate-sacrificing total knee arthroplasties. *J Arthroplasty* 16 (5):635-640
25. Hofmann S, Romero J, Roth-Schiffel E, Albrecht T (2003) [Rotational malalignment of the components may cause chronic pain or early failure in total knee arthroplasty]. *Orthopade* 32 (6):469-476
26. Bedard M, Vince KG, Redfern J, Collen SR (2011) Internal rotation of the tibial component is frequent in stiff total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 469 (8):2346-2355
27. Bell S, Young P, Drury C, Smith J, Anthony I, Jones B, Blyth M, McLean A (2014) Component rotational alignment in unexplained painful primary total knee arthroplasty. *Knee* 21 (1):272-277
28. Thienpont E, Schwab PE, Paternostre F, Koch P (2014) Rotational alignment of the distal femur: anthropometric measurements with CT-based patient-specific instruments planning show high variability of the posterior condylar angle. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 22 (12):2995-3002
29. Hofmann S, Seitlinger G, Djahani O, Pietsch M (2011) Bone cuts and implant positioning to achieve high flexion. *Tech Knee Surg* 10:77-86
30. Murakami AM, Hash TW, Hepinstall MS, Lyman S, Nestor BJ, Potter HG (2012) MRI evaluation of rotational alignment and synovitis in patients with pain after total knee replacement. *J Bone Joint Surg Br* 94 (9):1209-1215

31. Nicoll D, Rowley DI (2010) Internal rotational error of the tibial component is a major cause of pain after total knee replacement. *J Bone Joint Surg Br* 92 (9):1238-1244
32. Barrack RL, Schrader T, Bertot AJ, Wolfe MW, Myers L (2001) Component rotation and anterior knee pain after total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 392 (11):46-55
33. Akagi M, Matsusue Y, Mata T, Asada Y, Horiguchi M, Iida H, Nakamura T (1999) Effect of rotational alignment on patellar tracking in total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 366 (9):155-163
34. Anouchi Y, Whiteside L, Kaiser A, Milliano M (1993) The effects of axial rotational alignment of the femoral component on knee stability and patellar tracking in total knee arthroplasty demonstrated on autopsy specimens. *Clin Orthop Relat Res* 287 (2):170-177
35. Scuderi GR, Komistek RD, Dennis DA, Insall JN (2003) The impact of femoral component rotational alignment on condylar lift-off. *Clin Orthop Relat Res* 410 (5):148-154
36. Daines BK, Dennis DA (2014) Gap balancing vs. measured resection technique in total knee arthroplasty. *Clin Orthop Surg* 6 (1):1-8
37. Dennis DA, Komistek RD, Kim RH, Sharma A (2010) Gap balancing versus measured resection technique for total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 468 (1):102-107
38. Wasielewski R, Galante J, Leighty R, Natarajan R, Rosenberg A (1994) Wear patterns on retrieved polyethylene tibial inserts and their relationship to technical considerations during total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 299 (2):31-43
39. Su EP, Su SL, Della Valle AG (2010) Stiffness after TKR: how to avoid repeat surgery. *Orthopedics* 33 (9):658
40. Verlinden C, Uvin P, Labey L, Luyckx JP, Bellemans J, Vandenuecker H (2010) The influence of malrotation of the femoral component in total knee replacement on the mechanics of patellofemoral contact during gait: an in vitro biomechanical study. *J Bone Joint Surg Br* 92 (5):737-742

