

Aus dem Zentrum für Orthopädie und

Unfallchirurgie

Geschäftsführender Direktor

Prof. Dr. S. Ruchholtz

Medizinische Direktorin

Prof. Dr. S. Fuchs-Winkelmann

Titel der Dissertation:

**Einfluß des PE-Inlay-Überstandes auf das  
Outcome bei der primären  
Knieendoprothetik: Kurzfristige Ergebnisse  
einer retrospektiven Studie**

Inaugural-Dissertation

zur Erlangung des Doktorgrades der gesamten  
Humanmedizin, dem Fachbereich Medizin der  
Philipps-Universität Marburg vorgelegt von

Georgios Orfanos

aus Rhodos/Griechenland

Marburg, 2021

Angenommen vom Fachbereich Medizin der Philipps-  
Universität Marburg am 18.11.2021

Gedrückt mit Genehmigung des Fachbereichs Medizin

Dekanin: Prof. Dr. Denise Hilfiker-Kleiner

Referent: Prof. Dr. med. Stefan Endres

1. Koreferent: PD Dr. Christian Fölsch

## Inhaltsverzeichnis

|   |    |
|---|----|
| Abkürzungsverzeichnis.....                        | 6  |
| 1. Einleitung.....                                | 7  |
| 1.1 Gonarthrose.....                              | 7  |
| 1.1.1 Definition und Ätiologie.....               | 7  |
| 1.1.2 Diagnostik.....                             | 8  |
| 1.1.3 Therapie der Gonarthrose.....               | 12 |
| 1.2 Endoprothetik des Kniegelenkes.....           | 14 |
| 1.2.1 Geschichtliches.....                        | 14 |
| 1.2.2 Indikationen und<br>Kontraindikationen..... | 16 |
| 1.2.3 Operative Zugangswege.....                  | 17 |
| 1.2.4. Anforderungen und<br>Materialien.....      | 24 |
| 1.2.5 Prothesenarten.....                         | 26 |
| 1.3 Fragestellung der Arbeit.....                 | 30 |

|   |    |
|---|----|
| 2. Material und Methoden.....                                     | 32 |
| 2.1 Patientengut.....   | 32 |
| 2.2 Verteilung der Patienten.....                                 | 34 |
| 2.3 Verwendetes Prothesensystem - Das Modell<br>Gemini SL PS..... | 35 |
| 2.4 Operationstechnik.....  | 39 |
| 2.4.1 Präoperative Vorbereitung.....                              | 39 |
| 2.4.2 Operationstechnik.....                                      | 39 |
| 2.5 Nachbehandlung.....   | 45 |
| 2.6 Verwendete Scores.....  | 47 |
| 2.6.1 Der Knee Society Score<br>(KSS).....                        | 48 |
| 2.6.2 Radiologische Auswertung.....                               | 50 |
| 2.7 Ablauf der Datenerhebung.....                                 | 51 |
| 2.8 Statistische Auswertung.....                                  | 53 |
| 3. Ergebnisse.....  | 55 |
| 3.1 Geschlechtsverteilung.....                                    | 55 |

|  |     |
|--|-----|
| 3.2 Altersverteilung.....                  | 59  |
| 3.3 Gewichtsverteilung.....                | 63  |
| 3.4 Knee society score (Gesamtscore).....  | 65  |
| 3.5 Knee society score (functional score). | 71  |
| 3.6 Knee society score (knee score).....   | 76  |
| 3.7 A.p. Femurteilwinkel.....              | 81  |
| 3.8 A.p. Tibiateilwinkel.....              | 87  |
| 3.9 A.p. Totaler Valguswinkel.....         | 92  |
| 3.10 Lateraler Femurbeugewinkel.....       | 97  |
| 3.11 Lateraler Tibiateilwinkel.....        | 102 |
| 3.12 Patellarückflächenersatz.....         | 107 |
| 3.13 Nachuntersuchungsdauer.....           | 111 |
| 3.14 Komplikationen.....                   | 115 |
| 4. Diskussion.....                         | 117 |

|   |     |
|---|-----|
| 5. Zusammenfassung.....   | 128 |
| 6. Literaturverzeichnis .....   | 136 |
| 7. Anhang.....  | 152 |
| A. Patientenaufklärung und -einwilligungserklärung inkl.<br>Datenschutz |     |
| B. Patientenfragebogen  |     |
| C. Dokumentationsbogen  |     |

*Abkürzungsverzeichnis*

|          |                                |
|----------|--------------------------------|
| Abb.     | Abbildung                      |
| PE       | Polyethylen                    |
| ROM      | Range of motion                |
| RA       | Rheumatoide Arthritis          |
| a. p.    | Anterior-posterior             |
| CPM      | continuous passive motion      |
| PMMA     | Polymethylmethacrylat          |
| KTEP     | Knietotalendoprothese          |
| KSS      | knee society score             |
| a.p. FTW | a.p. Femurteilwinkel           |
| a.p. TTW | a.p. Tibiateilwinkel           |
| a.p. TVW | a.p. Totaler Valguswinkel      |
| lat. FB  | lateraler Femurbeugewinkel     |
| lat. TIW | lateraler Tibiaimplantatwinkel |
| KRESS    | Knee Society Roentgenographic  |

## Evaluation System

### **1. Einleitung**

#### **1.1 Gonarthrose**

##### **1.1.1 Definition und Ätiologie**

Als Gonarthrose bezeichnet man eine multifaktoriell bedingte, typischerweise langsam progrediente Verschleißerkrankung des Kniegelenkknorpels und gehört zu den häufigsten Gelenkserkrankungen überhaupt. Die Inzidenz steigt mit zunehmendem Alter; Frauen sind häufiger als Männer betroffen. Man unterscheidet eine primäre von einer sekundären Gonarthrose. Die Ätiologie der primären Gonarthrose ist bis heute nicht abschließend geklärt. Eine zugrunde liegende Erkrankung liegt hier nicht vor. Es wird eine Kombination aus erblichen, altersbedingten, hormonellen und Ernährungsfaktoren diskutiert. Achsabweichungen, knöcherner- und Bandverletzungen, Infektionen, Osteonekrosen sowie Stoffwechsel- und



Autoimmunkrankheiten gehören zu den häufigsten Ursachen der sekundären Gonarthrose. Zu dieser Gruppe gehören meist Patienten jüngeren Alters.

Letztendlich kommt es bei allen Arthrosearten zu einer Überlastung des Knorpelgewebes. Eine Zerstörung des Kollagenfasergerüsts sowie ein kontinuierlicher Untergang der Knorpelzellen sind die Folgen. Das initiale, klinische Merkmal der Knorpelzerstörung ist Knorpelerweichung. Die Knorpeloberfläche wird immer rauer mit immer größer werdenden Rissbildungen. Im Endstadium liegt der subchondrale Knochen frei.

### **1.1.2 Diagnostik**

Das typische Symptom der Gonarthrose ist der Schmerz. Initial klagten die Patienten über Belastungsschmerzen, die phasenweise auftreten. Die schmerzfreien Intervalle werden immer kürzer. Es wird außerdem ein typischer Anlaufschmerz beschrieben, der beim Aufstehen nach längerem Sitzen oder Liegen auftritt und nach kurzer Belastung wieder verschwindet. Im fortgeschrittenen Stadium werden Dauer- und Nachtschmerzen

beschrieben, die Beweglichkeit des Kniegelenkes nimmt ab. Durch zunehmende Beschwerden kommt es zu einer progredienten Einschränkung der Lebensqualität.

Zur Diagnosesicherung sind eine ausführliche Anamnese, klinische Untersuchung sowie nativradiologische- oder MRT Bildgebung essenziell. Bei der klinischen Untersuchung werden das Bewegungsausmaß, die Seiten- und a.p.-Stabilität, eine eventuelle Schwellung oder Ergussbildung sowie die Beinachse beurteilt. Durch die Palpation wird ein eventuell vorhandenes Punktum maximum der Beschwerden erfasst. Ein positives Zohlenszeichen und/oder Patellaverschiebeschmerz deuten auf eine Retropatellararthrose hin. Aus differenzialdiagnostischen Gründen sind die Untersuchung der Nachbargelenke sowie der Lendenwirbelsäule unabdingbar.

Zur nativradiologischen Diagnostik gehören eine Ganzbeinstandaufnahme, Belastungsaufnahmen des betroffenen Kniegelenkes in 2 Ebenen sowie eine axiale Patellaufnahme. Hier können die Beinachse, der Lauf der Patella, das Retropatellargelenk, das mediale und laterale

Gelenkkompartiment sowie sonstige Deformitäten beurteilt werden.

Die typischen radiologischen Arthrosezeichen sind: Gelenkspaltsverschmälerung, subchondrale Sklerose, Osteophyten sowie Geröllzystenbildung. Die international gängigste, radiologische Einteilung der Arthrose ist die Stadieneinteilung nach Kellgren und Lawrence (Kellgren et al., 1957). Hierbei werden die degenerativen Veränderungen je nach Schweregrad in 4 Stadien eingeteilt (fraglich, leicht, mittel, schwer).

Ein MRT des Kniegelenkes kann bei unklaren oder fraglichen Fällen durchgeführt werden. Hier können Knorpelschädigungen, Durchblutungsstörungen oder eine eventuell vorhandenes Knochenödem detektiert werden.



*Abb.1: Typische Röntgenbilder einer Gonarthrose. Es sind alle radiologischen Arthrosezeichen zu erkennen*

### **1.1.3 Therapie der Gonarthrose**

Die initiale Therapie der Gonarthrose ist immer konservativ. Die wichtigsten Ziele hierbei sind die Reduzierung der Beschwerden, der Funktionserhalt der betroffenen Extremität sowie die Verlangsamung des Krankheitsgeschehens und somit die Verbesserung der Lebensqualität. Die wichtigsten Säulen der konservativen Therapie der Gonarthrose sind eine orale Schmerzbehandlung mittels NSAR oder Opioidanalgetika, die Gewichtsreduktion, eine krankengymnastische Therapie zum Erhalt der Beweglichkeit und Muskelkräftigung, Orthesen- und Hilfsmittelverordnungen zur Entlastung des betroffenen Gelenkes oder Gelenksabschnittes sowie Belastungsmodifikation und intraartikuläre Injektionen. Erst nach Versagen dieser Maßnahmen kann eine operative Intervention in Betracht kommen. Bei radiologisch festgestellten Achsabweichungen kommen z. B. Umstellungsosteotomie infrage. Vor allem bei lokalen Knorpeldefekten sind knorpelchirurgische Maßnahmen häufig erfolgsversprechend. Je nach

Defektgröße kommen hier eine Mikrofakturierung, eine matrixassoziierte autologe Knorpeltransplantation oder eine so genannte Mosaikplastik (Knorpel-Knochen-Transplantation) in Betracht. Selbst wenn der Nutzen arthroskopischer Operationen und einer arthroskopischen Gelenklavage in der Literatur höchst umstritten ist, ist insbesondere bei rezidivierenden Gelenkblockaden oder bei unikompartimentellen Arthrosen eine Arthroskopie des Kniegelenkes eine sinnvolle Alternative. Hier können zum Beispiel freie Gelenkkörper entfernt werden sowie die genaue Knorpelsituation der sonstigen Gelenkkompartimente und die Bandstabilität erfasst und dokumentiert werden. Dies kann in Zweifelsfällen ein wichtiges Kriterium sein, um zwischen Teil- und Vollprothese entscheiden zu können.

Eine Kniegelenksersatz ist nur dann indiziert, wenn der durch die Gelenkdestruktion bedingte Schmerz und Einschränkung trotz der oben genannten konservativen Maßnahmen zu einer wesentlichen Einschränkung der Lebensqualität und/oder zu einem hohen Leidensdruck führt.

Je nach Anzahl der betroffenen Gelenksabschnitte, der Seiten- oder Kreuzbandstabilität, der Knochenqualität, der Beinachse sowie individuelle Patientenfaktoren kommen uni- oder bikondyläre , teil- oder vollgekoppelte Oberflächenersatzprothesen infrage.

Die Versteifung des Kniegelenkes hat bei nicht beherrschbaren Infektionen, Instabilitäten oder bei Misserfolgen und Knieendoprothesen ihren Stellenwert.

## **1.2 Endoprothetik des Kniegelenkes**

### **1.2.1 Geschichtliches**

Themistocles Gluck gilt heute als Vorreiter der modernen Kniegelenksendoprothetik. Er implantierte im Jahre 1890 in Berlin bei einem Patienten mit Kniegelenkstuberkulose eine Scharnierprothese aus Elfenbein, die er mit Gips und Kolophonium verankerte (Gluck, 1890, Gluck, 1891, Wessinghage, 2000). Aber ohne die notwendige antibiotische und tuberkulosestatische Prophylaxe konnte kein erfolgreiches Ergebnis erzielt werden. Die hierbei eingetretenen, zum Teil schwerwiegenden

Komplikationen führten dazu, dass die Idee des künstlichen Kniegelenkersatzes für viele Jahrzehnte vergessen wurde.

In den vierziger Jahren kam es insbesondere durch den hohen Bedarf aufgrund der hohen Anzahl an Kriegsverletzten zu weiteren Entwicklungen in der Kniegelenksendoprothetik. Besonders zu erwähnen sind Campbell und Boyd (Campbell, 1940), die die ersten Metall-Scharnierprothesen eingebaut haben. Hier war allerdings problematisch, dass nur ein Gelenksabschnitt ersetzt wurde. Dies führte insbesondere durch eine rasche Arthrosezunahme des nicht versorgten Abschnitts und eine schnelle Lockerung zu schlechten Ergebnissen. Bei darauf folgenden Versuchen war das Hauptproblem, dass eine oder mehrere Beweglichkeitsrichtungen massiv eingeschränkt wurden.

Bahnbrechend war der Beitrag von Sir John Charnley, welcher den PMMA- Zement zur Verankerung der metallischen Komponenten sowie das „Low-friction-Prinzip“ (Kombinierung von PE und Metall in der Kniegelenksendoprothetik) eingeführt hat (Charnley, 1972). Insall et al. stellten im Jahre 1976 die „Total



Condylar Prosthesis“ vor, welche als die erste moderne Oberflächenersatzprothese gilt (Insall et al., 1976). Bei den darauf folgend entwickelten Modellen gewann der Operateur immer mehr die Möglichkeit, die Prothese der jeweiligen knöchernen oder ligamentären Situation anzupassen.

### **1.2.2 Indikationen und Kontraindikationen**

Die Indikation zur Implantation einer Kniegelenksendoprothese ist die konservativ therapierefraktäre Gonarthrose, wobei die klinische Erfahrung zeigt, dass der konservativ nicht beherrschbarer Schmerz eine weitaus wichtigere Rolle spielt als eine eventuelle Bewegungseinschränkung. In der Praxis findet sich am häufigsten eine idiopathische Gonarthrose. Ebenfalls eine wichtige Rolle nehmen die sekundären Gonarthrosen als Folge einer rheumatoiden Arthritis oder einer stattgehabten knöchernen-oder sonstigen intraartikulären Verletzung. Die Patienten berichten über

eine ausgeprägte Minderung der Gehstrecke sowie der Lebensqualität. Eine hieraus resultierende soziale Isolation ist nicht selten.

Bei einer isolierten unikompartimentellen Arthrose ohne Seitenband- oder Kreuzbandinstabilität ist eine Teilprothese indiziert. Wenn 2 oder mehr Gelenkkompartimente betroffen sind und keine höhergradige Achsdeformität und oder Seitenbandinstabilität vorliegt, ist eine ungekoppelte Knie totalendoprothese indiziert. In allen anderen Fällen, bei ausgeprägter Osteoporose sowie bei ausgeprägten, knöchernen Defektsituationen kommen teilgekoppelte oder vollgekoppelte Prothesen in Betracht.

Akute oder kürzlich abgeheilte Infektionen sowie eine nicht sanierbare Weichteilsituation stellen absolute Kontraindikationen zur Implantation einer Endoprothese dar. Relative Kontraindikationen sind ein hohes perioperatives Risiko sowie ein mäßiger Leidensdruck bzw. zufriedenstellende subjektive Besserung nach konservativer Therapie.

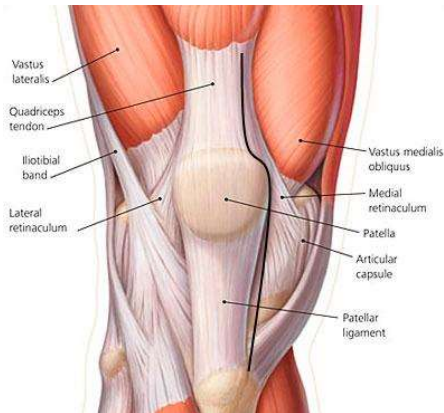
### **1.2.3 Operative Zugangswege**

Bei der primären Knieendoprothetik sind der *mediale parapatellare*, der *laterale parapatellare*, der *mediale Midvastus*- sowie der *Subvastus-Zugang* die heutzutage am häufigsten verwendeten Zugänge. Die Auswahl richtet sich nach dem Ausmaß der Deformität, der Beinachse sowie der Erfahrung des Operateurs. Das Ziel besteht darin, eine möglichst gute Exposition des Gelenkes unter möglichst geringem Weichteilschaden zu erreichen. In den allermeisten Fällen wird bei allen oben genannten Zugängen die mediane Hautinzision verwendet, wobei je nach Deformität, Operateur oder eventuelle Voroperationen hier mediale oder laterale Alternativen möglich sind.

In letzter Zeit wird versucht, die Länge des Hautschnittes so weit wie möglich im Sinne einer minimalinvasiven Chirurgie zu minimieren. Scuderi et al (Scuderi et al., 2004) beschreiben eine Minimierung des Hautschnittes auf bis zu 8,5 cm (anstatt wie bisher 20-25 cm), die sowohl für den medialen parapatellaren Zugang als auch für den Midvastus sowie den Subvastus-Zugang verwendet werden kann (Scuderi et al., 2004). Vorteilhaft seien hier der geringere postoperative Schmerz, weniger

Blutverlust und eine schnellere Rehabilitation (Scuderi et al., 2004). Aber nicht alle Patienten sind für die minimalinvasive Chirurgie geeignet. Insbesondere bei höhergradigen Deformitäten sollen minimal-invasiven Zugänge nicht verwendet werden (Scuderi et al., 2004). Ebenfalls wird die minimalinvasive Chirurgie bei Revisionsoperationen als zu anspruchsvoll und ungeeignet betrachtet (Hart et al., 2006).

Beim *medialen parapatellaren Zugang* wird nach einem medianen Hautschnitt, einer Subkutis- und einer Verschiebeschicht-Präparation eine mediale Arthrotomie durchgeführt. Die Schnitfführung beginnt im medialen Drittel der Quadricepssehne und wird um die mediale Seite der Patella fortgeführt. Dabei wird das mediale Retinakulum durchtrennt. Es muss beachtet werden, dass für die Re-Adaptation genug Weichteile an der Patella verbleiben. Die Arthrotomie wird dann über den medialen Patellasehnenrand bis zur Tuberositas tibiae geführt.

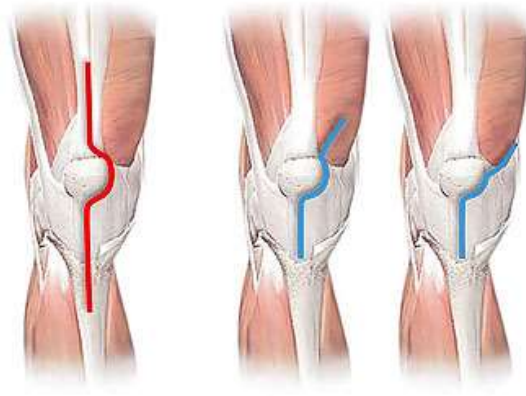


*Abb. 2: Schnittführung der Arthrotomie beim medialen parapatellaren Zugang (Bild aus Karadsheh, 2019)*

Dieser Zugang gilt als der Standardzugang für die Varus-Kniegelenke und für Kniegelenke mit gerader Beinachse (Keblish, 2002). Vorteilhaft sind hier die gute Sicht auf das gesamte Gelenk, die exzellente Kombinierbarkeit mit diversen Erweiterungen, die simple Durchführbarkeit sowie die lange Bekanntheit (Scuderi et al., 2004). Zu den Nachteilen zählen die Verletzung des Streckapparates und der Blutversorgung der Patella sowie das gehäufte Auftreten einer patellofemorale Instabilität (Engl et al., 1997).

Der Sub- und der Midvastus-Zugang sind 2 geringer invasive Alternativen, die im distalen Anteil die gleiche

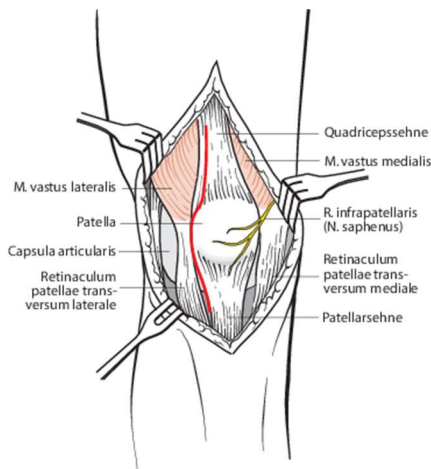
Schnittführung wie der mediale parapatellare Zugang aufweisen. Beim Subvastus-Zugang wird der proximale Schnitt an der kaudalen Grenze des Musculus vastus medialis bis zum Septum intermuskulare geführt. Beim Midvastus-Zugang wird das mediale Retinakulum teilweise durchtrennt und der Schnitt durch die Vastus medialis-Faszie geführt. Die Vorteile der beiden Zugänge sind die geringere Invasivität, der geringere postoperative Schmerz, geringerer Blutverlust und eine schnellere Rehabilitation (Scuderi et al., 2004). Sie dürfen allerdings nur bei ausgewählten Patienten verwendet werden; die Sichtverhältnisse und die Bekanntheit sind eingeschränkter als beim medialen parapatellaren Zugang.



*Abb. 3: Schematische Gegenüberstellung der Sub- und Midvastus-Zugänge im Vergleich zum medialen parapatellaren Zugang (Bild aus Grimes, 2019)*

Der technisch anspruchsvollere und schwieriger durchführbare laterale parapatellare Zugang ist bei ausgeprägten Valgusdeformitäten, bei lateralen Subluxationen der Patella oder bei sehr kontrakten lateralen Weichteilen indiziert (Keblish, 1991 ,Keblish, 2002). Hier beginnt die Arthrotomie im lateralen Drittel der Quadricepssehne und wird um den lateralen Patellarand geführt. Das laterale Retinakulum wird durchtrennt und der Schnitt wird entlang der lateralen Begrenzung der Patellasehne nach kaudal

vervollständigt. Ein Release der häufig kontrakten, lateralen Weichteile ist direkt als nächstes meist notwendig. Dieser Zugang bietet eine exzellente Einsicht und Korrekturmöglichkeit des lateralen Kompartimentes bzw. der lateralen Weichteile. Er sollte bei einer fixierten Varusgonarthrose nicht verwendet werden (Keblish, 2002). Die mediale Blutversorgung der Kniescheibe wird geschützt, da ein laterales Release zum Zugang gehört und eine Durchtrennung des medialen Retinakulums nicht notwendig ist. Eine Tuberositas tibiae-Osteotomie wird häufig zugangserweiternd durchgeführt.



