

2 Material und Methoden

Von April 1994 bis Juli 1998 wurden bei 40 Patienten mit rheumatoider Arthritis 43 Handgelenksprothesen vom Typ der APH-Prothese der Firma Implant-Service Vertreibs-GmbH im Immanuel-Krankenhaus in Berlin implantiert (Abb. 3).

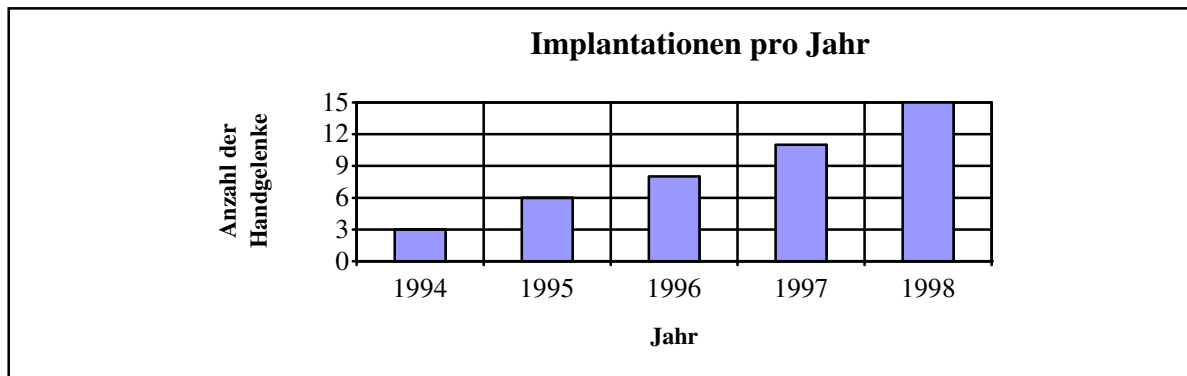


Abbildung 3: Implantationen von Handgelenksprothesen pro Jahr

2.1 Patienten

32 Patienten waren weiblich, 8 Patienten waren männlich. Das Durchschnittsalter der Patienten zum Zeitpunkt der Implantation der Handgelenksprothese lag bei 49,1 Jahren (28 bis 74 Jahre). Von den 40 Patienten hatten zum Zeitpunkt der Implantation der Handgelenksprothese 38 Patienten seit durchschnittlich 16,3 Jahren (1 bis 34 Jahre) eine rheumatoide Arthritis und 2 Patienten seit 11 und 57 Jahren eine juvenile rheumatoide Arthritis.

Insgesamt wurden in dieser Studie 43 Handgelenke von 40 Patienten untersucht. 18 APH-Prothesen wurden in das linke Handgelenk implantiert und 25 APH-Prothesen in das rechte Handgelenk. Bei 3 Patienten wurde der beidseitige endoprothetische Handgelenkersatz vorgenommen.

2.2 Methoden

Die Patienten mussten verschiedene Kriterien erfüllen, um an der vorliegenden Studie teilnehmen zu können. Ein Einschlusskriterium war, dass die Patienten eine rheumatoide oder

eine juvenile Arthritis haben mussten, durch welche sich bei ihnen eine Handgelenksdestruktion entwickelt hatte. Als Therapie musste bei diesen Patienten die Implantation einer APH-Prothese am Handgelenk durchgeführt worden sein.

Ein weiteres Kriterium bestand in dem Zeitraum, in welchem bei den Patienten die Implantation und die Explantation der APH-Prothese am Handgelenk erfolgt waren. Der Zeitraum für die Implantationsoperationen wurde von April 1994 bis Juli 1998 gewählt. Nach Juli 1998 wurden im Immanuel-Krankenhaus keine APH-Prothesen mehr in das Handgelenk implantiert.

Die Explantationsoperation der Handgelenksprothese musste zwischen August 1994 und April 2004 erfolgt sein. Durch die Eingrenzung der Zeiträume wurde ein zeitlicher Rahmen geschaffen, in welchem die vorliegende Studie durchgeführt wurde.