41. Hoffart H, Langenstein E, Vasak N (2012) A prospective study comparing the functional outcome of computer-assisted and conventional total knee replacement. *J Bone Joint Surg Br* 94 (2):194-199
42. Walde TA, Bussert J, Sehmisch S, Balcarek P, Sturmer KM, Walde HJ, Frosch KH (2010) Optimized functional femoral rotation in navigated total knee arthroplasty considering ligament tension. *Knee* 17 (6):381-386
43. Matziolis G, Pfiel S, Wassilew G, Boenicke H, Perka C (2011) Kinematic analysis of the flexion axis for correct femoral component placement. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 19 (9):1504-1509
44. Mihalko WM, Krackow KA (2006) Flexion and extension gap balancing in revision total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 446 (5):121-126
45. Nowakowski AM, Kamphausen M, Pagenstert G, Valderrabano V, Muller-Gerbl M (2014) Influence of tibial slope on extension and flexion gaps in total knee arthroplasty: increasing the tibial slope affects both gaps. *Int Orthop* 38 (10):2071-2077
46. Nowakowski AM, Majewski M, Muller-Gerbl M, Valderrabano V (2012) Measurement of knee joint gaps without bone resection: "physiologic" extension and flexion gaps in total knee arthroplasty are asymmetric and unequal and anterior and posterior cruciate ligament resections produce different gap changes. *J Orthop Res* 30 (4):522-527
47. Nowakowski AM, Majewski M, Muller-Gerbl M, Valderrabano V (2011) Development of a force-determining tensor to measure "physiologic knee ligament gaps" without bone resection using a total knee arthroplasty approach. *J Orthop Sci* 16 (1):56-63
48. Whiteside LA (1999) Selective ligament release in total knee arthroplasty of the knee in valgus. *Clin Orthop Relat Res* 367 (10):130-140
49. Waelchli B, Romero J (2001) Dislocation of the polyethylene inlay due to anterior tibial slope in revision total knee arthroplasty. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 9 (5):296-298

50. Lustig S, Scholes CJ, Stegeman TJ, Oussedik S, Coolican MR, Parker DA (2012) Sagittal placement of the femoral component in total knee arthroplasty predicts knee flexion contracture at one-year follow-up. *Int Orthop* 36 (9):1835-1839
51. Bellemans J, Robijns F, Duerinckx J, Banks S, Vandenneucker H (2005) The influence of tibial slope on maximal flexion after total knee arthroplasty. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 13 (3):193-196
52. Lombardi AV, Jr., Berend KR, Aziz-Jacobo J, Davis MB (2008) Balancing the flexion gap: relationship between tibial slope and posterior cruciate ligament release and correlation with range of motion. *J Bone Joint Surg Am* 90 Suppl 4:121-132
53. Chang MJ, Lim H, Lee NR, Moon YW (2014) Diagnosis, causes and treatments of instability following total knee arthroplasty. *Knee Surg Relat Res* 26 (2):61-67
54. Sharkey P, Hozack W, Rothman R, Shastri S, Jacoby S (2002) Insall Award paper. Why are total knee arthroplasties failing today? *Clin Orthop Relat Res* 404 (11):7-13
55. Abdel MP, Haas SB (2014) The unstable knee: wobble and buckle. *Bone Joint J* 96-B (11 Supple A):112-114
56. Babazadeh S, Stoney JD, Lim K, Choong PF (2009) The relevance of ligament balancing in total knee arthroplasty: how important is it? A systematic review of the literature. *Orthop Rev (Pavia)* 1 (2):e26
57. Heesterbeek PJ, Haffner N, Wymenga AB, Stifter J, Ritschl P (2015) Patient-related factors influence stiffness of the soft tissue complex during intraoperative gap balancing in cruciate-retaining total knee arthroplasty. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 10.1007/s00167-015-3694-5
58. No authors listed (2010) Annual Report Norwegian Arthroplasty Register. Haukeland University Hospita, Bergen, Norway
59. Unitt L, Sambatakakis A, Johnstone D, Briggs TW, Balancer Study G (2008) Short-term outcome in total knee replacement after soft-tissue release and balancing. *J Bone Joint Surg Br* 90 (2):159-165
60. Luyckx T, Peeters T, Vandenneucker H, Victor J, Bellemans J (2012) Is adapted measured resection superior to gap-balancing in determining femoral component rotation in total knee replacement? *J Bone Joint Surg Br* 94 (9):1271-1276