*Abb. 4: Arthrotomie beim lateralen parapatellaren Zugang (Bild aus Tibesku, 2015)*



### **1.2.4. Anforderungen und Materialien**

Aufgrund des komplexen Aufbaus des menschlichen Kniegelenkes sind folgende Anforderungen an eine Knieprothese zu stellen: Ersatz des erkrankten Gewebes, Schonung intakter Strukturen, lange Haltbarkeit, Stabilität, gutes funktionelles Ergebnis, gute Verträglichkeit, optimale Krafteinleitung, Knochensparnis und modularer Aufbau (Kim et al., 1993).

Die derzeitig gängigsten Materialien, aus denen die metallischen Komponenten bestehen, sind Kobalt-Chrom-Molybdän-oder Titan-Legierungen. Die Inlays bestehen in der Regel aus ultrahochmolekulares Polyethylen und zum Zementieren wird PMMA verwendet.

Die häufigste Ursache einer sogenannten aseptischen Lockerung stellt die Reaktion des Organismus auf Partikeln, die entweder aus der Prothese selbst oder aus

dem Zement (sogenannter Drittkörperabrieb) freigesetzt werden. Es kommt zu einer Makrophagenaktivierung, chronischen Entzündungsreaktion, Granulombildung und konsekutiv zu einer Aktivierung der Knochenresorption und aseptischen Lockerung (Fichter et al., 1988, Heilmann et al., 1975, Lennox et al., 1987). Deswegen soll z.B. bei der Implantation sehr penibel darauf geachtet werden, dass jegliche Zementreste entfernt werden.

Das Abriebverhalten der eingebauten Materialien war lange ein limitierender Faktor für die Standzeit der Prothesen, ist Gegenstand kontinuierlicher Forschung und führt durch neue Entwicklungen zu einer immer längeren Überlebenszeit der Endprothesen (z.B. ultrahochmolekulares PE). Zu hohe körperliche Aktivität sowie Mikrobewegungen zwischen Prothese und Interface beeinflussen negativ die Standzeit der Prothese.

Durch die ständige Bewegung im Kniegelenk (die eine weniger statische und eher dynamische Belastung hervorruft) ist das PE-Inlay starken Zug- und Druckkräften ausgesetzt, die sich ständig abwechseln. Die Höhe der Oberflächenspannung wird hier vor allem durch 4 wichtige Parameter bestimmt: die Dicke des

Inlays, die Oberflächenkonformität, der Reibungskoeffizient sowie das Elastizitätsmodul der Materialien.

### **1.2.5 Prothesenarten**

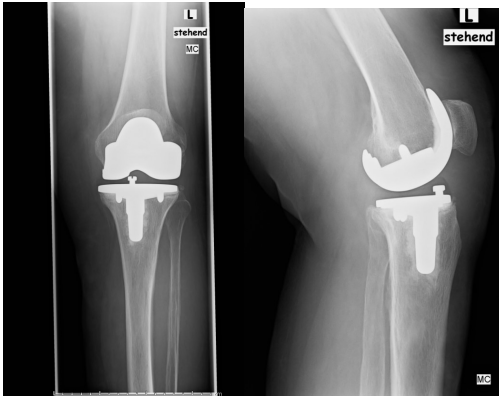
Je nach Anzahl der betroffenen Gelenkkompartimente und knöcherner oder ligamentärer Defektsituation besteht die Möglichkeit, zwischen den 4 verschiedenen Hauptprothesenarten zu wählen.

Bei Befall nur des medialen oder lateralen Gelenkkompartiments und falls sowohl Seiten- als auch Kreuzbänder intakt sind, ist die Implantation einer *medialen oder lateralen Schlittenprothese* die Therapie der Wahl. Die Vorteile liegen hier in der geringen Invasivität sowie der Knochenersparnis. Außerdem hat man bei Misserfolg oder Lockerung der Prothese viele Rückzugsmöglichkeiten. Nachteilig ist hier die

strenge Indikationsstellung, welche eine geringere Anzahl an Operationen und Erfahrung mit sich bringt. Das Verfahren ist zudem technisch anspruchsvoller.

Der heutige Goldstandard in der Kniegelenksendoprothetik ist der *bikondyläre Oberflächenersatz* in seinen verschiedenen Ausführungen.

Hierbei werden lediglich die Gelenkflächen von Femur und Tibia ersetzt. Zur Artikulationshilfe wird ein Polyethylen-Inlay eingesetzt. Die Seitenbänder müssen intakt sein und es werden in der Regel das vordere und gegebenenfalls auch das hintere Kreuzband geopfert. Je nach Ausmaß des Knorpelschadens wird auch ein Rückflächenersatz der Patella durchgeführt. Ob ein festes oder mobiles Inlay verwendet werden soll, wird in der Literatur kontrovers diskutiert. Es gibt die Option einer zementfreien oder zementierten Verankerung, wobei in den meisten Fällen tibial und retropatellar zementiert verankert wird. Die jeweiligen Komponenten werden nicht miteinander verbunden, sodass im Idealfall die volle Beweglichkeit des Kniegelenkes in allen Freiheitsgraden erreicht wird.



*Abb. 5: Postoperative Röntgenbilder einer bikondylären Oberflächenersatzprothese in 2 Ebenen*

Bei einer Insuffizienz der Seitenbänder und guter knöcherner Situation kommen die *teilgekoppelte Totalendoprothesen* zum Einsatz. Die Komponenten sind auch hier nicht miteinander fest verbunden, dennoch verhindert ein zwischen den Femurkondylen liegender Stiel eine varische oder valgische Achsabweichung. Deswegen werden solche Prothesen auch als VVC (Varus/Valgus/Constraint) bezeichnet. Sie kommen eher seltener zum Einsatz.

Bei kompletter Bandinsuffizienz, höhergradiger Achsabweichung (mehr als  $20^\circ$ ) in der Frontalebene oder bei ausgeprägten knöchernen Defektsituationen werden die *vollgekoppelten Endoprothesen* (meist Scharnierprothesen) verwendet. Hier sind die Komponenten fest miteinander verbunden und eine Bewegung ist nur in 2 Freiheitsgraden (Flexion, Extension) möglich. Vorteilhaft ist hier die einfache Operationstechnik und die höhere Kongruenz im Vergleich zu den ungekoppelten Prothesentypen (Hassenpflug 2003). Allerdings kommt es hier zur Entstehung höherer Zwangskräfte, weswegen diese Prothesen diaphysär verankert werden müssen, wobei es zu einem größeren Knochenverlust kommt. Die Rückzugsmöglichkeiten sind sehr stark eingeschränkt.



*Abb. 6: Die Endo SL Kniegelenkendoprothese der Fa.Link als Beispiel einer vollgekoppelten Endoprothese (Bild aus Firma Waldemar Link GmbH & Co, 2019)*

### **1.3 Fragestellung der Arbeit**

Bei den meisten primären Knie-TEP-Modellen wird die Größe des PE-Inlays durch die Größe der Tibiakomponente bestimmt. Hierdurch wird zwar eine Kongruenz zwischen Tibiakomponente und PE-Inlay erreicht; es wird aber unter Umständen ein suboptimaler Oberflächenkontakt zwischen Femurkomponente und

PE-Inlay in Kauf genommen. Bei einigen KTEP-Modellen, die auf dem Markt sind -wie z.B. das Modell Gemini SL PS der Firma Link-, wird die Größe des PE-Inlays durch die Größe der femoralen Komponente bestimmt, wodurch eine Oberflächenoptimierung erreicht wird. Hierbei kann es vorkommen, dass, das PE Inlay über der Tibiakomponente übersteht (sog. Miss-match), wenn die femorale Komponente größer als die tibiale Komponente ist.

Hinreichend ist der Überstand der metallischen Prothesenkomponenten in der Literatur - mit teils kontroversen Ergebnissen- untersucht worden. Es ist allerdings bisher nicht erforscht, ob ein eventueller PE-Überstand ein Einfluß auf das funktionelle Outcome und die radiologischen Meßwerte hat.

Zielsetzung dieser Arbeit ist es, herauszufinden, ob ein PE-Überstand bei der Kniegelenksendoprothetik einen Einfluß auf objektive klinische und radiologische Scores hat.



## **2. Material und Methoden**

### **2.1 Patientengut**

Von September 2016 bis April 2018 wurden in der Klinik für Orthopädische Chirurgie des Kreiskrankenhauses Rheinfelden 262 Patienten bei einer symptomatischen Gonarthrose mit einer primären, ungekoppelten Knieendoprothese operativ versorgt. Patienten, die initial bei einer symptomatischen Gonarthrose aufgrund von Instabilitäten, Defektsituationen oder Fehlstellungen mittels einer achsgeführten Knieendoprothese operativ versorgt wurden, wurden primär aus der Berechnung herausgenommen. Patienten, die rein arthroskopisch voroperiert wurden (z.B. Meniskusteilresektion, Chondroplastik), wurden in die Studie eingeschlossen.

In die vorliegende Studie wurden Patienten mit konservativ therapierefraktärer Gonarthrose und erfolgter Erstimplantation der zementierten Knieendoprothese Typ Gemini SL PS (fixed bearing) der Firma Link eingeschlossen.

Insgesamt 138 Patienten sind aus der Studie ausgeschlossen worden:

52 Patienten wollten oder konnten aus gesundheitlichen oder privaten Gründen nicht an der Studie teilnehmen (oder waren nicht erreichbar). 57 Patienten sind mittels einer sogenannten custom-made, ungekoppelten Knieendoprothese (Symbios, F. I.R. S. T.) aufgrund von anatomischen Besonderheiten versorgt worden. Zehn Patienten waren operativ am betroffenen Kniegelenk offen operiert worden (Umstellungsosteotomie, Schlittenprothese oder offene Kreuzband-Ersatzplastik). Bei drei Patienten war sekundär ein Retropatellarersatz (vor der Studie) durchgeführt worden. Bei fünf Patienten ist nach der Studie bei entsprechender Klinik und radiologischem Nachweis einer Retropatellararthrose ein sekundärer Retropatellarersatz durchgeführt worden. Ebenfalls vor der Studie hat bei vier Patienten ein Wechsel von der primär eingebauten ungekoppelten auf eine gekoppelte Prothese stattgefunden. Bei 6 Patienten war die radiologische Diagnostik aus technischen Gründen nicht komplett und 2 Patienten sind Zeitpunkt der Studiendurchführung verstorben. 2 Patienten hatten

einen BMI über 40 und 2 werden mittels Cortison bei einer chronischen Polyarthritits behandelt.

Alle Patienten wurden entweder von Professor Dr. S. Endres selbst oder von erfahrenen Fach- oder Oberärzten nach der gleichen, unten ausführlich aufgeführten Operationstechnik operiert.

Die klinische und radiologische Untersuchung der Patienten fand in der orthopädischen Klinik des Kreiskrankenhauses Rheinfelden statt.

## **2.2 Verteilung der Patienten**

Vom Zeitraum August 2018 bis Februar 2019 sind im Rahmen der Studie insgesamt 124 Patienten und 135 Kniegelenke untersucht worden. 61 Patienten (66 Kniegelenke) sind bei einer femoralen Komponente, die gleichgroß oder kleiner wie die tibiale Komponente war, der sogenannten Non-Mismatch Gruppe zugeordnet. 61 Patienten (65 Kniegelenke) sind bei einer femoralen Komponente, die größer wie die tibiale Komponente war,

der Mismatch Gruppe zugeordnet. 2 Patienten haben je eine Mismatch und eine Non-Mismatch Knieendoprothese erhalten. 5 Patienten haben beidseits nacheinander eine Non-Mismatch Knieendoprothese und 4 Patienten beidseits nacheinander eine Mismatch Knieendoprothese erhalten.

### **2.3 Verwendetes Prothesensystem - Das Modell Gemini SL PS**

Die GEMINI® SL® - Knieendoprothese ist ein Produkt der Firma Link (Waldemar Link GmbH, Hamburg) und gehört zu der Link-SL Kniefamilie ( Firma Waldemar Link GmbH & Co, 2018). SL steht für systemintegrierte Lösung und will signalisieren, dass eine Implantatfamilie für alle Eventualitäten der Primär- und Revisionsendoprothetik eingesetzt werden kann und der Wechsel auf eine gekoppelte Version der Familie (z.B. Endo SL) intraoperativ möglich ist ( Firma Waldemar Link GmbH & Co, 2018). Die Gemini SL-Endoprothese steht in 3 verschiedenen Ausführungen zur Verfügung:

mobile bearing, fixed bearing, fixed bearing PS ( Firma Waldemar Link GmbH & Co, 2018). Im Falle einer Dysfunktion oder Verlust des hinteren Kreuzbandes sichert der dorsal gelegene PE-Zapfen die Gelenkfunktion. Ein Femur-Rollback wird eingeleitet und eine dorsale Subluxation der Tibia vermieden. Die ventral gelegene Mulde des PE-Inlay (PS) verhindert ein ventrales Impingement des Streckapparates bei Flexion.



*Abb. 7: Das Modell Gemini SL in seinen verschiedenen Ausführungen (mobile bearing, fixed bearing, fixed bearing PS), Bild aus ( Firma Waldemar Link GmbH & Co, 2018)*

Es gibt eine zementfreie sowie eine zementierte Variante; bei der zementfreien Variante gewährleistet eine Doppelbeschichtung aus Titan-Kalziumphosphat die knöcherne Integration ( Firma Waldemar Link GmbH & Co, 2018). Es ist eine Implantation sowohl in minimalinvasiver als auch in konventioneller Technik möglich ( Firma Waldemar Link GmbH & Co, 2018).

Die metallischen Komponenten bestehen aus einer Kobalt-Chrom-Molybdän- Legierung. Bei bekannter Allergie kann auf die hypoallergene Titan-Niob-Nitrid Oberflächenmodifikation ausgewichen werden. Die Kunststoffteile (Inlay und Patella-Rückflächenersatz) bestehen aus ultrahochvernetztem Polyethylen - UHMWPE- ( Firma Waldemar Link GmbH & Co, 2018).

Die Größe des PE-Inlays richtet sich nach der Größe der femoralen Komponente. Bei einer -im Vergleich zur tibialen- größeren femoralen Komponente (jeweils insgesamt 7 Größen) ist aus den unten aufgeführten Tabellen ersichtlich, dass es zu einer relativen Übergröße bzw. Überstehen (sog. Miss-Match) des PE-Inlay in Relation zum Tibiaplateau sowohl a.p. als auch

mediolateral kommt -z.B. femoral Größe 2, tibial Größe 1- ( Firma Waldemar Link GmbH & Co, 2018).

**GEMINI® SL® Tibiakomponenten – FIXED\***  
zu verwenden für Fixed Bearing und PS Variante

**zementiert**



| Art.-Nr.<br>CoCrMo | Art.-Nr.<br>CoCrMo<br>SpheroGrip® | Art.-Nr.<br>CoCrMo/<br>LINK PorEx®** | Größe      | Seite  | A<br>mm | B<br>mm | Kenn-<br>zeichnung |
|--------------------|-----------------------------------|--------------------------------------|------------|--------|---------|---------|--------------------|
| 318-372/01         | 318-482/01                        | 318-328/01                           | extraklein | rechts | 42      | 62      | R1                 |
| 318-372/02         | 318-482/02                        | 318-328/02                           | klein      | rechts | 46      | 69      | R2                 |
| 318-372/03         | 318-482/03                        | 318-328/03                           | mittel     | rechts | 47      | 74      | R3                 |
| 318-372/04         | 318-482/04                        | 318-328/04                           | groß       | rechts | 53      | 78      | R4                 |
| 318-372/05         | 318-482/05                        | 318-328/05                           | extragroß  | rechts | 56      | 85      | R5                 |
| 318-373/01         | 318-483/01                        | 318-329/01                           | extraklein | links  | 42      | 62      | L1                 |
| 318-373/02         | 318-483/02                        | 318-329/02                           | klein      | links  | 46      | 69      | L2                 |
| 318-373/03         | 318-483/03                        | 318-329/03                           | mittel     | links  | 47      | 74      | L3                 |
| 318-373/04         | 318-483/04                        | 318-329/04                           | groß       | links  | 53      | 78      | L4                 |
| 318-373/05         | 318-483/05                        | 318-329/05                           | extragroß  | links  | 56      | 85      | L5                 |

**GEMINI® SL® Tibiakomponenten – FIXED**  
zu verwenden für Fixed Bearing



**Polyethylenplateaus (Fixed)**

| Art.-Nr.<br>UHMWPE | Größe                         | Seite  | H<br>mm | h<br>mm | A<br>mm | B<br>mm | Kenn-<br>zeichnung |
|--------------------|-------------------------------|--------|---------|---------|---------|---------|--------------------|
| 318-231/10         | extraklein                    | rechts | 10      | 6       | 42      | 62      | R1                 |
| 318-238/10         | extrakleinplus                | rechts | 10      | 6       | 46      | 69      | R1B                |
| 318-232/10         | klein                         | rechts | 10      | 6       | 46      | 69      | R2                 |
| 318-237/10         | mittelklein / mittelkleinplus | rechts | 10      | 6       | 47      | 74      | R2A / R2B          |
| 318-233/10         | mittel                        | rechts | 10      | 6       | 47      | 74      | R3                 |
| 318-234/10         | groß                          | rechts | 10      | 6       | 53      | 78      | R4                 |
| 318-235/10         | extragroß                     | rechts | 10      | 6       | 56      | 85      | R5                 |

*Abb. 8: Ausschnitte aus der OP Anleitung der Gemini-SL-Prothese. Tabellen mit den diversen Größen für Inlay und Tibiplateau (mit freundlicher Genehmigung der Fa. Waldemar Link GmbH)*

## **2.4 Operationstechnik**

### **2.4.1 Präoperative Vorbereitung**

Bei allen Patienten wurde initial in unserer Sprechstunde eine ausführliche Anamnese erhoben, gefolgt von einer körperlichen (Kniegelenk, Hüftgelenk, Wirbelsäule) und radiologischen Untersuchung (Ganzbeinstandaufnahme, Kniegelenk im Stehen in 2 Ebenen sowie Patella axial in 45° Beugung). Neben der Indikationsstellung wurde das genaue operative Verfahren festgelegt (konventionelle Gemini K-TEP/individuell angefertigte/gekoppelte TEP). Nach der ausführlichen Aufklärung und Freigabe durch die Anästhesie erfolgte noch präoperativ eine digitale Planung anhand der Röntgen-Bilder.

### **2.4.2 Operationstechnik**



Bereits während der Narkose-Einleitung wurden 2 g Cefazolin i.v. zur Single-shot-Antibiose verabreicht. In allgemeiner oder spinaler Anästhesie fand

zunächst eine klinische (Narkose-) Untersuchung des Kniegelenkes durch den Operateur statt. In Rückenlagerung wurde das gesamte Bein bis zur Blutsperrenmanschette desinfiziert und steril abgedeckt. Die Blutsperre wurde nur zum Zementieren mit 350 mmHg geschlossen. Bei allen Eingriffen wurde Palacos-Zement (Palacos, Heraeus Medical GmbH, Wehrheim, Deutschland) auf PMMA-Basis mit Gentamycin verwendet (alle Prothesen wurden vollzementiert).

Die Operationstechnik ist in der orthopädischen Klinik des Krankenhauses Rheinfelden streng standardisiert und die Operateure (entweder Professor Endres selbst oder erfahrene Fach- oder Oberärzte der Klinik) folgten immer dem gleichen Ablauf:

Es wird der vordere Zugang zum Kniegelenk zentriert über der Patella verwendet, beginnend an der proximalen Begrenzung der Tuberositas tibiae bis 3 QF oberhalb der Patella. Es folgen die Präparation der Subcutis, der

Verschiebeschicht sowie eine mediale Arthrotomie für den medialen parapatellaren Zugang und das Evertieren der Patella. Je nach retropatellarem Knorpelschaden wurde entschieden, ob ein Retropatellarersatz stattfinden soll. Anschließend findet eine Weichteilpräparation mit subtotaler Synovektomie des oberen Gelenkrezessus sowie eine subtotale Resektion des Hoffa'schen Fettkörpers statt. Es folgen eine Resektion des vorderen Kreuzbandes, Innen- und Außenmeniskusvorderhornresektion, ausgedehntes mediales und laterales Weichteilrelease tibial und femoral, das Abtragen von Osteophyten tibial, femoral als auch parapatellar sowie eine Notchplastik. Nun erfolgt die Größenbestimmung femoral. Die Valgusalignment-Führungshülse wird femoral entsprechend der digitalen Planung eingebracht und der distale Sägeschnitt in „Primary-Position“ durchgeführt. Die tibiale Resektion wird intramedullär ausgerichtet. Der Varus/Valgus Winkel und der Slope werden entsprechend der präoperativen digitalen Planung eingestellt. Der tibiale Sägeschnitt wird in „Primary-Position“ durchgeführt. Bei der Streckspaltprüfung

werden die Bandverhältnisse bei 0° Extension evaluiert und überprüft, ob ein Nachresezieren notwendig ist. Die femorale Präparation wird entsprechend der posterioren Referenztechnik fortgeführt und nach Festlegen der Rotation (mit 3° Außenrotation zur Epikondylenachse) mit Hilfe einer 4-in-1 Sägeschnittlehre der entsprechenden Größe vervollständigt. Nach Sägen/Fräsen der Kastenpräparation wird das hintere Kreuzband (bei allen Patienten) entfernt. Es folgen die Beugespalt-Überprüfung, die

Größenbestimmung tibial und nach Festpinnen der entsprechenden Größe in leichter Außenrotation und Einführung eines 10 mm Probeinlays, die Implantation der femoralen Probekomponente. Das Gelenk wird durchbewegt und anschließend findet ein schrittweises Nachrelease statt, bis eine symmetrische Bandspannung mediolateral vorliegt. Danach wird eine laterale Patellafacetektomie, ein subperiostales laterales release zur Optimierung der Patellaführung sowie eine Denervation der Patella durchgeführt. Im Falle eines Retropatellarersatzes wird nun die Größe der Bikonvex-Patella bestimmt sowie die Patellarrückfläche

entsprechend gefräst und präpariert. Bei korrektem Sitz des Probeimplantats werden alle Probekomponenten entfernt, die tibiale Präparation fertiggestellt und -nach Jet-Lavage des Operationsgebietes- die Originalkomponenten eingebracht und zementiert. Das Original-Inlay wird bei allen Patienten mittels Schraube an der tibialen Komponente fixiert (sog. „fixed bearing“). Das Aushärten der Prothese in Streckstellung, Spülen des Gelenkes, Einlage einer i.a. Redondrainage sowie schichtweiser Wundverschluss sind die letzten Schritte der Operation. Ein steriler Wundkompressionsverband wird angelegt und der Patient wird nach Beendigung der Narkose in den Aufwachraum gebracht.