Anhand der Durchsicht der Operationsbücher und der Krankenakten der in Frage kommenden Patienten konnte die Patientengruppe für die vorliegende Studie ermittelt werden.

Die Röntgenbilder der betreffenden Patienten wurden aus dem Krankenhausarchiv entliehen und nach verschiedenen Kriterien bewertet. Die Röntgenbilder der operierten Hand, die bewertet wurden, umfassten jeweils eine posteroanteriore Aufnahme (p.a.-Aufnahme) und eine Seitenaufnahme vor und nach der Implantation der Handgelenksprothese, mehrere Verlaufsbilder der Hand nach der Implantation der Handgelenksprothese sowie Aufnahmen unmittelbar vor der Explantation der Handgelenksprothese, direkt nach der Explantation der Handgelenksprothese und mehrere Verlaufsbilder der operierten Hand nach der Prothesenexplantation. Somit wurden pro Patient mindestens 12 Röntgenaufnahmen analysiert.

Jedem einzelnen Patienten wurde ein Brief zugeschickt, in welchem die Gründe und Ziele der Studie erläutert wurden. Die Patienten wurden gebeten, für eine Nachuntersuchung des operierten Handgelenks in das Immanuel-Krankenhaus zu kommen. Nachfolgend wurden telefonisch Termine für die Nachuntersuchung mit den Patienten vereinbart.

2.2.1 Nachuntersuchung

Die Nachuntersuchung fand im Zeitraum von September 2003 bis Oktober 2004 statt. Für diese Untersuchung standen 30 Patienten mit 33 operierten Handgelenken von den ursprünglich 40 Patienten mit 43 operierten Handgelenken zur Verfügung. In der Zwischenzeit waren 6 Patienten verstorben und 4 Patienten mit unbekannter Anschrift verzogen.

Von den 30 Patienten wurden 20 in das Immanuel-Krankenhaus einbestellt. Die übrigen 10 Patienten waren zu krank für eine Nachuntersuchung im Krankenhaus. Daher wurden Hausbesuche mit ihnen vereinbart.

Zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung lag das Durchschnittsalter der 30 Patienten bei 58,5 Jahren (33 bis 81 Jahre). Von den 30 Patienten hatten 28 Patienten zu diesem Zeitpunkt seit durchschnittlich 22,8 Jahren (7 bis 40 Jahre) eine rheumatoide Arthritis. 2 Patienten hatten seit 18 und 63 Jahren eine juvenile rheumatoide Arthritis.

Im Folgenden wird über die Handgelenke der Patienten berichtet und nicht über die Patienten selbst, da bei 3 Patienten der beidseitige Handgelenkersatz erfolgte.

Von 33 operierten Handgelenken wurden im Rahmen der Nachuntersuchung 26 Handgelenke (79%) retrospektiv betrachtet. Diese Gruppe umfasst die 20 Handgelenke, bei denen zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung im April 2004 bereits eine Explantation der Handgelenksprothese und eine Arthrodese des Handgelenks erfolgt waren.

Diese Gruppe wird im Ergebnisteil der Arbeit als Gruppe 1 bezeichnet.

Die Gruppe 2 wird von den 6 Handgelenken gebildet, bei denen bis zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung im Rahmen der vorliegenden Studie keine Explantation der Handgelenksprothese erfolgt war. Bei 5 dieser 6 Handgelenke konnte aufgrund gesundheitlicher Probleme der Patienten keine Prothesenexplantation vorgenommen werden. Bei einem Handgelenk bestand bis zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung keine Indikation zur Explantation der Handgelenksprothese, da weder radiologisch noch klinisch Probleme vorlagen.