61. Hube R, Mayr HO, Kalteis T, Matziolis G (2011) [Extension first technique for TKA implantation]. *Oper Orthop Traumatol* 23 (3):241-248
62. Matziolis G, Boenicke H, Pfiel S, Wassilew G, Perka C (2011) The gap technique does not rotate the femur parallel to the epicondylar axis. *Arch Orthop Trauma Surg* 131 (2):163-166
63. Springer BD, Parratte S, Abdel MP (2014) Measured resection versus gap balancing for total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 472 (7):2016-2022
64. Moreland JR, Bassett LW, Hanker GJ (1987) Radiographic analysis of the axial alignment of the lower extremity. *J Bone Joint Surg Am* 69 (5):745-749
65. Hsu H, Garg A, Walker P, Spector M, Ewald F (1989) Effect of knee component alignment on tibial load distribution with clinical correlation. *Clin Orthop Relat Res* 248 (11):135-144
66. Bauwens K, Matthes G, Wich M, Gebhard F, Hanson B, Ekkernkamp A, Stengel D (2007) Navigated total knee replacement. A meta-analysis. *J Bone Joint Surg [Am]* 89A (2):261-269
67. Robinson M, Eckhoff DG, Reinig KD, Bagur MM, Bach JM (2006) Variability of landmark identification in total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 442 (1):57-62
68. Yau WP, Leung A, Liu KG, Yan CH, Wong LL, Chiu KY (2007) Interobserver and intra-observer errors in obtaining visually selected anatomical landmarks during registration process in non-image-based navigation-assisted total knee arthroplasty. *J Arthroplasty* 22 (8):1150-1161
69. Jenny JY, Miehle RK, Giurea A (2008) Learning curve in navigated total knee replacement. A multi-centre study comparing experienced and beginner centres. *Knee* 15 (2):80-84
70. Gothesen O, Espehaug B, Havelin L, Petursson G, Furnes O (2011) Short-term outcome of 1,465 computer-navigated primary total knee replacements 2005-2008. *Acta Orthop* 82 (3):293-300
71. Venkatesan M, Mahadevan D, Ashford R (2013) Computer-Assisted Navigation in Knee Arthroplasty: A Critical Appraisal. *J Knee Surg* 10.1055/s-0033-1341581

72. Calliess T, Ettinger M, Windhagen H (2014) [Computer-assisted systems in total knee arthroplasty. Useful aid or only additional costs]. *Orthopade* 43 (6):529-533
73. de Steiger RN, Liu YL, Graves SE (2015) Computer navigation for total knee arthroplasty reduces revision rate for patients less than sixty-five years of age. *J Bone Joint Surg Am* 97 (8):635-642
74. Cerha O, Kirschner S, Gunther KP, Lutzner J (2009) [Cost analysis for navigation in knee endoprosthetics]. *Orthopade* 38 (12):1235-1240
75. Heyse TJ, Tibesku CO (2014) Improved femoral component rotation in TKA using patient-specific instrumentation. *Knee* 21 (1):268-271
76. Heyse TJ, Tibesku CO (2015) Improved tibial component rotation in TKA using patient-specific instrumentation. *Arch Orthop Trauma Surg* 135 (5):697-701
77. Ng V, DeClaire J, Berend K, Gulick B, Lombardi AJ (2012) Improved accuracy of alignment with patient-specific positioning guides compared with manual instrumentation in TKA. *Clin Orthop Relat Res* 470 (1):99-107
78. Boonen B, Schotanus M, Kort N (2012) Preliminary experience with the patient-specific templating total knee arthroplasty. *Acta Orthop* 83 (4):387-393
79. Thienpont E, Schwab PE, Fennema P (2014) A systematic review and meta-analysis of patient-specific instrumentation for improving alignment of the components in total knee replacement. *Bone Joint J* 96-B (8):1052-1061
80. Victor J, Dujardin J, Vandenneucker H, Arnout N, Bellemans J (2014) Patient-specific guides do not improve accuracy in total knee arthroplasty: a prospective randomized controlled trial. *Clin Orthop Relat Res* 472 (1):263-271
81. Boonen B, Schotanus M, Kerens B, van der Weegen W, van Drumpt R, Kort N (2013) Intra-operative results and radiological outcome of conventional and patient-specific surgery in total knee arthroplasty: a multicentre, randomised controlled trial. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 21 (10):2206-2212
82. Lustig S, Scholes C, Oussedik S, Kinzel V, Coolican M, Parker D (2013) Unsatisfactory accuracy as determined by computer navigation of VISIONAIRE patient-specific instrumentation for total knee arthroplasty. *J Arthroplasty* 28 (3):469-473