*Abb. 9: Ablauf der Operation (Bilder aus Firma Waldemar Link GmbH & Co, 2017)*

## **2.5 Nachbehandlung**

Bereits bei der prästationären Aufnahme wird das Nachbehandlungsschema mit dem Patienten besprochen und -falls nicht vorhanden- Unterarmgehstützen verordnet. Postoperativ erfolgt eine bedarfsgerechte Schmerztherapie in der Regel und bei fehlenden Kontraindikationen mittels Novalgin, Celebrex sowie Oxycodon oral. Schmerzspitzen werden durch intravenöse Applikation von Dipidolor kupiert. Falls möglich wird unterstützend bereits präoperativ durch die Anästhesie ein Femoralis-Katheter angelegt, der in der Regel 2 Tage nach der Operation entfernt wird. Eine frühfunktionelle Nachbehandlung mit schmerzadaptierter Vollbelastung an Unterarmgehstützen wird ab dem 1. Tag nach der Operation unter krankengymnastischer Anleitung durchgeführt. Ebenfalls findet täglich eine manuelle Lymphdrainage sowie eine CPM-Therapie statt. Am 2. postoperativen Tag wird der Verband gewechselt, die Wunde kontrolliert sowie eine eventuell vorhandene Redondrainage entfernt. Am 5.-7. postoperativen Tag findet die 1. postoperative

Röntgenkontrolle (Ganzbeinstandaufnahme, Kniegelenk a.p. und seitlich sowie Patella axial) zur Dokumentation des regelrechten Implantatsitzes statt. Es finden regelmäßige Wundkontrollen statt und der Fadenzug erfolgt zwischen dem 18. und dem 21. postoperativen Tag.

Bis zum Ende der 2. Woche findet eine schmerzadaptierte CPM mit einer Extension/Flexion von 0/0/90°. Es darf keine aktive Streckung und keine Beugung unter forcierter Belastung durchgeführt werden. In den Wochen 3 - 6 erfolgt die Freigabe der Beweglichkeit aktiv/passiv sowie Muskelkräftigung, ausgenommen Quadriceps in offener Kette. Ab der Woche 7 ist eine aktive Streckung mit Belastung erlaubt.

Die Thromboseprophylaxe erfolgt in der Regel für 14 Tage postoperativ bei regelrechter Nierenfunktion mittels Clexane 40mg einmal täglich und ansonsten mittels Heparin 7500 I.E. zweimal täglich.

Die Entlassung erfolgt bei einem VAS<3, einer reizlosen und trockenen Wunde, einer Extension/Flexion von 0-0-

90° sowie einem sicheren Gang an Unterarmgehstützen auf der Stationsebene und beim Treppensteigen entweder in eine Rehabilitationsklinik oder in das häusliche Umfeld.

Es wird ein Nachuntersuchungstermin 3 Monate postoperativ zur klinischen und radiologischen Verlaufskontrolle vereinbart.

## **2.6 Verwendete Scores**

Die klinischen Untersuchungsergebnisse wurden gemäß dem Knee Society Score (Insall et al., 1989) ausgewertet. Die Implantatposition wurde gemäß dem Knee Society Röntgenographic Evaluation and Scoring System (Ewald, 1989) radiologisch evaluiert. Zusätzlich wurde das Retropatellargelenk klinisch (Zohlen Zeichen, Patellaverschiebeschmerz) und radiologisch auf evtl. vorhandene Arthrosezeichen überprüft.



### **2.6.1 Der Knee Society Score (KSS)**

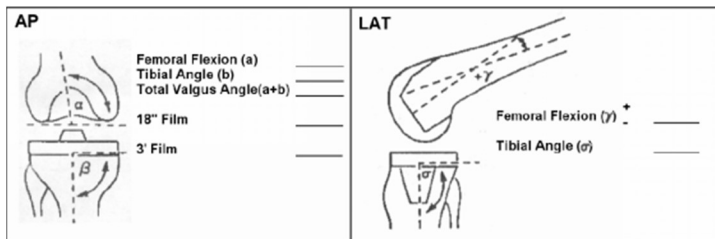
Der Knee Society Score ist der weltweit populärste Score zur Nachuntersuchung von Patienten, die mittels einer Knieendoprothese versorgt wurden und wurde im Jahre 1989 entwickelt (Insall et al., 1989). Er wird in einem Knie-Score und in einem funktionellen Score unterteilt. Es können maximal je 100 Punkte erreicht werden. Erster wird auch objektiver Score genannt und beinhaltet die Faktoren Schmerz (maximal 50 Punkte), Stabilität (maximal 25 Punkte) und Beweglichkeit (ROM-maximal 25 Punkte). Der funktionelle Score beinhaltet die Faktoren Treppensteigen (maximal 50 Punkte) und Gehstrecke (maximal 50 Punkte). Je nach Bewegungsdefiziten oder Alignment können im Knie-Score und je nachdem, ob Gehhilfen verwendet werden, im funktionellen Score Punkte abgezogen werden.

|  |     |                                       |               |
|--|-----|---------------------------------------|---------------|
| <b>Functional Score</b>                      |     | <b>Knee Score</b>                     |               |
| <b>Gehen</b>                                 |     | <b>Schmerzen</b>                      |               |
| unbegrenzt                                   | 50  | keine                                 | 50            |
| mehr als 1 Km                                | 40  | Geringe / nur gelegentliche           | 45            |
| 500m bis 1 Km                                | 30  | Immer geringe beim Treppensteigen     | 40            |
| < 500m                                       | 20  | Immer geringe (Gehen, Treppensteigen) | 30            |
| Nur zu Hause                                 | 10  | Gelegentlich mäßig                    | 20            |
| kann nicht gehen                             | 0   | Immer                                 | 10            |
|  |     | Starke                                | 0             |
| <b>Treppensteigen</b>                        |     | <b>Beweglichkeit</b>                  |               |
| normal treppauf und -ab                      | 50  | ROM in ° /5                           | max 25        |
| normal treppauf, treppab nur mit Geländer    | 40  | <b>Stabilität</b>                     |               |
| treppauf und -ab mit Geländer                | 30  | a.p.                                  | <5mm 10       |
| treppauf mit Geländer, treppab nicht möglich | 15  |                                       | 5-10mm 5      |
| Treppensteigen nicht möglich                 | 0   |                                       | >10mm 0       |
|  |     | <u>Mediolateral</u>                   | <5° 15        |
|  |     |                                       | 6-9° 10       |
|  |     |                                       | <10-14° 5     |
|  |     |                                       | >15° 0        |
| <b>Punktabzüge bei Verwendung von</b>        |     | <b>Punktabzüge bei</b>                |               |
| 1 Gehstütze                                  | -5  | passiver <u>Flexionskontraktur</u> :  | 0° 0          |
| 2 Gehstützen                                 | -10 |                                       | 5-10° -2      |
| Rollator oder Achselstützen                  | -20 |                                       | 10-15° -5     |
|  |     |                                       | 16-20° -10    |
|  |     |                                       | >20° -15      |
|  |     | aktivem Streckdefizit                 | 0° 0          |
|  |     |                                       | <10° -5       |
|  |     |                                       | 10-20° -10    |
|  |     |                                       | >20° -15      |
|  |     | <u>Malalignment</u>                   | 5-10° 0       |
|  |     |                                       | 0-4° -3P°     |
|  |     |                                       | 11°-15° -3P°  |
|  |     |                                       | <0 - 15° -20° |

Abbildung 10: Punktverteilung im KSS (Insall et al., 1989)

## 2.6.2 Radiologische Auswertung

Der Implantatsitz wurde gemäß den Kriterien des KRESS ausgewertet. Hierbei wird die Implantatposition in der anterior-posterior-Aufnahme sowie in der seitlichen Aufnahme evaluiert. Es werden der anterior-posterior-Femurteilwinkel (apFTW), der anterior-posterior-Tibialteilwinkel (apTTW), der anterior-posterior-Totaler- Valguswinkel (apTVW) sowie der laterale Femur-Beugungswinkel (lat. FIW) und der laterale Tibia-Winkel (lat. TW) in der seitlichen Ansicht gemessen.



*Abb. 11: Schematische Darstellung der radiologischen Auswertung der Implantatposition nach KRESS, (Bild aus Ewald, 1989)*

## **2.7 Ablauf der Datenerhebung**

Es wurden zunächst alle Patienten herausgefunden, die aufgrund einer konservativ therapierefraktären Gonarthrose im Kreiskrankenhaus Rheinfeldern von September 2016 bis April 2018 endoprothetisch versorgt wurden. Sämtliche Patienten, die aufgrund von Instabilitäten oder Fehlstellungen mit einer gekoppelten Endoprothese versorgt wurden, wurden aus der Berechnung primär herausgenommen. Nach Akteneinsicht wurden gemäß der eingereichten Projektskizze alle Patienten herausgefiltert, die keine Gemini Endoprothese der Firma Link erhalten haben, am betroffenen Knie offen vor- oder nachoperiert (Retropatellarersatz oder Wechsel in einer gekoppelte Prothese) wurden oder an einer medikamentös behandelten rheumatoiden Arthritis oder einer Adipositas

p.m. mit einem BMI über 40 leiden. 2 Patienten sind zum Zeitpunkt der Studiendurchführung verstorben.

Alle übrigen Patienten wurden dann entweder telefonisch oder postalisch kontaktiert, über die Studie informiert und zu einem Nachuntersuchungstermin gebeten.

52 Patienten wollten oder konnten aus gesundheitlichen oder privaten Gründen nicht an der Studie teilnehmen (oder waren nicht erreichbar).

Bei allen einbestellten Probanden fand initial eine ausführliche Patientenaufklärung (inklusive Datenschutts. Anhang A.) statt.

Bei erfolgter Einwilligung wurde der im Anhang (B) beigefügte Fragebogen von den Patienten ausgefüllt. Hiernach fand die radiologische Diagnostik (Ganzbeinstandaufnahme im a.p. Strahlengang, standardisierte Aufnahmen des Kniegelenks a.p sowie seitlich und Patella axial) statt. Anschließend wurde eine Besprechung sowie klinische Untersuchung durch den studienverantwortlichen Arzt durchgeführt. Hier wurden alle Fragen geklärt, das oder die Kniegelenke nach den KSS-Kriterien untersucht, die radiologische Diagnostik

überprüft und der Implantatsitz nach dem Knie Society Roentgenographic Evaluation and Scoring System (KRESS) evaluiert.

Alle Ergebnisse wurde auf den im Anhang (C) beigefügten Bogen dokumentiert.

Aus technischen oder organisatorischen Gründen konnte bei 6 Patienten die radiologische Diagnostik nicht komplettiert werden. Bei 5 Patienten wurde klinisch und radiologisch eine Retropatellararthrose festgestellt und ein sekundärer Retropatellarersatz durchgeführt worden. Diese 11 Patienten wurden ebenfalls aus der Studie ausgeschlossen.

Die Patienten wurden dann nach Akteneinsicht, Einsicht in den Prothesenpass sowie Dokumentation der Größe der jeweiligen Prothesenkomponenten der entsprechenden Gruppe (mismatch oder non-mismatch) zugeordnet.

## **2.8 Statistische Auswertung**

Es erfolgte eine statistische Beratung im Institut für medizinische Biometrie und Statistik der Universität Freiburg. Zur Datenerfassung wurde das Programm WPS Spreadsheets (WPS Office, Kingsoft Inc., VR China) verwendet. Die statistische Auswertung der erfassten Daten erfolgte unter Zuhilfenahme des Programms SPSS Statistics Version 25.0 (SPSS Inc, IBM, Chicago, USA). Zur Deskription der stetigen Variablen wurden Mittelwert, Standardabweichung, Median sowie Quartile und Schiefe bestimmt. Mithilfe des Mann-Whitney-Tests für unabhängige Variablen wurde der statistische Vergleich der metrischen Variablen KSS (knee score), KSS (functional score), KSS gesamt sowie aller radiologischen Winkel durchgeführt. Bei den ordinal und nominal skalierten Variablen erfassten wir absolute und prozentuale

Häufigkeiten. Der Vergleich hier erfolgte mit dem Chi-Quadrat-Test. Ein Signifikanzniveau von 5 % wurde zugrunde gelegt. Als primäre Variable wurde der KSS Gesamtscore gewählt, weswegen hier eine genauere statistische Analyse erfolgte. Die Interpretation der

statistischen Ergebnisse der übrigen Variablen sollte dementsprechend vorsichtig erfolgen.

Auf Empfehlung des Instituts für medizinische Biometrie und Statistik der Universität Freiburg wurde bei jeder Testung zusätzlich eine Sensitivitätsanalyse durchgeführt. Hierbei wurden alle Patienten ausgeschlossen, die beidseitig operiert worden sind. Dabei werden alle personenspezifische Faktoren ausgeschlossen und die Aussagekraft der Tests erhöht.

### **3. Ergebnisse**

#### **3.1 Geschlechtsverteilung**

Im Rahmen einer ersten Testung wurde die Geschlechtsverteilung beider Gruppen sowohl in der Original-Analyse als auch in der Sensitivitätsanalyse überprüft. In der Non-Mismatch Gruppe gehörten 38 Kniegelenke männlichen Patienten und 30 Kniegelenke weiblichen Patienten. In der Mismatch Gruppe gehörten 14 Kniegelenke männlichen und 53 weiblichen Patienten. Wie die unten genannten Tabellen zeigen, fand sich hier ein signifikanter Unterschied (Tab. 1). Im Rahmen der



Sensitivitätsanalyse fand sich ebenfalls ein signifikanter Unterschied in der Geschlechtsverteilung zwischen beiden Gruppen. Die Ergebnisse zeigt Tab. 2.

*Tab. 1: Geschlechtsverteilung in beiden Gruppen (0= Non Mismatch Gruppe, 1= Mismatch Gruppe) inkl. statistischer Testung (Original-Analyse)*

**group \* sex Crosstabulation**

|           |            | sex          |       | Total |       |
|-----------|------------|--------------|-------|-------|-------|
|           |            | m            | w     |       |       |
| grou<br>p | 0          | Count        | 38    | 30    | 68    |
|           |            | Expected     | 26.2  | 41.8  | 68.0  |
|           |            | Count        |       |       |       |
|           |            | % within     | 55.9% | 44.1% | 100.0 |
|           |            | group        |       |       | %     |
|           |            | % within sex | 73.1% | 36.1% | 50.4% |
|           | % of Total | 28.1%        | 22.2% | 50.4% |       |
| 1         |            | Count        | 14    | 53    | 67    |
|           |            | Expected     | 25.8  | 41.2  | 67.0  |
|           |            | Count        |       |       |       |

|                |       |       |        |
|----------------|-------|-------|--------|
| % within group | 20.9% | 79.1% | 100.0% |
| % within sex   | 26.9% | 63.9% | 49.6%  |
| % of Total     | 10.4% | 39.3% | 49.6%  |

### Chi-Square Tests

|                                    | Value               | df | Asymptotic<br>Significance (2-<br>sided) | Exact<br>Sig. (2-<br>sided) | Exact<br>Sig. (1-<br>sided) |
|------------------------------------|---------------------|----|--|-----------------------------|-----------------------------|
| Pearson Chi-Square                 | 17.444 <sup>a</sup> | 1  | .000                                     |                             |                             |
| Continuity Correction <sup>b</sup> | 15.998              | 1  | .000                                     |                             |                             |
| Likelihood Ratio                   | 17.958              | 1  | .000                                     |                             |                             |
| Fisher's Exact Test                |                     |    |  | <b>.000</b>                 | <b>.000</b>                 |
| N of Valid Cases                   | 135                 |    |  |                             |                             |

*Tab. 2: Geschlechtsverteilung in beiden Gruppen (0= Non Mismatch Gruppe, 1= Mismatch Gruppe) inkl. statistischer Testung (Sensitivitätsanalyse)*

**group \* sex Crosstabulation**

|           |   | sex               |       | Total |        |
|-----------|---|-------------------|-------|-------|--------|
|           |   | m                 | w     |       |        |
| grou<br>p | 0 | Count             | 31    | 25    | 56     |
|           |   | Expected<br>Count | 21.8  | 34.2  | 56.0   |
|           |   | % within<br>group | 55.4% | 44.6% | 100.0% |
|           |   | % within sex      | 70.5% | 36.2% | 49.6%  |
|           |   | % of Total        | 27.4% | 22.1% | 49.6%  |
|           |   | 1                 | Count | 13    | 44     |
|           |   | Expected<br>Count | 22.2  | 34.8  | 57.0   |
|           |   | % within<br>group | 22.8% | 77.2% | 100.0% |
|           |   | % within sex      | 29.5% | 63.8% | 50.4%  |
|           |   | % of Total        | 11.5% | 38.9% | 50.4%  |

### Chi-Square Tests

|                                    | Value               | df | Asymptotic<br>Significance (2-<br>sided) | Exact<br>Sig. (2-<br>sided) | Exact<br>Sig. (1-<br>sided) |
|------------------------------------|---------------------|----|--|-----------------------------|-----------------------------|
| Pearson Chi-Square                 | 12.588 <sup>a</sup> | 1  | .000                                     |                             |                             |
| Continuity Correction <sup>b</sup> | 11.256              | 1  | .001                                     |                             |                             |
| Likelihood Ratio                   | 12.875              | 1  | .000                                     |                             |                             |
| Fisher's Exact Test                |                     |    |  | .000                        | .000                        |
| N of Valid Cases                   | 113                 |    |  |                             |                             |

### 3.2 Altersverteilung

Bei der Überprüfung der Altersverteilung fand sich in der Non Mismatch Gruppe ein Durchschnittswert von 70,5

mit einer Standardabweichung 8,97. In der Mismatch Gruppe lag der Durchschnitt bei 71,6 mit einer Standardabweichung von 10,03 statistische Überprüfung zeigte keine signifikante Differenz. Die Ergebnisse zeigt Tab. 3. Ebenfalls fand sich in der Sensitivitätsanalyse kein signifikanter Unterschied (siehe Tabelle 4).

*Tab. 3: Altersverteilung in den beiden Gruppen (oben links non Mismatch, oben rechts Mismatch, unten stat. Auswertung), Original-Analyse*

### Statistics

|                |         | group | Alter        |
|----------------|---------|-------|--------------|
| N              | Valid   | 68    | 68           |
|                | Missing | 0     | 0            |
| Mean           |         | .00   | <b>70.51</b> |
| Std. Deviation |         | .000  | <b>8.975</b> |
| Minimum        |         | 0     | <b>50</b>    |
| Maximum        |         | 0     | <b>86</b>    |

### Test Statistics<sup>a</sup>

|                        | Alter       |
|------------------------|-------------|
| Mann-Whitney U         | 2089.500    |
| Wilcoxon W             | 4435.500    |
| Z                      | -.830       |
| Asymp. Sig. (2-tailed) | <b>.406</b> |

### Statistics

|                |         | group | Alter         |
|----------------|---------|-------|---------------|
| N              | Valid   | 67    | 67            |
|                | Missing | 0     | 0             |
| Mean           |         | 1.00  | <b>71.66</b>  |
| Std. Deviation |         | .000  | <b>10.030</b> |
| Minimum        |         | 1     | <b>46</b>     |
| Maximum        |         | 1     | <b>90</b>     |

*Abb. 4: Altersverteilung in den beiden Gruppen (oben links non Mismatch, oben rechts Mismatch, unten stat. Auswertung), Sensitivitätsanalyse*

### Statistics

|                |         | group | Alter |
|----------------|---------|-------|-------|
| N              | Valid   | 56    | 56    |
|                | Missing | 0     | 0     |
| Mean           |         | .00   | 70.50 |
| Std. Deviation |         | .000  | 9.109 |
| Minimum        |         | 0     | 50    |
| Maximum        |         | 0     | 86    |

### Test Statistics<sup>a</sup>

|                        | Alter       |
|------------------------|-------------|
| Mann-Whitney U         | 1516.000    |
| Wilcoxon W             | 3112.000    |
| Z                      | -.460       |
| Asymp. Sig. (2-tailed) | <b>.646</b> |

## Statistics

|                |         | group | Alter  |
|----------------|---------|-------|--------|
| N              | Valid   | 57    | 57     |
|                | Missing | 0     | 0      |
| Mean           |         | 1.00  | 71.02  |
| Std. Deviation |         | .000  | 10.641 |
| Minimum        |         | 1     | 46     |
| Maximum        |         | 1     | 90     |

### 3.3 Gewichtsverteilung

Die Überprüfung der Gewichtsverteilung zeigte ebenfalls relativ homogene Gruppen. Der durchschnittliche BMI war in der non Mismatch Gruppe 30,39 einer Standardabweichung von 4,57 und in der Mismatch Gruppe 29,98 mit einer Standardabweichung von 4,05. Hier und in der Sensitivitätsanalyse fand sich kein signifikanter Unterschied.