Die Gruppe 3 wird von den 7 Handgelenken (21%) gebildet, die prospektiv betrachtet wurden. Bei ihnen war bis zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung im Rahmen der vorliegenden Studie im April 2004 bisher keine Explantation der Handgelenksprothese erfolgt. In der Nachuntersuchung berichteten die Patienten jedoch von Problemen über die Funktion ihrer Handgelenksprothese. In der klinischen Untersuchung wurden zusätzlich eine Instabilität des Handgelenks und erhebliche Funktionseinschränkungen durch die Handgelenksprothese sowie Schmerzen im Handgelenk festgestellt. Zudem wurden radiologisch Anzeichen für das Versagen der Handgelenksprothese sichtbar, wie z.B. eine Lockerung der Prothesenkomponenten. Aus diesem Grund wurden mit den beteiligten Patienten Termine für die Explantation der Handgelenksprothese und die Revisionsarthrodese des Handgelenks vereinbart.

Im Anschluss an die Explantation der Handgelenksprothese wurden diese 7 Patienten einen Monat postoperativ und 6 Monate nach Explantation der Handgelenksprothese und Handgelenksarthrodese im Oktober 2004 ein weiteres Mal nachuntersucht.

2.2.2 Einzelne Aspekte der Nachuntersuchung

Die Nachuntersuchung bestand aus einem Gesprächsteil, einer klinischen Untersuchung und einer Röntgenuntersuchung im Rahmen der handchirurgischen Sprechstunde. Im Durchschnitt dauerte die Nachuntersuchung pro Patient 45 Minuten.

Nach einem Einleitungsgespräch folgten die Anamneseerhebung und eine Befragung zu den subjektiven Kriterien Schmerz, Funktion und Zufriedenheit mit dem kosmetischen und dem operativen Ergebnis. Die Intensität des Schmerzes wurde mit der visuellen Analogskala (VAS) gemessen und die subjektive Beurteilung der Funktion der oberen Extremität im Alltag anhand des DASH-Scores bewertet.

Nach Marx ist die VAS dazu geeignet, die Schmerzempfindungen der einzelnen Personen zu objektivieren [106].

In der klinischen Untersuchung wurde die grobe Kraft der Hand mit dem Ballonvigorimeter in Kilopond (kp) gemessen. Zusätzlich wurde die Beweglichkeit des Ellenbogengelenks und des Handgelenks nach der Neutral-Null-Methode ausgemessen. Die Beweglichkeit der Fingergelenke wurde anhand von Präzisionsgriffen wie dem Spitzgriff getestet.

Anschließend wurden aktuelle Röntgenbilder der Hand im posteroanterioren Strahlengang sowie eine Seitenaufnahme der Hand gemacht, wie sie bei den jährlichen Verlaufskontrollen im Rahmen der handchirurgischen Sprechstunde im Immanuel-Krankenhaus erfolgen.

2.2.3 Beurteilung der Funktion der oberen Extremität mit dem DASH-Score

Der DASH-Score (disabilities of the arm, shoulder and hand) ist ein Fragebogen zur subjektiven Beurteilung der Arm-Handfunktion [73, 104]. Dieser wurde 1997 von der American Academy of Orthopaedic Surgeons (AAOS) entwickelt, um die Beeinträchtigung eines Patienten im alltäglichen Leben aufgrund von Beschwerden im Schulter-, Arm- oder Handbereich bewerten zu können. Der Patient muss dazu 30 Fragen mit Hilfe einer Skala von 1 bis 5 beantworten, wobei der Punktwert 1 bedeutet, dass eine Tätigkeit, wie z.B. ein fest verschlossenes Glas zu öffnen, ohne Probleme ausgeführt werden kann. Der Punktwert 5 bedeutet, dass eine Tätigkeit nicht ausgeführt werden kann. Zusätzlich gibt es noch 2 optionale Module mit jeweils 4 Fragen,

die sich auf das Spielen eines Musikinstruments oder das Betreiben einer Sportart sowie auf die Arbeitsfähigkeit des Patienten beziehen.