83. Pietsch M, Djahani O, Hochegger M, Plattner F, Hofmann S (2013) Patient-specific total knee arthroplasty: the importance of planning by the surgeon. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 21 (10):2220-2226
84. Nam D, McArthur B, Cross M, Pearle A, Mayman D, Haas S (2012) Patient-specific instrumentation in total knee arthroplasty: a review. *J Knee Surg* 25 (3):213-219
85. Thienpont E, Bellemans J, Delpont H, Van Overschelde P, Stuyts B, Brabants K, Victor J (2013) Patient-specific instruments: industry's innovation with a surgeon's interest. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 21 (10):2227-2233
86. Thienpont E, Bellemans J, Victor J, Becker R (2013) Alignment in total knee arthroplasty, still more questions than answers.... *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 21 (10):2191-2193
87. Slamin J, Parsley B (2012) Evolution of customization design for total knee arthroplasty. *Curr Rev Musculoskelet Med* 5 (4):290-295
88. Sisto DJ, Sarin VK (2008) Patellofemoral arthroplasty with a customized trochlear prosthesis. *Orthop Clin North Am* 39 (3):355-362, vi-vii
89. Demange MK, Von Keudell A, Probst C, Yoshioka H, Gomoll AH (2015) Patient-specific implants for lateral unicompartmental knee arthroplasty. *Int Orthop* 39 (8):1519-1526
90. Pfitzner T, von Roth P, Perka C, Matziolis G (2014) Intramedullary control of distal femoral resection results in precise coronal alignment in TKA. *Arch Orthop Trauma Surg* 134 (4):459-465
91. Hourlier H, Fennema P (2012) Intraoperative fluoroscopy improves surgical precision in conventional TKA. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 22 (7):1619-1625
92. No authors listed (2014) Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry, Annual Report. Adelaide, Australia: University of Adelaide
93. No authors listed (2014) The Swedish Knee Arthroplasty Register Annual Report 2014. Lund, Sweden: Lund University
94. Hommel H, Abdel MP, Kunze D, Perka C (2015) Improved TKA outcomes with kinematic femoral alignment with gap-balancing and patient-specific instrumentation: a randomized clinical trial. *Bone Joint J* Accepted for publication

