

Aus der Klinik und Poliklinik für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie

(Direktor Univ.-Prof. Dr. Wassilew)

der Universitätsmedizin der Universität Greifswald

Thema:

Geschlechtsspezifische mittel- und langfristige Ergebnisse der Knie-
Prothese NexGen® LPS (Zimmer)

Inaugural – Dissertation

zur

Erlangung des akademischen

Grades

Doktor der Medizin

(Dr. med.)

der

Universitätsmedizin

der

Universität Greifswald

2024

vorgelegt von:

Sebastian Simon

geb. am: 22.04.1999

in: Stralsund

Dekan: Prof. Dr. med. Karlhans Endlich

1. Gutachter: Priv.-Doz. Dr. Dr. med. Johannes Christian Reichert

2. Gutachter: Prof. Dr. med. Christian Merle

Ort, Raum: Greifswald, Seminarraum Klinik für Innere Medizin A (Raum 7.0.15/17)

Tag der Disputation: 29.09.2025

Meiner Familie

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung.....	1
1.1	Funktionelle Anatomie des Kniegelenks	3
1.1.1	Aufbau und Funktion	3
1.1.2	Biomechanik und Kinematik.....	6
1.1.3	Beinachsen und Alignment.....	7
1.2	Arthrose des Kniegelenks	8
1.2.1	Definition und Epidemiologie.....	8
1.2.2	Einteilung, Ätiologie und Pathogenese	9
1.2.3	Klinik und Diagnostik	10
1.2.4	Therapie und Prävention.....	12
1.3	Knieendoprothetik.....	14
1.3.1	Historische Entwicklung	14
1.3.2	Indikation und Kontraindikation.....	15
1.3.3	Prothesendesigns	16
1.3.4	Material und Verankerungsprinzipien der Implantate.....	18
1.3.5	Knietotalendoprothesensystem NexGen® LPS.....	19
1.4	Problemsetzung und Zielstellung der Arbeit.....	20
2	Material (Patienten) und Methoden	22
2.1	Studiendesign, Einschlusskriterien und Patientenkollektiv.....	22
2.2	Messinstrumente und Datenerhebung	25
2.2.1	Knee Society Score 2011	25
2.2.2	Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score	26
2.2.3	Forgotten Joint Score	27
2.3	Statistische Methodik und Gruppenaufteilung	27
2.4	Hypothese	28
3	Ergebnisse.....	29
3.1	Deskriptive Statistik.....	29
3.2	Gewichtsverteilung und Adipositasgrade	30
3.3	Implantattypen und Patellarrückflächenersatz	31
3.4	Größenverteilung der Prothesenkomponenten.....	32
3.5	Indikation Gonarthrose	33
3.6	Alignment	34
3.6.1	Mechanisches Alignment	34

3.6.2	Anatomisches Alignment.....	34
3.7	Beweglichkeit und Druckschmerz/Schwellung.....	35
3.8	Komplikationen	37
3.9	Risikofaktoren.....	37
3.10	Reliabilitätsanalyse	39
3.11	Gesamtauswertung prä- und postoperativ	40
3.11.1	Häufigkeitsverteilung der Scores.....	40
3.11.2	Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test und Effektstärke.....	43
3.12	Gesamtauswertung nach Geschlecht.....	45
3.12.1	Häufigkeitsverteilung der Scores.....	45
3.12.2	Mann-Whitney-U-Test und Effektstärke	48
3.13	Gesamtauswertung nach Standzeit.....	50
3.13.1	Häufigkeitsverteilung der Scores.....	50
3.13.2	Mann-Whitney-U-Test und Effektstärke	55
4	Diskussion.....	57
4.1	Einleitung.....	57
4.2	Bewertung von Material und Methoden	57
4.2.1	Patientengut.....	57
4.2.1.1	Geschlechterverteilung	58
4.2.1.2	NexGen® LPS im Vergleich.....	59
4.2.1.3	Risikofaktoren und Komorbiditäten	62
4.2.1.4	Indikation Gonarthrose und Alignment.....	65
4.2.1.5	Beweglichkeit und Druckschmerz/Schwellung.....	66
4.2.1.6	Komplikationen und Revisionen.....	67
4.2.2	Beurteilung der Auswertungsparameter.....	69
4.2.2.1	Reliabilitätsanalyse	70
4.2.2.2	Limitationen.....	71
4.3	Beurteilung der eigenen Ergebnisse.....	72
4.3.1	Gesamtergebnisse der Scores prä- und postoperativ	72
4.3.2	Ergebnisse nach Geschlecht	75
4.3.3	Ergebnisse nach Standzeit.....	81
4.4	Schlussfolgerungen.....	82
5	Zusammenfassung.....	84
6	Literaturverzeichnis.....	86
7	Anhang.....	106
7.1	Abkürzungsverzeichnis	106

7.2	Anschreiben, Aufklärung und Einwilligungserklärung.....	108
7.2.1	Anschreiben.....	108
7.2.2	Aufklärung	109
7.2.3	Einwilligungserklärung.....	111
7.3	Patientenfragebogen.....	112
8	Eidesstattliche Erklärung.....	119
9	Lebenslauf	120
10	Danksagung.....	121

1 Einleitung

Erkrankungen des Bewegungsapparats gehören weltweit zu den häufigsten Ursachen für chronische Schmerzen und körperliche Beeinträchtigungen (1,2,3,4). Die WHO schätzt, dass weltweit ungefähr 1,71 Milliarden Menschen an Erkrankungen dieser Gruppe leiden (5). So ist beispielsweise jede fünfte Hausarztkonsultation auf Beschwerden im muskuloskelettalen System zurückzuführen (4). Mit zunehmendem Alter nimmt die Prävalenz dieser Erkrankungsgruppe zu und ein weiterer Anstieg bei steigender Lebenserwartung der Bevölkerung ist zu erwarten (1,3). Damit sind ebenso steigende direkte und indirekte Krankheitskosten für die Behandlung der Beschwerden bzw. Reduktion der Produktivität im gesamtwirtschaftlichen Sinn verbunden (6). Daraus ergeben sich große Belastungen sowohl für die betroffenen Patienten als auch für das Gesundheitswesen und letztlich die Gesellschaft (2,3,4,7).

Die Osteoarthritis ist die weltweit häufigste Gelenkerkrankung (2,8) und nimmt auch in Deutschland einen großen Stellenwert ein. So erob das Robert-Koch-Institut eine 12-Monats-Prävalenz bei Erwachsenen über 18 Jahren im Zeitraum 2014 bis 2015 von 17,9%. Dabei zeigten sich Unterschiede zwischen männlichem und weiblichem Geschlecht, welche mit steigendem Alter zunahm. Bis zu einem Alter von 40 Jahren war die Differenz marginal, von den befragten Personen ab 65 Jahren gaben dagegen knapp die Hälfte aller Frauen und rund 30% der Männer an, dass bei ihnen innerhalb der letzten 12 Monate eine Arthritis vorliege (9). Das statistische Bundesamt ermittelte in der Krankenhausdiagnosestatistik von 2016 unter der Hauptdiagnose ‚Polyarthrit und Arthritis‘ (M05-06,15-19 nach ICD-10) sukzessiv steigende Fallzahlen. Die größte Untergruppe stellten dabei die Gon- und Koxarthrosen in deutschen Krankenhäusern dar. Die Fallzahlen nahmen auch hier mit steigendem Alter zu, erreichten in der Gruppe der 75-80-Jährigen ihr Maximum und fielen mit weiter voranschreitendem Alter wieder ab (10). Dies ist auch von ökonomischer Relevanz. Beliefen sich die Krankheitskosten für die Hauptdiagnose ‚Arthritis‘ (M15-19 nach ICD-10) im Jahr 2015 insgesamt in Deutschland auf 8,57 Milliarden Euro, sind diese binnen 5 Jahren auf 12,08 Milliarden Euro in 2020 gestiegen (11). Je Einwohner sind die Kosten für Arthritis in diesem Zeitraum um 50% gewachsen, von 100 Euro in 2015 auf 150 Euro je Einwohner in 2020 (12). Für die Gonarthrose kommt nach Ausschöpfung der konservativen Therapiemaßnahmen oft ein künstlicher Kniegelenkersatz in Frage. Eine Betrachtung der Anzahl an

Knieprothesenimplantationen im Rahmen eines vollstationären Krankenhausaufenthaltes in den Jahren 2010 bis 2022 offenbarte nach leichtem Rückgang bis 2013 einen beständig ansteigenden Trend für beide Geschlechter, wobei der Anteil weiblicher Patienten rund 60% betrug. Gemäß DRG-Statistik des Statistischen Bundesamtes wurden im Jahr 2010 etwas über 158.000 Implantationen am Kniegelenk (OPS 5-822) vorgenommen. Im Jahr 2016 waren es bereits rund 187.000 am Kniegelenk und im Jahr 2022 wurden mit knapp 200.000 Implantationen am Kniegelenk die bisher höchsten Fallzahlen erfasst. In den Jahren 2020 und 2021 gingen die Behandlungszahlen etwas zurück (13). Dies ist unter anderem auf den allgemeinen Rückgang planbarer Operationen im Rahmen der Corona-Pandemie zurückzuführen. Als Gründe werden eine Zurückhaltung der Patienten gegenüber nicht dringend notwendigen Operationen, eine Angst vor Ansteckung bei Krankenhausaufenthalt sowie die fehlende Kapazität der Kliniken angeführt (14).

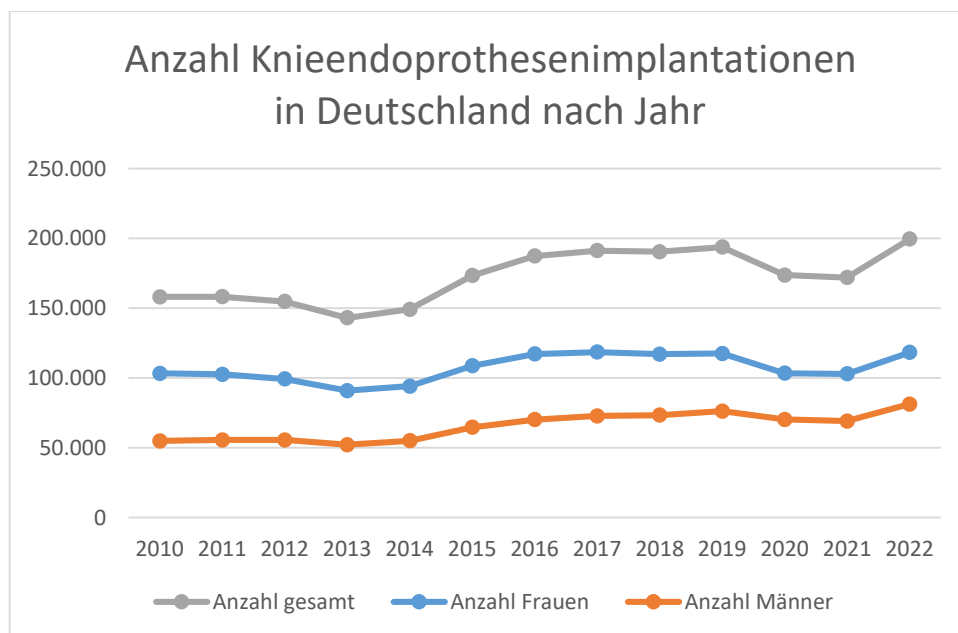


Diagramm 1.1 Anzahl Knieprothesenimplantationen bei vollstationärem Aufenthalt in Deutschland von 2010 bis 2022 (13)

1.1 Funktionelle Anatomie des Kniegelenks

1.1.1 Aufbau und Funktion

Das Kniegelenk, *Articulatio genus*, ist das größte Gelenk des menschlichen Körpers. Knöchern besteht dieses Synovialgelenk aus den vier Komponenten Femur (Oberschenkel), Tibia (Schienbein), Fibula (Wadenbein) und Patella (Kniescheibe). Als zusammengesetztes Drehscharniergelenk ermöglicht es eine Beweglichkeit des Oberschenkels gegenüber dem Unterschenkel in Longitudinal- und Transversalachse und wird bei gemeinsamer Gelenkkapsel in einen tibiofemorales und einen patellofemorales Anteil gegliedert. Bei ersterem artikulieren die beiden Femurkondylen mit dem Tibiaplateau, bei letzterem die *Facies articularis* der Patella, die dorsal der Patella aufliegt, mit der *Facies patellaris* des Femur, welche ventral am Oberschenkelknochen gelegen ist. Die artikulierenden Flächen sind dabei von hyalinem Knorpel bedeckt. Zusammen mit den *Menisci medialis* und *lateralis*, welche aus Faserknorpel bestehen und keilförmig zwischen Femur und Tibia gelegen sind, werden so Inkongruenzen dieser Gelenkflächen ausgeglichen und eine reibungsfreie Bewegung ermöglicht. Durch die Verformbarkeit der Menisken kommt zusätzlich eine optimale Lastenverteilung zustande, indem unter Belastung die Kontaktfläche zwischen Femur und Tibia vergrößert wird. Das physiologische Bewegungsausmaß beträgt 125°-150° Flexion und 5°-10° Extension, 7° Abduktion und 8° Adduktion, sowie 8° Außenrotation und 3° Innenrotation. Die passive Stabilisierung wird durch den Kapsel-Band-Apparat gewährleistet. Die Kapsel umschließt das gesamte Gelenk an Tibiaplateau und Epikondylen, lässt letztere jedoch extrakapsulär. Die Patella ist ventral eingelassen und kranial mit der Sehne des *M. quadriceps femoris*, sowie kaudal mit dem *Ligamentum patellae* verbunden. Eine zusätzliche Verstärkung der Gelenkkapsel erfolgt durch die *Retinaculi patellae medialis* und *lateralis*. Die *Menisci* sind ventral, lateral und dorsal an der Gelenkkapsel fixiert mit Ausnahme des dorsolateral gelegenen *Popliteusschlitzes*, durch welchen der gleichnamige Muskel zieht. Eine Stabilisierung nach medial bzw. lateral erfolgt über die *Ligamenta collateralia tibiale* (*mediale*, Innenband) bzw. *fibulare* (*laterale*, Außenband). Das Innenband strahlt dabei partiell in die Gelenkkapsel und den medialen Meniskus ein, während das Außenband dagegen frei über das Gelenk hinweg zieht. Die Kreuzbänder *Ligamentum cruciatum anterius* und *posterius* sind innerhalb der Gelenkkapsel, jedoch außerhalb der Gelenkhöhle mitsamt *Membrana synovialis* gelegen und sichern das Kniegelenk nach ventral bzw. dorsal sowie in Rotation (15,16).

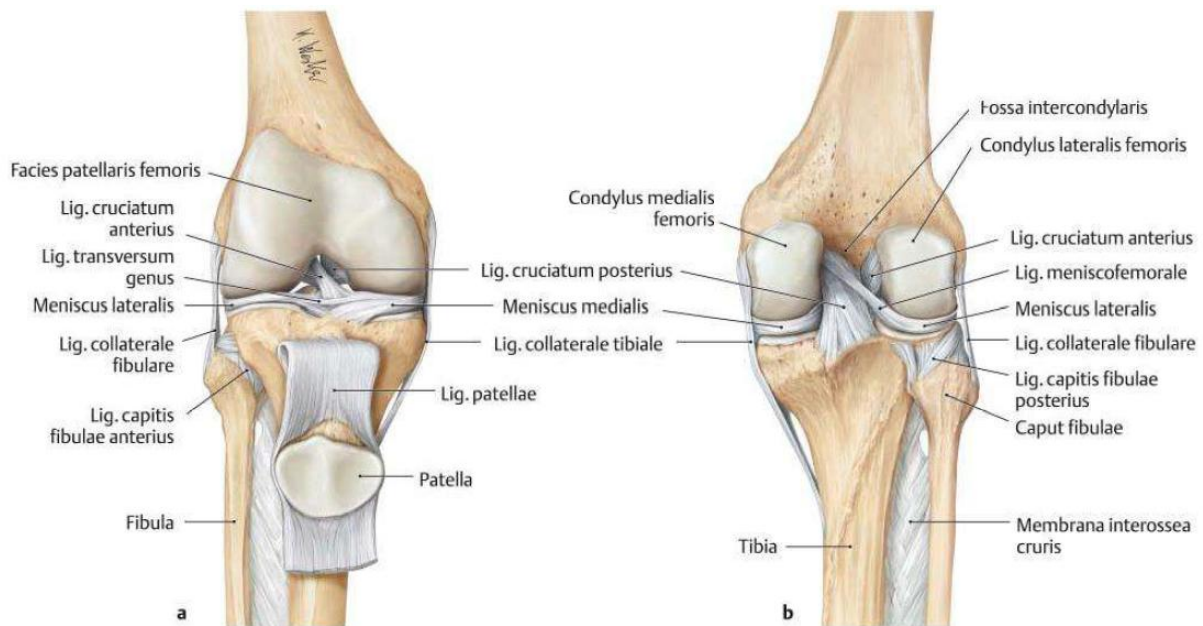


Abb. 1.1 Kniegelenk von ventral (a) und dorsal (b) (17)

Eine aktive Stabilisierung des Kniegelenkes wird durch zahlreiche Muskeln erreicht, welche zudem die Bewegungen ermöglichen. Dabei wird in Streck- und Beugemuskeln (Extensoren bzw. Flexoren) unterteilt. Die Extension wird durch den M. quadriceps femoris gewährleistet, welcher sich aus den Mm. rectus femoris, vastus lateralis, vastus intermedius und vastus medialis zusammensetzt. Eine gemeinsame Quadricepssehne aus deren Anteilen zieht über die Patella, geht in das Ligamentum patellae über und setzt an der Tuberositas tibiae an. Die Patella stellt das größte Sesambein des menschlichen Körpers dar (15,18). Als Hypomochlion verstärkt sie die Wirkung der Quadricepssehne und reduziert die Belastung auf das Kniegelenk (19). Unterstützt wird die Extension zudem durch den M. tensor fasciae latae als Spannmuskel des Tractus iliotibialis. Die Beugung wird zu ca. 90% durch die ischiokrurale Muskulatur, bestehend aus den Mm. biceps femoris (Caput longum), semitendinosus und semimembranosus gewährleistet und durch die Mm. gastrocnemius, popliteus, sartorius und gracilis unterstützt (20). Rotationen sind nur bei gebeugtem Kniegelenk möglich. So sorgen vor allem die Mm. semimembranosus, semitendinosus und popliteus, aber auch die Mm. sartorius, gastrocnemius (Caput laterale) und gracilis für eine Innenrotation. Die Außenrotation erfolgt dagegen durch den M. biceps femoris sowie die Mm. gastrocnemius (Caput mediale) und tensor fasciae latae (15).