Anhand der folgenden Formel lässt sich aus den Antworten des Patienten ein Score errechnen, durch den die Patienten dann miteinander verglichen werden können:

$$\text{DASH} = \left[\frac{\text{Summe der Antworten}}{\text{Anzahl der Fragen}} - 1 \right] \times 25$$

Die Formel zur Berechnung des Scores für die ersten 30 Fragen und des Scores für die optionalen Module ist identisch. Dabei ist zu beachten, dass eine Berechnung des Scores für die ersten 30 Fragen nur dann möglich ist, wenn nicht mehr als 3 Fragen unbeantwortet bleiben. Ein Punktwert von 30 ist exzellent, wohingegen ein Ergebnis von 150 sehr schlecht ist. In dieser Studie wurde die deutsche Version 2.0 von Germann, Harth, Wind und Demir (1999) verwendet.

2.2.4 Visuelle Analogskala

Die visuelle Analogskala (VAS) ist eine Schmerzskala zur Ermittlung der Schmerzstärke, mit deren Hilfe der Patient seinen gefühlten Schmerz anzeigen kann. Nach Donner et al. ist dieses Instrument zur Erfassung von Schmerzen am besten untersucht [43]. Dem Patienten wird ein Kontinuum zur Angabe seiner Schmerzen vorgelegt. Das Verfahren ist frei von sprachlichen Interpretationen, einfach anwendbar und kostengünstig [152]. Auf der für den Patienten sichtbaren Seite kann dieser auf einer Skala von ‚kein Schmerz‘ bis ‚maximal vorstellbarer Schmerz‘ wählen. Die Skala zeigt auf der Rückseite eine entsprechende Einteilung von 0 bis 10 an, die nur für den Untersucher sichtbar ist.

In dieser Studie sollten die Patienten mit Hilfe der VAS ihren Schmerz bezogen auf das operierte Handgelenk in Ruhe, bei leichter und bei starker Belastung einschätzen. Diese Angaben wurden in eine Skala mit Werten von 0 bis 10 umgerechnet.

2.2.5 Klinische Untersuchung

Die klinische Untersuchung umfasste eine Prüfung der groben Kraft der Hand mit dem Ballonvigorimeter in kp sowie die Prüfung der Beweglichkeit der Finger-, der Hand- und der Ellenbogengelenke. Für die Messung der groben Kraft musste der Patient das Vigorimeter

dreimal mit der linken Hand bedienen und dann dreimal mit der rechten Hand. Daraus wurden die Mittelwerte errechnet und beide Hände miteinander verglichen.

Bei der Beweglichkeit der Finger wurden der Spitzgriff, der Schlüsselgriff, der Oppositionsgriff und der Faustschluss der operierten Hand geprüft und darauf geachtet, ob ein aktives Spreizen der Finger sowie die Streckung in den Fingermittel- und Fingerendgelenken möglich war. Außerdem wurde geprüft, ob der *M. extensor pollicis longus* intakt war.

Das Handgelenk wurde auf die Bewegungsumfänge für die Flexion und die Extension, die Radialduktion und die Ulnarduktion, die Pronation und die Supination sowie die Rotation getestet und nach der Neutral-Null-Methode dokumentiert.

Das Bewegungsausmaß im Ellenbogengelenk für die Flexion und die Extension wurde nach der Neutral-Null-Methode in Grad gemessen.

Nach Niethard et al. werden bei der Neutral-Null-Methode die Gelenkstellungen eines aufrecht stehenden Menschen mit herabhängenden Armen und nach vorn zeigenden Daumen als Null-Grad-Stellung angegeben [128]. Jede Bewegung aus den verschiedenen Ausgangspositionen wird in Winkelgraden gemessen. Wird die Ausgangs-Nullstellung eines Gelenks nicht erreicht, so wird diese Einschränkung der Gelenkbeweglichkeit als Verminderung des Bewegungsumfangs dokumentiert.