95. Hommel H, Perka C (2015) Gap-balancing technique combined with patient-specific instrumentation in TKA. *Arch Orthop Trauma Surg* 135 (11):1603-1608
96. Hommel H, Perka C (2015) Functional ligament-guided femoral rotation with patient-specific instruments. Description of a new surgical technique. *Current Orthop Pract* In press
97. Pfitzner T, Abdel MP, von Roth P, Perka C, Hommel H (2014) Small improvements in mechanical axis alignment achieved with MRI versus CT-based patient-specific instruments in TKA: a randomized clinical trial. *Clin Orthop Relat Res* 472 (10):2913-2922
98. Burnett RS, Barrack RL (2013) Computer-assisted total knee arthroplasty is currently of no proven clinical benefit: a systematic review. *Clin Orthop Relat Res* 471 (1):264-276
99. Johnson D (2011) The benefits of customized patient instrumentation to lower-volume joint replacement surgeons: results from practice. *Am J Orthop (Belle Mead NJ)* 40 (11 Suppl):13-16
100. Chareancholvanich K, Narkbunnam R, Pornrattanamaneewong C (2013) A prospective randomised controlled study of patient-specific cutting guides compared with conventional instrumentation in total knee replacement. *Bone Joint J* 95-B (3):354-359
101. Noble JJ, Moore C, Liu N (2012) The value of patient-matched instrumentation in total knee arthroplasty. *J Arthroplasty* 27 (1):153-155
102. Barrack R, Ruh E, Williams B, Ford A, Foreman K, Nunley R (2012) Patient specific cutting blocks are currently of no proven value. *J Bone Joint Surg [Br]* 94B Suppl A:95-99
103. Nunley R, Ellison B, Ruh E, Williams B, Foreman K, Ford A, Barrack R (2012) Are patient-specific cutting blocks cost-effective for total knee arthroplasty? *Clin Orthop Relat Res* 470 (3):889-894
104. Barrett W, Hoeffel D, Dalury D, Mason JB, Murphy J, Himden S (2014) In-vivo alignment comparing patient specific instrumentation with both conventional and computer assisted surgery (CAS) instrumentation in total knee arthroplasty. *J Arthroplasty* 29 (2):343-347

105. Stronach BM, Pelt CE, Erickson JA, Peters CL (2014) Patient-specific instrumentation in total knee arthroplasty provides no improvement in component alignment. *J Arthroplasty* 29 (9):1705-1708
106. Chen JY, Yeo SJ, Yew AK, Tay DK, Chia SL, Lo NN, Chin PL (2014) The radiological outcomes of patient-specific instrumentation versus conventional total knee arthroplasty. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 22 (3):630-635
107. Barke S, Musanhu E, Busch C, Stafford G, Field R (2013) Patient-matched total knee arthroplasty: does it offer any clinical advantages? *Acta Orthop Belg* 79 (3):307-311
108. Sassoon A, Nam D, Nunley R, Barrack R (2015) Systematic review of patient-specific instrumentation in total knee arthroplasty: new but not improved. *Clin Orthop Relat Res* 473 (1):151-158
109. Hamilton W, Parks N, Saxena A (2013) Patient-specific instrumentation does not shorten surgical time: a prospective, randomized trial. *J Arthroplasty* 28 (8 Suppl):96-100
110. Shen C, Tang ZH, Hu JZ, Zou GY, Xiao RC, Yan DX (2015) Patient-specific instrumentation does not improve accuracy in total knee arthroplasty. *Orthopedics* 38 (3):e178-188
111. Slover J, Rubash H, Malchau H, Bosco J (2012) Cost-effectiveness analysis of custom total knee cutting blocks. *J Arthroplasty* 27 (2):180-185
112. Thienpont E, Paternostre F, Van Wymeersch C (2015) The indirect cost of patient-specific instruments. *Acta Orthop Belg* 81
113. Cavaignac E, Pailhe R, Laumond G, Murgier J, Reina N, Laffosse JM, Berard E, Chiron P (2014) Evaluation of the accuracy of patient-specific cutting blocks for total knee arthroplasty: a meta-analysis. *Int Orthop* 39 (8): 1541-1552
114. Pietsch M, Djahani O, Hoffmann S (2015) There is an optimal rotational alignment in total knee replacement: femoral rotation does matter! In: Hirschmann M, Becker R (eds) *The unhappy total knee replacement. a comprehensive review and management guide*. Springer, Heidelberg, pp 29-38