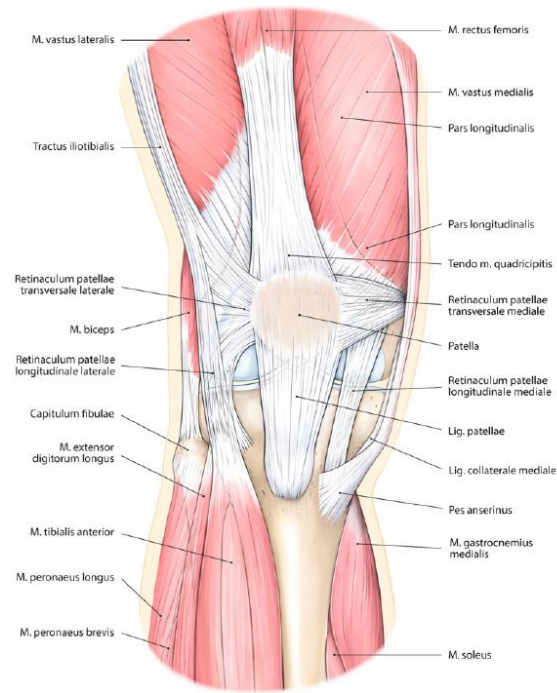


Abb. 1.2 Kniegelenk von ventral (21)

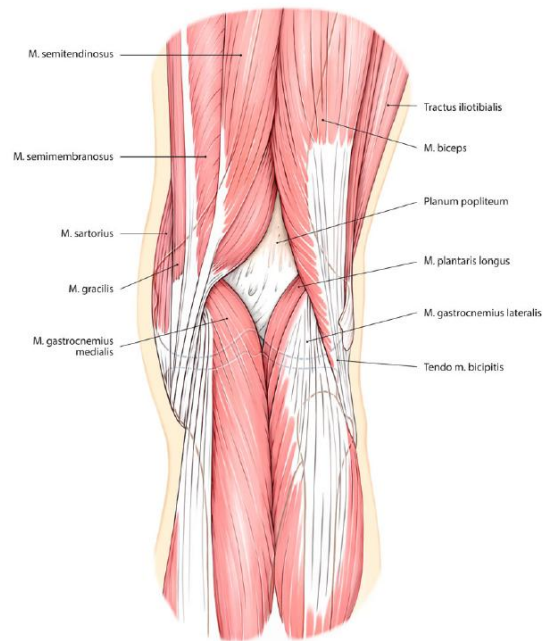


Abb. 1.3 Kniegelenk von dorsal (22)

1.1.2 Biomechanik und Kinematik

Die Beweglichkeit des Kniegelenkes resultiert aus einer vielseitigen Zusammenarbeit von Knochen, Muskeln, Sehnen, Menisken sowie Kreuz- und Kollateralbändern. So werden Roll-, Dreh- und Gleitbewegungen ermöglicht. Die Biomechanik des Gelenkes setzt sich aus der Geometrie der beteiligten anatomischen Strukturen sowie deren Verhältnis zueinander, der Kinetik, also Bewegung dieser in Verbindung stehenden Komponenten einschließlich der wirkenden Kräfte sowie der Kinematik zusammen. Letzteres beschreibt das Ausmaß der räumlichen Bewegungen des Gelenkes (23,24). Als Drehscharniergelenk besitzt das Knie sechs Freiheitsgrade, davon je drei zur Translation und Rotation (16). Dabei sind Verschiebungen zwischen Femur und Tibia in sagittaler, transversaler und bei Druck oder Zug in longitudinaler Richtung möglich. Drehbewegungen können entlang verschiedener Achsen erfolgen: transversal zur Extension und Flexion, longitudinal zur Rotation von Oberschenkel gegenüber Unterschenkel sowie sagittal im Sinne einer Kippung in Richtung Varus oder Valgus (25). Da Femur und Tibia gegeneinander Drehgleit- und Rollbewegungen durchführen, verschieben sich die Achsen bei Bewegung, wodurch sich ihr Drehzentrum stetig verändert (15,26). Bei Kniebeugung erfolgt so initial ein Abrollen der Femurkondylen auf dem Tibiaplateau bis ca. 20°, gefolgt von einer Gleitbewegung nach dorsal. Außerdem rotiert die Tibia ca. 5°-10° nach innen (Beugesicherung). Die Kontaktflächen und damit die Stabilität verringern sich, was jedoch die Grundlage für Rotationsbewegungen darstellt. Diese sind nur am gebeugten Knie möglich, da so die Gelenkkapsel und Seitenbänder ausreichend gelockert sind. Physiologisch wird eine Außenrotation von 30° und eine Innenrotation von 10° unter leichter Verlagerung der Menisken erreicht. Ersteres wird durch die Seitenbänder, letzteres überwiegend durch die Kreuzbänder beschränkt. Die Kniebeugung kann aktiv bis ca. 130° erfolgen, bei anschließender Insuffizienz der Knieflektoren ist eine weitere Beugung auf ungefähr 160° nur passiv möglich. Eine aktive Streckung des Kniegelenks ist nur bis ca. 0° nach Neutral-Null-Methode möglich, jedoch kann es passiv auf 5°-10° Extension überstreckt werden. Die Fläche zwischen Femur und Tibia ist in Streckstellung am größten und die Seitenbänder am stärksten gespannt. Eine erhöhte Stabilität wird zudem durch die physiologische passive Schlussrotation erreicht. Am Ende einer Streckbewegung rotiert die Tibia 5° nach außen. Dies beruht auf dem bereits gespannten vorderen Kreuzband sowie dem Tractus iliotibialis bei noch nicht maximal straffen Seitenbändern. So verdrehen sich die Femurkondylen leicht auf dem Tibiaplateau, wodurch

das Knie stabiler wird. Die Seitenbänder verhindern bei maximaler Streckung zudem Rotationsbewegungen und eine Überstreckung des Kniegelenks wird durch das hintere Kreuzband sowie die hinteren Anteile der Kollateralbänder blockiert (15,16).

1.1.3 Beinachsen und Alignment

In radiologischen Aufnahmen der unteren Extremität im a.-p. Strahlengang können verschiedene Beinachsen bestimmt werden. So wird unter anderem zwischen anatomischer und mechanischer Beinachse unterschieden. Erstere ergibt sich aus dem Winkel zweier Geraden, mittig durch den Femurschaft und mittig durch die Diaphyse der Tibia. Der so entstandene spitze femorotibiale Winkel beträgt physiologisch ungefähr 5° - 8° . Für Werte größer als $8,3^{\circ}$ spricht man von einem Genu valgum (X-Bein), für Winkel kleiner 0° von einem Genu varum (O-Bein) (27,28). Für die Bestimmung der mechanischen Beinachse ist eine Ganzbeinstandaufnahme a.-p. erforderlich. Dazu wird eine Gerade durch den Femurkopfmittelpunkt sowie zentral durch das obere Sprunggelenk (Mittelpunkt der zentralen tibialen Gelenkfläche oder Talusrolle) gelegt. Diese Traglinie des Beins wird auch Mikulicz-Linie genannt und verläuft physiologisch ca. 2 bis 16 Millimeter medial des Mittelpunkts vom Kniegelenk. Befindet sich die Linie darüber hinaus weiter lateral, liegt ein Genu valgum vor, bei Abweichung weiter nach medial ein Genu varum (27,28).

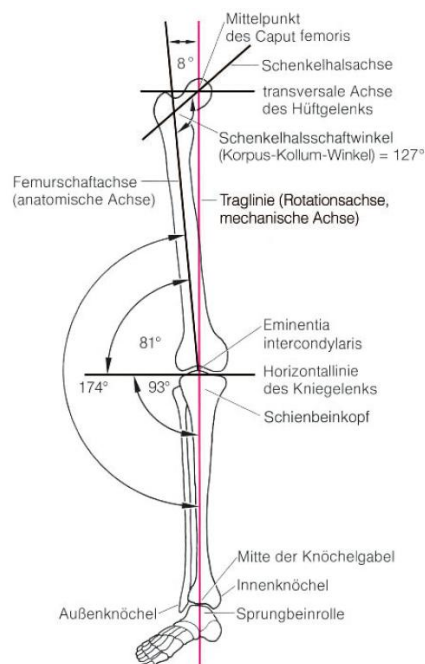


Abb. 1.4 Achsen am Bein (29)

Diese Beinachsen sind unter anderem für die Knieendoprothetik von Bedeutung, wobei man verschiedene Konzepte der Ausrichtung unterscheidet. Beim mechanischen Alignment, zuerst von Insall et al. beschrieben, wird versucht, durch Implantation der Knieprothese den Winkel der Tragachsen von Femur und Tibia auf annähernd 0° bzw. 180° zu bringen, um eine neutrale Achse zu erhalten (30,31,32). Demgegenüber existiert das anatomische Alignment nach Hungerford und Krackow, bei welchem das Implantat nach der anatomischen Gelenkachse ausgerichtet wird. So bleibt der physiologische femorotibiale Winkel im Sinne eines 5° - 8° Valgus erhalten (30,33). Hollister et al. publizierten einige Jahre später Erkenntnisse zu den Rotationsachsen des Kniegelenks, worauf sich das kinematische Alignment stützt. Dabei wird versucht, das Kniegelenk so auszurichten, dass der Zustand vor der arthrotischen Veränderung wieder rekonstruiert wird, wobei die Dreidimensionalität der Kinetik des Kniegelenks Berücksichtigung findet (30,34). Mittels individuell produzierter Knieprothesen besteht zudem die Möglichkeit, unter Beachtung der physiologischen und anatomischen Verhältnisse ein individuelles Alignment anzuwenden (31,35).

1.2 Arthrose des Kniegelenks

1.2.1 Definition und Epidemiologie

Die Arthrose stellt die weltweit am häufigsten vorkommende Erkrankung der Gelenke dar (9). Dabei kommt es zu einer irreversiblen Zerstörung des hyalinen Gelenkknorpels, wobei auch angrenzende Strukturen wie der subchondrale Knochen, Muskulatur, Bänder und die Gelenkkapsel in ihrer Funktion beeinträchtigt werden (36,37). Im Verlauf der Erkrankung resultieren so Schmerzen und funktionelle Beeinträchtigungen, welche mit Bewegungseinschränkungen und einer deutlich reduzierten Lebensqualität einhergehen (9). Die Prävalenz nimmt dabei mit fortschreitendem Lebensalter zu, sodass die Arthrose eine der häufigsten Leiden des älteren Menschen darstellt (38). Bei den über 65-Jährigen sind fast jede zweite Frau und fast ein Drittel der Männer betroffen, angesichts steigender Lebenserwartung ist eine weitere Zunahme zu erwarten (9). Somit ergibt sich auch eine große volkswirtschaftliche Belastung, zum einen direkt durch Nachfrage von Leistungen des

Gesundheitssystems und zum anderen in Form von indirekten Kosten durch Arbeitsunfähigkeit und Invalidität (39).

1.2.2 Einteilung, Ätiologie und Pathogenese

Neben der Kox- zählt die Gonarthrose zu den häufigsten Arthroseformen (40). Man unterscheidet eine primäre idiopathische von einer sekundären Form. Bei der primären Gonarthrose kann keine konkrete Ursache ausgemacht werden. Ursächlich ist eine verstärkte Abnutzung des Gelenkknorpels durch ein Zusammenspiel verschiedener Risikofaktoren wie beispielsweise Patientenalter, Übergewicht, Achsfehlstellungen oder Überbelastung bei schweren körperlichen Tätigkeiten. Das weibliche Geschlecht wird ebenfalls als Risikofaktor angesehen. Die sekundäre Gonarthrose beruht auf Verletzungen bzw. angeborenen oder erworbenen Erkrankungen (37,39).

Tab. 1.1 Ursachen sekundärer Gonarthrosen (37,39)

- Kongenitale Fehlbildung (Dysplasie, Hypoplasie)
- Achsdeviation (Varus/Valgus)
- Posttraumatisch
- Postoperativ
- Gelenkinfektionen
- Rheumatoide Arthritis
- Metabolisch (Rachitis, Chondrokalzinose, Hämochromatose)
- Endokrinologisch (Hyperurikämie, Hyperparathyreoidismus, Akromegalie)
- Aseptische Knochennekrose (Osteochondrosis dissecans, Bestrahlung, Alkoholabusus)

Physiologisch können Druck- und Zugkräfte durch das Gelenk aufgefangen, weitergeleitet und abgeschwächt werden. Dazu sind die Enden der Knochen von hyalinem Knorpel bedeckt. Dieser besteht zu ca. 95% aus extrazellulärer Knorpelmatrix und zu 5% aus Knorpelzellen, den Chondrozyten, welche unter anderem für Auf-, Ab- und Umbauprozesse verantwortlich sind. Sie bilden Kollagenfasern, welche sich zu einem Gerüst vernetzen, in welches Proteoglykane und Flüssigkeit eingelagert werden (39,41,42). Dies ermöglicht die Elastizität und die stoßdämpfenden Eigenschaften. Reibung wird zudem durch die Synovialflüssigkeit minimiert, welche in der Gelenkinnenhaut gebildet wird und bei Belastung einen dünnen Film zwischen den beteiligten Knorpeln entstehen lässt. Zudem versorgt sie den Knorpel mit Nährstoffen

durch Diffusion, da dieser keine Blut- oder Lymphgefäße besitzt. Neben dem Stoffaustausch werden durch Proteoglykane und Chondrozyten auch Signalkaskaden ausgelöst und Zytokine gebunden bzw. freigesetzt. Somit unterliegt der Knorpel katabolen und anabolen Stoffwechselfvorgängen, welche es ermöglichen, durch Umbauprozesse auf veränderte Belastungen und Ansprüche zu reagieren (39,41). Bei der Arthrose kommt es durch ein Ungleichgewicht in diesem Stoffwechsel zu verstärkten katabolen Prozessen. Chondrozyten bilden darauf vermehrt neue Knorpelmatrix, welche jedoch weniger widerstandsfähig ist. Im Verlauf wird die Regenerationskapazität überschritten und der Knorpel über einen Zeitraum von zumeist Jahren irreversibel geschädigt. Es kommt zur Erweichung von Knorpel bis hin zu Rissen, im Verlauf teils bis auf den Knochen reichend, sowie zu einer Auffaserung der Oberfläche. So entsteht ein unebenes Relief abnehmender Glätte, welches bei Bewegung zur schichtweisen Abtragung des Knorpels führt. Dieser Detritus wird über die Synovialflüssigkeit teils abtransportiert und kann Reizungen und Entzündungsreaktionen der Synovia im Sinne einer Begleitsynovialitis auslösen. Dies kann durch reaktiv vermehrte Synovialflüssigkeit zu Gelenkergüssen führen und den Gelenkinnendruck steigern. Dadurch können sich Räume im Knochenmark öffnen, in welchen sich das abgeriebene Knorpel- und Knochenmaterial als sogenannte Geröllzysten ansammeln kann. Durch Umbauprozesse können zudem knöcherne Anbauten, sogenannte Osteophyten, am Gelenkrand entstehen. Auf diese Weise wird der Druck auf die Gelenkfläche durch dessen Vergrößerung reduziert. Durch die abnehmende Knorpelschicht verschmälert sich zudem der Gelenkspalt (39,41,43). Weiterhin nimmt durch die vermehrte Druckbelastung das Knochengewebe zu, was bereits 1892 als Wolff'sches Transformationsgesetz beschrieben wurde (44). Durch den vermehrten Knochenaufbau kommt es zudem zu einer Zunahme von dessen Dichte, was sich in subchondralen Sklerosierungen mit verminderter Stoßdämpfung darstellen kann (45).

1.2.3 Klinik und Diagnostik

Die Gonarthrose kann initial symptomlos bleiben. Im Verlauf kommt es häufig zu Funktionseinschränkungen des Kniegelenkes. Dabei werden ein Gefühl von Steifigkeit oder Ermüdungserscheinungen des Gelenks beschrieben, welche zunächst in Ruhe wieder nachlassen. Mit weiterem Fortschreiten der Erkrankung kann es zu Schmerzen bei Bewegung

kommen, möglich als Anlaufschmerz nach längerer Ruhe oder als Belastungs- oder Ermüdungsschmerz nach längerer Anstrengung (39,46). Im Verlauf wechseln sich stärkere und schwächere Schmerzintervalle ab. Im Rahmen einer Begleitsynovialitis sind auch sich wiederholende akute Schmerzen möglich, oft begleitet von einer Schwellung des Kniegelenkes. Weiterhin können teilweise ein Spannungsgefühl, Bewegungseinschränkungen mit Streck- oder Beugedefizit, Rötung, Überwärmung und Wetterfühligkeit festgestellt werden. Letztlich sind bei fortschreitender Erkrankung persistierende Schmerzen in Ruhe oder bei geringgradiger Belastung sowie Krepitationen möglich. Weiterhin können die Funktionseinschränkungen schmerzbedingt oder auch mechanisch zur vollständigen Steife des Gelenks führen. So gehen mit fortgeschrittener Gonarthrose häufig erhebliche Einschränkungen der Lebensqualität durch Schmerzen und Immobilisation einher (39,43,46). Die Standarddiagnostik erfolgt anhand von Anamnese, klinischem Untersuchungsbefund und einer Bildgebung. Für spezielle Fragestellungen kann diese in Ausnahmefällen um weitere bildgebende Verfahren, Arthroscopien und Laboruntersuchungen ergänzt werden. Goldstandard für die Diagnosesicherung ist die röntgenologische Untersuchung in zwei Ebenen (39,46). Zur Klassifikation des Schweregrades der Gonarthrose kann die radiologische Einteilung nach Kellgren und Lawrence herangezogen werden (47).

Tab 1.2 Röntgenologische Stadieneinteilung der Gonarthrose nach Kellgren und Lawrence 1957 (46,47)

Schweregrad	Definition
0	ohne Befund
1	initiale Arthrose: beginnende Osteophytose an Eminentia intercondylaris sowie gelenkseitigen Patellapolen
2	definitive Osteophytose, mäßige Gelenkspaltverschmälerung und subchondrale Sklerosierung
3	Verlust der halben Gelenkspalthöhe, Entrundung der Femurkondylen, ausgedehnte subchondrale Sklerosierung und Osteophytose
4	Gelenkdestruktion: weitgehender bis vollständiger Verlust des Gelenkspalts, zystische Veränderungen an Tibiakopf, Femurkondylen und Patella, Subluxationsstellung

1.2.4 Therapie und Prävention

Aufgrund des irreversiblen Verlaufs ist eine Therapie der Gonarthrose nur symptomatisch möglich. Primäre Ziele sind dabei die Reduktion von Schmerzen sowie der Erhalt der Gelenkfunktion. Dazu stehen verschiedene Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung, welche häufig in Kombination Anwendung finden. Man unterscheidet dabei die konservativ medikamentöse und nichtmedikamentöse von der operativen Therapie, welche in gelenkerhaltend, -ersetzend und -limitierend eingeteilt wird. Ausgangspunkt der konservativen Therapie stellt die Aufklärung und Schulung des Patienten über das Krankheitsbild dar. Dabei sollte an die Mitarbeit des Patienten für einen größeren Behandlungserfolg appelliert werden. Zudem sollten Risikofaktoren wie Übergewicht und ungesunde Verhaltensweisen im Alltag angepasst bzw. korrigiert werden. Unterstützend kann je nach Arthrosegrad auf physio- und ergotherapeutische sowie physikalische Maßnahmen zurückgegriffen werden. So kann die Gelenkbeweglichkeit länger erhalten bleiben und durch Kräftigung der Muskulatur kann eine höhere Stabilität erreicht werden. Ergänzend können auch orthopädische Hilfsmittel wie Gehhilfen oder Schuheinlagen zur Anwendung kommen (39,46). Zur Schmerzlinderung und Entzündungshemmung kann auch auf pharmakologische Unterstützung zurückgegriffen werden. So dient das Stufenschema der WHO als Grundlage (48). Zunächst wird in Stufe eins versucht, die Schmerzen mit Nichtopioid-Analgetika zu reduzieren. Aufgrund der schmerzlindernden und zusätzlich entzündungshemmenden Wirkung werden am häufigsten nichtsteroidale Antirheumatika wie Ibuprofen verwendet. Dabei ist auf mögliche gastrointestinale Nebenwirkungen zu achten, weshalb bei längerer Therapiedauer oder erhöhtem Risiko ein Protonenpumpenhemmer zum Schutz der Magenschleimhaut ergänzt werden sollte. Zudem kann es zu Nierenschädigungen kommen, weshalb die Therapie so kurz und niedrigdosiert wie möglich erfolgen sollte. Bei unzureichender Wirkung, Unverträglichkeiten oder Kontraindikationen kann zusätzlich auf Stufe zwei bzw. drei des WHO-Stufenschemas eskaliert werden. Die dort verwendeten Opioidanalgetika sollten jedoch nur zeitlich befristet verabreicht werden, da ein großes Abhängigkeits- und Nebenwirkungspotenzial besteht. Die aktuelle Sk2-Leitlinie Gonarthrose spricht sich lediglich für den zurückhaltenden Einsatz schwach wirksamer Opioide für kurze Zeiträume aus (41). Eine weitere Gruppe bilden die Slow Acting Drugs in Osteoarthritis (SADOA) wie beispielsweise Hyaluronsäure, welche als intraartikuläre Injektion

symptomatisch zu Schmerzreduktion und verbesserter Funktion des Gelenks führen sollen (49). Ähnliche Effekte können auch durch intraartikuläre Glukokortikoidinjektion erreicht werden. Dabei hält die Wirkung bis zu einem Monat an, aufgrund von potenziell knorpelschädigender Wirkung sollten jedoch nicht mehr als vier Injektionen pro Jahr erfolgen (39). Nach Ausschöpfung aller vertretbaren konservativen Maßnahmen, therapierefraktären Schmerzen und damit verbundenen starken alltäglichen Einschränkungen ist die Indikation zur operativen Therapie gegeben. Gelenkerhaltend können arthroskopische Eingriffe mit Synovektomie, Debridement, Lavage und Shaving durchgeführt werden, um gereizte Synovia, freie Gelenkkörper, Knochenwucherungen oder aufgerauten Knorpel zu entfernen. So kann eine Schmerzlinderung und Verbesserung der Gelenkmechanik erreicht werden, allerdings halten diese Effekte nicht lange an. Mittels Pridiebohrung (Knochenanbohrung), Mikrofrakturierung und Abrasionsarthroplastik kann das Knochenmark stimuliert sowie Knochen und Knorpel durch Stammzellfreisetzung zur Regeneration angeregt werden. Da allerdings weniger belastbarer Faserknorpel entsteht, ist keine langfristige Besserung zu erwarten (39,49). Gonarthrosen durch verstärkte Achsdeviation können teilweise auch durch eine gelenknahe Umstellungsosteotomie therapiert werden. Bei ausgeprägter Varus- oder Valgusstellung kann so die mechanische Last reduziert bzw. gleichmäßiger verteilt werden. Besteht bei hohem Leidensdruck nach Ausschöpfung der konservativen Therapiemaßnahmen aufgrund fortgeschrittener Arthrose keine Möglichkeit mehr zum Gelenkerhalt, darf die Indikation zum künstlichen Gelenkersatz gestellt werden. In seltenen Fällen kann als gelenklimitierende Operation eine Arthrodesis erforderlich sein. Dies ist nach Scheitern der endoprothetischen Versorgung bei großen Knochen- oder Weichteildefekten sowie bei unzureichendem Kniestreckapparat als Ultima Ratio in Erwägung zu ziehen (39,41,46).