*Tab. 5: Gewichtsverteilung in der non Mismatch Gruppe (oben links), in der Mismatch Gruppe (oben rechts) und statistische Auswertung (unten), Original-Analyse*



| Statistics     |         |       |        |
|----------------|---------|-------|--------|
|                |         | group | BMI    |
| N              | Valid   | 68    | 68     |
|                | Missing | 0     | 0      |
| Mean           |         | .00   | 30.394 |
| Std. Deviation |         | .000  | 4.5721 |
| Minimum        |         | 0     | 22.4   |
| Maximum        |         | 0     | 39.8   |

| Statistics     |         |       |        |
|----------------|---------|-------|--------|
|                |         | group | BMI    |
| N              | Valid   | 67    | 67     |
|                | Missing | 0     | 0      |
| Mean           |         | 1.00  | 29.981 |
| Std. Deviation |         | .000  | 4.0504 |
| Minimum        |         | 1     | 21.6   |
| Maximum        |         | 1     | 39.1   |

| Test Statistics <sup>a</sup> |          |
|------------------------------|----------|
| BMI                          |          |
| Mann-Whitney U               | 2191.000 |
| Wilcoxon W                   | 4469.000 |
| Z                            | -.383    |
| Asymp. Sig. (2-tailed)       | .702     |

Tab. 6: Gewichtsverteilung in der non Mismatch Gruppe (oben links), in der Mismatch Gruppe (oben rechts) und statistische Auswertung (unten), Sensitivitätsanalyse

### Statistics

|                |         | group | BMI    |
|----------------|---------|-------|--------|
| N              | Valid   | 56    | 56     |
|                | Missing | 0     | 0      |
| Mean           |         | .00   | 30.102 |
| Std. Deviation |         | .000  | 4.5807 |
| Minimum        |         | 0     | 22.4   |
| Maximum        |         | 0     | 39.8   |

### Statistics

|                |         | group | BMI    |
|----------------|---------|-------|--------|
| N              | Valid   | 57    | 57     |
|                | Missing | 0     | 0      |
| Mean           |         | 1.00  | 29.989 |
| Std. Deviation |         | .000  | 4.2544 |
| Minimum        |         | 1     | 21.6   |
| Maximum        |         | 1     | 39.1   |

### Test Statistics<sup>a</sup>

|                        | BMI         |
|------------------------|-------------|
| Mann-Whitney U         | 1589.500    |
| Wilcoxon W             | 3185.500    |
| Z                      | -.037       |
| Asymp. Sig. (2-tailed) | <b>.970</b> |

### 3.4Knee society score (Gesamtscore)

Bei der Testung des Gesamtscores wurde eine etwas genauere statistische Auswertung durchgeführt, da dies

unsere primäre Variable ist. Der Test nach Kolmogorov-Smirnov zeigte ein Signifikanzniveau von mehr als 0,05, wodurch keine Normalverteilung gegeben ist. Deswegen wurde der Test nach Mann-Whitney U verwendet.

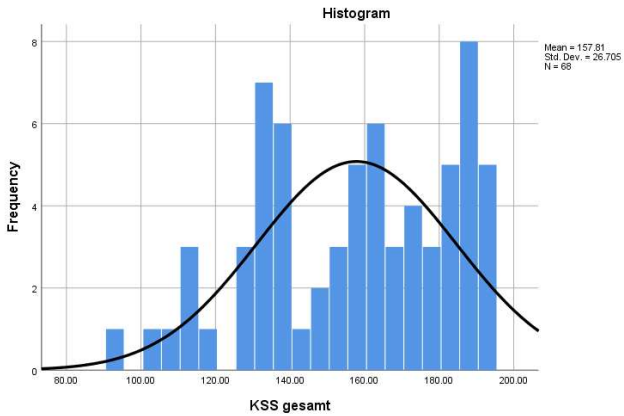
In der Non Mismatch Gruppe fand sich ein Durchschnitt von 157,80 mit einer Standardabweichung von 26,7. In der Mismatch Gruppe fand sich ein Durchschnitt von 157,28 mit einer Standardabweichung von 21,97. Die statistische Auswertung zeigte keine signifikante Differenz zwischen den beiden Gruppen. Ebenfalls in der Sensitivitätsanalyse wurde kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen festgestellt. Die Ergebnisse zeigen Tabellen 7-12.

*Tab. 7: Deskriptive Statistiken und Histogramm (KSS gesamt, Non Mismatch Gruppe, Original-Analyse)*

### Descriptive Statistics

| N | Range | Minimum | Maximum | Mean | Std. Deviation | Variance |
|---|-------|---------|---------|------|----------------|----------|
|   |       |         |         |      |                |          |

|                       |    |            |           |            |              |              |             |
|-----------------------|----|------------|-----------|------------|--------------|--------------|-------------|
| KSS<br>gesamt         | 68 | 102.<br>00 | 93.0<br>0 | 195.0<br>0 | 157.8<br>088 | 26.705<br>28 | 713.1<br>72 |
| Valid N<br>(listwise) | 68 |            |           |            |              |              |             |

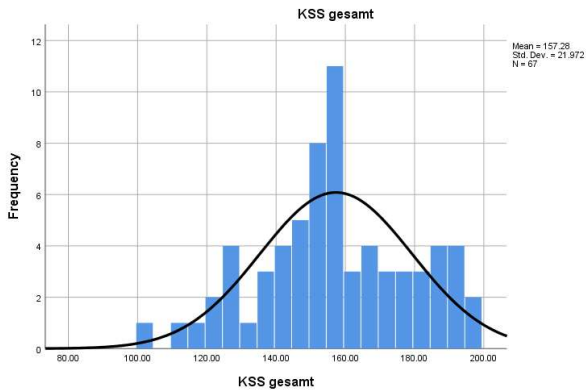


Tab. 8: Deskriptive Statistiken und Histogramm (KSS gesamt, Mismatch Gruppe, Original-Analyse)

### Descriptive Statistics

|               | N  | Ran<br>ge | Mini<br>mum | Maxi<br>mum | Mea<br>n     | Std.<br>Deviati<br>on | Vari<br>ance |
|---------------|----|-----------|-------------|-------------|--------------|-----------------------|--------------|
| KSS<br>gesamt | 67 | 93.0<br>0 | 102.<br>00  | 195.<br>00  | 157.<br>2836 | 21.972<br>30          | 482.<br>782  |

|                       |    |  |  |  |  |  |
|-----------------------|----|--|--|--|--|--|
| Valid N<br>(listwise) | 67 |  |  |  |  |  |
|-----------------------|----|--|--|--|--|--|



*Tab. 9: Statistischer Vergleich mittels Mann Whitney U Test (KSS gesamt, Original-Analyse)*

### Test Statistics<sup>a</sup>

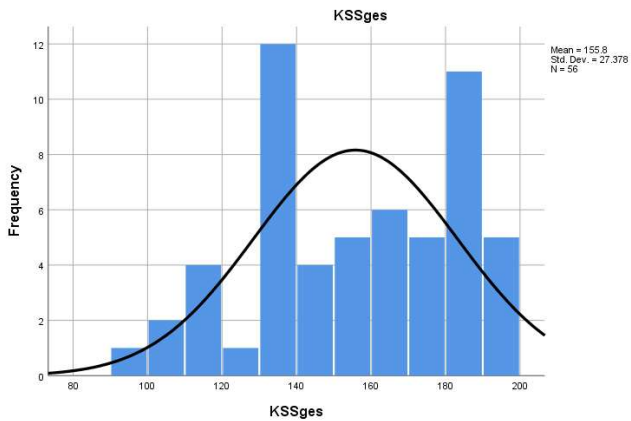
KSS gesamt

|                        |             |
|------------------------|-------------|
| Mann-Whitney U         | 2180.000    |
| Wilcoxon W             | 4458.000    |
| Z                      | -.431       |
| Asymp. Sig. (2-tailed) | <b>.666</b> |

*Tab. 10: Deskriptive Statistiken und Histogramm (KSS gesamt, Non Mismatch Gruppe, Sensitivitätsanalyse)*

### Statistics

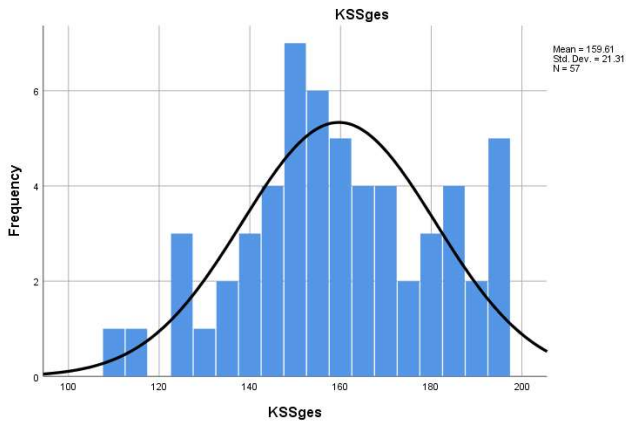
|                |         | group | KSSges |
|----------------|---------|-------|--------|
| N              | Valid   | 56    | 56     |
|                | Missing | 0     | 0      |
| Mean           |         | .00   | 155.80 |
| Std. Deviation |         | .000  | 27.378 |
| Minimum        |         | 0     | 93     |
| Maximum        |         | 0     | 195    |



*Tab. 11: Deskriptive Statistiken und Histogramm (KSS gesamt, Mismatch Gruppe, Sensitivitätsanalyse)*

### Statistics

|                |         | group | KSSges |
|----------------|---------|-------|--------|
| N              | Valid   | 57    | 57     |
|                | Missing | 0     | 0      |
| Mean           |         | 1.00  | 159.61 |
| Std. Deviation |         | .000  | 21.310 |
| Minimum        |         | 1     | 110    |
| Maximum        |         | 1     | 195    |



*Tab. 12: Statistischer Vergleich mittels Mann Whitney U Test (KSS gesamt, Sensitivitätsanalyse)*

**Test Statistics<sup>a</sup>**

|                               | KSSges      |
|-------------------------------|-------------|
| Mann-Whitney U                | 1492.500    |
| Wilcoxon W                    | 3088.500    |
| Z                             | -.595       |
| <b>Asymp. Sig. (2-tailed)</b> | <b>.552</b> |

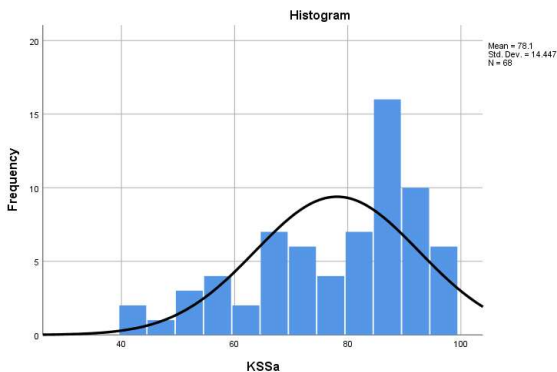
### **3.5Knee society score (functional score)**

Bei der nächsten Testung wurde der funktionelle Score separat verglichen. Auch hier wurden keine Hinweise für einen signifikanten Unterschied sowohl in der Original-Analyse als auch der Sensitivitätsanalyse festgestellt. Die Ergebnissen werden in den Tabellen 13-18 gezeigt.



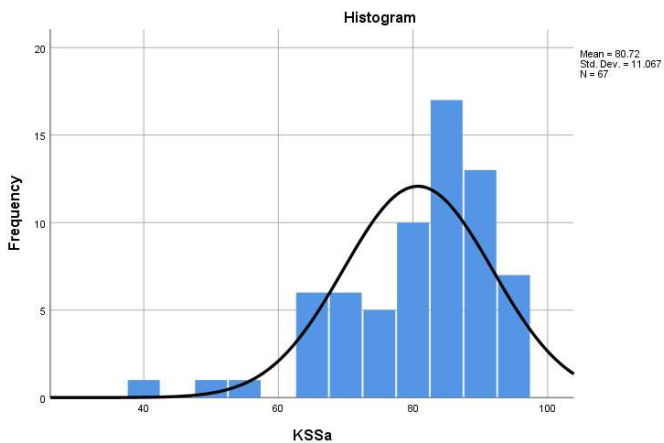
*Tab. 13: Deskriptive Statistiken und Histogramm (KSS functional score, Non Mismatch Gruppe, Original-Analyse)*

|                    | N         | Minimum   | Maximum   | Mean      | Std. Deviation |
|--------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|----------------|
|                    | Statistic | Statistic | Statistic | Statistic | Statistic      |
| KSSa               | 68        | 42        | 99        | 78.10     | 14.447         |
| Valid N (listwise) | 68        |           |           |           |                |



*Tab. 14: Deskriptive Statistiken und Histogramm (KSS functional score, Mismatch Gruppe, Original-Analyse)*

|                    | N         | Minimum   | Maximum   | Mean      | Std. Deviation |
|--------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|----------------|
|                    | Statistic | Statistic | Statistic | Statistic | Statistic      |
| KSSa               | 67        | 40        | 95        | 80.72     | 11.067         |
| Valid N (listwise) | 67        |           |           |           |                |



*Tab. 15: Statistischer Vergleich mittels Mann Whitney U Test (KSS functional score, Original-Analyse)*

### **Test Statistics<sup>a</sup>**

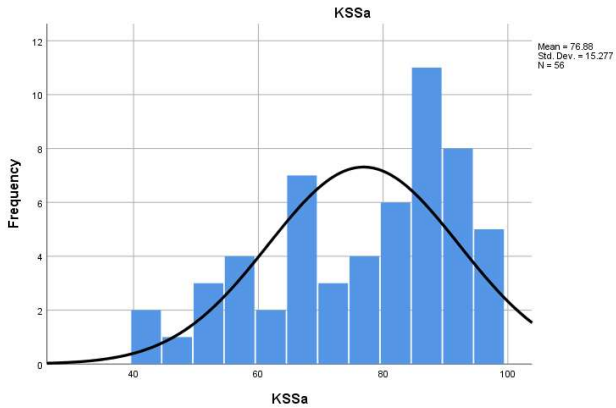
## KSSa

|                               |             |
|-------------------------------|-------------|
| Mann-Whitney U                | 2147.500    |
| Wilcoxon W                    | 4493.500    |
| Z                             | -.575       |
| <b>Asymp. Sig. (2-tailed)</b> | <b>.565</b> |

*Tab. 16: Deskriptive Statistiken und Histogramm (KSS functional score, Non Mismatch Gruppe, Sensitivitätsanalyse)*

**Statistics**

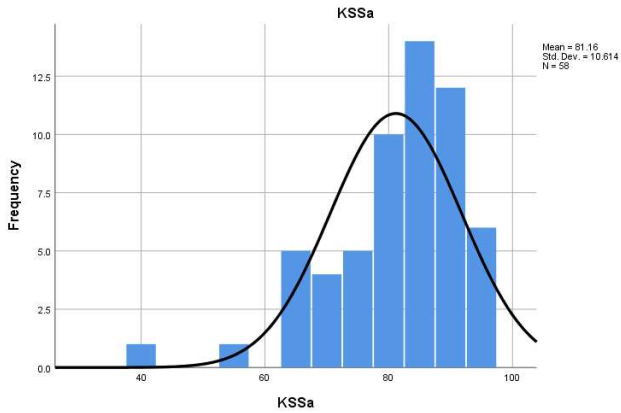
|                |         | group | KSSa   |
|----------------|---------|-------|--------|
| N              | Valid   | 56    | 56     |
|                | Missing | 0     | 0      |
| Mean           |         | .00   | 76.88  |
| Std. Deviation |         | .000  | 15.277 |
| Minimum        |         | 0     | 42     |
| Maximum        |         | 0     | 99     |



*Tab. 17: Deskriptive Statistiken und Histogramm (KSS functional score, Mismatch Gruppe, Sensitivitätsanalyse)*

### Statistics

|                |         | group | KSSa   |
|----------------|---------|-------|--------|
| N              | Valid   | 58    | 58     |
|                | Missing | 0     | 0      |
| Mean           |         | .98   | 81.16  |
| Std. Deviation |         | .131  | 10.614 |
| Minimum        |         | 0     | 40     |
| Maximum        |         | 1     | 95     |



*Tab. 18: Statistischer Vergleich mittels Mann Whitney U Test (KSS functional score, Sensitivitätsanalyse)*

### Test Statistics<sup>a</sup>

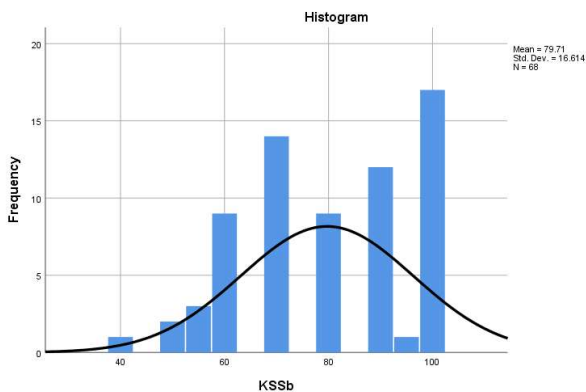
|                               | KSSa        |
|-------------------------------|-------------|
| Mann-Whitney U                | 1406.500    |
| Wilcoxon W                    | 3002.500    |
| Z                             | -1.090      |
| <b>Asymp. Sig. (2-tailed)</b> | <b>.276</b> |

### 3.6 Knee society score (knee score)

Bei dieser Überprüfung wurde der sog. knee score separat verglichen. Auch hier wurden keine Hinweise für einen signifikanten Unterschied sowohl in der Original-Analyse als auch der Sensitivitätsanalyse festgestellt. Die Ergebnissen werden in den Tabellen 19-24 gezeigt.

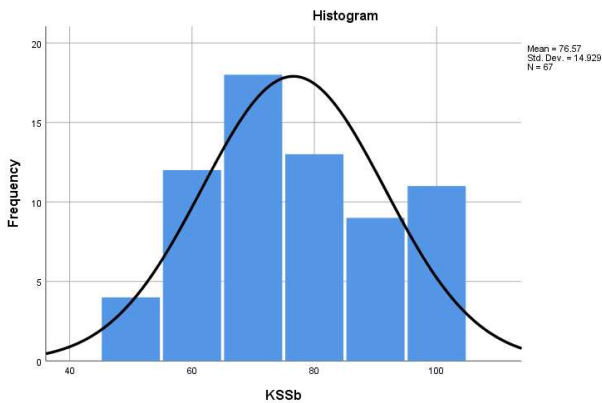
*Tab. 19: Deskriptive Statistiken und Histogramm (KSS knee score, Non Mismatch Gruppe, Original-Analyse)*

|                       | N             | Minimu<br>m   | Maxim<br>um   | Mean          | Std.<br>Deviation |
|-----------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|-------------------|
|                       | Statisti<br>c | Statisti<br>c | Statisti<br>c | Statisti<br>c | Statistic         |
| KSSb                  | 68            | 40            | 100           | 79.71         | 16.614            |
| Valid N<br>(listwise) | 68            |               |               |               |                   |



*Tab. 20: Deskriptive Statistiken und Histogramm (KSS knee score, Mismatch Gruppe, Original-Analyse)*

|                       | N             | Minim<br>um   | Maxim<br>um   | Mean          | Std.<br>Deviation |
|-----------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|-------------------|
|                       | Statis<br>tic | Statist<br>ic | Statist<br>ic | Statis<br>tic | Statistic         |
| KSSb                  | 67            | 50            | 100           | 76.57         | 14.929            |
| Valid N<br>(listwise) | 67            |               |               |               |                   |



*Tab. 21: Statistischer Vergleich mittels Mann Whitney U Test (KSS knee score, Original-Analyse)*

### Test Statistics<sup>a</sup>

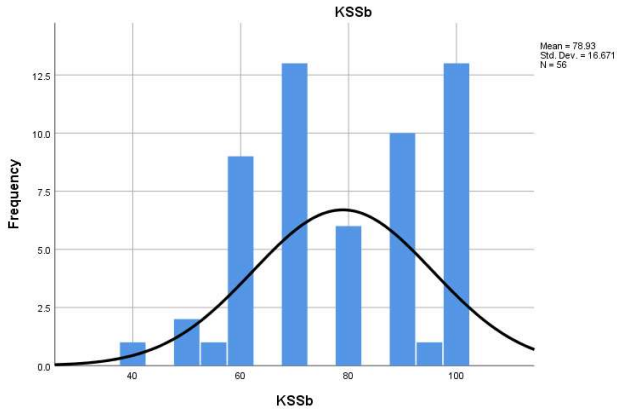
| KSSb                          |             |
|-------------------------------|-------------|
| Mann-Whitney U                | 2016.000    |
| Wilcoxon W                    | 4294.000    |
| Z                             | -1.173      |
| <b>Asymp. Sig. (2-tailed)</b> | <b>.241</b> |

*Tab. 22: Deskriptive Statistiken und Histogramm (KSS knee score, Non Mismatch Gruppe, Sensitivitätsanalyse)*

### Statistics

|                |         | group | KSSb   |
|----------------|---------|-------|--------|
| N              | Valid   | 56    | 56     |
|                | Missing | 0     | 0      |
| Mean           |         | .00   | 78.93  |
| Std. Deviation |         | .000  | 16.671 |
| Minimum        |         | 0     | 40     |
| Maximum        |         | 0     | 100    |

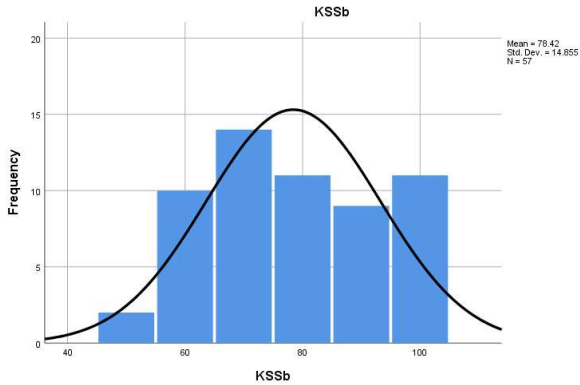




*Tab. 23: Deskriptive Statistiken und Histogramm (KSS knee score, Mismatch Gruppe, Sensitivitätsanalyse)*

### Statistics

|                |         | group | KSSb   |
|----------------|---------|-------|--------|
| N              | Valid   | 57    | 57     |
|                | Missing | 0     | 0      |
| Mean           |         | 1.00  | 78.42  |
| Std. Deviation |         | .000  | 14.855 |
| Minimum        |         | 1     | 50     |
| Maximum        |         | 1     | 100    |



Tab. 24: Statistischer Vergleich mittels Mann Whitney U Test (KSS knee score, Sensitivitätsanalyse)

### Test Statistics<sup>a</sup>

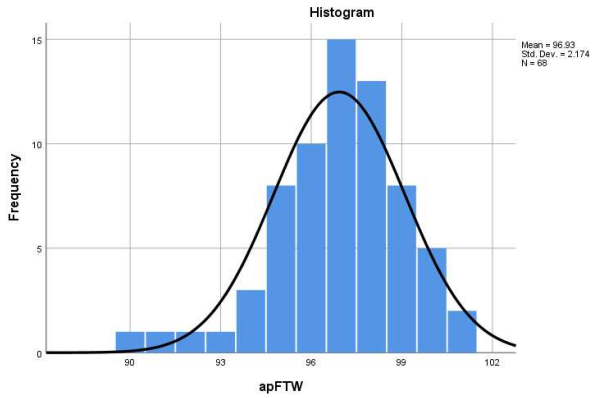
|                               | KSSb        |
|-------------------------------|-------------|
| Mann-Whitney U                | 1558.500    |
| Wilcoxon W                    | 3211.500    |
| Z                             | -.219       |
| <b>Asymp. Sig. (2-tailed)</b> | <b>.826</b> |

### 3.7 A.p. Femurteilwinkel

Ebenfalls konnten beim Vergleich des a.p. FTW sowohl in der Original-Analyse als auf der Sensitivitätsanalyse keine Hinweise für einen signifikanten Unterschied zwischen den beiden Gruppen festgestellt werden. Die Ergebnisse zeigen Tabellen 25-30.