115. Dennis DA, Komistek RD, Mahfouz MR, Outten JT, Sharma A (2005) Mobile-bearing total knee arthroplasty: do the polyethylene bearings rotate? *Clin Orthop Relat Res* 440 (11):88-95
116. Gamada K, Jayasekera N, Kashif F, Fennema P, Schmotzer H, Banks SA (2008) Does ligament balancing technique affect kinematics in rotating platform, PCL retaining knee arthroplasties? A prospective randomized study. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 16 (2):160-166
117. Schnurr C, Nessler J, Konig DP (2009) Is referencing the posterior condyles sufficient to achieve a rectangular flexion gap in total knee arthroplasty? *Int Orthop* 33 (6):1561-1565
118. Fehring TK (2000) Rotational malalignment of the femoral component in total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 380 (11):72-79
119. Tokuhara Y, Kadoya Y, Nakagawa S, Kobayashi A, Takaoka K (2004) The flexion gap in normal knees. An MRI study. *J Bone Joint Surg Br* 86 (8):1133-1136
120. Roth JD, Howell SM, Hull ML (2015) Native Knee Laxities at 0 degrees , 45 degrees , and 90 degrees of Flexion and Their Relationship to the Goal of the Gap-Balancing Alignment Method of Total Knee Arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am* 97 (20):1678-1684
121. Griffin FM, Insall JN, Scuderi GR (2000) Accuracy of soft tissue balancing in total knee arthroplasty. *J Arthroplasty* 15 (8):970-973
122. Victor J, Wong P, Witvrouw E, Sloten JV, Bellemans J (2009) How isometric are the medial patellofemoral, superficial medial collateral, and lateral collateral ligaments of the knee? *Am J Sports Med* 37 (10):2028-2036
123. Bourne RB, Chesworth BM, Davis AM, Mahomed NN, Charron KD (2010) Patient satisfaction after total knee arthroplasty: who is satisfied and who is not? *Clin Orthop Relat Res* 468 (1):57-63
124. Bellemans J, Colyn W, Vandenuecker H, Victor J (2012) The Chitranjan Ranawat award: is neutral mechanical alignment normal for all patients? The concept of constitutional varus. *Clin Orthop Relat Res* 470 (1):45-53

125. Howell S, Howell S, Kuznik K, Cohen J, Hull M (2013) Does a kinematically aligned total knee arthroplasty restore function without failure regardless of alignment category? *Clin Orthop Relat Res* 471 (3):1000-1007
126. Delport H, Labey L, Innocenti B, De Corte R, Vander Sloten J, Bellemans J (2015) Restoration of constitutional alignment in TKA leads to more physiological strains in the collateral ligaments. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 23 (8):2159-2169
127. Howell SM, Papadopoulos S, Kuznik K, Ghaly LR, Hull ML (2015) Does varus alignment adversely affect implant survival and function six years after kinematically aligned total knee arthroplasty? *Int Orthop* 39 (11):2117-2124
128. Innocenti B, Bellemans J, Catani F (2015) Deviations From Optimal Alignment in TKA: Is There a Biomechanical Difference Between Femoral or Tibial Component Alignment? *J Arthroplasty* 31 (1):295-301
129. Mahoney OM, Kinsey T (2010) Overhang of the femoral component in total knee arthroplasty: risk factors and clinical consequences. *J Bone Joint Surg Am* 92 (5):1115-1121
130. Bonnin MP, Saffarini M, Shepherd D, Bossard N, Dantony E (2015) Oversizing the tibial component in TKAs: incidence, consequences and risk factors. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 10.1007/s00167-015-3512-0
131. Bonnin MP, Schmidt A, Basigliani L, Bossard N, Dantony E (2013) Mediolateral oversizing influences pain, function, and flexion after TKA. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 21 (10):2314-2324
132. De Muylder J, Victor J, Cornu O, Kaminski L, Thienpont E (2014) Total knee arthroplasty in patients with substantial deformities using primary knee components. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 23 (12):3653-3659
133. Cheng T, Zhu C, Wang J, Cheng M, Peng X, Wang Q, Zhang X (2014) No clinical benefit of gender-specific total knee arthroplasty. *Acta Orthop* 85 (4):415-421
134. Xie X, Lin L, Zhu B, Lu Y, Lin Z, Li Q (2014) Will gender-specific total knee arthroplasty be a better choice for women? A systematic review and meta-analysis. *Eur J Orthop Surg Traumatol* 24 (8):1341-1349