Da das Entstehen einer Arthrose nicht generell verhindert werden kann, beschränkt sich die Prävention auf die Reduktion von Risikofaktoren. So können beispielsweise Achsdeviationen operativ korrigiert und ein erhöhtes Körpergewicht reduziert werden. Ein Wechsel von Berufen oder Freizeitaktivitäten mit starker Kniebelastung hin zu gelenkschonenderen Betätigungen kann die Entstehung sowie den Progress der Gonarthrose verlangsamen. Regelmäßige körperliche Bewegung ist in jedem Fall anzuraten, dabei sind runde, stoßfreie Bewegungen wie beim Radfahren, Schwimmen oder Walking zu empfehlen. Gesunder und auch bereits geschädigter Knorpel wird durch die moderate mechanische Beanspruchung und den damit einhergehenden Wechsel von Kompression und Dekompression besser versorgt.

Gleichzeitig wird die Gleitfähigkeit des Gelenkes erhöht und durch Training der Muskulatur wird die Stabilität gesteigert sowie das Gelenk entlastet (39,43).

1.3 Knieendoprothetik

1.3.1 Historische Entwicklung

Die Anfänge der Endoprothetik reichen bis in das 19. Jahrhundert zurück. Bereits im Jahr 1861 wurde von Ferguson eine Resektionsarthroplastik vorgenommen (50). Das erste künstliche Kniegelenk wurde 1890 vom Berliner Chirurgen Themistocles Gluck entwickelt. Dabei handelte es sich um ein Scharniergelenk aus Elfenbein, welches er Patienten mit Gelenktuberkulose implantierte (51). In den 1950er Jahren wurden die ersten Totalendoprothesen entwickelt. Diese Scharnierprothesen von Shiers und Walldius aus den Jahren 1954 bzw. 1957 wurden mit einem langen Stiel im Knochen verankert, da Knochenzement zur Stabilisierung zu der Zeit noch nicht entwickelt war (52). MacIntosh und McKeever entwickelten 1958 bzw. 1960 einen Oberflächenersatz. Bei unzureichender Stabilität waren diese Modelle jedoch wenig erfolgreich (53). Im Jahr 1968 gelang Frank Gunston die Entwicklung der ersten zementierten teilgekoppelten Knieendoprothese als Gleitprothese ohne mechanische Kopplung durch Führung der Kollateralbänder (54). Drei Jahre später folgte die polyzentrische Knieprothese, welche als erste Knieprothese die natürliche Biomechanik des Kniegelenks nachahmte (53,55). Die erste Generation von Knieprothesen ging jedoch häufig mit mechanischen Lockerungen und retropatellaren Schmerzen einher. Im Jahr 1973 begann mit der Entwicklung der totalkondylären Knieprothese die Ära der zweiten Generation. Im Zuge dessen wurden unter anderem durch genauere Achsausrichtung, intramedulläre Fixierungstifte zur Markraumverankerung, Patellarückflächenersatz und einer effektiveren Nutzung von Methylmethacrylatzement deutlich bessere Ergebnisse mit Standzeiten von über zehn Jahren erreicht (53). Heutzutage steht bei einer Vielzahl an Modellen mit unterschiedlichen Prinzipien ein großes Spektrum zur Verfügung, wodurch eine passende endoprothetische Versorgung gewährleistet werden kann.

1.3.2 Indikation und Kontraindikation

Die S2k-Leitlinie zur Indikation Knieprothese unter der Federführung der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e.V. (DGOU) gibt Empfehlungen zur Indikation für einen künstlichen Kniegelenkersatz anhand von Haupt- und Nebenkriterien im Zuge der Initiative Evidenz und konsensbasierte Indikation Totalendoprothese (EKIT-Knie). Es sollten im Regelfall alle fünf Hauptkriterien als Mindestvoraussetzungen erfüllt sein, darunter Knieschmerzen bei nachgewiesenem arthrotischen oder osteonekrotischen Schaden. Zudem muss die Erkrankung mit einem großen subjektiven Leidensdruck bei stark eingeschränkter Lebensqualität unter Ausschöpfung zumutbarer konservativer Therapien für mindestens drei Monate einhergehen. Eine röntgenologisch diagnostizierte Gonarthrose sollte dabei Grad drei oder vier nach Kellgren und Lawrence zugeordnet werden und zur Erhebung von Leidensdruck sowie Lebensqualität sollten validierte PROMs (Patient-Reported Outcome Measures) verwendet werden. Je nach Charakteristik und Anzahl der Nebenkriterien liegt eine stärkere oder schwächere Empfehlung zum künstlichen Kniegelenkersatz vor, darunter werden unter anderem Instabilitäten vom Kniegelenk, Einschränkungen in Beweglichkeit und Kraft, beim Treppensteigen, längerem Stehen und Hinsetzen sowie kniebedingte Probleme in Beruf, Alltag sowie bei Haushalts- und Freizeitaktivitäten subsummiert (56). Da die Patientenzufriedenheit zusätzlich zum messbaren Outcome maßgeblich von den individuellen Zielen und Erwartungen des Patienten abhängt, sollten bereits im Vorfeld persönliche Therapieziele geäußert werden (56,57).

Bezüglich der Gründe gegen eine endoprothetische Versorgung werden absolute von relativen Kontraindikationen unterschieden. Zu ersteren zählen aktive, floride Infektionen im Kniegelenk, welche einschließlich der Weichteile vor einer Knie-TEP Implantation vollständig ausgeheilt sein sollten. Infekte oder ein akutes kardiovaskuläres Ereignis stellen ebenfalls absolute Gegenanzeigen für einen elektiven operativen Eingriff dar. Zu den relativen Kontraindikationen mit individueller Abwägung gehören ein sehr hoher BMI von $\geq 40 \text{ kg/m}^2$, sowie Begleiterkrankungen, welche die Lebenserwartung entscheidend verringern. Bei der Wahl für oder gegen einen Gelenkersatz sollten zudem mögliche Risikofaktoren für ein verschlechtertes Outcome oder eine erhöhte Komplikationswahrscheinlichkeit bedacht werden. Dazu gehören abgelaufene Infektionen im Kniegelenk, ein gesteigertes Infektions- und allgemeines perioperatives Risiko, körperliche oder psychische Begleiterkrankungen

sowie unterstützende Medikamente, welche das Operationsrisiko steigern können. Zudem sollte bei neurologischen Störungen, Suchtmittelabhängigkeit und sehr unrealistischen Erwartungen an das Operationsergebnis eine kritische Indikationsstellung erfolgen (56,58).

1.3.3 Prothesendesigns

Je nach Ausmaß der Gonarthrose, Zustand der Bänder und Muskeln zur Stabilisierung, sowie möglichen Achsabweichungen stehen unterschiedliche Knieprothesenmodelle zur Auswahl. Dabei wird in unikondylär und bikondylär eingeteilt sowie ungekoppelte von teilgekoppelten und gekoppelten Implantatsystemen unterschieden. Ist nur eines der beiden tibiofemorale Kompartimente (medial oder lateral) arthrotisch geschädigt, kann ein unikondylärer Oberflächenersatz verwendet werden, solange Kreuz- und Seitenbänder sowie die Kapsel suffizient sind (59). So können geringere Varus- bzw. Valgusabweichungen ausgeglichen und Weichteile intraoperativ geschont werden. Allerdings verschleißt das primär beibehaltene Kompartiment im Laufe der Zeit häufig stärker, sodass später eine Revision zu einer bikondylären Prothese erforderlich werden kann (60). Sind zwei bzw. alle drei Kompartimente (tibiofemorale medial und lateral sowie patellofemorale) von Arthrose betroffen, kann bei suffizientem Kapsel-Band-Apparat, Achsdeviation von höchstens 20° Valgus bzw. 25° Varus sowie einer Beugekontraktur von maximal 20° ein ungekoppelter Oberflächenersatz verwendet werden. Dazu werden die Gelenkflächen von Femur und Tibia sowie die Menisken und das vordere Kreuzband reseziert und die knöchernen Gelenkenden durch Metallkomponenten ersetzt. Zwischen diese wird ein Inlay aus Polyethylen geschoben, welches fest (fixed bearing) oder als mobiles Gleitlager verschieblich (mobile bearing) mit der Tibiakomponente verbunden ist (37,61). Ist das hintere Kreuzband intakt, kann eine kreuzbanderhaltende (cruciate retaining, CR) Knieprothese gewählt werden, bei Insuffizienz oder je nach Einschätzung des Operateurs ist auch die Verwendung einer posterior stabilisierten (posterior stabilized, PS) Knie-TEP möglich, bei welcher ein Zapfen des Polyethyleninlays die Funktion des hinteren Kreuzbandes nachahmt (61).



Abb. 1.5 Posterior stabilisierte Knie-TEP NexGen® LPS (62)

Eine vorliegende Retropatellararthrose kann isoliert mittels Patellarrückflächenersatz (PRFE), also einer Polyethylenkomponente an der Rückfläche der Patella artikulierend mit einer Metallkomponente am femoralen Gleitlager oder bei gleichzeitiger tibiofemoraler Arthrose im Rahmen eines trikompartimentellen Oberflächenersatzes versorgt werden (37). Liegen höhergradige Instabilitäten durch Achsdeviation und Kollateralbandschwäche vor, kann ein teilgekoppeltes oder auch vollgekoppeltes, achsgeführtes Prothesensystem bei schwerer Gonarthrose mit insuffizientem Kapsel-Band-Apparat, beispielsweise durch Achsfehlstellungen von mehr als 25° Valgus oder 35° Varus, indiziert sein. Trotz guter Ergebnisse sind die Standzeiten jedoch durchschnittlich kürzer als beim Oberflächenersatz (37,59).



Abb. 1.6 achsgeführtes Prothesensystem Link Endo-Modell M (63)

1.3.4 Material und Verankerungsprinzipien der Implantate

Für die tibiale und femorale Komponente werden vorwiegend Legierungen mit den Hauptbestandteilen Nickel, Kobalt, Chrom und Molybdän sowie Titan verwendet. Letzteres eignet sich dabei aufgrund der Oberflächenbeschaffenheit vor allem für die ossäre Integration. Inlay und Patellarückflächenersatz bestehen dagegen aus ultrahochmolekularem Polyethylen (ultra high molecular weight polyethylene, UHMWPE). Bei der Sterilisation können Materialeigenschaften durch Gase und Bestrahlung verbessert werden. So ist es möglich, hochvernetzte ultrahochmolekulare Polyethylene (highly cross-linked PE, HXLPE) durch strahleninduzierte Kettenbrüche herzustellen. Ziel der Oberflächenbearbeitung aller Komponenten ist es, Beständigkeit, dauerhafte Stabilität und Belastbarkeit zu erhöhen und Abrieb sowie Materialermüdung zu minimieren (59).

Implantiertes Material kann jedoch auch zu Problemen beim Patienten führen. So entsteht durch den Gelenkverschleiß Abrieb, welcher sich in Form kleinster Partikel im Gewebe ablagert und unter anderem zu Fremdkörpergranulomen, Metallose, metallinduzierter Synovialitis und Osteolysen führen kann (64,65). Zudem sind bei Hautkontakt allergische Reaktionen auf enthaltene Metalle wie Nickel, Kobalt oder Chrom möglich, weshalb vorsorglich Implantate mit nickelfreier Oberfläche zur Verfügung stehen. Jedoch kann bei vorliegender Hautreaktion nicht sicher auf eine Implantatallergie geschlossen werden und bei uneindeutiger Studienlage zum Revisions- und Komplikationsrisiko ist ein Vorteil nickelfreier Implantate nicht belegt (66).

Zur Verankerung der Knieprothese wird zwischen der vollzementierten, zementfreien und hybriden Implantation unterschieden, wobei letztgenannte eine Kombination aus zementiertem Tibiaplateau und zementfreier Femur- bzw. Femurschaftkomponente darstellt (59). Als Zement dient ein Kunststoff aus Polymethylmethacrylat (PMMA). Dieser besteht aus zwei separaten Komponenten, welche zusammengemischt werden und durch Polymerisation unter Wärmeabgabe aushärten. Dem Knochenzement können Antibiotika wie Gentamicin und Röntgenkontrastmittel wie Zirkondioxid oder Bariumsulfat zur Sichtbarmachung im Röntgenbild zugesetzt sein (67). Über 90% der erfassten Knieprothesen in Deutschland werden zementiert implantiert (68), dennoch ist auch eine zementfreie Fixation mittels Press-Fit möglich (59). Vorteile der zementierten Fixation sind eine höhere primäre Stabilität, unmittelbare Belastungsstabilität sowie eine Barrierefunktion des Zements zwischen Knochen

und eventuellem Polyethylenabrieb (69). Als nachteilig wird die intraoperativ entstehende Polymerisationswärme angeführt, welche durch Hitzenekrosen zu Lockerungen führen kann (67). Für eine zementfreie Implantation sprechen unter anderem der fehlende Zementabrieb, eine knochenschonende Resektion ohne zementgefüllte Knochenräume, welche vor allem bei Revisionseingriffen an Relevanz gewinnen sowie kürzere Operationszeiten. Allerdings ist durch die verzögerte biologische Osteointegration zunächst eine geringere primäre Stabilität gegeben (69).

1.3.5 Knie totalendoprothesensystem NexGen® LPS

Im Jahr 1997 wurde die NexGen® Legacy Posterior Stabilized von der Firma Zimmer Biomet als eine Weiterentwicklung der Insall-Burstein Posterior Stabilized II Knieprothese auf den Markt gebracht (70). Sie ist ein Modell der NexGen® Produktfamilie, welche insgesamt mit über fünf Millionen implantierten Knieprothesen weltweit verbreitet ist und unter anderem das zweitbeliebteste Fabrikat in Großbritannien darstellt (71,72). Bei der NexGen® LPS handelt es sich um eine posterior stabilisierte Knieprothese. Durch einen Zapfen-Nocken-Mechanismus zwischen Inlay und Femurkomponente wird die Tibia mit zunehmender Flexion nach ventral bzw. das Femur nach dorsal geführt, wodurch eine hintere Subluxation der Tibia verhindert und die Funktion des hinteren Kreuzbandes nachgeahmt werden kann (73,74). In den folgenden Jahren wurde mit der NexGen® LPS Flex ein Modell mit erweiterter Beugefähigkeit eingeführt. Durch eine Verdickung der posterioren Femurkondylen wird dessen Radius vergrößert, sodass Abrollvorgänge bei Knieflexion von über 120° bis zu 155° möglich sind. Diese erhöhte Flexion führt zu einer Mehrbelastung des Streckapparates, welchem durch eine größere Aussparung im anterioren Inlay begegnet wird. Zudem gewährleistet eine tiefere Spur auf dem Femurschild die sichere Führung der Patella (73,75). In Zusammenarbeit mit einem Team aus internationalen Ärzten wurde mit der NexGen® LPS Flex GSF (Gender Solution Female) eine geschlechtsspezifische Knieprothese speziell angepasst an die Anatomie des weiblichen Kniegelenks entwickelt. Diese unterscheidet sich typischerweise vor allem durch eine schwächer ausgebildete und dünnere anteriore Femurkondyle, ein abweichendes Verhältnis der Femurmaße sagittal und transversal sowie einen um 3° valgisch vergrößerten Winkel in der Patellaführung zwischen Patella und Tuberositas tibiae (Quadrizepswinkel)

aufgrund einer häufiger auftretenden Antetorsion des Oberschenkelhalses. Diese Unterschiede werden durch ein verändertes Knieprothesendesign mit anterior dünnerem Femurschild, einem schmalern medio-lateralen Durchmesser sowie einer Verschiebung des Gleitlagers gegenüber der Patella von 3° nach lateral adressiert (76,77).

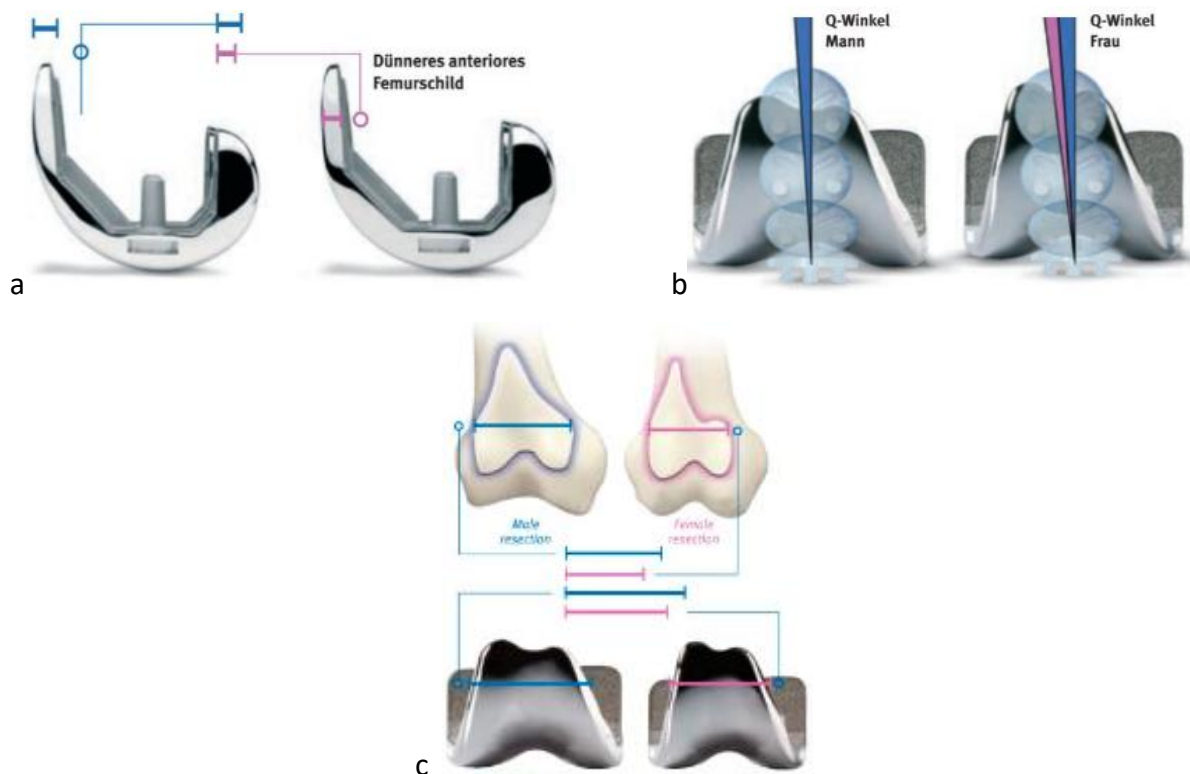


Abb. 1.7 Unterschiede im Prothesendesign der NexGen® LPS Flex Gender (76[a,b],78[c])

Bei vorbekannter Unverträglichkeit auf Metalle wie Nickel, Chrom oder Kobalt steht mit der NexGen® LPS Flex Titanium ein Modell mit einer Titanlegierung zur Verfügung. Dabei wird nitriertes Titan-6AL-4V (6% Aluminium und 4% Vanadium) verwendet, welches bei hoher Festigkeit eine Alternative für dieses Patientenkontingent darstellt (76,79,80).