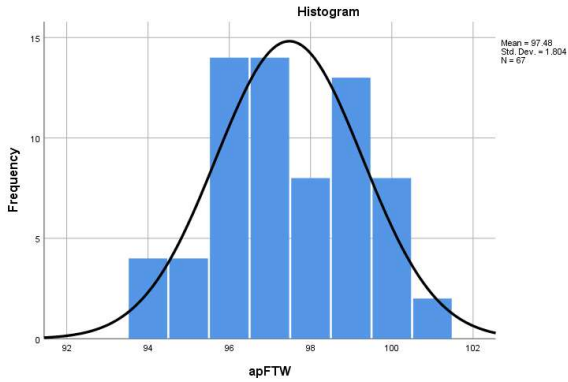
*Tab. 25: Deskriptive Statistiken und Histogramm (a.p. FTW, Non Mismatch Gruppe, Original-Analyse)*

|                    | N         | Minimum   | Maximum   | Mean      | Std. Deviation |
|--------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|----------------|
|                    | Statistic | Statistic | Statistic | Statistic | Statistic      |
| apFTW              | 68        | 90        | 101       | 96.93     | 2.174          |
| Valid N (listwise) | 68        |           |           |           |                |



*Tab. 26: Deskriptive Statistiken und Histogramm (a.p. FTW, Mismatch Gruppe, Original-Analyse)*

|                       | N             | Minimu<br>m   | Maxim<br>um   | Mean          | Std.<br>Deviation |
|-----------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|-------------------|
|                       | Statisti<br>c | Statisti<br>c | Statisti<br>c | Statisti<br>c | Statistic         |
| apFTW                 | 67            | 94            | 101           | 97.48         | 1.804             |
| Valid N<br>(listwise) | 67            |               |               |               |                   |



*Tab. 27: Statistischer Vergleich mittels Mann Whitney U Test (a.p. FTW, Original-Analyse)*

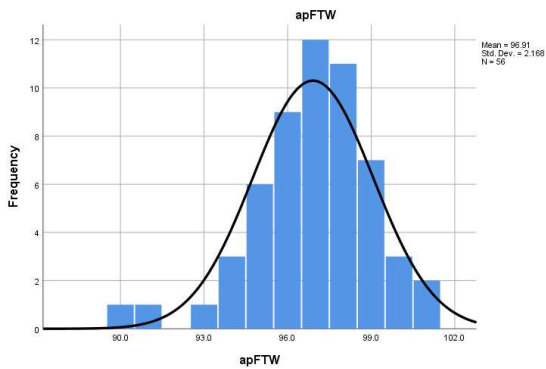
### Test Statistics<sup>a</sup>

|                               | apFTW       |
|-------------------------------|-------------|
| Mann-Whitney U                | 2000.000    |
| Wilcoxon W                    | 4346.000    |
| Z                             | -1.239      |
| <b>Asymp. Sig. (2-tailed)</b> | <b>.215</b> |

*Tab. 28: Deskriptive Statistiken und Histogramm (a.p. FTW, Non Mismatch Gruppe, Sensitivitätsanalyse)*

### Statistics

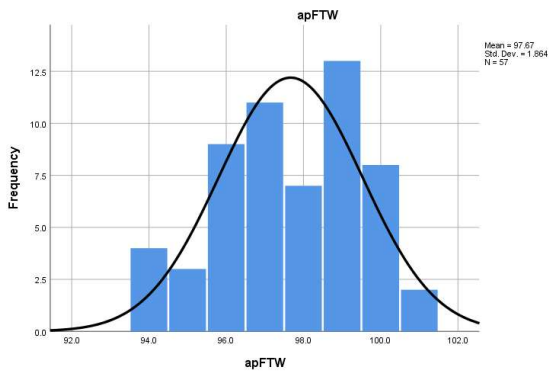
|                |         | group | apFTW  |
|----------------|---------|-------|--------|
| N              | Valid   | 56    | 56     |
|                | Missing | 0     | 0      |
| Mean           |         | .00   | 96.911 |
| Std. Deviation |         | .000  | 2.1682 |
| Minimum        |         | 0     | 90.0   |
| Maximum        |         | 0     | 101.0  |



*Tab. 29: Deskriptive Statistiken und Histogramm (a.p. FTW, Mismatch Gruppe, Sensitivitätsanalyse)*

## Statistics

|                |         | group | apFTW  |
|----------------|---------|-------|--------|
| N              | Valid   | 57    | 57     |
|                | Missing | 0     | 0      |
| Mean           |         | 1.00  | 97.667 |
| Std. Deviation |         | .000  | 1.8645 |
| Minimum        |         | 1     | 94.0   |
| Maximum        |         | 1     | 101.0  |



*Tab. 30: Statistischer Vergleich mittels Mann Whitney U Test (a.p. FTW, Sensitivitätsanalyse)*

### Test Statistics<sup>a</sup>

apFTW

|                               |             |
|-------------------------------|-------------|
| Mann-Whitney U                | 1284.500    |
| Wilcoxon W                    | 2880.500    |
| Z                             | -1.810      |
| <b>Asymp. Sig. (2-tailed)</b> | <b>.070</b> |

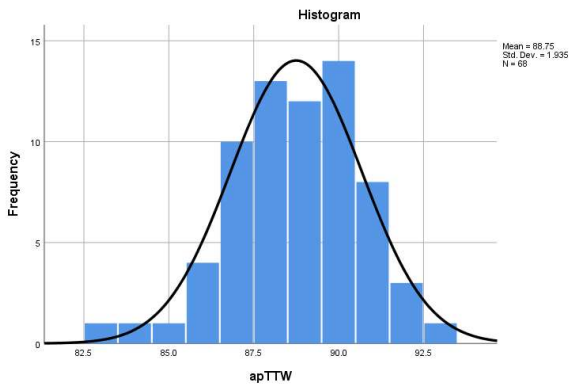
### 3.8 A.p. Tibiateilwinkel

Beim Vergleich des a.p. TTW konnten in der Original-Analyse keine Hinweise für einen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den beiden Gruppen festgestellt werden. Bei der Sensitivitätsanalyse konnte allerdings ein statistisch signifikanter Unterschied mit einem Signifikanzniveau von 0,037 und einer Effektstärke von 0,196 (mittlere Stärke) festgestellt werden. Die Ergebnisse zeigen Tabellen 31-36.

*Tab. 31: Deskriptive Statistiken und Histogramm (a.p. TTW, Non Mismatch Gruppe, Original-Analyse)*



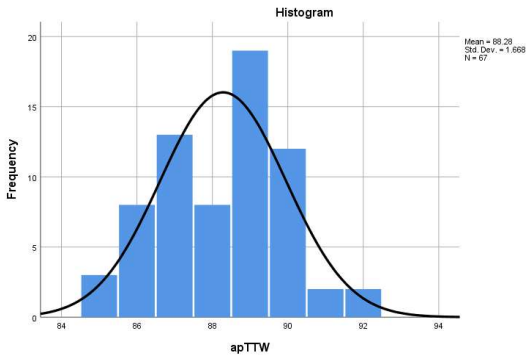
|                    | N         | Minimum   | Maximum   | Mean      | Std. Deviation |
|--------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|----------------|
|                    | Statistic | Statistic | Statistic | Statistic | Statistic      |
| apTTW              | 68        | 83        | 93        | 88.75     | 1.935          |
| Valid N (listwise) | 68        |           |           |           |                |



*Tab. 32: Deskriptive Statistiken und Histogramm (a.p. TTW, Mismatch Gruppe, Original-Analyse)*

| N | Minimum | Maximum | Mean | Std. Deviation |
|---|---------|---------|------|----------------|
|---|---------|---------|------|----------------|

|                       | Statistic | Statistic | Statistic | Statistic | Statistic |
|-----------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
|                       | c         | Statistic | Statistic | c         | Statistic |
| apTTW                 | 67        | 85        | 92        | 88.28     | 1.668     |
| Valid N<br>(listwise) | 67        |           |           |           |           |



*Tab. 33: Statistischer Vergleich mittels Mann Whitney U Test (a.p. TTW, Original-Analyse)*

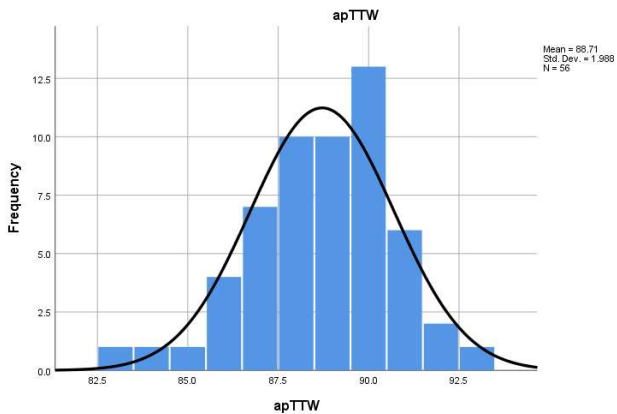
### Test Statistics<sup>a</sup>

|                        | apTTW       |
|------------------------|-------------|
| Mann-Whitney U         | 1914.500    |
| Wilcoxon W             | 4192.500    |
| Z                      | -1.623      |
| Asymp. Sig. (2-tailed) | <b>.104</b> |

Tab. 34: Deskriptive Statistiken und Histogramm (a.p. TTW, Non Mismatch Gruppe, Sensitivitätsanalyse)

### Statistics

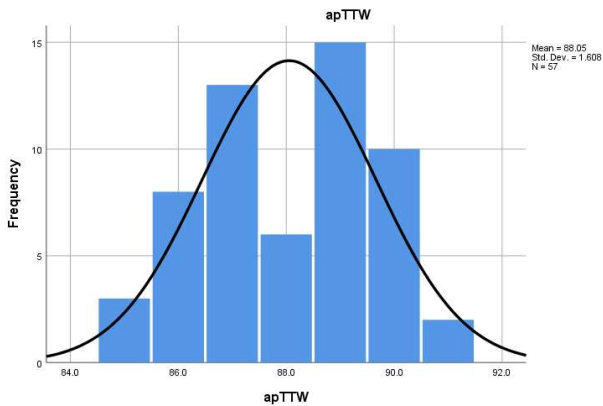
|                |         | group | apTTW         |
|----------------|---------|-------|---------------|
| N              | Valid   | 56    | 56            |
|                | Missing | 0     | 0             |
| Mean           |         | .00   | <b>88.714</b> |
| Std. Deviation |         | .000  | <b>1.9883</b> |
| Minimum        |         | 0     | <b>83.0</b>   |
| Maximum        |         | 0     | <b>93.0</b>   |



Tab. 35: Deskriptive Statistiken und Histogramm (a.p. TTW, Mismatch Gruppe, Sensitivitätsanalyse)

## Statistics

|                |         | group | apTTW  |
|----------------|---------|-------|--------|
| N              | Valid   | 57    | 57     |
|                | Missing | 0     | 0      |
| Mean           |         | 1.00  | 88.053 |
| Std. Deviation |         | .000  | 1.6082 |
| Minimum        |         | 1     | 85.0   |
| Maximum        |         | 1     | 91.0   |



*Tab. 36: Statistischer Vergleich mittels Mann Whitney U Test (a.p. TTW, Sensitivitätsanalyse)*

### Test Statistics<sup>a</sup>

apTTW

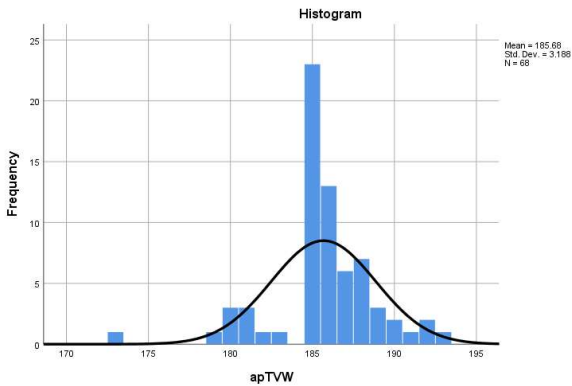
|                               |             |
|-------------------------------|-------------|
| Mann-Whitney U                | 1238.000    |
| Wilcoxon W                    | 2891.000    |
| Z                             | -2.087      |
| <b>Asymp. Sig. (2-tailed)</b> | <b>.037</b> |

### 3.9. A.p. Totaler Valguswinkel

Hier konnten wiederum keine Hinweise für einen signifikanten Unterschied sowohl in der Original-Analyse als auch der Sensitivitätsanalyse festgestellt werden. Die Ergebnissen werden in den Tabellen 37-42 gezeigt.

*Tab. 37: Deskriptive Statistiken und Histogramm (a.p. TVW, Non Mismatch Gruppe, Original-Analyse)*

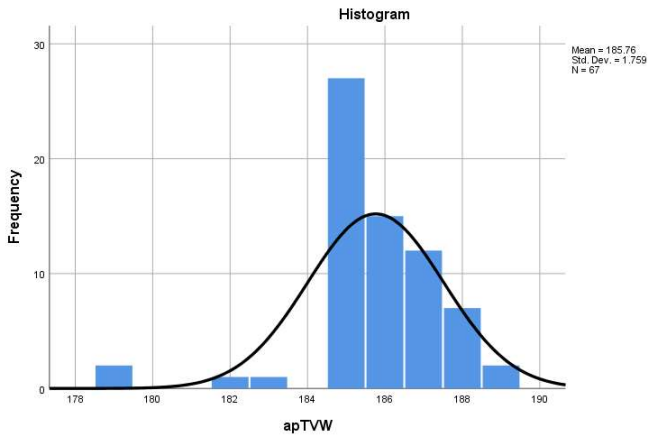
|                    | N         | Minimum   | Maximum   | Mean      | Std. Deviation |
|--------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|----------------|
|                    | Statistic | Statistic | Statistic | Statistic | Statistic      |
| apTVW              | 68        | 173       | 193       | 185.68    | 3.188          |
| Valid N (listwise) | 68        |           |           |           |                |



Tab. 38: Deskriptive Statistiken und Histogramm (a.p. TVW, Mismatch Gruppe, Original-Analyse)

| N         | Minimum   | Maximum   | Mean      | Std. Deviation |
|-----------|-----------|-----------|-----------|----------------|
| Statistic | Statistic | Statistic | Statistic | Statistic      |
| c         | c         | c         | c         | Statistic      |

|                       |    |     |     |       |       |
|-----------------------|----|-----|-----|-------|-------|
| apTVW                 | 67 | 179 | 189 | 185.7 | 1.759 |
|                       |    |     |     | 6     |       |
| Valid N<br>(listwise) | 67 |     |     |       |       |



*Tab. 39: Statistischer Vergleich mittels Mann Whitney U Test (a.p. TVW, Original-Analyse)*

### Test Statistics<sup>a</sup>

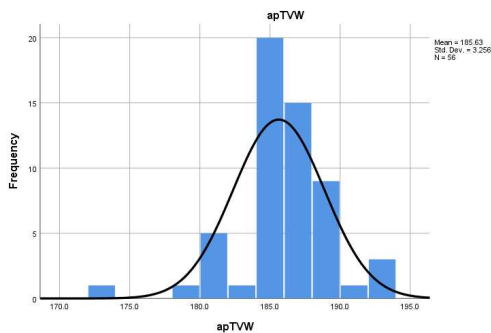
| apTVW          |          |
|----------------|----------|
| Mann-Whitney U | 2264.500 |
| Wilcoxon W     | 4610.500 |
| Z              | -.061    |

|                               |             |
|-------------------------------|-------------|
| <b>Asymp. Sig. (2-tailed)</b> | <b>.951</b> |
|-------------------------------|-------------|

*Tab. 40: Deskriptive Statistiken und Histogramm (a.p. TVW, Non Mismatch Gruppe, Sensitivitätsanalyse)*

### Statistics

|                |         | group | apTVW   |
|----------------|---------|-------|---------|
| N              | Valid   | 56    | 56      |
|                | Missing | 0     | 0       |
| Mean           |         | .00   | 185.625 |
| Std. Deviation |         | .000  | 3.2561  |
| Minimum        |         | 0     | 173.0   |
| Maximum        |         | 0     | 193.0   |

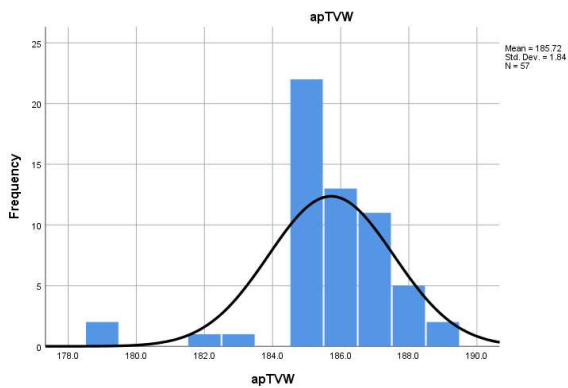




*Tab. 41: Deskriptive Statistiken und Histogramm (a.p. TVW, Mismatch Gruppe, Sensitivitätsanalyse)*

### Statistics

|                |         | group | apTVW   |
|----------------|---------|-------|---------|
| N              | Valid   | 57    | 57      |
|                | Missing | 0     | 0       |
| Mean           |         | 1.00  | 185.719 |
| Std. Deviation |         | .000  | 1.8396  |
| Minimum        |         | 1     | 179.0   |
| Maximum        |         | 1     | 189.0   |



*Tab. 42: Statistischer Vergleich mittels Mann Whitney U Test (a.p. TVW, Sensitivitätsanalyse)*

**Test Statistics<sup>a</sup>**

apTVW

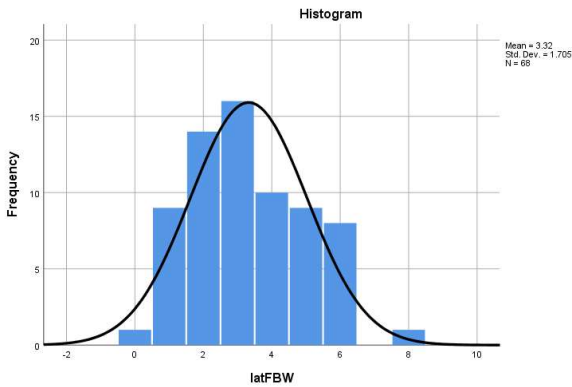
|                               |             |
|-------------------------------|-------------|
| Mann-Whitney U                | 1569.500    |
| Wilcoxon W                    | 3165.500    |
| Z                             | -.157       |
| <b>Asymp. Sig. (2-tailed)</b> | <b>.875</b> |

### 3.10 Lateraler Femurbeugewinkel

Bei diesem Vergleich konnten auch keine Hinweise für einen signifikanten Unterschied zwischen den beiden Gruppen und in beiden Analysen festgestellt werden. Die Ergebnisse zeigten Tab. 43-48.

*Tab. 43: Deskriptive Statistiken und Histogramm (lat. FBW, Non Mismatch Gruppe, Original-Analyse)*

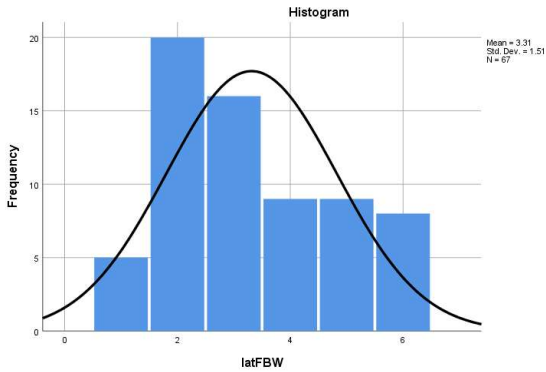
|                    | N         | Minimum   | Maximum   | Mean      | Std. Deviation |
|--------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|----------------|
|                    | Statistic | Statistic | Statistic | Statistic | Statistic      |
| latFBW             | 68        | 0         | 8         | 3.32      | 1.705          |
| Valid N (listwise) | 68        |           |           |           |                |



Tab. 44: Deskriptive Statistiken und Histogramm (lat. FBW, Mismatch Gruppe, Original-Analyse)

|  | Minimum   | Maximum   | Mean      | Std. Deviation |
|--|-----------|-----------|-----------|----------------|
|  | Statistic | Statistic | Statistic | Statistic      |
|  |           |           |           |                |

|                       |    |   |   |      |       |
|-----------------------|----|---|---|------|-------|
| latFBW                | 67 | 1 | 6 | 3.31 | 1.510 |
| Valid N<br>(listwise) | 67 |   |   |      |       |



*Tab. 45: Statistischer Vergleich mittels Mann Whitney U Test (lat. FBW, Original-Analyse)*

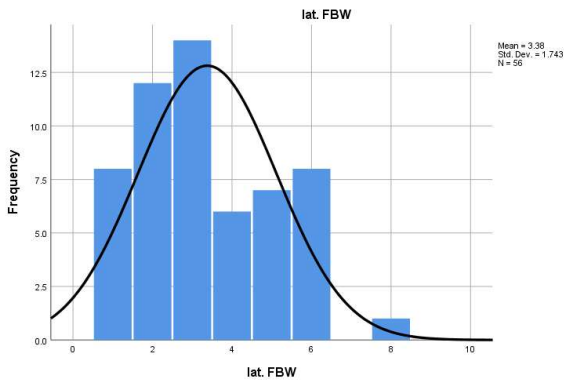
### Test Statistics<sup>a</sup>

|                               | latFBW      |
|-------------------------------|-------------|
| Mann-Whitney U                | 2277.000    |
| Wilcoxon W                    | 4623.000    |
| Z                             | -.004       |
| <b>Asymp. Sig. (2-tailed)</b> | <b>.996</b> |

*Tab. 46: Deskriptive Statistiken und Histogramm (lat. FBW, Non Mismatch Gruppe, Sensitivitätsanalyse)*

## Statistics

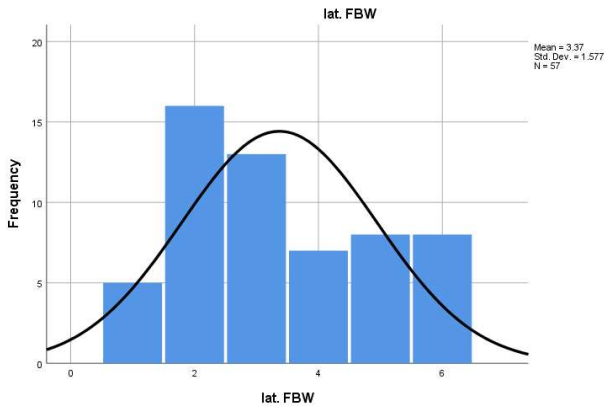
|                |         | group | lat. FBW |
|----------------|---------|-------|----------|
| N              | Valid   | 56    | 56       |
|                | Missing | 0     | 0        |
| Mean           |         | .00   | 3.38     |
| Std. Deviation |         | .000  | 1.743    |
| Minimum        |         | 0     | 1        |
| Maximum        |         | 0     | 8        |



*Tab. 47: Deskriptive Statistiken und Histogramm (lat. FBW, Mismatch Gruppe, Sensitivitätsanalyse)*

## Statistics

|                |         | group | lat. FBW |
|----------------|---------|-------|----------|
| N              | Valid   | 57    | 57       |
|                | Missing | 0     | 0        |
| Mean           |         | 1.00  | 3.37     |
| Std. Deviation |         | .000  | 1.577    |
| Minimum        |         | 1     | 1        |
| Maximum        |         | 1     | 6        |



*Tab. 48: Statistischer Vergleich mittels Mann Whitney U Test (lat. FBW, Sensitivitätsanalyse)*

### Test Statistics<sup>a</sup>

lat. FBW

|                               |             |
|-------------------------------|-------------|
| Mann-Whitney U                | 1582.000    |
| Wilcoxon W                    | 3178.000    |
| Z                             | -.082       |
| <b>Asymp. Sig. (2-tailed)</b> | <b>.935</b> |

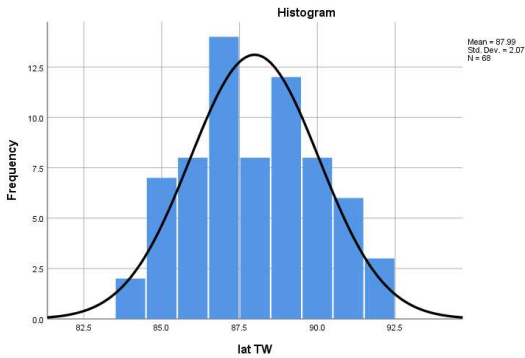
### 3.11 Lateraler Tibiateilwinkel

Bei dieser Untersuchung konnten auch keine Hinweise für einen signifikanten Unterschied zwischen den beiden Gruppen und in beiden Analysen festgestellt werden. Die Ergebnisse zeigten Tab. 49-54.