2.2.6 Röntgen

Von jedem Patienten wurden mehrere Röntgenbilder befundet. Es wurden p.a.-Aufnahmen und Seitenaufnahmen der Hand angefertigt. Zu den ausgewerteten Bildern der operierten Hand zählten Aufnahmen vor und nach der Implantation der Handgelenksprothese sowie Verlaufsbilder nach der Implantation der Handgelenksprothese. Des Weiteren wurden Röntgenbilder der operierten Hand vor und nach der Explantation der Handgelenksprothese und Verlaufsbilder nach der Explantation der Handgelenksprothese beurteilt. Die Verlaufsbilder der Hand nach der Implantation der Handgelenksprothese sowie nach der Explantation der Handgelenksprothese wurden im Rahmen der handchirurgischen Sprechstunde angefertigt.

Die radiologischen Auswertungskriterien umfassten das Ausmessen der Achse zwischen dem Radius und dem Os metacarpale III in Winkelgraden. In der p.a.-Aufnahme wurden die Radial- oder Ulnarduktionsstellung der Hand bestimmt und in der Seitenaufnahme die Flexions- oder Extensionsstellung der Hand.

Anhand des radiologischen Bewertungsschemas von Meuli wurde der Sitz der Prothese erfasst [117]. In dem Score-System von Meuli waren maximal 2 Punkte möglich. Für den Score wurden die Stellung der Prothese und die Zentrierung der Prothesenkomponenten im Radius und im Os metacarpale III bewertet. Zudem wurden auf die Wiederherstellung der karpalen Höhe und auf Anzeichen von Lockerung der Prothesenkomponenten geachtet [117].

Nach diesem Score-System bekam eine Prothese, die korrekt im Knochen platziert und zentriert war, eine Zunahme der karpalen Höhe ermöglichte und keine Anzeichen von Lockerung zeigte, 2 Punkte. Einen Punkt bekam die Prothese, deren Komponenten nicht korrekt im Knochen platziert und zentriert waren, jedoch keine Anzeichen von Instabilität zeigten. Eine Prothese, deren Komponenten nicht korrekt implantiert waren, und die Anzeichen von Instabilität, z.B. Lockerung oder Materialbruch zeigte, bekam 0 Punkte.

Weitere radiologische Beurteilungskriterien stellten die Suche nach Anzeichen entzündlicher Veränderungen dar. Außerdem wurde nach Anzeichen für eine Lockerung der Prothese, Lysezonen und Knochenzysten in der Materialumgebung geachtet sowie auf Hinweise für einen Materialbruch. Eine Lockerung der Implantate lag vor, wenn um das Material ein Lockerungssaum von mindestens 1mm im Durchmesser sichtbar war (Abb. 4).



Abbildung 4: Lockerungssaum um die karpale Komponente der APH-Prothese

Lysezonen und Knochenzysten waren in der Röntgenaufnahme durch kreisförmige Verschattungen gekennzeichnet, die einen Durchmesser von mindestens 1mm hatten.

Nach Niethard et al. zeigt sich eine Knochenzyste im Röntgenbild als eine Osteolysezone, die zusätzlich von einer Randsklerose umgeben ist. Im Zentrum der Zyste können sich unregelmäßige, trabekuläre Verdichtungen finden [128].

Weiterhin wurde in den Röntgenbildern auf Anzeichen für Osteoporose und für knöcherne Konsolidierung geachtet.

Nach Schmitt et al. sind die folgenden radiologischen Zeichen für eine Osteoporose charakteristisch: eine erhöhte Strahlentransparenz des Knochens, eine Rarefizierung der Spongiosa sowie die Ausdünnung und die Tunnelierung der Kompakta als Ausdruck starker endostaler und periostaler Resorption. Es gilt jedoch zu beachten, dass eine Osteoporose erst ab einem Knochenmineral- bzw. Knochenstrukturverlust von mindestens 30% im Röntgenbild erkennbar ist [149].