1.4 Problemsetzung und Zielstellung der Arbeit

Bei bekannten anatomischen Unterschieden der Kniegelenke zwischen Männern und Frauen und einem wesentlich größeren Anteil weiblicher Gonarthrosepatienten existieren bislang nur wenige Studien zum geschlechtsspezifischen Outcome nach Primärimplantation von Knieprothesen (81,82). Das Ziel dieser Studie war es, die mittel- bis langfristigen klinischen Ergebnisse nach Implantation einer Knie-TEP vom Typ NexGen® LPS abhängig von Geschlecht

und Standzeit zu untersuchen. Dazu wurden Patienten, welche von 2010 bis 2017 an der Universitätsmedizin Greifswald mit einer Knieprothese dieses Typs versorgt worden sind, kontaktiert, drei validierte Patient-Reported Outcome Measures erhoben und das Kniegelenk klinisch nachuntersucht. Die gewonnenen Erkenntnisse sind wichtig, um mögliche Unterschiede im Outcome zwischen Männern und Frauen herauszuarbeiten und so genauere Vorhersagen über zu erwartende Ergebnisse treffen zu können und somit die Zufriedenheitsrate positiv zu beeinflussen.

2 Material (Patienten) und Methoden

2.1 Studiendesign, Einschlusskriterien und Patientenkollektiv

Bei dieser Arbeit handelt es sich um eine retrospektive Studie mit einem Patientenkollektiv von 186 Patienten. Zunächst wurden alle Patienten eingeschlossen, welche an der Universitätsmedizin Greifswald im Zeitraum von Januar 2010 bis Dezember 2017 mit einer primären Totalendoprothese vom Typ NexGen® LPS, NexGen® LPS Flex, NexGen® LPS Flex GSF oder NexGen® LPS Flex Tivanium versorgt wurden. Als Grundlage dienten die Krankenhausinformationssysteme LORENZO und myMedis. Die elektronische Auslesung der relevanten Fallnummern erfolgte anhand nachstehender ICD-10-Diagnoseschlüssel: M17.0/M17.1/M17.2/M17.3/M17.4/M17.5/M17.9 sowie folgender OPS-Codes: 5-822.g/5-822.f/5-822.h/5-822.j/5-822.k/5-822.x.

Tab. 2.1 Diagnoseschlüssel

Diagnose nach ICD-10	Beschreibung
M17.0	Primäre Gonarthrose, beidseitig
M17.1	Sonstige primäre Gonarthrose
M17.2	Posttraumatische Gonarthrose, beidseitig
M17.3	Sonstige posttraumatische Gonarthrose
M17.4	Sonstige sekundäre Gonarthrose, beidseitig
M17.5	Sonstige sekundäre Gonarthrose
M17.9	Gonarthrose, nicht näher bezeichnet

Tab. 2.2 Operationen- und Prozedurenschlüssel

OPS-Code	Beschreibung
5-822.g	Bikondyläre Oberflächenersatzprothese
5-822.f	Implantation eines endoprothetischen Gelenkersatzes ohne Bewegungsfunktion
5-822.h	Femoral und tibial schaftverankerte Prothese
5-822.j	Endoprothese mit erweiterter Beugefähigkeit
5-822.k	Bikompartimentelle Teilgelenkersatzprothese
5-822.x	Sonstige

Anschließend wurde die jeweils verwendete Knieprothese über einen Abgleich der Operationsberichte händisch aus dem Krankenhausinformationssystem M-KIS (Meierhofer)

herausgefiltert. So konnten 317 Fälle detektiert und 186 Patienten aus 199 Fällen für diese Studie gewonnen werden.

Für dieses Kollektiv wurden zudem folgende deskriptive Daten erhoben und in einer Microsoft® Excel® - Tabelle zusammengefasst:

Tab. 2.3 Deskriptive Daten

Patientenspezifische Daten:	Fallnummer		
	Geburtsdatum		
	Alter zur Operation		
	Geschlecht		
	Prä- und Postoperativ:	Gewicht	
		Größe	
		BMI	
		Adipositasgrad	
	Patient mehrmals in Studie		
	Operationsspezifische Daten:	Operationsjahr	
Aufnahmedatum			
Entlassdatum			
Operationsdatum			
Implantattyp			
Hersteller			
ICD-10 Schlüssel			
OPS-Code			
OPS-Bezeichnung			
Operationsseite			
Verankerung			
Patellarrückflächenersatz zur Operation			
Größe Tibia			
Größe Femur			
Höhe Inlay			
PROM-spezifische Daten:		Datum postoperative Erhebung	
	Datum Nachuntersuchung (objektive Erhebung)		
	Alter zum Datum postoperative Erhebung		
	Alter zum Datum Nachuntersuchung		
	Standzeit in Jahren		
	Präoperativ septisch		
	Postoperativ septisch		
	Patellarrückflächenersatz nachträglich		
	Art der Gonarthrose:	Primär:	Varus
			Valgus
			Pan
		Sekundär:	Traumatisch
			Rheumatoide A.
			Psoriasisarthritis
			M. Ahlbäck
			Postinfektiös
	Peri- und postoperative Komplikationen		
	Revisionsoperation		
	Revisionsoperation im Verlauf		
	Prothesenausbau im Verlauf		
	Kontralaterale TKA vor Operation		
	Beweglichkeit präoperativ		
Operateur			
Fachabteilung			
Risikofaktoren:	Voreingriffe am operierten Knie		
	Metabolisches Syndrom		
	Diabetes mellitus		
	Hypertonus		
	Hyperlipidämie		
	Hyperurikämie		

2.2 Messinstrumente und Datenerhebung

Die Erhebung des Outcomes erfolgte als telefonisches Interview mit anschließender klinischer Untersuchung des Kniegelenkes im Zeitraum von November 2021 bis März 2022.

Dabei wurden drei Patient-Reported Outcome Measures (PROMs) verwendet, welche bereits in bestehender Literatur validiert wurden (83,84,85,86,87,88,89):

1. Knee Society Score 2011 (KSS 2011)
2. Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS)
3. Forgotten Joint Score (FJS-12)

Die Erhebung des KSS 2011 und KOOS erfolgte einzzeitig in zweifacher Ausführung: Erinnerunglich ca. 1 Woche präoperativ sowie postoperativ bezogen auf den aktuellen Zustand zum Befragungszeitpunkt. Das PRO-Instrument FJS-12 fand, wie von den Autoren vorgesehen, ausschließlich für die postoperative Erfassung Verwendung (89).

Die klinische Nachuntersuchung erfolgte im Rahmen des KSS 2011, welcher hierzu um die Bestimmung des exakten Bewegungsausmaßes, sowie Erfassung von Druckschmerz und Schwellung erweitert wurde, siehe Anhang 7.3 Patientenfragebogen.

Zur Vervollständigung des KSS 2011 wurde aus bestehenden prä- und postoperativen Röntgenbildern der operierten Extremität das anatomische Alignment der Beinachse mittels Brainlab® TraumaCad® Version 2.5 ermittelt. Zudem wurde das mechanische Alignment ergänzend bestimmt. Nach Möglichkeit wurde auf Ganzbeinstandaufnahmen a.-p. zurückgegriffen, anderenfalls wurden bestehende Röntgenaufnahmen des Kniegelenkes a.-p. verwendet.

Alle Ergebnisse wurden mittels Microsoft® Word® Version 2013 festgehalten und in eine Tabelle der Statistik- und Analyse-Software IBM® SPSS® Statistics Version 26 übertragen. Neben der Einholung des mündlichen Einverständnisses wurden an jeden Teilnehmer zusätzlich ein Aufklärungsbogen und eine Einverständniserklärung postalisch zugesandt, siehe Anhang 7.2 Anschreiben, Aufklärung und Einwilligungserklärung.

2.2.1 Knee Society Score 2011

Der Knee Society Score 2011 stellt eine Weiterentwicklung der erstmals 1989 validierten Erfassung dar (85). Dieser wurde entwickelt, um das Outcome des Kniegelenkes selbst und

funktional im Alltag des Patienten vor und nach der Operation zu erfassen. Die Überarbeitung und Erweiterung erfolgte, um einem, bei wachsender Nachfrage nach Knie-TEPs, jünger und heterogener gewordenen Patientenkiel gerecht zu werden (90). Der KSS 2011 besteht neben einer initialen demographischen Erhebung zum Patienten aus 34 Items und gliedert sich in einen objektiven und einen subjektiven Teil. Die Autoren haben keinen speziellen Algorithmus zur Auswertung vorgegeben, jedoch den einzelnen Antwortmöglichkeiten vordefinierte Punktwerte zugeordnet. So ergibt sich durch Summation ein Gesamtscore für jede Skala, welche einen Vergleich ermöglicht. Je höher die erreichte Punktzahl, desto besser ist das Outcome zu bewerten.

Der objektive Teil beinhaltet eine radiologische Beinachsenmessung („anatomisches Alignment“) sowie eine klinische Untersuchung des künstlichen Kniegelenks hinsichtlich „Instabilität“ und „Bewegungsumfang“. Der subjektive Teil setzt sich aus den 4 Skalen „Symptome“, „Zufriedenheit“, „Erwartungshaltung“ und „Funktionelle Aktivität“ zusammen. Beide Teile des Scores wurden erhoben und statistisch ausgewertet.

Die deutsche Gesellschaft für Endoprothetik (AE) empfiehlt die Verwendung dieses Scores in der Version von 2011 zur Erfassung des Outcomes in Kombination mit einem etablierten Score wie dem KOOS, da die künftige Verbreitung des KSS 2011 noch nicht abzusehen sei (91).

2.2.2 Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score

Der Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score wurde 1998 erstmals veröffentlicht (92) und stellt eine Weiterentwicklung des Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC) dar (86), um Patienten mit höherer physischer Aktivität besser berücksichtigen zu können. Er dient sowohl der Erfassung von kurz- als auch langfristigen Auswirkungen nach Kniegelenksverletzung oder Osteoarthritis und kann sowohl prä- als auch postoperativ erhoben werden. Der Score umfasst 42 Items in den 5 Skalen „Symptome“, „Schmerz“, „Aktivitäten des täglichen Lebens“, „Sport- und Freizeitaktivitäten“ und „Lebensqualität“, welche unabhängig voneinander ausgewertet werden. Für jedes Item gibt es 5 Antwortmöglichkeiten, welchen Punktwerte von 0 bis 4 zugeordnet sind. Es wird für jede Skala ein durchschnittlicher Punktwert errechnet und ein Gesamtscore von 0 bis 100 je Skala über eine Formel ermittelt (93,94). Je höher der Gesamtscore, desto besser ist das Outcome

zu bewerten. Die Verwendung des KOOS wird sowohl durch die Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC) als auch in der AWMF-Leitlinie Gonarthrose empfohlen (41).

2.2.3 Forgotten Joint Score

Der Forgotten Joint Score wurde 2012 als Ergänzung zu bestehenden PROMs veröffentlicht, um bei Messungen des Outcomes zusätzlich den Aspekt der Wahrnehmung der Knieprothese im Alltag als Maß für die Patientenzufriedenheit zu erfassen (87). Der Score umfasst 12 Items mit jeweils 5 Antwortmöglichkeiten, welchen Punktwerte von 0 bis 4 zugeordnet sind. Nach Summation der Punktwerte kann über eine Formel der Gesamtscore von 0 bis 100 ermittelt werden. Je höher dieser ausfällt, desto besser ist das Outcome zu bewerten. Die Verwendung des FJS wird von der Deutschen Gesellschaft für Endoprothetik (AE) in Kombination mit einem etablierten Score wie dem KOOS empfohlen (91).

2.3 Statistische Methodik und Gruppeneinteilung

Die Bearbeitung und statistische Analyse der erhobenen Daten erfolgte mittels Microsoft® Excel® Version 2013 und IBM® SPSS® Statistics Version 26. Die deskriptiven Parameter wurden analysiert und deren Häufigkeitsverteilungen am Patientenkollektiv dargestellt. Die verwendeten Scores wurden auf Reliabilität mittels Cronbach's alpha getestet, um die interne Konsistenz der Skalen zu bestimmen. Werte ≥ 0.7 wurden dabei als reliabel angesehen.

Mittels Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test wurde auf Unterschiede zwischen den zentralen Tendenzen prä- und postoperativer Ergebnisse über das gesamte Kollektiv hinweg getestet (95). Die weitere Auswertung erfolgte anhand zweier unterschiedlicher Differenzierungen: Nach dem biologischen Geschlecht (männlich, weiblich) sowie nach der Standzeit der implantierten Knieendoprothese in 2 Gruppen (Standzeiten $\geq 4 - 6$ Jahre, Standzeiten $> 6 - 12$ Jahre). Standzeiten von $\geq 4 - 6$ Jahren wurden in dieser Studie als mittelfristig, Standzeiten von $> 6 - 12$ Jahren als langfristig festgelegt. Für statistische Vergleiche der Ergebnisse prä- und postoperativ nach Geschlecht und nach Standzeit wurde der Mann-

Whitney-U-Test verwendet. Zudem wurde die Effektstärke mittels Pearson's Korrelationskoeffizient r ermittelt. Es wurde einheitlich eine Irrtumswahrscheinlichkeit von $p < 0.05$ festgelegt.

2.4 Hypothese

Diese Arbeit untersucht den Einfluss des biologischen Geschlechts auf das Outcome nach Knie-TEP-Implantation mit folgender Hypothese:

„Die mittel- und langfristigen klinischen Ergebnisse nach Implantation einer Knie-TEP vom Typ NexGen® LPS (Zimmer) unterscheiden sich abhängig vom Geschlecht.“

3 Ergebnisse

3.1 Deskriptive Statistik

Insgesamt wurden Patienten aus 317 Fällen in den Jahren 2010 bis 2017 an der Universitätsmedizin Greifswald mit einer Totalendoprothese vom Typ NexGen® LPS (Zimmer) versorgt. Für diese Studie konnte ein Patientenkollektiv von 186 Personen aus 199 Fällen einbezogen werden. Dabei wurden 173mal ein Kniegelenk und 13mal beide Kniegelenke in die Studie aufgenommen. Es konnten 54 Kniegelenke nachuntersucht werden.

Die Operationen wurden in 98,5% der Fälle durch Ober- und Fachärzte der Klinik für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie Greifswald, in 3 Fällen durch Operateure der Klinik für Unfall-, Wiederherstellungschirurgie und Rehabilitative Medizin vorgenommen.

Es wurden 123 Fälle weiblicher Patienten (61,8%) mit einem durchschnittlichen Alter von 67,00 Jahren und 76 Fälle männlicher Patienten (38,2%) mit einem durchschnittlichen Alter von 66,55 Jahren zum OP-Zeitpunkt eingeschlossen. So ergibt sich ein Mittelwert von 66,83 Jahren für beide Geschlechter zusammen.

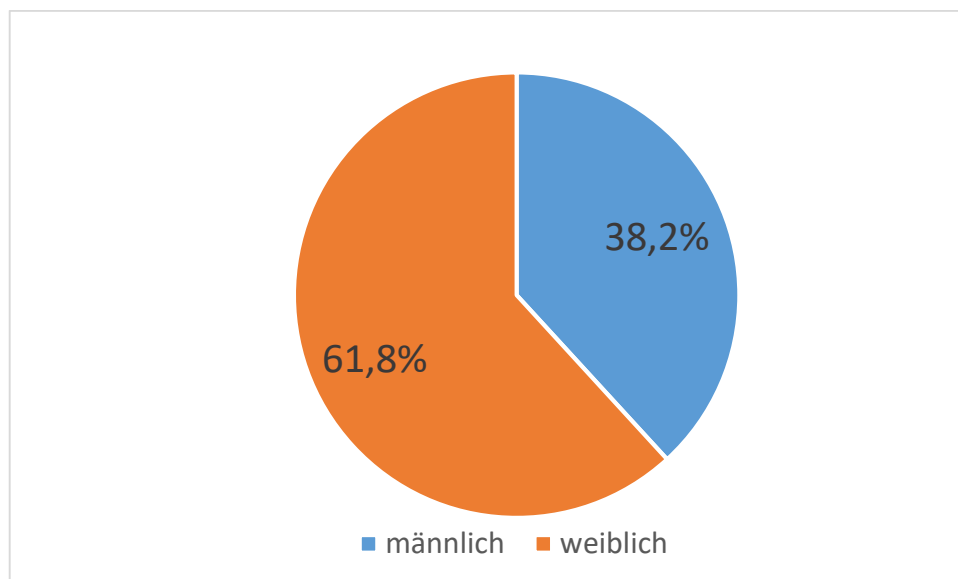


Diagramm 3.1 Prozentuale Patientenverteilung nach Geschlecht

Dabei wurden 98 Implantationen am linken Kniegelenk und 101 am rechten Kniegelenk vorgenommen. 49 Patienten wurden bereits kontralateral mit einer Knie totalendoprothese versorgt (M 22, F 27). Die mittlere Standzeit bis zum Befragungszeitpunkt betrug 6,44 Jahre bei einem durchschnittlichen Alter von 73,26 Jahren. In 101 Fällen lag die Standzeit bei ≥ 4 –

6 Jahren, in 98 Fällen bei > 6 – 12 Jahren. Die Verteilung nach Operationsjahr ist heterogen, wobei am häufigsten Implantationen aus den Jahren 2015 bis 2017 eingeschlossen werden konnten. Die demographischen Daten sind in Tabelle 3.1 dargestellt.

Tab. 3.1 Demographische Daten

Operationsjahr	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Implantationen*	13	6	6	8	10	46	53	57
Implantationen* nach Geschlecht	M 3 F 10	M 3 F 3	M 4 F 2	M 3 F 5	M 3 F 7	M 17 F 29	M 24 F 29	M 19 F 38
mittleres OP-Alter in Jahren	63,92	68,17	72,17	68,63	67,60	64,59	68,72	66,46
mittleres OP-Alter in Jahren nach Geschlecht	M 62,3 F 64,4	M 66,0 F 70,3	M 70,8 F 75,0	M 64,0 F 71,4	M 67,0 F 67,9	M 63,4 F 65,3	M 67,8 F 69,5	M 68,0 F 65,7

*eingeschlossene Implantationen der Knieprothese NG® LPS/LPS Flex/LPS Flex GSF/LPS Flex Titanium

3.2 Gewichtsverteilung und Adipositasgrade

Männliche Patienten hatten präoperativ einen Body-Mass-Index von durchschnittlich 31,48 kg/m², bei den Frauen lag dieser mit durchschnittlich 31,88 kg/m² geringfügig höher. Beide Werte entsprechen Adipositasgrad I gemäß WHO. Postoperativ zeigten sich ähnliche Werte (M: 31,16 kg/m²; F: 31,51 kg/m²). Die Verteilung und Zuordnung zu entsprechenden Adipositasgraden gemäß Klassifikation der WHO aus dem Jahr 2000 ist in Tabelle 3.2 dargestellt (96).

Tab. 3.2 Adipositasgrade nach BMI

Klassifikation nach WHO (BMI in kg/m ²)	Anzahl präOP		Anzahl postOP	
	Männer	Frauen	Männer	Frauen
Untergewicht (< 18,5)	0	0	0	0
Normalgewicht (18,5 – 24,9)	5	8	5	10
Präadipositas (25 – 29,9)	28	35	30	39
Adipositas Grad I (30 – 34,9)	24	50	28	46
Adipositas Grad II (35 – 39,9)	14	22	7	21
Adipositas Grad III (≥ 40)	5	8	6	7

3.3 Implantattypen und Patellarückflächenersatz

In dieser Studie wurden alle Patienten primärimplantiert mit einer Ausnahme, bei der zuvor bereits eine Hemiprothese eingesetzt worden war. Es wurde die Knieprothese NG® LPS mit rund 67% am häufigsten verwendet, gefolgt von der NG® LPS Flex mit rund 19%. 9% der Patienten wurden mit einer NG® LPS Flex GSF versorgt und 4,5% entfielen auf die NG® LPS Flex Tivanium bei Nickelunverträglichkeit. Obwohl die Variante Gender Solution Female (GSF) speziell für das weibliche Knie konzipiert wurde, haben auch rund 4% der Männer diese Prothese erhalten. Alle 199 Knieprothesen wurden vollzementiert verankert. Bei 83 Patienten (41,7%) wurde zudem ein Patellarückflächenersatz (PRFE) mit implantiert (M 29, F 54). Ein Mann und 4 Frauen wurden zudem nachträglich bis zum Ende der Datenerhebung mit einem PRFE versorgt.