135. Yan CH, Chiu KY, Ng FY, Chan PK, Fang CX (2015) Comparison between patient-specific instruments and conventional instruments and computer navigation in total knee arthroplasty: a randomized controlled trial. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 23 (12):3637-3645
136. Anderl W, Pauzenberger L, Kolblinger R, Kiesselbach G, Brandl G, Laky B, Kriegleder B, Heuberger P, Schwameis E (2014) Patient-specific instrumentation improved mechanical alignment, while early clinical outcome was comparable to conventional instrumentation in TKA. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 24 (1):102-111
137. Insall JN, Dorr LD, Scott RD, Scott WN (1989) Rationale of the Knee Society clinical rating system. *Clin Orthop Relat Res* 248 (11):13-14
138. Behrend H, Giesinger K, Giesinger JM, Kuster MS (2012) The "forgotten joint" as the ultimate goal in joint arthroplasty: validation of a new patient-reported outcome measure. *J Arthroplasty* 27 (3):430-436 e431
139. Na SE, Ha CW, Lee CH (2012) A new high-flexion knee scoring system to eliminate the ceiling effect. *Clin Orthop Relat Res* 470 (2):584-593
140. Romero J, Stahelin T, Binkert C, Pfirrmann C, Hodler J, Kessler O (2007) The clinical consequences of flexion gap asymmetry in total knee arthroplasty. *J Arthroplasty* 22 (2):235-240

Danksagung

Herrn Univ.-Prof. Dr. med. Carsten Perka, Ärztlicher Direktor des Centrums für Muskuloskeletale Chirurgie der Charité, gilt mein außerordentlicher Dank. Vor allem für seine langjährige Förderung meiner wissenschaftlichen Tätigkeit in kritischer Planung, Durchführung und Auswertung. Seine Führsprache und sein Vertrauen haben diese Arbeit erst möglich gemacht.

Ich möchte mich bei allen meinen Kollegen und Mitarbeitern der Orthopädischen Abteilung des Krankenhauses Wriezen bedanken. Sie bilden meine berufliche Heimat und haben mir die Ruhe und die notwendige Kraft gegeben diese Arbeit fertig zu stellen.

Ich danke PD Dr. Tilman Pfitzner, Dr. P. von Roth, PD Dr. B. Preininger und Herrn P. Fennema für ihre freundschaftliche Unterstützung und Begleitung dieses Weges.

Ein besonderer Dank gilt meinen Eltern, sie haben mir den Weg in diesen wunderschönen Beruf geebnet und mir dabei alle erdenkliche Hilfe zuteilwerden lassen.

Mein persönlichster Dank gilt meiner Frau Peggy Hommel und meinen Kindern Jenny und Tom. Durch ihr Verständnis für meine Arbeit und ihre Geduld haben sie mich immer unterstützt und somit für den notwendigen Rückhalt gesorgt.

Erklärung

§ 4 Abs.3 (k) der HabOMed der Charité

Hiermit erkläre ich, dass

- weder früher noch gleichzeitig ein Habilitationsverfahren durchgeführt oder angemeldet wurde,
- die vorgelegte Habilitationsschrift ohne fremde Hilfe verfasst, die beschriebenen Ergebnisse selbst gewonnen sowie die verwendeten Hilfsmittel, die Zusammenarbeit mit anderen Wissenschaftlern / Wissenschaftlerinnen und mit technischen Hilfskräften sowie die verwendete Literatur vollständig in der Habilitationsschrift angegeben wurden,
- mir die geltende Habilitationsordnung bekannt ist.

Ich erkläre ferner, dass mir die Satzung der Charité – Universitätsmedizin Berlin zur Sicherung Guter Wissenschaftlicher Praxis bekannt ist und ich mich zur Einhaltung dieser Satzung verpflichte.

Datum

Unterschrift