*Tab. 49: Deskriptive Statistiken und Histogramm (lat. TTW, Non Mismatch Gruppe, Original-Analyse)*

|        | N         | Minimum   | Maximum   | Mean      | Std. Deviation |
|--------|-----------|-----------|-----------|-----------|----------------|
|        | Statistic | Statistic | Statistic | Statistic | Statistic      |
| lat TW | 68        | 84        | 92        | 87.99     | 2.070          |

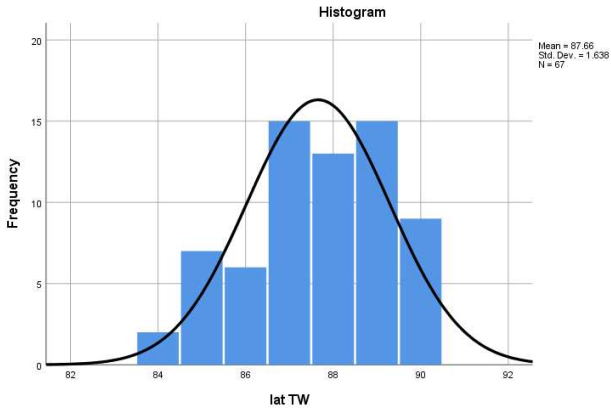
|                       |    |  |  |  |
|-----------------------|----|--|--|--|
| Valid N<br>(listwise) | 68 |  |  |  |
|-----------------------|----|--|--|--|



Tab. 50: Deskriptive Statistiken und Histogramm (lat. TTW, Mismatch Gruppe, Original-Analyse)

|                       | N             | Mini<br>mum   | Maxi<br>mum   | Mea<br>n      | Std.<br>Deviation |
|-----------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|-------------------|
|                       | Statis<br>tic | Statis<br>tic | Statis<br>tic | Statis<br>tic | Statistic         |
| lat TW                | 67            | 84            | 90            | 87.6<br>6     | 1.638             |
| Valid N<br>(listwise) | 67            |               |               |               |                   |





*Tab. 51: Statistischer Vergleich mittels Mann Whitney U Test (lat. TTW, Original-Analyse)*

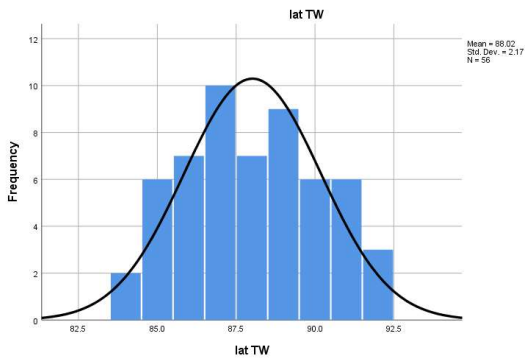
### Test Statistics<sup>a</sup>

| lat TW                        |             |
|-------------------------------|-------------|
| Mann-Whitney U                | 2103.500    |
| Wilcoxon W                    | 4381.500    |
| Z                             | -.778       |
| <b>Asymp. Sig. (2-tailed)</b> | <b>.437</b> |

*Tab. 52: Deskriptive Statistiken und Histogramm (lat. TTW, Non Mismatch Gruppe, Sensitivitätsanalyse)*

## Statistics

|                |         | group | lat TW |
|----------------|---------|-------|--------|
| N              | Valid   | 56    | 56     |
|                | Missing | 0     | 0      |
| Mean           |         | .00   | 88.018 |
| Std. Deviation |         | .000  | 2.1700 |
| Minimum        |         | 0     | 84.0   |
| Maximum        |         | 0     | 92.0   |

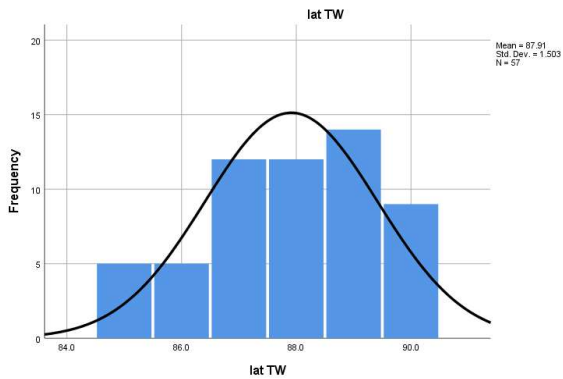


Tab. 53: Deskriptive Statistiken und Histogramm (lat. TTW, Mismatch Gruppe, Sensitivitätsanalyse)

## Statistics

|  |  | group | lat TW |
|--|--|-------|--------|
|--|--|-------|--------|

|                |         |      |        |
|----------------|---------|------|--------|
| N              | Valid   | 57   | 57     |
|                | Missing | 0    | 0      |
| Mean           |         | 1.00 | 87.912 |
| Std. Deviation |         | .000 | 1.5033 |
| Minimum        |         | 1    | 85.0   |
| Maximum        |         | 1    | 90.0   |



*Tab. 54: Statistischer Vergleich mittels Mann Whitney U Test (lat. TTW, Sensitivitätsanalyse)*

### Test Statistics<sup>a</sup>

|                |  | lat TW   |
|----------------|--|----------|
| Mann-Whitney U |  | 1571.500 |
| Wilcoxon W     |  | 3224.500 |

|                               |             |
|-------------------------------|-------------|
| Z                             | - .142      |
| <b>Asymp. Sig. (2-tailed)</b> | <b>.887</b> |

### 3.12 Patellarrückflächenersatz

Bei dieser vorletzten Testung wurde untersucht, bei wie vielen Operationen ein Patella-Rückflächenersatz durchgeführt wurde. Bei der Original-Analyse konnte festgestellt werden, dass in der Mismatch Gruppe signifikant mehr Patella-Rückflächen ersetzt wurden, als in der non Mismatch Gruppe. Dies konnte in der Sensitivitätsanalyse nicht mehr statistisch signifikant festgestellt werden. Die Ergebnisse werden in den Tabellen 55 und 56 dargestellt.

*Tab. 55: Verteilung der Patellarrückflächen-Ersatzoperationen pro Gruppe (0=non mismatch 1= mismatch) und stat. Testergebnisse (Originalanalyse)*

#### group \* RF Crosstabulation

| RF | Total |
|----|-------|
|----|-------|

|         |                | 0         | 1         |           |
|---------|----------------|-----------|-----------|-----------|
| group 0 | <b>Count</b>   | <b>60</b> | <b>8</b>  | <b>68</b> |
|         | Expected Count | 55.4      | 12.6      | 68.0      |
|         | % within group | 88.2%     | 11.8%     | 100.0%    |
|         | % within RF    | 54.5%     | 32.0%     | 50.4%     |
|         | % of Total     | 44.4%     | 5.9%      | 50.4%     |
| 1       | <b>Count</b>   | <b>50</b> | <b>17</b> | <b>67</b> |
|         | Expected Count | 54.6      | 12.4      | 67.0      |
|         | % within group | 74.6%     | 25.4%     | 100.0%    |
|         | % within RF    | 45.5%     | 68.0%     | 49.6%     |
|         | % of Total     | 37.0%     | 12.6%     | 49.6%     |

### Chi-Square Tests

|                                       | Value                    | df       | Asymptotic<br>Significance (2-<br>sided) | Exact<br>Sig. (2-<br>sided) | Exact<br>Sig. (1-<br>sided) |
|---------------------------------------|--------------------------|----------|--|-----------------------------|-----------------------------|
| <b>Pearson Chi-Square</b>             | <b>4.142<sup>a</sup></b> | <b>1</b> | <b>.042</b>                              |                             |                             |
| Continuity<br>Correction <sup>b</sup> | 3.289                    | 1        | .070                                     |                             |                             |
| Likelihood<br>Ratio                   | 4.217                    | 1        | .040                                     |                             |                             |
| Fisher's Exact<br>Test                |                          |          |  | <b>.048</b>                 | <b>.034</b>                 |
| Linear-by-<br>Linear<br>Association   | 4.111                    | 1        | .043                                     |                             |                             |
| N of Valid<br>Cases                   | 135                      |          |  |                             |                             |

*Tab. 56: Verteilung der Patellarrückflächen-Ersatzoperationen pro Gruppe (0=non mismatch 1= mismatch) und stat. Testergebnisse (Sensitivitätsanalyse)*

**group \* RF Crosstabulation**

|       |   | RF             |       | Total |        |
|-------|---|----------------|-------|-------|--------|
|       |   | 0              | 1     |       |        |
| group | 0 | Count          | 48    | 8     | 56     |
|       |   | Expected Count | 44.1  | 11.9  | 56.0   |
|       |   | % within group | 85.7% | 14.3% | 100.0% |
|       |   | % within RF    | 53.9% | 33.3% | 49.6%  |
|       |   | % of Total     | 42.5% | 7.1%  | 49.6%  |
| 1     |   | Count          | 41    | 16    | 57     |
|       |   | Expected Count | 44.9  | 12.1  | 57.0   |
|       |   | % within group | 71.9% | 28.1% | 100.0% |
|       |   | % within RF    | 46.1% | 66.7% | 50.4%  |
|       |   | % of Total     | 36.3% | 14.2% | 50.4%  |

### Chi-Square Tests

|                                       | Value                    | df       | Asymptotic<br>Significance (2-<br>sided) | Exact<br>Sig. (2-<br>sided) | Exact<br>Sig. (1-<br>sided) |
|---------------------------------------|--------------------------|----------|--|-----------------------------|-----------------------------|
| <b>Pearson Chi-Square</b>             | <b>3.209<sup>a</sup></b> | <b>1</b> | <b>.073</b>                              |                             |                             |
| Continuity<br>Correction <sup>b</sup> | 2.438                    | 1        | .118                                     |                             |                             |
| Likelihood Ratio                      | 3.261                    | 1        | .071                                     |                             |                             |
| Fisher's Exact<br>Test                |                          |          |  | <b>.107</b>                 | <b>.059</b>                 |
| Linear-by-Linear<br>Association       | 3.180                    | 1        | .075                                     |                             |                             |
| N of Valid<br>Cases                   | 113                      |          |  |                             |                             |

### 3.13 Nachuntersuchungsdauer

Bezüglich Nachuntersuchungsdauer konnten, wie in den Tabellen 57 und 58 ersichtlich, ebenfalls in beiden Gruppen in beiden Analysen ähnliche Werte festgestellt werden.



*Tab. 57: Nachuntersuchungsdauer in beiden Gruppen (oben links= Non Mismatch Gruppe, oben rechts= Mismatch Gruppe) inkl. statistischer Testung (Original-Analyse)*

| <b>Statistics</b> |       |      |              | <b>Statistics</b> |       |       |              |
|-------------------|-------|------|--------------|-------------------|-------|-------|--------------|
|                   |       | grou | NU-          |                   |       | group | NU-          |
|                   |       | p    | Dauer        |                   |       |       | Dauer        |
| N                 | Valid | 68   | 68           | N                 | Valid | 67    | 67           |
|                   | Missi | 0    | 0            |                   | Missi | 0     | 0            |
|                   | ng    |      |              |                   | ng    |       |              |
| Mean              |       | .00  | <b>16.41</b> | Mean              |       | 1.00  | <b>16.31</b> |
| Std.              |       | .000 | <b>5.423</b> | Std.              |       | .000  | <b>5.422</b> |
| Deviation         |       |      |              | Deviation         |       |       |              |
| Minimum           |       | 0    | <b>7</b>     | Minimum           |       | 1     | <b>8</b>     |
| Maximum           |       | 0    | <b>27</b>    | Maximum           |       | 1     | <b>27</b>    |

**Test Statistics<sup>a</sup>**

| NU-Dauer                      |             |
|-------------------------------|-------------|
| Mann-Whitney U                | 2254.500    |
| Wilcoxon W                    | 4532.500    |
| Z                             | -.104       |
| <b>Asymp. Sig. (2-tailed)</b> | <b>.917</b> |

*Tab. 58: Nachuntersuchungsdauer in beiden Gruppen  
(oben links= Non Mismatch Gruppe, oben rechts=  
Mismatch Gruppe) inkl. statistischer Testung  
(Sensitivitätsanalyse)*

**Statistics**

|                |         | group | NU-Dauer     |
|----------------|---------|-------|--------------|
| N              | Valid   | 57    | <b>57</b>    |
|                | Missing | 0     | <b>0</b>     |
| Mean           |         | 1.00  | <b>16.74</b> |
| Std. Deviation |         | .000  | <b>5.456</b> |
| Minimum        |         | 1     | <b>9</b>     |

|         |   |           |
|---------|---|-----------|
| Maximum | 1 | <b>27</b> |
|---------|---|-----------|

### Statistics

|                |         | group | NU-Dauer     |
|----------------|---------|-------|--------------|
| N              | Valid   | 56    | <b>56</b>    |
|                | Missing | 0     | <b>0</b>     |
| Mean           |         | .00   | <b>16.66</b> |
| Std. Deviation |         | .000  | <b>5.374</b> |
| Minimum        |         | 0     | <b>9</b>     |
| Maximum        |         | 0     | <b>27</b>    |

### Test Statistics<sup>a</sup>

|                               |  | NU-Dauer    |
|-------------------------------|--|-------------|
| Mann-Whitney U                |  | 1581.000    |
| Wilcoxon W                    |  | 3177.000    |
| Z                             |  | -.086       |
| <b>Asymp. Sig. (2-tailed)</b> |  | <b>.931</b> |

### 3.14 Komplikationen

In der Non Mismatch Gruppe ist es bei insgesamt vier der untersuchten Patienten zu einer Komplikation gekommen. Davon eine war internistischer Natur und nicht in direktem Zusammenhang mit dem durchgeführten Eingriff (acute on chronic Nierenversagen). Beim zweiten Patienten ist es zu einem postoperativen Hämatom gekommen, welches punktiert werden musste (100 ml). Die weitere konservative Therapie war erfolgreich. Der dritte Patient hat eine tiefe Beinvenenthrombose mit darauffolgender Lungenembolie erlitten, von der er sich langfristig erholen konnte. Beim letzten Patienten ist es zu einer Frühinfektion drei Wochen postoperativ gekommen, welche erfolgreich behandelt werden konnte (Inlaywechsel, Antibiose).

In der Mismatch Gruppe ist es insgesamt bei acht Patienten zu einer Komplikation gekommen; eine davon nicht in direktem Zusammenhang mit dem Eingriff, bei

den restlichen sieben war ein solcher Zusammenhang gegeben. Ein Patient hat einen mechanischen Ileus im Verlauf erlitten, welcher operiert werden musste und ein Herzinfarkt (NSTEMI) im weiteren Verlauf. Er konnte sich von beiden gut erholen. Zwei Patienten wurden bei einer postoperativen Frühinfektion erfolgreich revidiert und bei zwei Patienten wurde bei einer postoperativen deutlichen Bewegungseinschränkung ein Brisement force mit einem sehr guten Abschlussergebnis (jeweils 0-0-120° und 0-0-130°) durchgeführt. Ein Patient musste revidiert werden, damit ein abgerissener Redonrest entfernt werden kann. Bei einem Patienten ist es zu einer Peroneus-Läsion gekommen, die konservativ behandelt wurde; hier war zuletzt ein Kraftgrad von 3/5 nach Janda festgestellt worden. Beim letzten Patienten ist eine Patella alta radiologisch festgestellt, die allerdings klinisch asymptomatisch war.

Alle oben genannten Patienten hatten zum Untersuchungszeitpunkt sowohl gute klinische als auch gute radiologische Ergebnisse und wurden deshalb aus der Studie nicht ausgeschlossen.

## 4 Diskussion

Im Rahmen einer retrospektiven Studie mit einem follow up von 16 Monaten konnten Hinweise dafür festgestellt werden, dass der PE-Überstand keinen signifikanten Einfluss auf **klinische Scores** bei der primären Knieendoprothetik hat. Trotz ausgiebiger Literatursuche konnten ähnliche Studien/Publicationen nicht gefunden werden. Der Einfluss der Größe der metallischen Prothesenkomponenten bzw. dessen Relation zueinander sowie derer Überstand über die Kortikalis hinaus ist bislang weitgehend -mit teils kontroversen Ergebnissen- erforscht.

Abram et al. fanden heraus, dass bei der unzementierten Knieendoprothetik 1 und 5 Jahre postoperativ das „undersizing“ oder der Überhang der tibialen Komponente über die Tibia hinaus keinen Einfluss auf Schmerz oder klinische Scores (im Vergleich zur non-mismatch Gruppe) hat (Abram et al., 2014). Ahmed et al. konnten im Rahmen einer kurzfristigen (sechs Monate)

Untersuchung zu vergleichbaren Ergebnissen kommen. Hier wurde ebenfalls der Einfluss der tibialen Komponentengröße bzw. Überhang sowie das Alignment auf den KSS untersucht und keine signifikanten Unterschiede festgestellt (Ahmed et al.,2018). Heylen et al. stellten keinen signifikanten Einfluss des Mismatch der metallischen Komponenten auf den KSS. Hier war das Minimum Follow-up fünf Jahre. Übrigens war bei Frauen 66 % ein Mismatch festzustellen; bei Männern waren es 40 % der Fälle (Heylen et al.,2016). Mc Arthur et al. (McArthur et al., 2012) untersuchten, inwieweit der Grad des tibialen Überhangs (mild, moderat, schwer) drei Jahre postoperativ den KSS beeinflusst und dabei (sowohl für medialen als auch lateralen als auch kombinierten Überhang) keine signifikanten Unterschiede herausgefunden.

2017 zeigten Foubert et al. (Foubert et al.,2017) ein signifikant schlechteres funktionelles Ergebnis fünf Jahre postoperativ (KSS) bei einer Überdimensionierung der tibialen Komponente. Allerdings zeigte sich hier auch, dass ein Überhang der tibialen Komponente über die

Kortikalis hinaus weder lateralen noch medial den KSS beeinflusst.

Auf der gegenüberliegenden Seite stellten Young et al. (Young et al., 2015) fest, dass elf Jahre postoperativ nach einer primären Knieendoprothese die Revisionsrate signifikant höher war, bei denjenigen Patienten, wo die femorale Komponente größer als die tibiale war. Berend et al. (Berend et al., 2010) konnten beweisen, dass an der peripheren Tibia die Scherkräfte bei einem Mismatch der metallischen Komponenten signifikant höher waren. 2018 fanden Nielsen et al. (Nielsen et al., 2018) heraus, dass ein medialer Überhang der tibialen Komponente einen signifikanten Einfluss auf Schmerz und Funktion ein Jahr postoperativ hat. Bonnin et al. konnten ( Bonnin et al., 2013, Bonnin et al., 2016) eine Korrelation zwischen funktionellem Outcome ein Jahr postoperativ und mediolateralem oder anterior-posteriorem Überhang feststellen. Mahoney et al. (Mahoney et al., 2010) zeigten, dass ein femoraler Überhang (= oder  $>3\text{mm}$ ) die Wahrscheinlichkeit von klinisch relevanten Schmerzen zwei Jahre postoperativ verdoppelt. Simsek et al. (Simsek et al., 2018) zeigten 2018, dass drei Jahre postoperativ



ein posterolateraler Überhang negativ die klinischen Ergebnissen nach einer Knieendoprothese beeinflusst. Durch die Verwendung von sog. morphometrischen tibialen Komponenten konnten Bizzonero et al. (Bizzozero et al., 2018) durch die Reduktion des posterioren Überhanges bessere funktionelle Ergebnisse (vorwiegend Schmerzreduktion) erzielen. Eine mögliche Erklärung von postoperativen Schmerzen und Steifigkeit nach einer Knieprothese könnte laut Bonnin et al. (Bonnin et al., 2017) die ausgeprägte posteriore Translation des Popliteus bei einer Überdimensionierung der metallischen Komponenten, die auch (in geringerer Ausprägung) bei normal dimensionierten Komponenten festzustellen ist.