Tab 3.3 Verteilung Implantattypen und Patellarückflächenersatz

	Männer	Frauen	Gesamt
NG® LPS	56 (73,7%)	78 (63,4%)	134 (67,3%)
NG® LPS Flex	17 (22,4%)	21 (17,1%)	38 (19,1%)
NG® LPS Flex GSF	3 (3,9%)	15 (12,2%)	18 (9,0%)
NG® LPS Flex Tivanium	0 (0,0%)	9 (7,3%)	9 (4,5%)
PRFE zum OP-Zeitpunkt	29 (38,2%)	54 (43,9%)	83 (41,7%)
PRFE nachträglich	1 (1,3%)	4 (3,3%)	5 (2,5%)
kein PRFE	46 (60,5%)	65 (52,8%)	111 (55,8%)

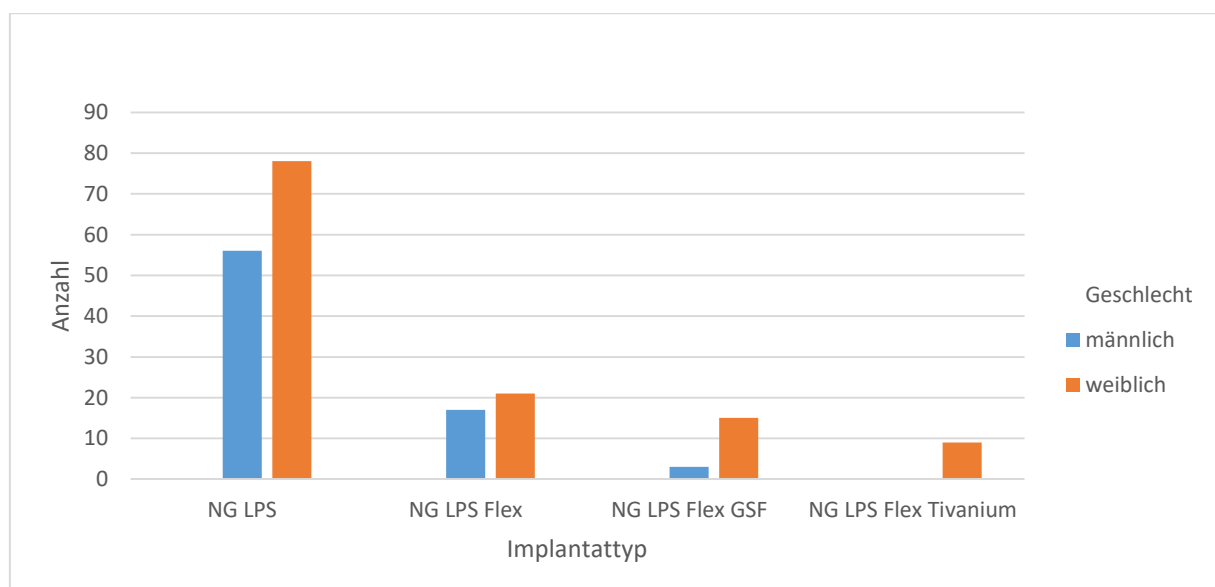


Diagramm 3.2 Verteilung Implantattypen nach Geschlecht

3.4 Größenverteilung der Prothesenkomponenten

Bei männlichen Patienten wurden am häufigsten die Femurgrößen E, F und G verwendet, während bei weiblichen Patienten die Femurgrößen D und E vorherrschend waren. Ebenso zeigt sich bei der Wahl der Tibiakomponente, dass für Männer im Durchschnitt eine größere Variante Verwendung findet. Die Höhe des Inlays zeigt dagegen keine geschlechtsspezifischen Auffälligkeiten, hier wurden 10-, 12- und 14 mm Inlays bei Männern und Frauen am häufigsten verwendet.

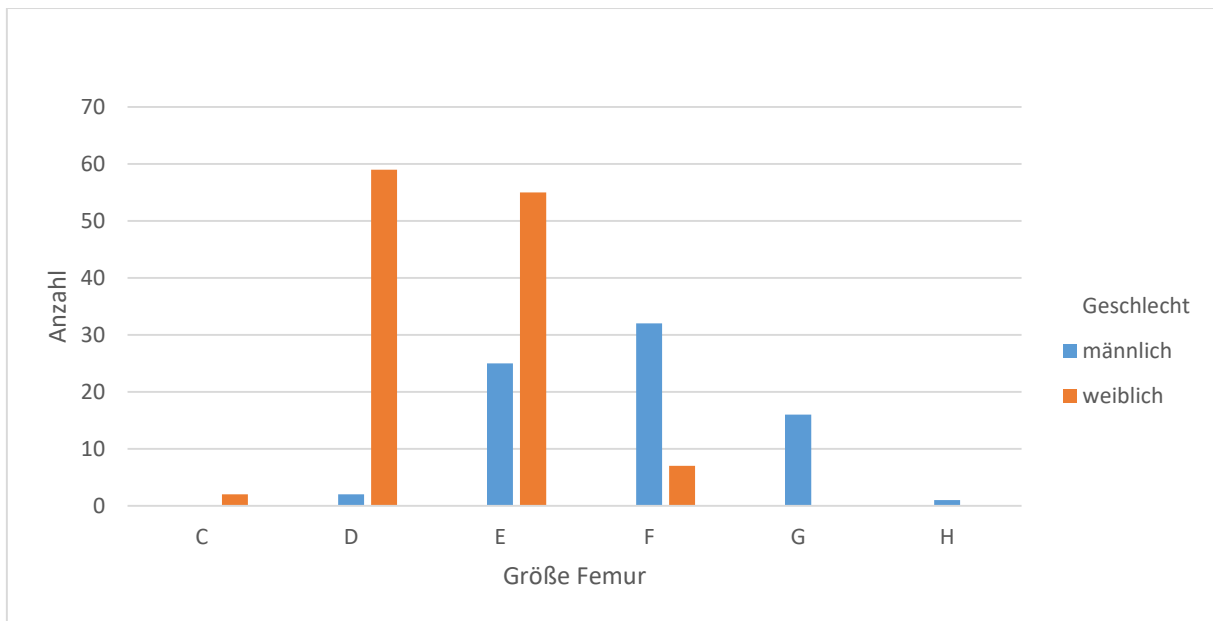


Diagramm 3.3 Größe Femurkomponente nach Geschlecht

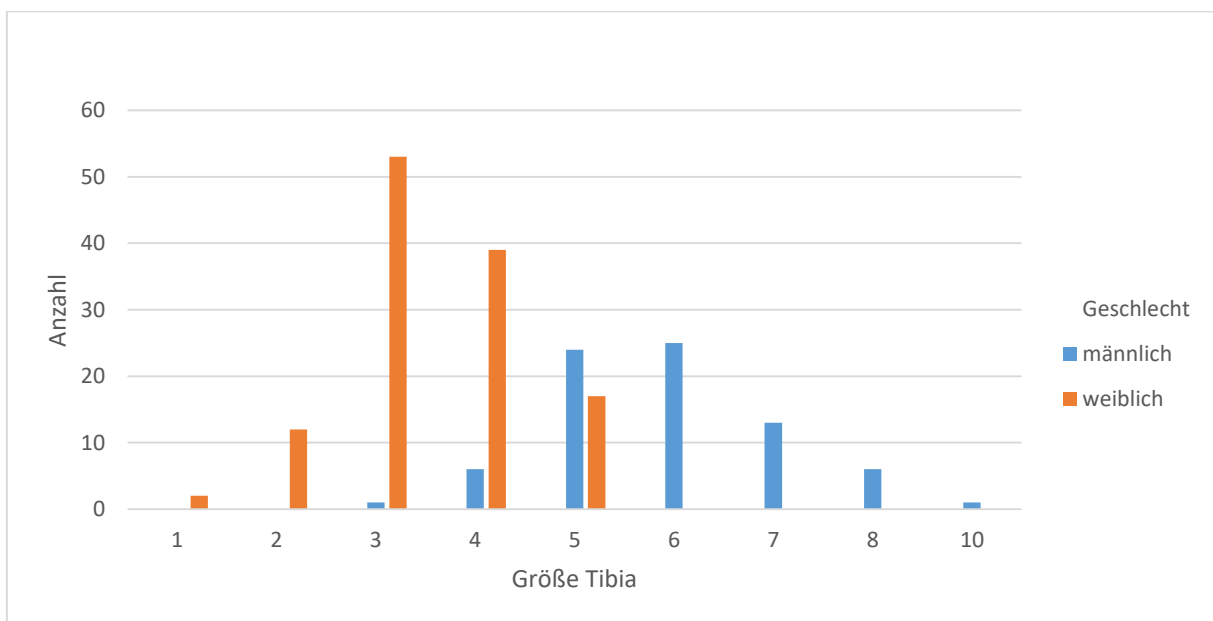


Diagramm 3.4 Größe Tibiakomponente nach Geschlecht

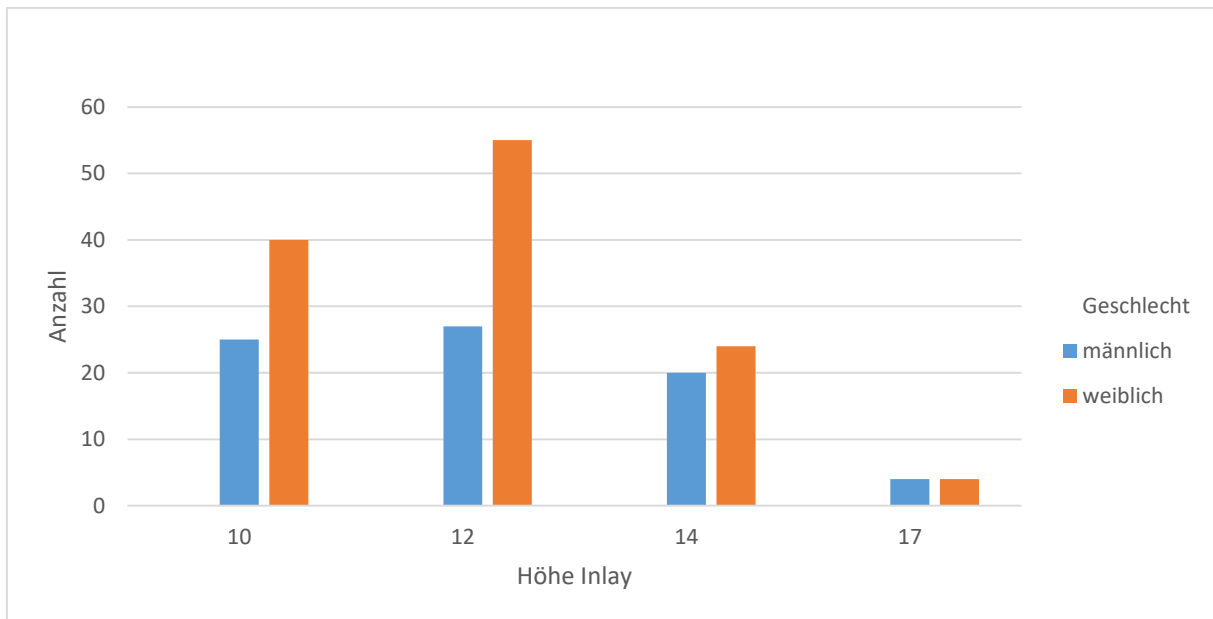


Diagramm 3.5 Höhe Inlay nach Geschlecht

3.5 Indikation Gonarthrose

In 188 Fällen wurde als Indikation eine primäre Gonarthrose gestellt, davon am häufigsten eine Varusgonarthrose (55,8%). Sekundäre Gonarthrosen wurden in 11 Fällen diagnostiziert. Es ist anzumerken, dass auch primäre Gonarthrosen mit typischen Begleiterkrankungen sekundärer Gonarthrosen einhergehen können. Die Differenzierung nach Indikation erfolgte anhand der Operationsberichte und ist in Tabelle 3.4 dargestellt.

Tab. 3.4 Differenzierung der Indikation Gonarthrose

		Männer	Frauen	Gesamt
Primäre Gonarthrose	Varus-	48 (63,2%)	63 (51,2%)	111 (55,8%)
	Valgus-	1 (1,3%)	7 (5,7%)	8 (4,0%)
	Pan-	1 (1,3%)	3 (2,4%)	4 (2,0%)
	unspezifisch	22 (28,9%)	43 (35%)	65 (32,7%)
Sekundäre Gonarthrose	traumatisch	4 (5,3%)	5 (4,1%)	9 (4,5%)
	rheumatoide Arthritis	3 (3,9%)	7 (5,7%)	10 (5,0%)
	Psoriasisarthritis	2 (2,6%)	3 (2,4%)	5 (2,5%)
	M. Ahlbäck	1 (1,3%)	4 (3,3%)	5 (2,5%)
	postinfektiös	1 (1,3%)	1 (0,8%)	2 (1,0%)

3.6 Alignment

3.6.1 Mechanisches Alignment

Aus bestehenden 186 prä- und 86 postoperativen Ganzbeinstandaufnahmen wurde das mechanische Alignment mittels Brainlab® TraumaCad® Version 2.5 bestimmt. Hierzu wurde die mechanische Achse von Femur und Tibia jeweils durch eine Gerade durch die Mittelpunkte von Femurkopf und -kondylen bzw. Tibiaplateau und Talusschultern beschrieben und anschließend der Winkel zwischen beiden Geraden ermittelt. Der konsensuellen Meinung bestehender Literatur folgend wurde in dieser Studie ein Zielbereich des mechanischen Alignments in der Frontalebene von 0° mit Abweichung bis 5° Varus bzw. Valgus festgelegt (97,98,99,100,101,102). Präoperativ lag bei rund 52,7% der Patienten mit vorliegender Bildgebung ein mechanisches Alignment von 0° ± 5° vor. Nach Implantation einer Knieprothese waren es rund 89,5% bei jedoch geringerer Fallzahl. Die Ergebnisse sind in Tabelle 3.5 zusammengetragen.

Tab. 3.5 Mechanisches Alignment

Mechanisches Alignment		± 0°-5°	± 6°-10°	± >10°	Gesamt
präOP	Männer	25 (33,8%)	42 (56,8%)	7 (9,4%)	74
	Frauen	73 (65,2%)	33 (29,5%)	6 (5,3%)	112
	Gesamt	98 (52,7%)	75 (40,3%)	13 (7,0%)	186
postOP	Männer	29 (87,9%)	4 (12,1%)	0 (0,0%)	33
	Frauen	48 (90,6%)	5 (9,4%)	0 (0,0%)	53
	Gesamt	77 (89,5%)	9 (10,5%)	0 (0,0%)	86

3.6.2 Anatomisches Alignment

Das anatomische Alignment wurde aus 198 prä- und 199 postoperativen bestehenden Röntgenbildern mittels Brainlab® TraumaCad® Version 2.5 bestimmt. Falls vorhanden wurde eine Ganzbeinstandaufnahme verwendet, anderenfalls wurde auf eine Röntgenaufnahme des Kniegelenkes in anterior-posteriorer Projektion zurückgegriffen. Die anatomische Achse von Femur und Tibia wurde jeweils durch eine zentral diaphysär verlaufende Gerade beschrieben und anschließend der Winkel zwischen beiden Achsen ermittelt. Es wurde analog zum KSS 2011 ein Zielbereich von 2°-10° Valgus festgelegt, obgleich die Literatur teils engere Grenzen

vorschlägt (102,103). Präoperativ lagen rund 45,5% der Patienten in diesem Bereich, postoperativ lag dieser Wert mit rund 97,5% deutlich höher, siehe Tabelle 3.6.

Tab. 3.6 Anatomisches Alignment

Anatomisches Alignment		2°-10° Valgus	<2° Valgus	>10° Valgus	Gesamt
präOP	Männer	27 (36,0%)	45 (60,0%)	3 (4,0%)	75
	Frauen	63 (51,2%)	53 (43,1%)	7 (5,7%)	123
	Gesamt	90 (45,5%)	98 (49,5%)	10 (5,0%)	198
postOP	Männer	74 (97,4%)	2 (2,6%)	0 (0,0%)	76
	Frauen	120 (97,6%)	1 (0,8%)	2 (1,6%)	123
	Gesamt	194 (97,5%)	3 (1,5%)	2 (1,0%)	199

3.7 Beweglichkeit und Druckschmerz/Schwellung

Präoperativ konnten Patienten in 115 von 199 Fällen das zu operierende Kniegelenk über 90° beugen (57,8%). In 4,5% der Fälle war die Beugung eingeschränkt, 31,7% wiesen ein Streckdefizit auf und in 12 Fällen wurde eine kombinierte Beuge- und Streckhemmung festgestellt.

Für die postoperative Nachuntersuchung konnten Patienten aus 54 Fällen gewonnen werden, Zu 81,5% wurde eine Beugung über 90° erreicht, 11% wiesen ein reines Streckdefizit auf. Die exakten Werte unter Differenzierung nach Geschlecht sind in Tabelle 3.7 und 3.8 dargestellt und in Diagramm 3.6 und 3.7 veranschaulicht.

Tab. 3.7 Beweglichkeit präoperativ

	Männer	Frauen	Gesamt
Beugung über 90°	46 (60,5%)	69 (56,1%)	115 (57,8%)
Beugung bis 90°	2 (2,6%)	7 (5,7%)	9 (4,5%)
Streckdefizit	26 (34,2%)	37 (30,1%)	63 (31,7%)
Beugung bis 90° und Streckdefizit	2 (2,6%)	10 (8,1%)	12 (6,0%)

Tab. 3.8 Beweglichkeit postoperativ

	Männer	Frauen	Gesamt
Beugung über 90°	16 (94,1%)	28 (75,7%)	44 (81,5%)
Beugung bis 90°	0 (0%)	3 (8,1%)	3 (5,6%)
Streckdefizit	1 (5,9%)	5 (13,5%)	6 (11,1%)
Beugung bis 90° und Streckdefizit	0 (0%)	1 (2,7%)	1 (1,8%)

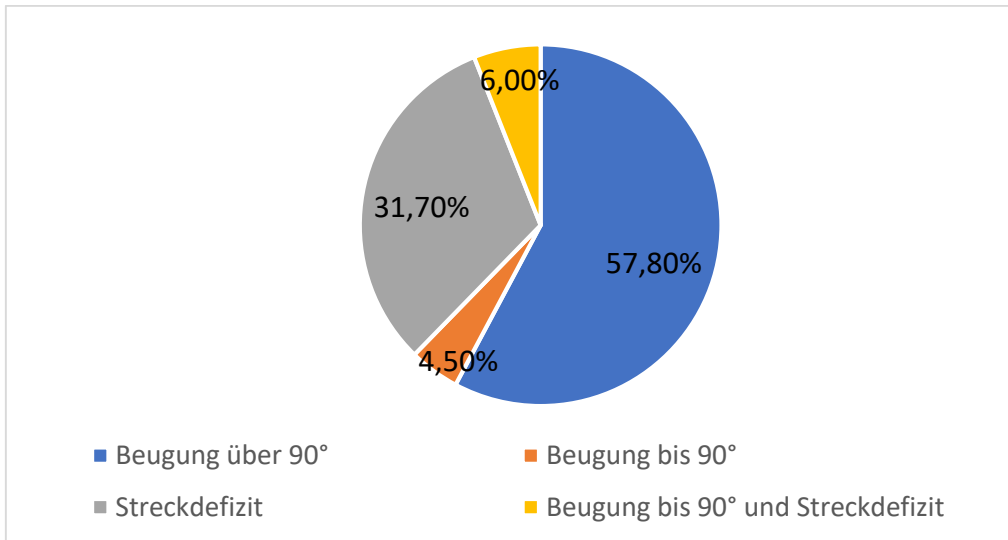


Diagramm 3.6 Beweglichkeit präoperativ

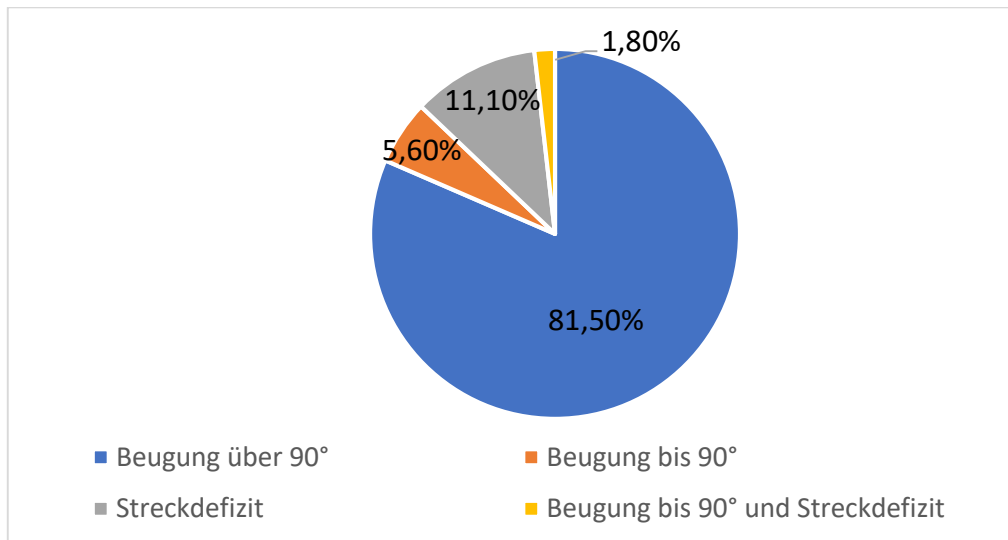


Diagramm 3.7 Beweglichkeit postoperativ

Von 17 untersuchten männlichen Patienten wurde in der postoperativen Untersuchung einmal Druckschmerz und zweimal eine Schwellung des Kniegelenkes nachgewiesen. Von den 37 untersuchten weiblichen Patienten zeigte rund ein Drittel Druckschmerz und 14 Frauen wiesen zum Untersuchungszeitpunkt eine Schwellung des operierten Kniegelenkes auf.