Die knöcherne Konsolidierung beschreibt die knöcherne Verfestigung, medizinisch im Sinne einer sich verbessernden, nicht weiter fortschreitenden oder in Abheilung befindlichen Krankheit [135]. Die erfolgreiche knöcherne Konsolidierung z.B. nach der Arthrodesese eines Gelenks ist die Voraussetzung für die Stabilität, die benötigt wird, um eine mechanische Belastung auszuhalten. Nach Schmitt et al. ist die knöcherne Konsolidierung im Röntgenbild durch eine ringförmige Rinnenbildung in der Peripherie des ehemaligen Gelenk-, Fraktur- oder Knochenspalts erkennbar. Noch besser wird dies in der CT-Aufnahme sichtbar. Im MRT kann die ehemalige Bruchzone von fettreichem Knochenmark durchsetzt sein oder als signalarmes Skleroseband bestehen bleiben [149].

Zuletzt wurde der karpale Höhenindex (KHI) nach Youm ausgemessen. Nach Thabe führt eine Abnahme des KHI zu einer erheblichen Beeinträchtigung der Funktion der Sehnen der Extensoren und der Flexoren [172]. Daher sollte die Wiederherstellung der karpalen Höhe ein Ziel des endoprothetischen Handgelenkersatzes sein.

Normalerweise liegt der Wert des KHI bei $0,54 \pm 0,03$. Dieser Wert ergibt sich aus dem Quotienten aus der Länge des Karpus und der Länge des Os metacarpale III nach folgender Formel [193]:

| |
|--|
| $\text{KHI} = \frac{\text{Länge des Os metacarpale III}}{\text{Strecke zwischen Radiusgelenkfläche und Basis ossis metacarpalis III}}$ |
|--|

2.2.7 Postoperative Probleme nach Implantation bzw. Explantation der Handgelenksprothese

Dieser Abschnitt der Anamnese umfasste die individuellen Probleme, die postoperativ nach der Implantation der APH-Prothese sowie nach der Explantation der Prothese auftraten. Dazu wurden die Patienten zu eventuell aufgetretenen Wundheilungsstörungen oder Infektionen befragt, die eine antibiotische Therapie oder eine Revision erforderlich machten. Zusätzlich wurde in diesem Abschnitt die postoperative Behandlung betrachtet, um zu erfahren, wie lange die Patienten nach der Explantation der Handgelenksprothese eine Ruhigstellung des Handgelenks erhielten oder ob sie direkt postoperativ mobilisiert wurden.

Die Durchsicht der Krankenakten ermöglichte eine genauere Datenerhebung bezüglich der Dauer der medikamentösen Antibiotika-Therapie und der Länge der Immobilisation.

Die 6 Patienten der retrospektiven Gruppe, bei denen keine Explantation der Handgelenksprothese durchgeführt werden konnte (Gruppe 2), wurden nur zu den postoperativen Problemen nach der Implantation der Handgelenksprothese, wie z.B. Wundheilungsstörungen, befragt.

Die 7 Patienten, die vor und nach Explantation der APH-Prothese nachuntersucht wurden (Gruppe 3), wurden zu den postoperativen Komplikationen sowohl nach der Implantation der Handgelenksprothese als auch nach Explantation der Handgelenksprothese befragt.

2.3 Nachuntersuchungsintervall nach der Explantation der Handgelenksprothese

Bei allen Patienten, die im Rahmen der handchirurgischen Sprechstunde nachuntersucht wurden, wurden aktuelle Röntgenaufnahmen der Hand angefertigt. Die Patienten der Gruppe 1 wurden 6 Monate nach der Explantation der Handgelenksprothese in der handchirurgischen Sprechstunde nachuntersucht. Die Patienten der Gruppe 3 wurden vor der Explantation der Handgelenksprothese sowie einen Monat und 6 Monate nach der Prothesenexplantation untersucht.

Die Patienten der Gruppe 2 ohne Explantation der Handgelenksprothese wurden ebenfalls in der handchirurgischen Sprechstunde untersucht und es wurden aktuelle Röntgenaufnahmen des Handgelenks gemacht.