Oben genanntes zeigt also, dass in der wissenschaftlichen Literatur keine Einigkeit darüber herrscht, ob der Überhang der metallischen Komponenten einen statistisch signifikanten Einfluss auf Schmerz, Funktion sowie Outcome hat. Die Ergebnisse dieser Studie widersprechen also keinesfalls den Literaturergebnissen und wären damit gut vereinbar. Eine Erklärung dafür, dass der PE-Überstand keinen Einfluss auf die klinischen

Scores hat, könnte sein, dass seine anatomische Lage doch um einige Millimeter proximaler ist, als diese der metallischen, tibialen Komponente. Damit könnten lokale Reizzustände (medial Pes anserinus, dorsolateral Popliteussehne) weniger wahrscheinlich werden. Eine andere Erklärung könnte sein, dass eventuelle lokale Nachteile des PE-Überhangs durch die Oberflächenoptimierung, die durch die Anpassung der PE-Komponente an der femoralen Komponente erreicht wird, kompensiert werden. Bei genauerer Betrachtung der Mismatch Gruppe lässt sich feststellen, dass bei allen Patienten der Größenunterschied zwischen PE-Inlay (resp. femorale Komponente) und Tibiaplateau maximal einer Größenordnung entsprach. Beispielsweise betrug also die Größe der tibialen Komponente einer Größe von Minimum 2 bei einer Größe 3 der femoralen Komponente. Bei einer genaueren Betrachtung der Größen-Tabellen des verwendeten Modells fällt eine maximale Gesamtdifferenz zwischen PE-Inlay und Tibiaplateau von mediolateral 7 mm und anterior-posterior 4 mm auf. Dies entspricht einem maximalen Überhang des PE-Inlays von 3,5 mm medial (und lateral)

sowie 2 mm anterior (und posterior). Dieser also relativ geringer Überhang könnte eine Erklärung für die fehlende klinische Relevanz sein. Inwieweit die subtotale Hoffaresektion, die bei den Patienten diese Studie standardmäßig durchgeführt wurde, zu einer Reduktion eventueller ventraler Impingementsymptomatik führt, ist ebenfalls unklar.

An dieser Stelle muss betont werden, dass diese Studie die entsprechenden Schwächen einer retrospektiven Studie hat. Die Hypothesen, die hierbei aufgestellt werden können, sollten durch weitere prospektive und ggf. längerfristige Studien evaluiert werden.

Bei der Auswertung der **radiologischen Scores** ist ebenfalls kein entscheidender Unterschied festgestellt worden. In der Originalanalyse ist in allen Scores kein signifikanter Unterschied festzustellen. Allein in der Sensitivitätsanalyse findet sich ein signifikanter Unterschied lediglich beim a.p. Tibiateilwinkel. In Anbetracht der Tatsache, dass es bei allen anderen Werten keinen signifikanten Unterschied (insbesondere

beim a.p. FTW und a.p. TVW) und dass in der Originalanalyse keine Unterschiede zu finden sind, wird die Aussagekraft dieser Differenz als gering eingeschätzt. Vielmehr scheint das Ziel zu sein, ein individualisiertes mechanisches Alignment zu erreichen. So konnten zum Beispiel Slevin et al. (Slevin et al., 2017) im Rahmen einer prospektiven Level I Studie mittels 3D CT Messung herausfinden, dass das postoperative Outcome zwei Jahre postoperativ nicht vom Alignment oder der koronalen Komponentenpositionierung beeinflusst wird. Im Jahre 2018 konnten sie außerdem im Rahmen einer Level II Studie feststellen, dass eine signifikante Korrelation zwischen Alignment und höherem KSS nur bei den präoperativen Nicht-Varus-Patienten besteht (Slevin et al., 2018). Huijbregts et al. (Huijbregts et al., 2016) kamen zu dem Schluß, dass ein Jahr postoperativ weder mechanische Achse noch das Alignment der Komponenten mit der Patientenzufriedenheit korreliert. Teeter et al. (Teeter et al., 2018) konnten keine Korrelation zwischen Alignment und Implantatwanderung, wobei letztere mit zunehmendem tibialen Varus Alignment zunahm. 2019 fanden Rasir et

al. (Rassir et al.,2019) einen verbesserten funktionellen KSS fünf Jahre postoperativ nach Korrektur einer präoperativen koronalen Deformität heraus.

Darüber hinaus besteht Einigkeit darüber, dass einzig und allein die **Dicke des PE- Inlays** keinen prognostischen Faktor darstellt. So konnten zum Beispiel Feng et al. (Feng et al., 2019) zeigen, dass Dicke des PE-Inlays keinen Prediktor für die postoperative Steife darstellt und die richtige PE-Auswahl zur Maximierung der Flexions- und Extensionstabilität die entscheidende Rolle spielt.

Bei elf Patienten haben wir **beidseits** eine Knieprothese implantiert. Zwei davon (dies entspricht einem Anteil von 18 %) haben je eine Mismatch und eine Non-Mismatch Knieendoprothese erhalten. Die Komponentenasymmetrie bei der Knieendoprothetik ist in der Literatur beschrieben und der Operateur soll sich bei der Implantation der zweiten Seite beim selben Patienten nicht auf die Komponentengröße der Gegenseite verlassen (Reddy et al., 2011, Capeci et al., 2006).

Im Rahmen der vorletzten statistischen Untersuchung zeigte sich ein signifikant höherer **Rückflächenersatz** in der Mismatch Gruppe (welcher jedoch in der Sensitivitätsanalyse nicht mehr festgestellt werden konnte). Das einzige Entscheidungskriterium für oder gegen einen Rückflächenersatz (bei den durch uns untersuchten und operierten Patienten) war das Ausmaß der intraoperativ festgestellten Retropatellararthrose bzw. der Destruktion im Femoropatellagelenk. Es wurden diejenigen Patienten aus der Studie ausgeschlossen, bei denen bei der Untersuchung eine Retropatellararthrose festgestellt wurde und/oder ein Retropatellarersatz durchgeführt wurde. Bezüglich der Notwendigkeit des Retropatellarersatzes herrscht in den wissenschaftlichen Kreisen keine Einigkeit. Abraham et al. (Abraham et al., 1988) sprechen aufgrund ihrer Untersuchungsergebnisse keine generelle Empfehlung zum routinemäßigen Retropatellarersatz in der Knieendoprothetik. Feller et al. (Feller et al., 1996) konnten ebenfalls keinen signifikanten Benefit durch einen Retropatellarersatz feststellen, falls keine schwere Destruktion vorliegt. Soudry et al. (Soudry et al., 1986)

empfehlen aufgrund ihrer Untersuchungsergebnisse keinen Retropatellarersatz bei normalen Knorpelverhältnissen, bei jungen und aktiven Patienten oder bei adipösen Patienten mit hohem Risiko einer Patellafraktur.

Auf der gegenüberliegenden Seite sprechen Badhe et al. (Badhe et al.,2001) eine generelle Empfehlung zum Ersatz, falls keine absoluten Kontraindikationen bestehen. Aunan et al. (Aunan et al., 2016) fanden heraus, dass der Retropatellarersatz zu einem statistisch signifikant besserem funktionellem Outcome führte (ohne jedoch einen Unterschied beim KSS oder die subjektive Patientenzufriedenheit). Enis et al. (Enis et al., 1990) führten eine prospektive Studie mit 20 Patienten mit fortgeschrittener Retropatellararthrose durch. Dabei wurde bilateral eine Knieprothese implantiert, jeweils mit und ohne Retropatellarersatz. Die Gruppe mit Retropatellarersatz hat hinsichtlich Patientenzufriedenheit und Kraftentwicklung signifikant bessere Ergebnisse erzielt.

Sowohl im Rahmen der Originalanalyse als auch der Sensitivitätsanalyse konnte ein statistisch signifikanter

Unterschied zwischen den beiden Gruppen hinsichtlich **Geschlechtsverteilung** gezeigt werden. In der Mismatch Gruppe war ein signifikant höherer Frauenanteil festzustellen. Dass das Geschlecht eine entscheidende Rolle (neben Größe, Gewicht und Alter) bei der Bestimmung der Komponentengröße spielt, ist in der Literatur hinreichend bekannt und wird zum relativ präzisen, präoperativen Prognostizieren der Komponentengröße verwendet (Ren et al., 2018, Bhowmik-Stoker et al., 2018, Sershon et al., 2017). Außerdem ist bekannt, dass Geschlecht und ethnische Zugehörigkeit eine wesentliche Rolle beim Mismatch zwischen Patientenanatomie und Standardprothesenimplantaten spielt (Li et al., 2019, Müller et al., 2020). Bei dieser Studie konnten wir Hinweise für einen Zusammenhang zwischen Geschlecht und Mismatch zwischen femoraler und tibialer Komponente -mit entsprechenden Rückschlüssen auf die anatomischen Verhältnisse- herausfinden.

Bei einer genaueren Betrachtung der aufgetretenen **Komplikationen** fällt auf, dass es sich hierbei um



internistische oder allgemeine operative Komplikationen handelt (Hämatome, Infektionen, Thrombosen, Nervenläsionen, Bewegungseinschränkung). Ein direkter oder indirekter Zusammenhang mit der Inlaygröße bzw. Überhang kann unseres Erachtens nicht festgestellt werden, weswegen hierauf nicht näher eingegangen wird.

Aus den oben Genannten kann man schlußfolgern bzw. es kann die Hypothese aufgestellt werden, dass der PE-Inlay-Überstand bei der primären Kniegelenksendoprothetik **keinen signifikanten Einfluß auf das klinische Outcome und radiologische Meßwerte hat** und dies gut mit dem aktuellen wissenschaftlichen Stand vereinbar ist.

## **5 Zusammenfassung**

Die Kniegelenksendoprothetik stellt eine relative sichere und erfolgreiche Behandlungsmöglichkeit der fortgeschrittenen Gonarthrose dar. Bei den meisten, im Handel verfügbaren Prothesenmodellen richtet sich die Größe des PE-Inlays nach der Größe der tibialen

Komponente. Es gibt jedoch einige Modelle, bei denen sich die Größe des Inlays zur Oberflächenoptimierung nach der Größe der femoralen Komponente richtet. Hierbei kann jedoch sein, dass die implantierte femorale Komponente größer als die tibiale ist. Dieses Mismatch hat zur Folge, dass es zu einem sogenannten Polyethylen-Überhang über die metallische, tibiale Komponente kommen kann. In der Literatur ist der Überhang der metallischen Komponenten und deren Überdimensionierung weitestgehend erforscht. Die Auswirkungen eines Polyethylen-Überhangs auf das funktionelle Outcome und die radiologischen Messwerte sind bisher nicht untersucht worden. Im Rahmen einer retrospektiven Studie sind von August 2018 bis Februar 2019 insgesamt 124 Patienten (bzw. 135 Kniegelenke) untersucht, die in der Klinik für orthopädische Chirurgie des Kreiskrankenhauses Rheinfelden -von September 2016 bis April 2018- mit einer primären, ungekoppelten Knie totalendoprothese (Typ Gemini SL PS -fixed bearing, zementiert- der Firma Link) bei einer symptomatischen Gonarthrose operativ versorgt wurden. Das follow up betrug 16 Monate. Es wurde immer die

gleiche Operationstechnik, das gleiche Prothesenmodell sowie das gleiche Nachbehandlungsschema verwendet. Kein Patient wurde offen vor- oder nachoperiert (Ausschlusskriterium). Die Patienten wurden in zwei Gruppen aufgeteilt. Der ersten Gruppe sind insgesamt 68 Kniegelenke zugeordnet, bei denen die femorale Komponente und folglich das Polyethylen-Inlay gleichgroß oder kleiner als die tibiale Komponente waren (non mismatch Gruppe). Der zweiten Gruppe sind 67 Kniegelenke zugeordnet, bei denen die femorale Komponente und das Inlay größer als tibiale Komponente (mismatch Gruppe) waren. Alle Patienten wurden einbestellt, über die Studie aufgeklärt, vom Autor persönlich klinisch untersucht und der Knee Society Score erfasst. Außerdem wurden standardisierte Röntgenbilder angefertigt und der Implantatsitz nach Knee Society Roentgenographic Evaluation and Scoring System-Kriterien evaluiert.

Die so erfassten Daten wurden statistisch ausgewertet. Es wurden zwei Analysen durchgeführt; die Originalanalyse sowie eine sogenannte Sensitivitätsanalyse, wobei alle Patienten ausgeschlossen wurden, die beidseitig operiert

worden sind, um personenspezifische Faktoren auszuschließen.

Wie die entsprechenden statistischen Testungen ergaben, bildet sich zwei -bezüglich Alter, Gewicht und Nachuntersuchungsdauer- homogene Gruppen.

Die Auswertung der klinischen Scores zeigte in beiden Gruppen sowohl beim Knee Society Score-Gesamtscore als auch beim Knee Society Score - knee score als auch beim Knee Society Score - functional score keine signifikanten Unterschiede.

Die Originalanalyse der radiologischen Scores zeigte ebenfalls keine signifikanten Unterschiede; bei der Sensitivitätsanalyse wurde ein signifikanter Unterschied lediglich beim a.p. Femurteilwinkel festgestellt.

Bezüglich Retropatellarersatz wurde ebenfalls allein in der Originalanalyse eine signifikante Differenz zwischen beiden Gruppen festgestellt (welche jedoch in der Sensitivitätsanalyse nicht mehr zu finden war). Alleiniges Kriterium bei der Durchführung eines retropatellaren Ersatzes war bei den untersuchten Patienten jedoch die Destruktion der retropatellaren Gelenkfläche.

Es wurde ein signifikanter Unterschied bezüglich Geschlechtsverteilung festgestellt; in der mismatch Gruppe waren deutlich mehr Frauen als in der non-mismatch Gruppe.

Alle diese Ergebnisse sind mit der aktuellen wissenschaftlichen Literatur gut vereinbar. Diese Studie hat jedoch die Schwächen einer retrospektiven Studie. Weitere prospektive Untersuchungen sind notwendig, um die hier aufgestellten Hypothesen zu bestätigen bzw. zu widerlegen.

### **Summary:**

Knee joint endoprosthesis is a relatively safe and successful treatment option for advanced osteoarthritis of the knee. In most of the commercially available prosthesis models, the size of the PE inlay depends on the size of the tibial component. However, there are some models where the size of the inlay is based on the size of the femoral component in order to optimize the surface contact. However, it is possible that the implanted

femoral component is larger than the tibial component. As a result of this mismatch, there can be a so-called polyethylene overhang over the metallic, tibial component. The overhang of the metallic components and their oversizing has been researched to a great extent in the literature. The effects of a polyethylene overhang on the functional outcome and the radiological measurements have not yet been investigated.

In a retrospective study, a total of 124 patients (or 135 knee joints) were examined from August 2018 to February 2019. They all were treated surgically with a primary total knee endoprosthesis (Gemini type SL PS - fixed bearing, cemented- from Link) for symptomatic osteoarthritis of the knee. The mean follow up was 16 months. The same surgical technique, the same prosthesis model and the same follow-up treatment scheme were always used. No patient was openly operated before or after surgery (exclusion criterion). The patients were divided into two groups. A total of 68 knee joints are assigned to the first group, in which the femoral component and consequently the polyethylene inlay were the same size or smaller than the tibial component (non-

mismatch group). The second group included 67 knee joints in which the femoral component and the inlay were larger than the tibial component (mismatch group). All patients were called in, informed about the study, clinically examined personally by the author and the Knee Society Score was recorded. In addition, standardized x-rays were taken and the implant seat evaluated according to the Knee Society Roentgenographic Evaluation and Scoring System criteria.

The data collected in this way were statistically evaluated. Two analyzes were carried out; the original analysis as well as a so-called sensitivity analysis, whereby all patients were excluded who had been operated on both sides in order to exclude person-specific factors.

As the corresponding statistical tests showed, two groups were formed that were homogeneous in terms of age, weight and duration of the follow-up examination.

The evaluation of the clinical scores showed no significant differences in the Knee Society Score total

score, the Knee Society Score - knee score or the Knee Society Score - functional score in both groups.

The original analysis of the radiological scores also showed no significant differences; In the sensitivity analysis, a significant difference was only found for the a.p. Femoral angle determined.

Regarding retropatellar replacement, a significant difference between the two groups was also found in the original analysis alone (which, however, could no longer be found in the sensitivity analysis). The sole criterion for performing a retropatellar replacement in the patients examined was, however, the destruction of the retropatellar articular surface.

A significant difference in gender distribution was found; there were significantly more women in the mismatch group than in the non-mismatch group.

All of these results are well compatible with the current scientific literature. However, this study has the weaknesses of a retrospective study. Further prospective studies are necessary to confirm or refute the hypotheses presented here.



## 6 Literaturverzeichnis

Abraham W., Buchanan J.R., Daubert H., Greer R.B., Keefer J. (1988): Should the patella be resurfaced in total knee arthroplasty? Efficacy of patellar resurfacing. In: Clinical Orthopedics and Related Research 236, S. 128-134.

Abram S.G., Marsh A.G., Brydone A.S., Nicol F., Mohammed A., Spencer S.J. (2014): The effect of tibial component sizing on patient reported outcome measures following uncemented total knee replacement. In: The Knee 21(5), S. 955-959.

Ahmed I., Paraoan V., Bhatt D., Mishra B., Khatri C., Griffin D., Metcalfe A., Barlow T. (2018): Tibial component sizing and alignment of TKR components does not significantly affect patient reported outcome measures at six months. A case series of 474

participants. In: *International Journal of Surgery* 52, S. 67-73.

Aunan E., Naess G., Clarke-Jenssen J., Sandvik L., Kibsgard T.J. (2016): Patellar resurfacing in total knee arthroplasty: functional outcome differs with different outcome scores A randomized, double-blind study of 129 knees with 3 years of follow-up. In: *Acta Orthopaedica* 87 (2), S. 158–164.

Badhe N., Dewnany G., Livesley P.J. (2001): Should the patella be replaced in total knee replacement? In: *International Orthopedics* 25(2), S. 97-99.

Berend M.E., Small S.R., Ritter M.A., Buckley C.A., Merk J.C., Dierking W.K. (2010): Effects of femoral component size on proximal tibial strain with anatomic graduated components total knee arthroplasty. In *Journal of Arthroplasty* 25(1), S. 58-63.

Bhowmik-Stoker M., Scholl L., Khlopas A., Sultan A.A., Sodhi N., Moskal J.T., Mont M.A., Teeny S.M. (2018): Accurately Predicting Total Knee Component Size without Preoperative Radiographs. In: *Surgical Technology International* 33, S. 337-342.

Bizzozero P., Bulaid Y., Flecher X., Ollivier M., Parratte S., Argenson J.N. (2018): Morphometric Tibial Implant Decreases Posterior Overhang Rate and Improves Clinical Outcomes: Results of a Prospective, Matched Controlled Study. In: *Journal of Arthroplasty* 33(9), S. 2804-2809.

Bonnin M.P., Schmidt A., Basigliani L., Bossard N., Dantony E. (2013): Mediolateral oversizing influences pain, function, and flexion after TKA. In: *Knee Surgery Sports Traumatology Arthroscopy* 21(10), S. :2314-2324.

Bonnin M.P., Saffarini M., Shepherd D., Bossard N., Dantony E. (2016): Oversizing the tibial component

in TKAs: incidence, consequences and risk factors. In: Knee Surgery Sports Traumatology Arthroscopy 24(8), S. 2532-2540.

Bonnin M.P., de Kok A., Verstraete M., Van Hoof T., Van Der Straten C., Saffarini M., Victor J. (2017): Popliteus impingement after TKA may occur with well-sized prostheses. In: Knee Surgery Sports Traumatology Arthroscopy 25(6), S. 1720-1730.

Campbell, W.C. (1940): Interposition of vitallium plates in arthroplasties of the knee. Preliminary report. In: American Journal of Surgery 47, S. 639-641.

Capeci C.M., Brown E.C., Scuderi G.R., Scott W.N. (2006): Component asymmetry in simultaneous bilateral total knee arthroplasty. In: Journal of Arthroplasty 21(5), S. 749-753.

Charnley J (1972): The long term results of low friction arthroplasty of the hip performed as a primary

intervention. In: Journal of Bone and Joint Surgery 54 (1), S. 61-67.

Engel G.A., Holt B.T., Parks N.L. (1997): A midvastus muscle-splitting approach for total knee arthroplasty. In: Journal of Arthroplasty 12, S. 322-331.

Enis J. E., Gardner R., Robledo M. A., Latta L., Smith R.: Comparison of patellar resurfacing versus nonresurfacing in bilateral total knee arthroplasty. Clinical Orthopaedics 260, S. 38-42.

Ewald F.C. (1989): The Knee Society total knee arthroplasty roentgenographic evaluation and scoring system. In: Clinical Orthopedics and Related Research 248, S. 9-12.

Feller J.A., Bartlett R.J., Lang D.M. (1996):  
Patellar resurfacing versus retention in total knee  
arthroplasty. In: Journal of Bone and Joint Surgery,  
British volume 78(2), S. 226-228.

Feng J.E., Anoushiravani A.A., Ziegler J., Schwarzkopf  
R., Long W.J. (2019): Manipulation under Anesthesia:  
Does Polyethylene Thickness Matter? In: Journal of  
Knee Surgery 32(11), S. 1088-1093.

Fiechter T.H., Stanisic M., Frei W. (1988):  
Granulombildung bei nicht gelockerten TEP. In:  
Orthopädische Praxis 6, S. 397.

Firma Waldemar Link GmbH & Co (2017): Gemini SL  
Knie Oberflächenersatz, Femur first, OP Technik, S. 1-3.

Firma Waldemar Link GmbH & Co (2018): Link Gemini  
SL Oberflächenersatz. URL:  
<https://www.linkorthopaedics.com/de/fuer-den->

arzt/produkte/knie/primaer/gemini-sl-oberflaechenersatz/  
Zugriff: 28.04.2019.

Firma Waldemar Link GmbH & Co (2019): Link Endo  
Modell SL. URL:  
[https://www.linkorthopaedics.com/de/fuer-den-  
arzt/produkte/knie/primaer/gemini-sl-oberflaechenersatz/](https://www.linkorthopaedics.com/de/fuer-den-arzt/produkte/knie/primaer/gemini-sl-oberflaechenersatz/)  
Zugriffsdatum: 06.04.2019.

Foubert K., Heylen S., Plaeke P., Somville J., Nicolai P.  
(2017): Tibial Component In Total Knee Replacement :  
The Effect Of Overhang And Sizing On Outcome. In:  
Acta Orthopaedica Belgica 83, S. 659-663.

Gluck Th. (1890): Autoplastik, Transplantation,  
Implantation. In: Berliner klinische Wochenschrift 19, S.  
32-53.

Gluck Th. (1891): Referat über die durch das moderne chirurgische Experiment gewonnenen positiven Resultate, betreffend Naht und dem Ersatz höherer Gewebe, sowie die Verwertung resorbierbarer und lebendiger Tampons in der Chirurgie. In: Archive für klinische Chirurgie 41, S. 187.

Grimes, J.B. (2019): Subvastus Knee Joint Replacement. URL: <http://www.kbjs.com/subvastus-knee-joint-replacement/> Zugriffsdatum 06.04.2019.

Hart R., Janecek M., Cizmar I., Stipcak V., Kucera B., Filan P. (2006): Minimal invasive und navigierte Implantation von Knie totalendoprothesen. Radiologische Analyse und frühe klinische Ergebnisse. In: Orthopäde 35 S. 552-557.