Tab. 3.9 Druckschmerz und Schwellung postoperativ

	Männer	Frauen	Gesamt
Druckschmerz	1 (5,9%)	12 (32,4%)	13 (24,1%)
Schwellung	2 (11,8%)	14 (37,8%)	16 (29,6%)

3.8 Komplikationen

In 20 Fällen kam es zu perioperativen Komplikationen. Am häufigsten wurde eine postoperative Anämie beobachtet (4,0%), gefolgt von Bewegungseinschränkungen, welche eine Mobilisationsoperation notwendig machten (1,5%) und Hämarthrosen, welche perkutan punktiert oder operativ ausgeräumt wurden (1,5%).

Postoperative Komplikationen wurden im Untersuchungszeitraum in 30 Fällen beobachtet.

5 Patienten (2,5%) klagten über Bewegungseinschränkungen, welche operativ oder konservativ versorgt wurden. Bei 4 weiblichen Patienten (2,0%) kam es zu einer Spätinfektionen und bei 3 Patienten (1,5%) wurde bei anteriorem Schmerzsyndrom im Verlauf die Implantation eines Patellarrückflächenersatzes vorgenommen. Ebenfalls 3 Patienten (1,5%) erlitten eine periprothetische Fraktur nach Trauma. Insgesamt mussten 16 Kniegelenke revidiert werden, 5 davon entfielen auf Männer (6,6%) und 11 auf Frauen (8,9%). In 7 Fällen war dabei ein Prothesenausbau nötig (M 1, F 6).

3.9 Risikofaktoren

Die International Diabetes Federation (IDF) definiert das Metabolische Syndrom als Kombination aus stammbetonter Adipositas mit Bauchumfang für europäische Ethnien von ≥ 94 cm für Männer und ≥ 80 cm für Frauen oder $\text{BMI} > 30 \text{ kg/m}^2$ sowie 2 der folgenden 4 Faktoren: erhöhte Triglyzeride, reduziertes HDL-Cholesterin, erhöhter Blutdruck und Insulinresistenz bzw. Diabetes mellitus Typ II (104). In dieser Studie erfolgte die Zuordnung anhand des BMI sowie der ärztlich gestellten Diagnosen Diabetes mellitus Typ II, Hypertonus oder Hyperlipidämie, basierend auf bestehenden Arztbriefen oder Einträgen in der Patientenakte.

Im Durchschnitt litten 3 von 4 Patienten in dieser Studie an Bluthochdruck und rund ein Viertel wies erhöhte Blutfettwerte auf. In 62 Fällen fanden Voreingriffe am untersuchten Kniegelenk statt, am häufigsten Arthroskopien (25,1%). Bei einem männlichen Patienten entwickelte sich daraus präoperativ ein septisches Kniegelenk. Die untersuchten Risikofaktoren sind in Tabelle 3.10 zusammengestellt und in den Diagrammen 3.8 und 3.9 veranschaulicht.

Tab. 3.10 Risikofaktoren

	Männer	Frauen	Gesamt
Metabolisches Syndrom	15 (19,7%)	25 (20,3%)	40 (20,1%)
Diabetes mellitus Typ II	15 (19,7%)	27 (22,0%)	42 (21,1%)
Hypertonus	62 (81,6%)	89 (72,4%)	151 (75,9%)
Hyperlipidämie	24 (31,6%)	27 (22,0%)	51 (25,6%)
Hyperurikämie	13 (17,1%)	11 (8,9%)	24 (12,1%)
Voroperationen	23 (30,3%)	39 (31,7%)	62 (31,2%)

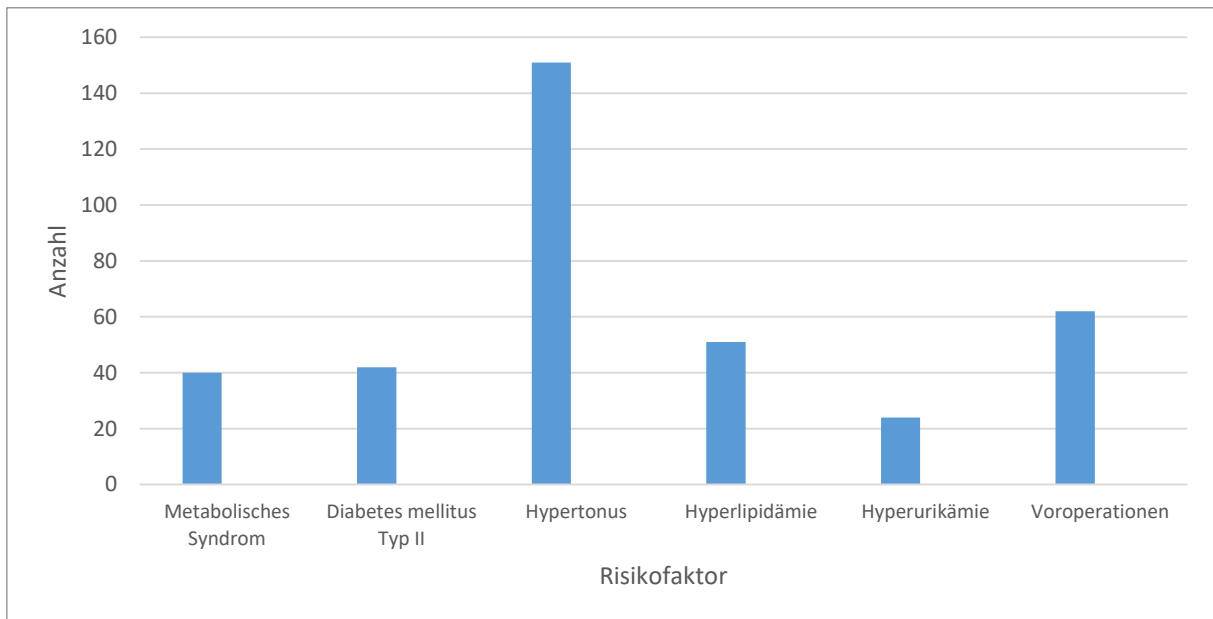


Diagramm 3.8 Verteilung der Risikofaktoren

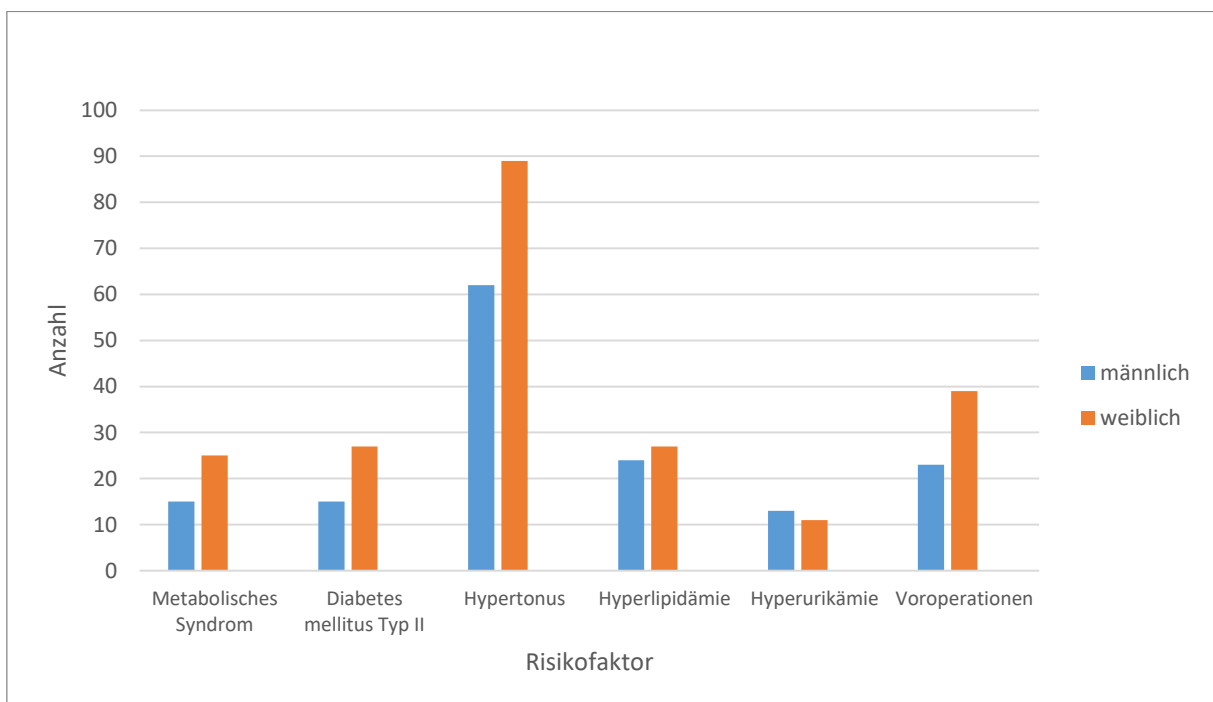


Diagramm 3.9 Verteilung der Risikofaktoren nach Geschlecht

3.10 Reliabilitätsanalyse

Um die interne Konsistenz aller Skalen der 3 erhobenen Scores zu beurteilen, wurde jeweils Cronbachs alpha ermittelt. Als reliabel wurden dabei Werte von $\geq .70$ angenommen (105).

Die Ergebnisse sind den Tabellen 3.11 - 3.15 zu entnehmen. Aufgrund der unterschiedlichen Struktur der Items der Skala ‚Gehen und Stehen‘ des KSS 2011 wurde Cronbachs alpha hier nicht ermittelt.

Tab. 3.11

KSS 2011 präOP	Cronbachs alpha	Itemanzahl	N
Symptome	.284	3	199
Zufriedenheit	.726	5	199
Erwartung	.829	3	199
Gehen und Stehen	/		
Standardaktivitäten	.687	6	199
Fortgeschrittene Aktivitäten	.731	5	199
Beliebige Aktivitäten	.639	3	191

Tab. 3.12

KSS 2011 postOP	Cronbachs alpha	Itemanzahl	N
Symptome	.840	3	199
Zufriedenheit	.948	5	199
Erwartung	.985	3	199
Gehen und Stehen	/		
Standardaktivitäten	.910	6	199
Fortgeschrittene Aktivitäten	.847	5	199
Beliebige Aktivitäten	.856	3	191

Tab. 3.13

KOOS präOP	Cronbachs alpha	Itemanzahl	N
Symptome	.567	7	199
Schmerz	.592	9	199
Aktivitäten des Lebens	.831	17	199
Sport	.579	5	199
Lebensqualität	.280	4	199

Tab. 3.14

KOOS postOP	Cronbachs alpha	Itemanzahl	N
Symptome	.699	7	199
Schmerz	.927	9	199
Aktivitäten des Lebens	.961	17	199
Sport	.856	5	199
Lebensqualität	.832	4	199

Tab. 3.15

FJS-12	Cronbachs alpha	Itemanzahl	N
	.981	12	198

Es zeigen sich hohe und exzellente Werte für Cronbachs alpha bei den postoperativen Teilen aller 3 PROMs. Somit wurde aufgrund der erhobenen Daten gezeigt, dass die einzelnen Items der Skalen dasselbe Merkmal messen. KSS und KOOS wurden zudem präoperativ erinnerlich erhoben. Dabei kann, ausgenommen der Ausreißer ‚Symptome‘ (KSS) und ‚Lebensqualität‘ (KOOS), hier von einer akzeptablen Reliabilität ausgegangen werden, bei der Werte $\geq .70$ nur teilweise erreicht wurden (105).

3.11 Gesamtauswertung prä- und postoperativ

3.11.1 Häufigkeitsverteilung der Scores

Der KSS wurde prä- und postoperativ erhoben. Der Teil ‚Objektiv‘ liegt nur postoperativ vollständig vor, weshalb nur dieser hier berücksichtigt wird. Die Grenzwerte der einzelnen Skalen variieren, da es für diesen Score keine Normierung gibt, sodass lediglich ein Vergleich innerhalb einer Skala möglich ist. Mittelwerte und Mediane liegen postoperativ mit Ausnahme der Skala ‚Erwartung‘ stets über den präoperativen. Höhere Werte bedeuten ein besseres Ergebnis. Die exakten Werte sind in Tabelle 3.16 zusammengestellt und in Diagramm 3.10 veranschaulicht.

Tab 3.16

KSS		Minimum	Maximum	Mittelwert	Median	SD	N
Objektiv	postOP	25	74	62,31	64,50	9,01	54
Symptome	präOP	3	15	7,27	7,00	1,82	199
	postOP	0	25	20,19	25,00	6,88	199
Zufriedenheit	präOP	0	30	4,50	0,00	6,48	199
	postOP	0	40	32,15	40,00	12,02	199
Erwartung	präOP	9	15	14,50	15,00	1,16	199
	postOP	3	15	8,11	9,00	2,55	199
Gehen und Stehen	präOP	-10	30	8,85	6,00	6,93	199
	postOP	-4	30	21,89	24,00	10,05	199
Standardaktivitäten	präOP	3	25	9,17	8,00	3,31	199
	postOP	4	30	23,90	27,00	7,22	199
Fortgeschrittene Aktivitäten	präOP	0	16	3,66	3,00	3,38	199
	postOP	0	25	12,48	11,00	7,67	199
Beliebige Aktivitäten	präOP	0	14	5,02	5,00	3,27	191
	postOP	0	15	11,24	13,00	4,70	191

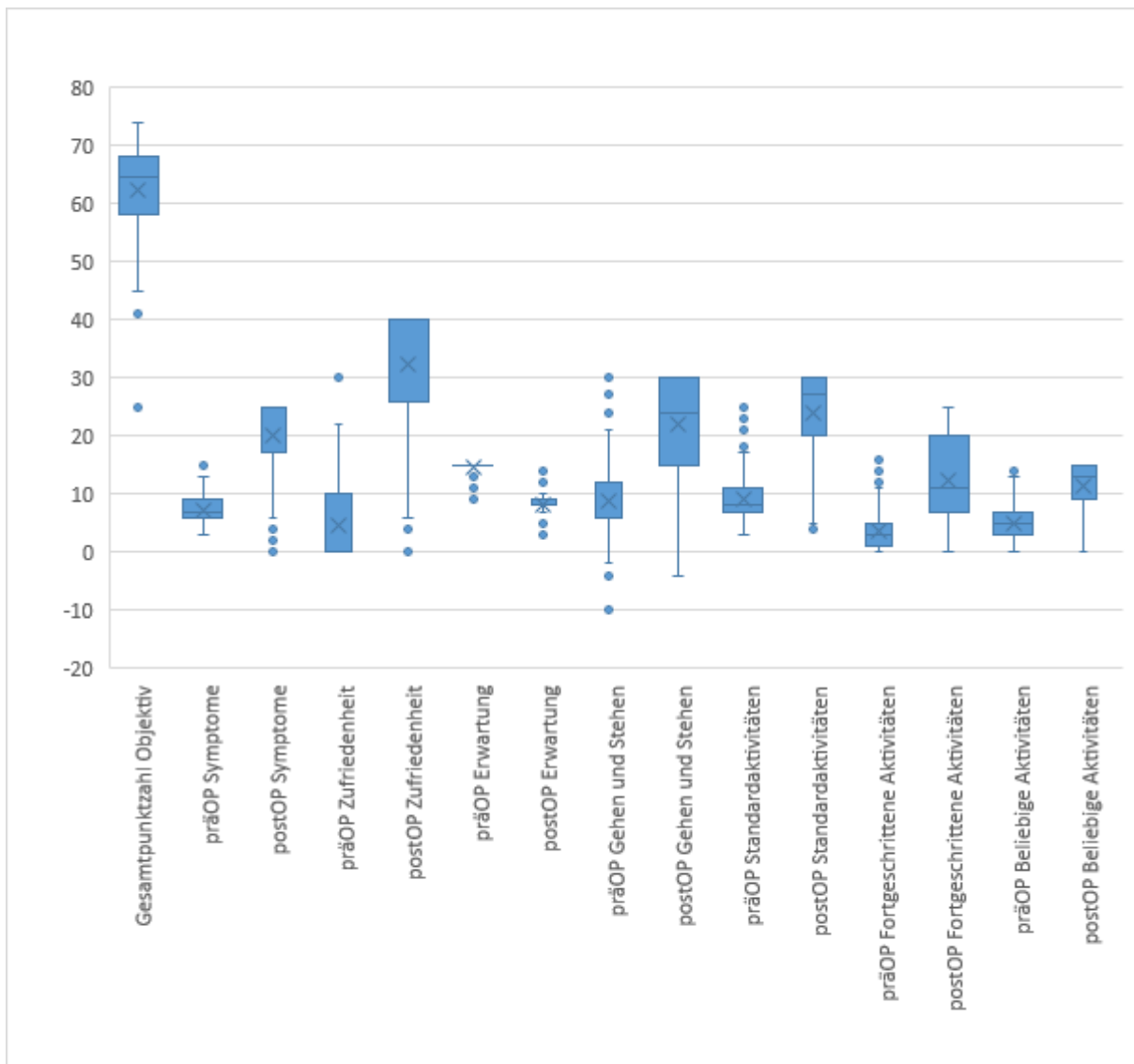


Diagramm 3.10 KSS prä- und postoperativ

Der KOOS wurde ebenfalls prä- und postoperativ erhoben. Mittelwerte und Mediane liegen postoperativ für jede der 5 Skalen deutlich über den präoperativen. Höhere Werte bedeuten auch hier ein besseres Ergebnis. Die exakten Werte sind in Tabelle 3.17 zusammengestellt und in Diagramm 3.11 veranschaulicht.

Tab. 3.17

KOOS		Minimum	Maximum	Mittelwert	Median	SD	N
Symptome	präOP	18	100	58,56	57,14	17,63	199
	postOP	11	100	82,07	89,29	17,87	199
Schmerzen	präOP	0	53	11,58	8,33	11,98	199
	postOP	0	100	80,23	91,67	25,50	199
AdL	präOP	0	66	20,51	17,65	13,24	199
	postOP	0	100	74,97	85,29	26,36	199
Sport und Freizeit	präOP	0	65	4,22	0,00	9,42	199
	postOP	0	100	39,20	30,00	32,89	199
Lebensqualität	präOP	0	63	28,93	31,25	9,82	199
	postOP	0	100	68,91	75,00	24,28	199

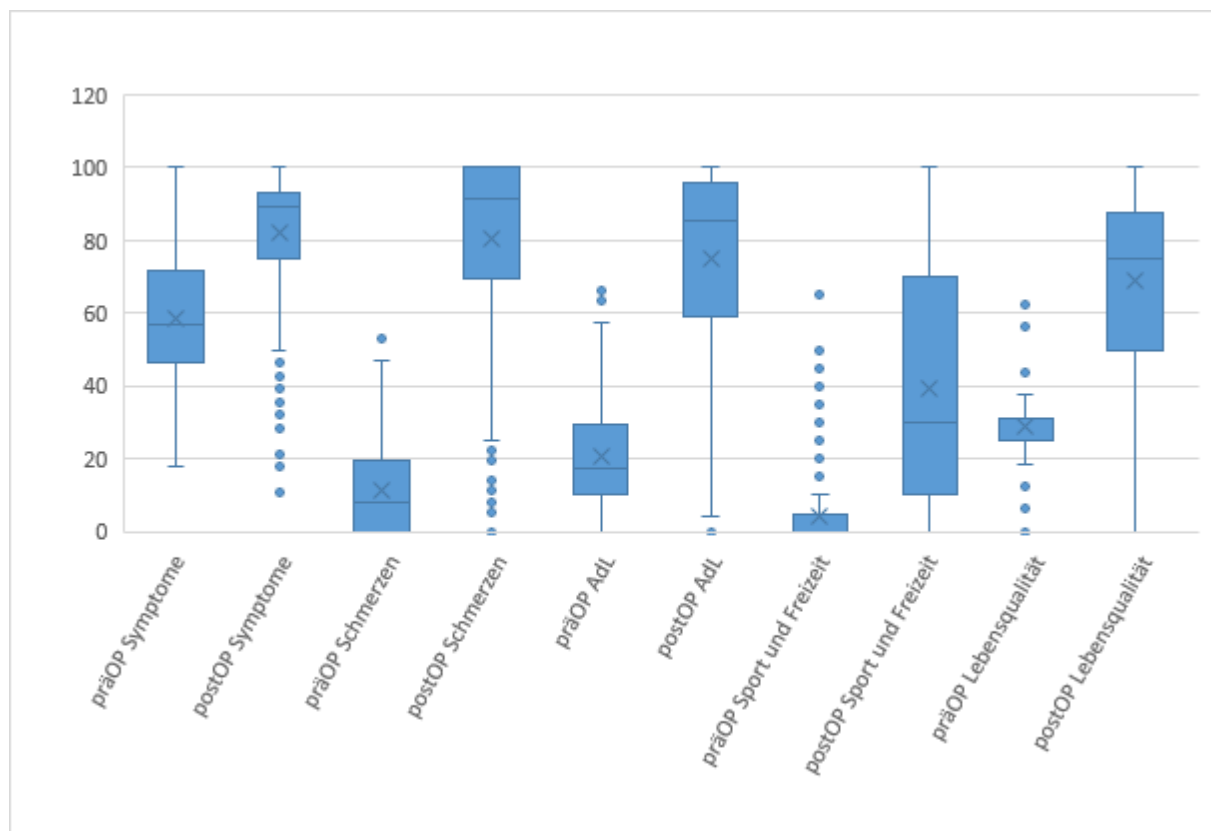


Diagramm 3.11 KOOS prä- und postoperativ

Der FJS wurde nur postoperativ erhoben, da sich die Items auf eine bereits implantierte Prothese beziehen. Dabei wurde ein Mittelwert von 61,36 Punkten mit einer hohen

Standardabweichung von 42,830 Punkten erreicht. Die Fallzahl beträgt n=198, da ein Studienteilnehmer zu diesem Score keine Angaben gemacht hat.

Tab. 3.18

FJS	Minimum	Maximum	Mittelwert	Median	SD	N
postOP	0	100	61,36	89,58	42,83	198

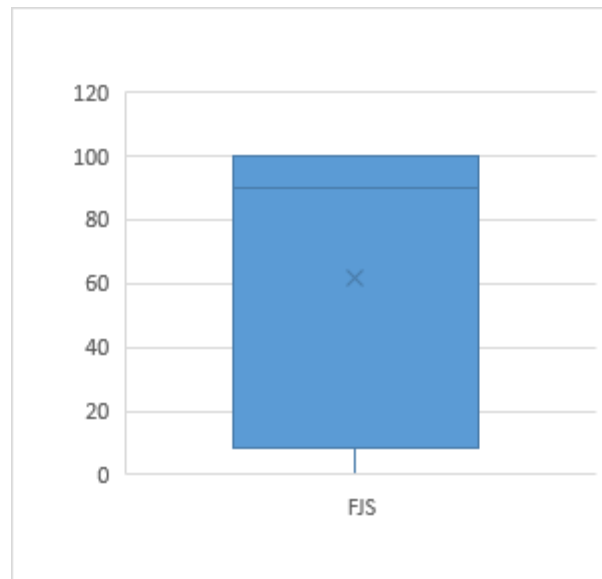


Diagramm 3.12 FJS postoperativ

3.11.2 Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test und Effektstärke

Zum Vergleich der Ergebnisse von KSS und KOOS prä- gegenüber postoperativ wurde der Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test durchgeführt. Zur Berechnung der Effektstärke wurde der Pearson Korrelationskoeffizient mit folgender Formel bestimmt (106):

$$r = \frac{z}{\sqrt{N}}$$

Abb. 3.1 Formel Pearson Korrelationskoeffizient (106)

Die Interpretation von r erfolgte nach Cohen (107). Für Werte um $|r| = 0,1$ besteht eine schwache oder geringe Korrelation, für Werte um $|r| = 0,3$ eine moderate oder mittlere Korrelation und für Werte um $|r| = 0,5$ besteht eine starke oder große Korrelation.

Unter Berücksichtigung der Mediane zeigte sich nach der Implantation eine statistisch signifikante Erhöhung der Punktwerte in den beiden Scores für alle Skalen mit Ausnahme von ‚Erwartung‘ im KSS. Hier fand eine statistisch signifikante Verringerung der Punktwerte statt, jeweils $p < .001$. Es handelt sich für alle Skalen der beiden Scores um eine starke Korrelation, $|r| \geq 0,5$. Z-Wert, asymptotische Signifikanz und Person Korrelationskoeffizient r sind in Tabelle 3.19 und Tabelle 3.20 dargestellt.

Tab 3.19 KSS postOP - präOP^a

	Symptome	Zufriedenheit	Erwartung	Gehen und Stehen
Z	-11,862 ^b	-11,876 ^b	-12,381 ^c	-10,775 ^b
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	,000	,000	,000	,000
r	0,8409	0,8419	0,8777	0,7638

	Standardaktivität	Fortgeschrittene Aktivität	Beliebige Aktivität
Z	-11,973 ^b	-11,048 ^b	-9,999 ^b
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	,000	,000	,000
r	0,8487	0,7832	0,7235

a. Wilcoxon-Test

b. Basiert auf negativen Rängen

c. Basiert auf positiven Rängen

Tab. 3.20 KOOS postOP - präOP^a

	Symptome	Schmerzen	AdL	Sport und Freizeit	Lebensqualität
Z	-9,653 ^b	-12,074 ^b	-12,010 ^b	-10,839 ^b	-11,652 ^b
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	,000	,000	,000	,000	,000
r	0,6843	0,8559	0,8514	0,7684	0,8260

a. Wilcoxon-Test

b. Basiert auf negativen Rängen

3.12 Gesamtauswertung nach Geschlecht

3.12.1 Häufigkeitsverteilung der Scores

Die Betrachtung der Ergebnisse jeder Skala auf Unterschiede zwischen den Geschlechtern zeigt ein Gefälle der Mittelwerte der Scores zwischen Männern und Frauen. Mit Ausnahme der Skalen ‚Symptome‘ (KOOS präOP) und ‚Objektiv‘ (KSS postOP) liegen die Mittelwerte der männlichen Patienten bei allen Skalen der 3 erhobenen Scores über denen der weiblichen Patienten. Die exakten Werte sind in den Tabellen 3.21-3.25 zusammengestellt und in den Diagrammen 3.13-3.17 veranschaulicht.

Tab 3.21

KSS präOP		Minimum	Maximum	Mittelwert	Median	SD	N
Symptome	M	4	13	7,63	7,00	1,64	76
	F	3	15	7,05	7,00	1,89	123
Zufriedenheit	M	0	30	5,26	0,00	7,00	76
	F	0	22	4,03	0,00	6,12	123
Erwartung	M	11	15	14,61	15,00	0,99	76
	F	9	15	14,43	15,00	1,25	123
Gehen und Stehen	M	-2	24	9,79	9,00	6,34	76
	F	-10	30	8,28	6,00	7,23	123
Standardaktivitäten	M	4	25	9,74	9,00	3,59	76
	F	3	18	8,82	8,00	3,09	123
Fortgeschrittene Aktivitäten	M	0	16	4,59	4,00	3,63	76
	F	0	16	3,08	2,00	3,10	123
Beliebige Aktivitäten	M	0	14	5,16	5,00	3,03	74
	F	0	13	4,92	4,00	3,43	117

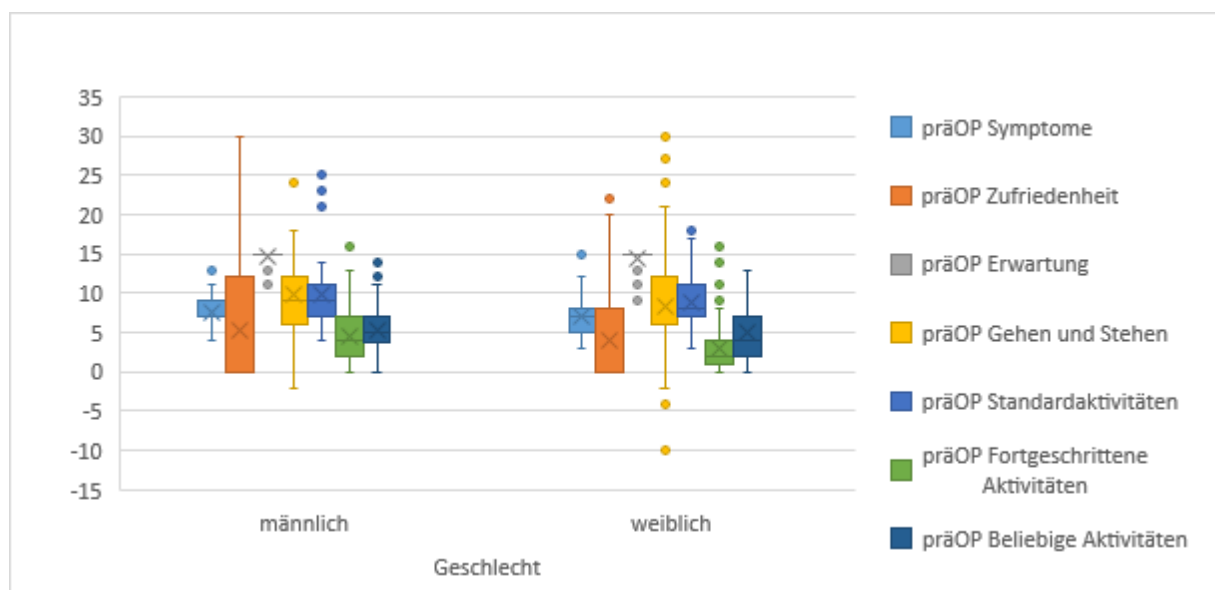


Diagramm 3.13 KSS präoperativ nach Geschlecht

Tab. 3.22

KOOS präOP		Minimum	Maximum	Mittelwert	Median	SD	N
Symptome	M	29	100	56,72	50,00	16,10	76
	F	18	100	59,70	57,14	18,48	123
Schmerzen	M	0	53	11,84	8,33	13,15	76
	F	0	44	11,42	8,33	11,25	123
AdL	M	0	66	24,07	23,53	15,59	76
	F	0	63	18,30	16,18	11,05	123
Sport und Freizeit	M	0	65	5,92	0,00	11,80	76
	F	0	45	3,17	0,00	7,45	123
Lebensqualität	M	6	63	31,74	31,25	7,82	76
	F	0	56	27,18	31,25	10,53	123

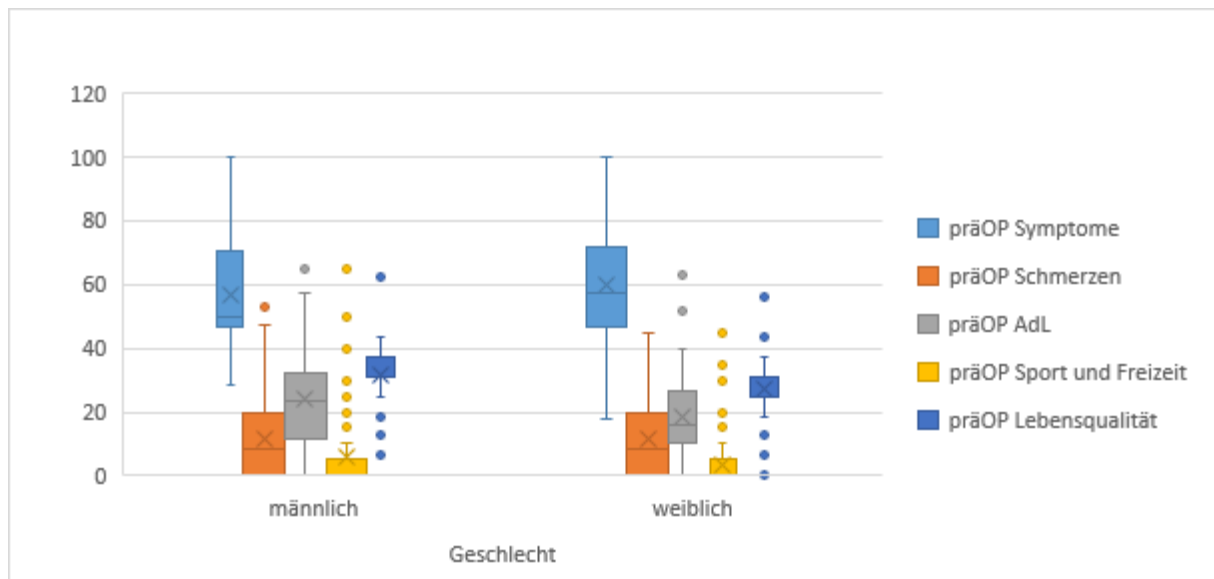


Diagramm 3.14 KOOS präoperativ nach Geschlecht

Tab. 3.23

KSS postOP		Minimum	Maximum	Mittelwert	Median	SD	N
Objektiv	M	25	73	62,00	66,00	12,72	17
	F	45	74	62,46	64,00	6,89	37
Symptome	M	3	25	22,30	25,00	4,96	76
	F	0	25	18,89	23,00	7,56	123
Zufriedenheit	M	0	40	35,63	40,00	8,68	76
	F	0	40	30,00	36,00	13,27	123
Erwartung	M	3	15	8,54	9,00	2,18	76
	F	3	14	7,85	9,00	2,73	123
Gehen und Stehen	M	-2	30	25,47	30,00	7,41	76
	F	-4	30	19,67	24,00	10,83	123
Standardaktivitäten	M	8	30	26,07	28,00	5,61	76
	F	4	30	22,57	25,00	7,78	123
Fortgeschrittene Aktivitäten	M	0	25	16,70	18,00	6,92	76
	F	0	25	9,87	10,00	6,94	123
Beliebige Aktivitäten	M	2	15	12,89	15,00	3,39	74
	F	0	15	10,19	12,00	5,10	117

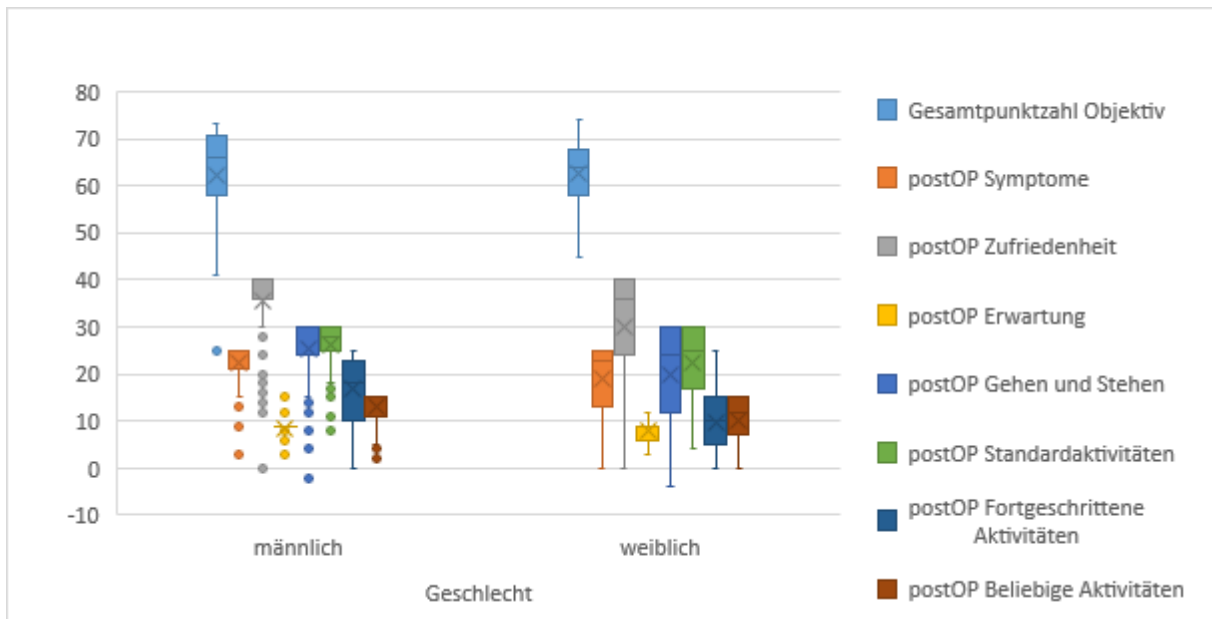


Diagramm 3.15 KSS postoperativ nach Geschlecht

Tab. 3.24

KOOS postOP		Minimum	Maximum	Mittelwert	Median	SD	N
Symptome	M	36	100	85,34	89,29	15,23	76
	F	11	100	80,05	85,71	19,10	123
Schmerzen	M	11	100	87,61	97,22	19,25	76
	F	0	100	75,68	86,11	27,80	123
AdL	M	18	100	86,13	95,59	19,47	76
	F	0	100	68,08	77,94	27,73	123
Sport und Freizeit	M	0	100	55,33	60,00	33,66	76
	F	0	100	29,23	20,00	28,23	123
Lebensqualität	M	6	100	76,07	81,25	20,73	76
	F	0	100	64,48	68,75	25,31	123