Hassenpflug, J (2003): Gekoppelte Knieendoprothesen.  
In: Orthopade 32, S. 484-489

Lennox D.W., Schofield B.H., McDonald D.F., Riley  
L.H. jun. (1987): A histologic comparison of aseptic  
loosening of cemented, press-fit, and biologic ingrowth  
protheses. In: Clinical Orthopedics 225, S. 171.

Heilmann K., Diezel P.B., Rossner J.A., Brinkmann K.A.  
(1975): Morphological studies in tissues surrounding  
alloarthroplastic joints. In: Virchows Archiv A  
Pathological Anatomy and Histology 366 S. 93-106.

Heylen S, Foubert K, Van Haver A, Nicolai P (2016):  
Effect of femoro-tibial component size mismatch on  
outcome in primary total knee replacement. In: The Knee  
23(3), S.532-534.

Huijbregts H.J., Khan R.J., Fick D.P., Jarrett  
O.M., Haebich S. (2016): Prosthetic alignment after total  
knee replacement is not associated with dissatisfaction or

change in Oxford Knee Score: A multivariable regression analysis. In: *The Knee* 23(3), S. 535-539.

Insall J., Ranawat C.S., Scott W.N., Walker P. (1976): Total condylar knee replacement: preliminary report. In: *Clinical Orthopedics and Related Research* 120, S. 149-154.

Insall J.N, Dorr L., Scott R., Scott, W.N. (1989): Knee society clinical rating system: Rationale of The Knee Society Clinical Rating System. In: *Clinical Orthopedics* 248, S. 13-14.

Karadsheh M (2019): TKA Approaches. URL: <https://www.orthobullets.com/recon/5031/tka-approaches>, Zugriffsdatum 06.04.2019.

Keblish P.A. (1991): The lateral approach to the valgus knee. In: *Clinical Orthopedics and Related Research* 271, S. 52-62.

Keblish P.A. (2002): Alternate surgical approaches in mobile-bearing total knee arthroplasty. In: Orthopedics 25 Supplement, S. 257-264.

Kellgren J.H., Lawrence J.S. (1957): Radiological assessment of osteo-arthritis. In Annals of Rheumatic Diseases 16(4), S. 494-502.

Kim W., Rand J.A., Chao E.Y.S. (1993 ): Biomechanics of the knee. In: Rand, J.A.(Hrsg.): Total knee arthroplasty. Raven Press, New York, S. 9-58.

Li K., Saffarini M., Valluy J., Desseroit M.C., Morvan Y., Telmon N., Cavaignac E. (2019): Sexual and ethnic polymorphism render prosthetic overhang and under-coverage inevitable using off-the shelf TKA implants. In: Knee Surgery Sports Traumatology Arthroscopy 27(7), S. 2130-2139.

Mahoney O.M., Kinsey T. (2010): Overhang of the femoral component in total knee arthroplasty: risk factors and clinical consequences. In: The Journal of Bone and Joint Surgery 92(5), S. 1115-1121.

McArthur J., Makrides P., Thangarajah T., Brooks S. (2012): Tibial component overhang in total knee replacement: incidence and functional outcomes. In: Acta Orthopaedica Belgica 78(2), S. 199-202.

Müller J.H., Reina N., Telmon N., Saffarini M., Cavaignac E. (2020): Sexual and ethnic polymorphism result in considerable mismatch between native trochlear geometry and off-the-shelf TKA prostheses. In: Knee Surgery Sports Traumatology Arthroscopy, elektronische Publikation vor Druck, doi: 10.1007/s00167-020-05871-3. Datum des Zugriffs: 10.04.2020.

Nielsen C.S., Nebergall A., Huddleston J., Kallemose T., Malchau H., Troelsen A. (2018): Medial Overhang of the Tibial Component Is Associated With Higher Risk of Inferior Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score Pain After Knee Replacement. In: *Journal of Arthroplasty* 33(5), S. 1394-1398.

Rassir R., van de Bunt F., Sierevelt I.N., Nolte P.A. (2019): The value of postoperative prosthesis alignment and patellar height measurements on standard X-rays after Total Knee Arthroplasty: Does it relate to knee function after 5 years? In: *The Knee* 26(1), S. 213-221.

Reddy V.G., Mootha A.K., Thayi C., Kantesaria P., Kumar R.V., Reddy D. (2011): Are both the knees of the same size? Analysis of component asymmetry in 289 bilateral knee arthroplasties. In: *Indian Journal of Orthopedics* 45(3), S. 251–254.

Ren A.N., Neher R.E., Bell T., Grimm J. (2018): Using Patient Demographics and Statistical Modeling to Predict

Knee Tibia Component Sizing in Total Knee Arthroplasty. In: *Journal of Arthroplasty* 33(6), S. 1732-1736.

Scuderi G.R., Tenholder M., Capeci C. (2004): Surgical approaches in mini incision total knee arthroplasty. In *Clinical Orthopedics and Related Research* 428, S. 61-67.

Sershon R.A., Courtney P.M., Rosenthal .BD., Sporer S.M., Levine B.R. (2017): Can Demographic Variables Accurately Predict Component Sizing in Primary Total Knee Arthroplasty? In: *Journal of Arthroplasty* 32(10), S. 3004-3008.

Simsek M.E., Akkaya M., Gursoy S., Isik C., Zahar A., Tarabichi S., Bozkurt M. (2018): Posterolateral overhang affects patient quality of life after total knee arthroplasty. In: *Archives of Orthopedic and Trauma Surgery* 138(3), S. 409-418.

Slevin O., Amsler F., Hirschmann M.T. (2017): No correlation between coronal alignment of total knee arthroplasty and clinical outcomes: a prospective clinical study using 3D-CT. In: *Knee Surgery Sports Traumatology Arthroscopy* 25(12), S. 3892-3900.

Slevin O., Hirschmann A., Schiapparelli F.F., Amsler F., Huegli R.W., Hirschmann M.T. (2018): Neutral alignment leads to higher knee society scores after total knee arthroplasty in preoperatively non-varus patients: a prospective clinical study using 3D-CT. In: *Knee Surgery Sports Traumatology Arthroscopy* 26(6), S. 1602-1609.

Soudry M., Mestriner L.A., Binazzi R., Insall J.N. (1986): Total knee arthroplasty without patellar resurfacing. In: *Clinical Orthopedics and Related Research* 205, S. 166-170.

Teeter M.G., Naudie D.D., McCalden R.W., Yuan X., Holdsworth D.W., MacDonald S.J., Lanting B.A.

(2018): Varus tibial alignment is associated with greater tibial baseplate migration at 10 years following total knee arthroplasty. In:

Knee Surgery Sports Traumatology Arthroscopy 26(6), S. 1610-1617.

Tibesku C.O. (2015): Operative Zugangswege. In: Knieendoprothetik. Springer Verlag, Berlin, Heidelberg. S. 123-133.

Wessinghage D. (2000): Historische Aspekte des Gelenkersatztes. In: Orthopäde 29, S. 1067-1071.

Young S.W., Clarke H.D., Graves S.E., Liu Y.L., de Steiger R.N. (2015): Higher Rate of Revision in PFC Sigma Primary Total Knee Arthroplasty With Mismatch of Femoro-Tibial Component Sizes. In: Journal of Arthroplasty 30(5), S. 813-817.



## **7.Anhang**

A.

# **PATIENTENAUFKLÄRUNG**

erstellt nach dem Mustertext für die Probanden-Information und -Einwilligung zur Durchführung einer klinischen Prüfung eines Medizinprodukts mit volljährigen einwilligungsfähigen Probanden, empfohlen vom Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen gemäß Beschluss vom 14.6.2008

Studienort: Klinik für Orthopädische Chirurgie, Kreiskrankenhaus Rheinfelden, Am Vogelsang 4, 79618 Rheinfelden

Studienleiter: Prof. Dr. med. Stefan Endres

Studienverantwortlicher Arzt: Georgios Orfanos

### **STUDIENTITEL:**

**Einfluß des PE-Inlay-Überstandes auf das Outcome bei der primären Knieendoprothetik - eine retrospektive Studie**

Sehr geehrte(r) Patient(in),

wir möchten Sie fragen, ob Sie bereit sind, an der von uns vorgesehenen klinischen Prüfung teilzunehmen.

Klinische Prüfungen sind notwendig, um Erkenntnisse über die Sicherheit, Eignung und Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten zu gewinnen oder zu erweitern. Diese klinische Prüfung wird in der Klinik für Orthopädische Chirurgie des Kreiskrankenhauses Rheinfelden durchgeführt; es sollen insgesamt ungefähr 140 Personen daran teilnehmen. Die Studie wird veranlasst, organisiert und finanziert durch die Klinik selbst.

Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung ist freiwillig. Sie werden in diese Prüfung also nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie nicht an der klinischen Prüfung teilnehmen oder später aus ihr ausscheiden möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile.

Der Studienverantwortliche Arzt hat Ihnen bereits eine Reihe von Informationen zu der geplanten Studie gegeben. Der nachfolgende Text soll Ihnen die Ziele und den Ablauf erläutern. Anschließend wird ein Arzt das Aufklärungsgespräch mit Ihnen führen. Bitte zögern Sie nicht, alle Punkte anzusprechen, die Ihnen unklar sind. Sie werden danach ausreichend Bedenkzeit erhalten, um über Ihre Teilnahme zu entscheiden.

## **WARUM WIRD DIESE STUDIE DURCHGEFÜHRT?**

Bei den meisten Knie-TEP (künstliches Kniegelenk)-Modellen wird die Größe des PE (Polyethylen)-Inlays durch die Größe der Tibia(Unterschenkelknochen)komponente bestimmt. Hierdurch wird zwar eine Kongruenz zwischen Tibiakomponente und PE-Inlay erreicht; es wird aber unter Umständen ein suboptimaler Oberflächenkontakt in Kauf genommen. Bei einigen KTEP-Modellen, die auf dem Markt sind, wird allerdings die Größe des PE-Inlays durch die Größe der femoralen Komponente bestimmt, wodurch eine Oberflächenoptimierung erreicht wird. Hierbei kann es vorkommen, dass das PE Inlay über der Tibiakomponente übersteht (sog. Miss-match).

Hinreichend bekannt ist, dass ein Überstand der tibialen, metallischen Prothesenkomponente zu Reizzuständen (medial des Pes anserinus, dorsolateral der Popliteussehne) mit entsprechender Minderung der Patientenzufriedenheit und einhergehenden Kniebeschwerden führt. Es ist allerdings bisher nicht erforscht, ob ein eventueller PE-Überstand ein Einfluß auf das Outcome hat. Und das ist das Ziel dieser Studie.

## **ERHALTE ICH DAS PRÜFPRODUKT AUF JEDEN FALL?**

Bei Ihnen ist bereits eine Knie totalendoprothese bereits eingebaut worden. Die Größe der jeweiligen Komponenten ist an Ihrer individuellen Anatomie angepasst worden. Es wird lediglich retrospektiv untersucht, ob eine Übergröße der Femur-

(Oberschenkelknochen)komponente und somit des PE-Inlays im Vergleich zur Tibiakomponente eine Rolle für das Outcome spielt.

## **WIE LÄUFT DIE STUDIE AB UND WAS MUSS ICH BEACHTEN?**

Nachdem Sie der Teilnahme an der Studie zugestimmt haben, erhalten Sie einen Fragebogen, den Sie bitte komplett ausfüllen. Hiernach erhalten Sie einen Untersuchungstermin bei uns. Dabei werden standardisierte Röntgen-Bilder angefertigt (die durch den Studienarzt beurteilt werden) und eine ausgiebige körperliche Untersuchung durchgeführt. Für Sie war das schonmal alles gewesen.

Alle Daten werden durch den Studienarzt gesammelt und entsprechend statistisch ausgewertet werden.

## **HABE ICH VON DER STUDIE EINEN NUTZEN?**

Sie werden durch die Teilnahme an dieser Studie bis auf eine körperliche und radiologische Untersuchung voraussichtlich keinen Nutzen haben. Die Ergebnisse der Studie können aber unter Umständen dazu beitragen, die Behandlung von Kniegelenksverschleiß-Patienten zukünftig zu verbessern.

### **WELCHE RISIKEN BESTEHEN FÜR MICH?**

Es bestehen für Sie keinerlei Risiken, da es sich um eine retrospektive Studie handelt. Die Therapie ist also bereits durchgeführt worden. Eine neue Therapie findet im Rahmen der Studie nicht statt.

### **WER DARF AN DIESER STUDIE TEILNEHMEN UND WER NICHT?**

Alle Patienten, die seit Mai 2016 bei uns eine Knie-TEP erhalten haben und gewisse Voraussetzungen erfüllen (keine größeren Voroperationen am Knie, keine massive Adipositas oder sonstige gewisse Vorerkrankungen, nachdem Sie in unserem Fragebogen gefragt werden) dürfen an der Studie teilnehmen.

### **ENTSTEHEN FÜR MICH KOSTEN DURCH DIE TEILNAHME AN DER STUDIE ODER ERHALTE ICH EINE AUFWANDSENTSCHÄDIGUNG? BIN ICH WÄHREND DER PRÜFUNG VERSICHERT?**

Es entstehen für Sie keine speziellen Kosten und Sie erhalten keine Aufwandschädigung durch die Klinik. Ein spezieller Versicherungsschutz existiert während der Studie nicht.

### **WERDEN MIR DIE ERGEBNISSE DER STUDIE MITGETEILT?**

Sobald die Studie abgeschlossen ist, können wir Ihnen auf Wunsch die Ergebnisse der Studie mitteilen.

### **WAS PASSIERT MIT MEINEN DATEN?**

Während der klinischen Prüfung werden medizinische Befunde und persönliche Informationen von Ihnen erhoben und in der Prüfstelle in Ihrer persönlichen Akte niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert. Die für die klinische Prüfung wichtigen Daten werden zusätzlich in pseudonymisierter Form gespeichert, ausgewertet und gegebenenfalls weitergegeben. Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angaben von Namen oder Initialen verwendet werden, sondern nur ein Nummern- und/oder Buchstabencode, evtl. mit Angabe des Geburtsjahres. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Eine Entschlüsselung erfolgt nur unter den vom Gesetz vorgeschriebenen Voraussetzungen. Die gesetzlichen Bestimmungen enthalten nähere Vorgaben für den

erforderlichen Umfang der Einwilligung in die Datenerhebung und -  
verwendung. Einzelheiten, insbesondere zur Möglichkeit eines  
Widerrufs, entnehmen Sie bitte der Einwilligungserklärung, die im  
Anschluss an diese Probandeninformation abgedruckt ist.

Studienort: Klinik für Orthopädische Chirurgie, Kreiskrankenhaus  
Rheinfelden, Am Vogelsang 4, 79618 Rheinfelden

Studienleiter: Prof. Dr. med. Stefan Endres

Studienverantwortlicher Arzt: Georgios Orfanos

**STUDIENTITEL:**

**Einfluß des PE-Inlay-Überstandes auf das Outcome bei der  
primären Knieendoprothetik - eine retrospektive Studie**

**EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG**

Ich .....

geb. am..... Teilnehmernr.....(*wird vom Arzt ausgefüllt*)

bin in einem ausführlichen Gespräch mit dem Studienverantwortlichen

Arzt.....

ausführlich und verständlich über die Studie sowie über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der klinischen Prüfung aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Probandeninformation sowie die hier nachfolgend abgedruckte Datenschutzerklärung gelesen und verstanden. Ich hatte die Gelegenheit, mit dem Prüfarzt über die Durchführung der klinischen Prüfung zu sprechen. Alle meine Fragen wurden zufrieden stellend beantwortet.

Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden. Mir ist bekannt, dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung zur Teilnahme an der Prüfung zurückziehen kann (mündlich oder schriftlich), ohne dass mir daraus Nachteile entstehen.



### **Datenschutz:**

Mir ist bekannt, dass bei dieser klinischen Prüfung personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Angaben über meine Gesundheit erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an der klinischen Prüfung folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, das heißt ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an der klinischen Prüfung teilnehmen.

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser klinischen Prüfung personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, über mich erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern in der Klinik für Orthopädische Chirurgie des KKH Rheinfelden aufgezeichnet werden. Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) weitergegeben werden: an die zuständigen Stellen der Universität Marburg oder eine von dieser beauftragte Stelle zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung und/oder Kontrolle,
2. Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte der Orthopädischen Klinik Rheinfelden oder der Medizinischen Fakultät der Universität Marburg sowie die zuständigen Überwachungsbehörden in meine beim Prüfarzt vorhandenen personenbezogenen Daten, insbesondere meine Gesundheitsdaten, Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der

ordnungsgemäßen Durchführung der Studie notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Prüfarzt von der ärztlichen Schweigepflicht.

3. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der klinischen Prüfung beenden kann. Beim Widerruf meiner Einwilligung, an der Studie teilzunehmen, habe ich das Recht, die Löschung aller meiner bis dahin gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen.
  
4. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Prüfung mindestens zehn Jahre aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen

**Ich erkläre mich bereit,  
an der oben genannten klinischen Prüfung  
freiwillig teilzunehmen.**

Ein Exemplar der Probanden-Information und -Einwilligung habe ich erhalten. Ein Exemplar verbleibt an der Studienstelle.

.....

...Patientenname



Datum

Unterschrift

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des Patienten eingeholt.

.....

...

Name Arztes in Druckbuchstaben

.....

.....

.....

Datum

Unterschrift des aufklärenden

Studienverantwortlichen Arztes

B.

## **PATIENTENFRAGEBOGEN**

### **STUDIENTITEL:**

**Einfluß des PE-Inlay-Überstandes auf das Outcome bei der  
primären Knieendoprothetik - eine retrospektive Studie**

Sehr geehrter Patient, sehr geehrte Patientin

Sie nehmen an unserer o.g. Studie teil. Wir bitten Sie, die unten aufgeführten Fragen, soweit möglich, vollständig zu beantworten. Wenn Unklarheiten bestehen, sprechen Sie uns bitte darauf an. Wir bedanken uns für die Mitarbeit!

Vorname:

Nachname:

Geb.-Datum/Alter:

OP-Datum:

Geschlecht (m/w):

Größe:

Gewicht:

operierte Seite: (R/L)

Wurde schonmal eine Gelenkinfektion im betroffenen Kniegelenk bei Ihnen festgestellt?

Ja / Nein

Ist bereits eine Rheumatoide Arthritis festgestellt?

Ja / Nein

Falls ja, wie wird sie medikamentös behandelt?(Name)

.....

Ist bei Ihnen schonmal am betroffenen Bein eine Gefäßengekrankheit (sog. pAVK) festgestellt?

Ja / Nein

Falls ja, wie wird diese behandelt?

.....

Wurde das betroffene Knie bereits vorher operativ behandelt (hiervon sind Knie-Spiegelungen, sog. Arthroskopien,ausgenommen)?

Ja / Nein

Falls ja, welche OP und wann wurde durchgeführt?

Bezüglich Schmerzen am betroffenen Kniegelenk bitte zutreffendes ankreuzen:

*(Rechte Spalte für interne Dokumentation)*

- Keine Schmerzen **50**
  
- Geringe oder nur gelegentliche Schmerzen **45**
  
- Immer geringe Schmerzen beim Treppensteigen **40**
  
- Immer geringe Schmerzen beim Gehen und Treppensteigen **30**

- Gelegentlich mäßig Schmerzen **20**
  
- Immer Schmerzen **10**
  
- Starke Schmerzen **0**

Bezüglich Gehfähigkeit am betroffenen Kniegelenk bitte zutreffendes ankreuzen:

- Ich kann unbegrenzt gehen **50**
  
- Ich kann mehr als 1 Km gehen **40**
  
- Ich kann 500m bis 1 Km gehen **30**
  
- Ich kann weniger als 500m gehen **20**
  
- Ich bin an das Haus gebunden **10**

- Ich kann nicht gehen

0

Bezüglich Treppensteigen am betroffenen Kniegelenk  
bitte zutreffendes ankreuzen:

- Ich kann normal treppauf und -ab gehen

50

- Ich kann normal treppauf, treppab nur mit Geländer

40

- Ich gehe treppauf und -ab mit Geländer

30

- Ich gehe treppauf mit Geländer, treppab ist nicht möglich

15

- Ich kann keine Treppen steigen

0

Verwenden Sie regelmäßig

- 1 Gehstütze ?                      Ja / Nein                      -5

- 2 Gehstützen?                      Ja / Nein                      -10

Rollator oder Achselstützen? Ja / Nein                      -20



## C.DOKUMENTATIONSBOGEN

**(20)**

**STUDIENTITEL:**

**Einfluß des PE-Inlay-Überstandes auf das Outcome bei der primären Knieendoprothetik - eine retrospektive Studie**

**Gruppe:**

**mismatch (F>T)**

**non-mismatch (F=<T)**

**Nachname:**

**Vorname:**

**Alter:**

**OP-Datum:**

**Untersuchungstag:**

**Nachunters.-Dauer (Monate):**

**Bewegungsumfang: E/F ..... ROM**

**in °/5= .....**

**Stabilität:**

**a.p.**

**<5mm**

**10**

|                                    |                   |            |
|------------------------------------|-------------------|------------|
|                                    | <b>5-10mm</b>     | <b>5</b>   |
|                                    | <b>&gt;10mm</b>   | <b>0</b>   |
| <b>Mediolateral</b>                | <b>&lt;5°</b>     | <b>15</b>  |
|                                    | <b>6-9°</b>       | <b>10</b>  |
|                                    | <b>&lt;10-14°</b> | <b>5</b>   |
|                                    | <b>&gt;15°</b>    | <b>0</b>   |
| <b>Passive Flexionskontraktur:</b> |                   |            |
|                                    | <b>0°</b>         | <b>0</b>   |
|                                    | <b>5-10°</b>      | <b>-2</b>  |
|                                    | <b>10-15°</b>     | <b>-5</b>  |
|                                    | <b>16-20°</b>     | <b>-10</b> |
|                                    | <b>&gt;20°</b>    | <b>-15</b> |
| <b>Aktives Streckdefizit</b>       | <b>0°</b>         | <b>0</b>   |
|                                    | <b>&lt;10°</b>    | <b>-5</b>  |
|                                    | <b>10-20°</b>     | <b>-10</b> |

**>20°                    -15**

**Malalignment (Valgus femorotibial)**

**5-10°                    0**

**0-4°                    -3P/°**

**11°-15°                -3P/°**

**<0 - 15°               -20°**

**Gesamtpunktzahl A**

**Gesamtpunktzahl B (functional score)**

**Radiologische Auswertung (19):**

**a.p. Femurteilwinkel**

**a.p. Tibiateilwinkel**

**a.p. Totaler Valguswinkel**

**Lat. Femurimplantatbeugewinkel**

**Lat. Tibiaimplantatwinkel**