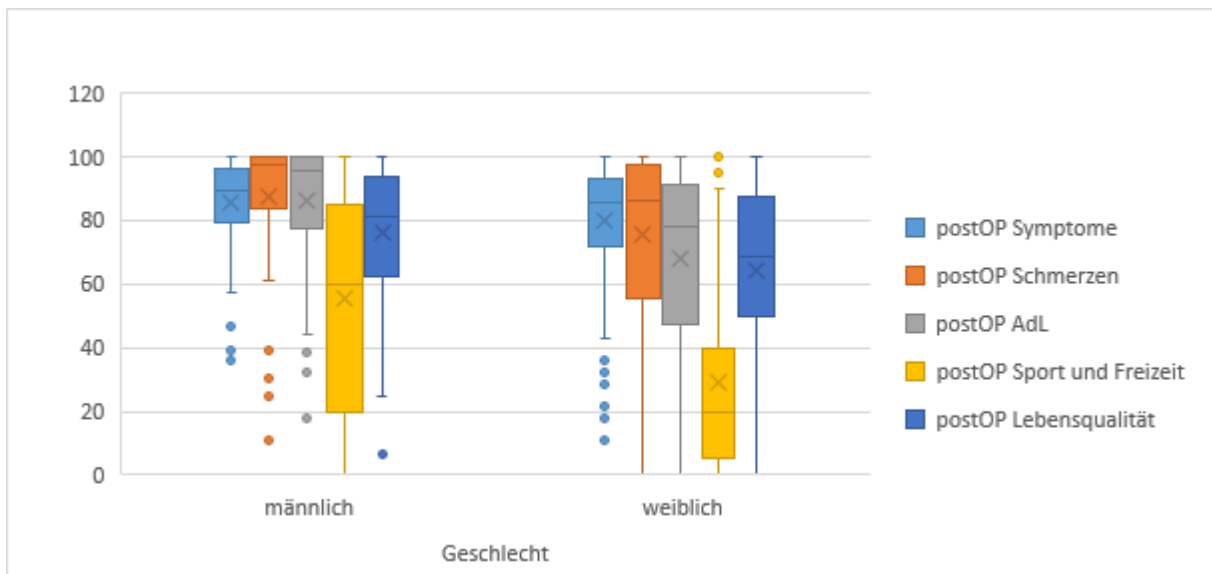


Diagramm 3.16 KOOS postoperativ nach Geschlecht

Tab. 3.25

FJS		Minimum	Maximum	Mittelwert	Median	SD	N
	M	0	100	73,46	93,75	36,91	76
	F	0	100	53,83	56,25	44,64	122

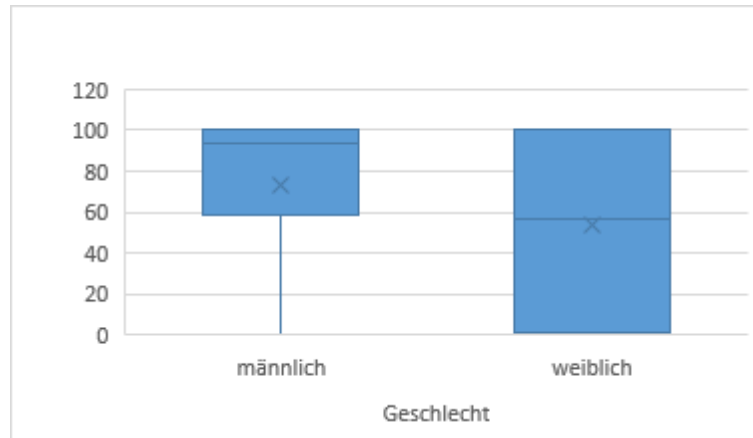


Diagramm 3.17 FJS nach Geschlecht

3.12.2 Mann-Whitney-U-Test und Effektstärke

Zum Vergleich der Ergebnisse von KSS, KOOS und FJS zwischen den Geschlechtern wurde der Mann-Whitney-U-Test für jede Skala sowohl prä- als auch postoperativ durchgeführt. Die Berechnung der Effektstärke erfolgte erneut mittels Pearson Korrelationskoeffizient (106) und wurde nach Cohen (107) interpretiert. Z-Wert, asymptotische Signifikanz und Person Korrelationskoeffizient r sind in den Tabellen 3.26-3.30 dargestellt.

Präoperativ zeigten sich signifikante Unterschiede ($p < .05$) in den Ergebnissen zwischen beiden Geschlechtern in 4 von 8 Skalen des KSS (,Symptome', ,Gehen und Stehen', ,Standardaktivitäten' und ,Fortgeschrittene Aktivitäten') sowie in 3 von 5 Skalen des KOOS (,Aktivitäten des täglichen Lebens', ,Sport' und ,Lebensqualität'). Bei einer Spannweite für r von 0,14 bis 0,24 legt der Pearson Korrelationskoeffizient hierfür eine schwach positive Korrelation zwischen Geschlecht und Scoreergebnis nahe.

Mit Ausnahme der Skalen ,Objektiv' und ,Erwartung' (KSS) zeigten sich in allen postoperativ erhobenen Skalen signifikante Unterschiede zwischen beiden Geschlechtern ($p < .05$). Der Pearson Korrelationskoeffizient zeigte für die Skalen ,Fortgeschrittene Aktivität' und ,Beliebige Aktivität' (KSS) sowie ,Aktivitäten des Lebens' und ,Sport und Freizeit' (KOOS) eine moderate Korrelation (r von 0,32 bis 0,42) bei sonst schwachen Zusammenhängen zwischen Geschlecht und Scoreergebnis (r von 0,15 bis 0,28).

Tab 3.26 KSS präOP nach Geschlecht

	Symptome	Zufriedenheit	Erwartung	Gehen und Stehen
Z	-2,546	-1,184	-,875	-2,248
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	,011	,236	,382	,025
r	0,1805	/	/	0,1594

	Standardaktivität	Fortgeschrittene Aktivität	Beliebige Aktivität
Z	-1,980	-3,168	-,593
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	,048	,002	,553
r	0,1404	0,2246	/

Tab. 3.27 KOOS präOP nach Geschlecht

	Symptome	Schmerzen	AdL	Sport und Freizeit	Lebensqualität
Z	-1,190	-0,195	-2,489	-2,032	-3,407
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	0,234	0,846	0,013	0,042	0,001
r	/	/	0,1764	0,1440	0,2415

Tab 3.28 KSS postOP nach Geschlecht

	Objektiv	Symptome	Zufriedenheit	Erwartung	Gehen/Stehen
Z	-,942	-3,159	-3,505	-1,553	-4,018
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	,346	,002	,000	,120	,000
r	/	0,2239	0,2485	/	0,2848

	Standardaktivität	Fortgeschrittene Aktivität	Beliebige Aktivität
Z	-3,092	-5,989	-4,368
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	,002	,000	,000
r	0,2192	0,4245	0,3161

Tab. 3.29 KOOS postOP nach Geschlecht

	Symptome	Schmerzen	AdL	Sport und Freizeit	Lebensqualität
Z	-2,060	-3,317	-5,343	-5,265	-3,188
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	,039	,001	,000	,000	,001
r	0,1460	0,2351	0,3788	0,3732	0,2260

Tab. 3.30 FJS nach Geschlecht

	Skala
Z	-2,565
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	0,010
r	0,1823

3.13 Gesamtauswertung nach Standzeit

3.13.1 Häufigkeitsverteilung der Scores

Für die Auswertung nach Standzeit erfolgte eine Aufteilung in 2 Gruppen. Gruppe 1 umfasst alle Patienten mit Standzeiten bis einschließlich 6 Jahre zum Zeitpunkt der Datenerhebung. Gruppe 2 beinhaltet alle Patienten mit Standzeiten über 6 Jahren. Bei Betrachtung jeder Skala auf Unterschiede zwischen den Standzeiten zeichnet sich für die postoperativen Ergebnisse eine Tendenz bei den Mittelwerten der Scores zwischen den Gruppen 1 und 2 ab. Mit Ausnahme der Skalen ‚Objektiv‘ und ‚Erwartung‘ (KSS postOP) liegen die Mittelwerte der Gruppe 1 bei allen Skalen der 3 erhobenen Scores über denen von Gruppe 2 bzw. Patienten mit Standzeiten zwischen 4 und 6 Jahren haben im Mittelwert höhere Scoreergebnisse als Patienten mit 6 bis 12 Jahren Standzeit. Die exakten Werte sind in den Tabellen 3.31-3.35 zusammengestellt und in den Diagrammen 3.18-3.22 veranschaulicht.

Tab. 3.31

KSS präOP		Minimum	Maximum	Mittelwert	Median	SD	N
Symptome	1	3	12	7,33	7,00	1,70	101
	2	3	15	7,21	7,00	1,93	98
Zufriedenheit	1	0	18	3,88	0,00	5,65	101
	2	0	30	5,14	0,00	7,21	98
Erwartung	1	9	15	14,86	15,00	0,75	101
	2	11	15	14,12	15,00	1,37	98
Gehen und Stehen	1	-10	30	8,94	6,00	6,71	101
	2	-2	30	8,77	6,00	7,18	98
Standardaktivitäten	1	3	18	8,65	8,00	2,61	101
	2	3	25	9,70	9,00	3,85	98
Fortgeschrittene Aktivitäten	1	0	14	3,37	2,00	3,11	101
	2	0	16	3,96	3,00	3,63	98
Beliebige Aktivitäten	1	0	13	4,74	4,00	2,91	97
	2	0	14	5,30	5,00	3,61	94

1 $\hat{=}$ ≥ 4 – 6 Jahre Standzeit

2 $\hat{=}$ > 6 – 12 Jahre Standzeit

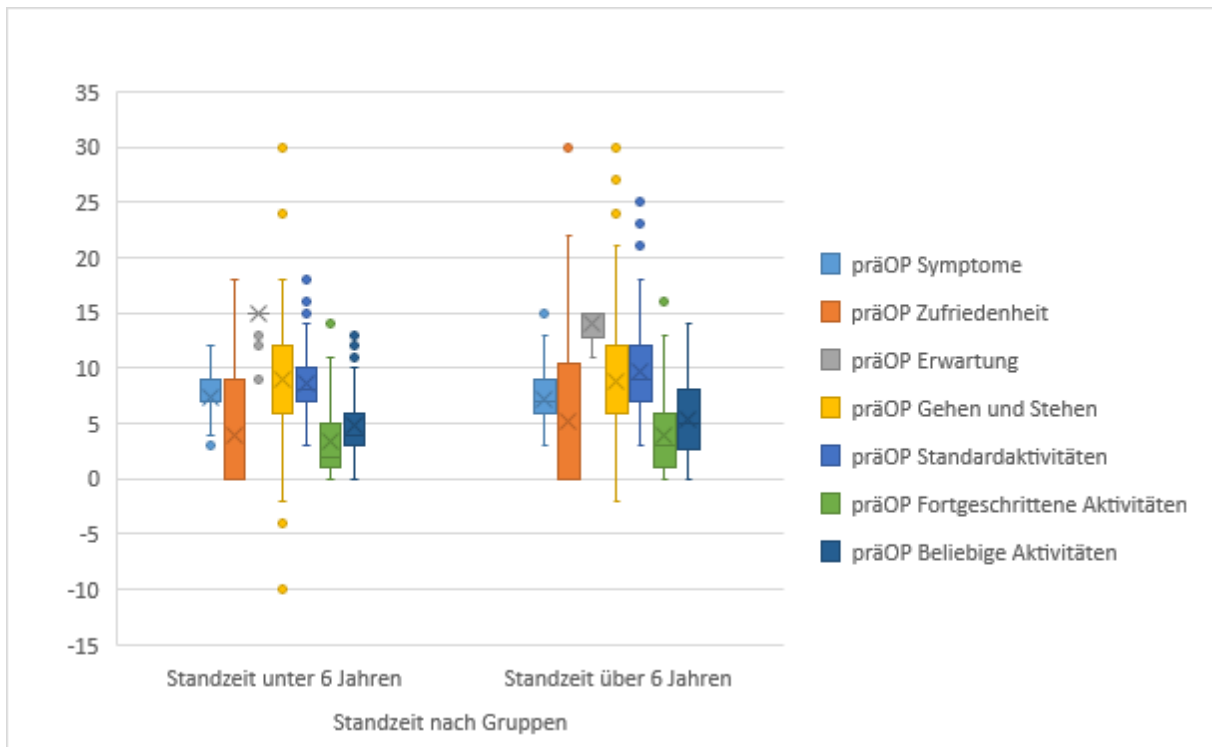


Diagramm 3.18 KSS präoperativ nach Standzeit

Tab. 3.32

KOOS präOP		Minimum	Maximum	Mittelwert	Median	SD	N
Symptome	1	32	100	57,28	53,57	17,04	101
	2	18	100	59,88	60,71	18,21	98
Schmerzen	1	0	53	10,81	8,33	11,80	101
	2	0	44	12,38	8,33	12,18	98
AdL	1	0	50	18,86	16,18	10,80	101
	2	0	66	22,21	19,12	15,22	98
Sport und Freizeit	1	0	45	3,32	0,00	7,29	101
	2	0	65	5,15	0,00	11,16	98
Lebensqualität	1	0	63	28,71	31,25	9,32	101
	2	0	56	29,15	31,25	10,35	98

1 $\hat{=}$ $\geq 4 - 6$ Jahre Standzeit

2 $\hat{=}$ $> 6 - 12$ Jahre Standzeit

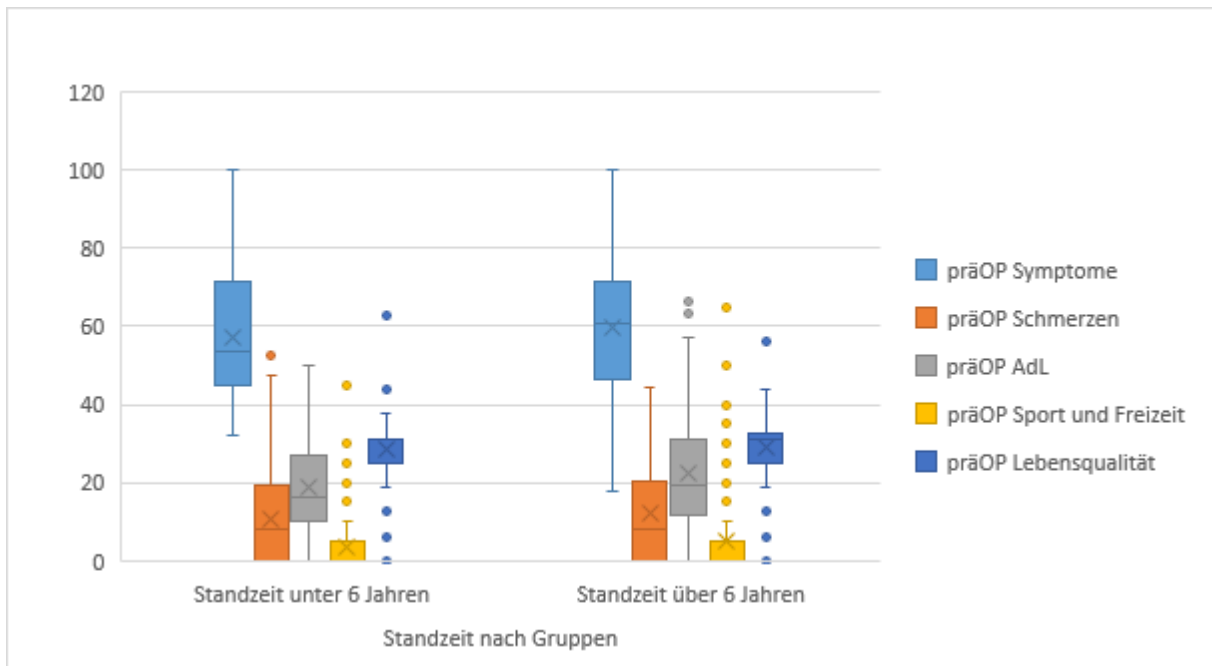


Diagramm 3.19 KOOS präoperativ nach Standzeit

Tab. 3.33

KSS postOP		Minimum	Maximum	Mittelwert	Median	SD	N
Objektiv	1	25	73	61,04	63,00	10,73	25
	2	49	74	63,41	66,00	7,23	29
Symptome	1	0	25	20,52	25,00	6,84	101
	2	0	25	19,85	24,00	6,94	98
Zufriedenheit	1	0	40	32,44	40,00	12,36	101
	2	0	40	31,86	40,00	11,72	98
Erwartung	1	3	15	8,09	9,00	2,38	101
	2	3	14	8,13	9,00	2,72	98
Gehen und Stehen	1	-4	30	24,36	30,00	8,30	101
	2	-2	30	19,35	24,00	11,06	98
Standardaktivitäten	1	5	30	25,16	28,00	6,85	101
	2	4	30	22,61	25,00	7,40	98
Fortgeschrittene Aktivitäten	1	0	25	13,51	13,00	7,25	101
	2	0	25	11,41	11,00	7,99	98
Beliebige Aktivitäten	1	0	15	12,16	15,00	4,17	97
	2	0	15	10,28	12,00	5,03	94

1 $\hat{=}$ $\geq 4 - 6$ Jahre Standzeit

2 $\hat{=}$ $> 6 - 12$ Jahre Standzeit

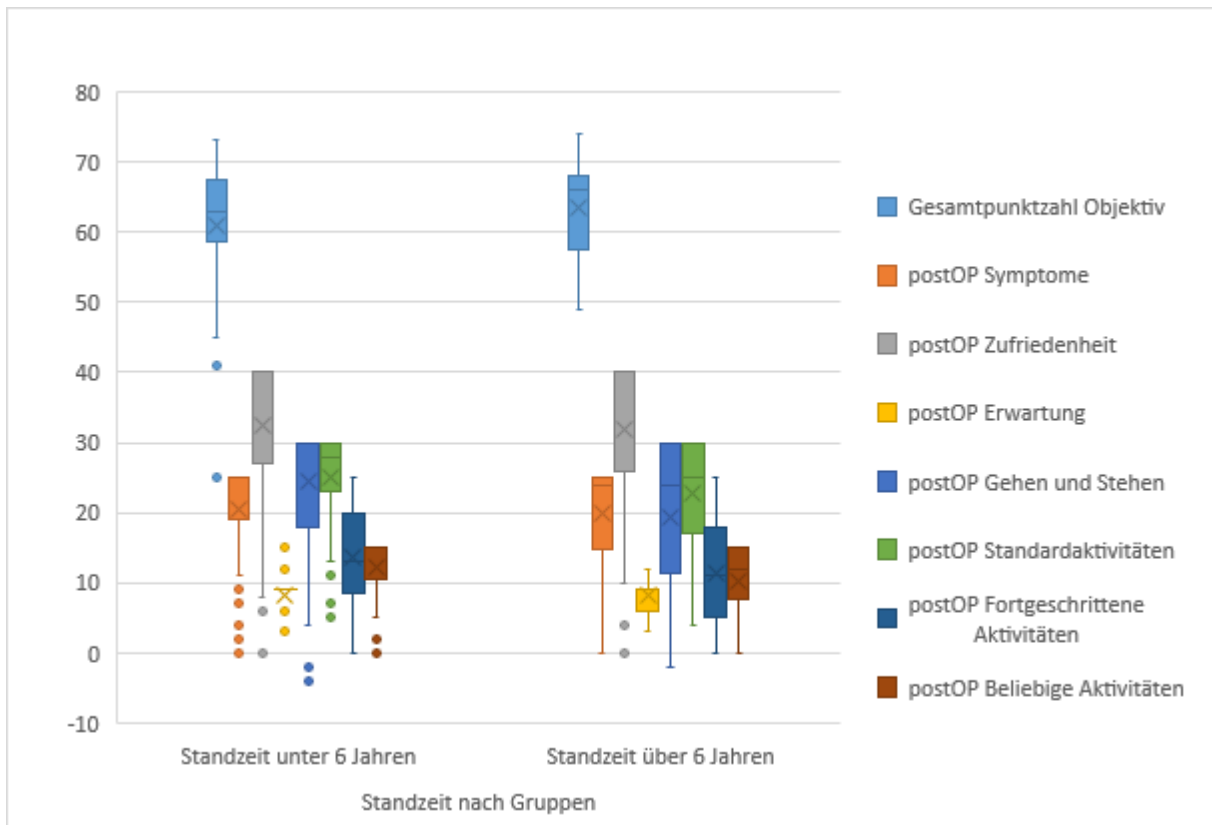


Diagramm 3.20 KSS postoperativ nach Standzeit

Tab. 3.34

KOOS postOP		Minimum	Maximum	Mittelwert	Median	SD	N
Symptome	1	32	100	84,72	89,29	14,57	101
	2	11	100	79,34	85,71	20,44	98
Schmerzen	1	8	100	83,17	97,22	24,53	101
	2	0	100	77,21	87,50	26,25	98
AdL	1	0	100	77,55	88,24	25,41	101
	2	9	100	72,31	80,88	27,18	98
Sport und Freizeit	1	0	100	43,76	35,00	33,44	101
	2	0	100	34,49	20,00	31,81	98
Lebensqualität	1	13	100	71,60	75,00	22,18	101
	2	0	100	66,14	68,75	26,09	98

1 $\hat{=}$ $\geq 4 - 6$ Jahre Standzeit

2 $\hat{=}$ $> 6 - 12$ Jahre Standzeit

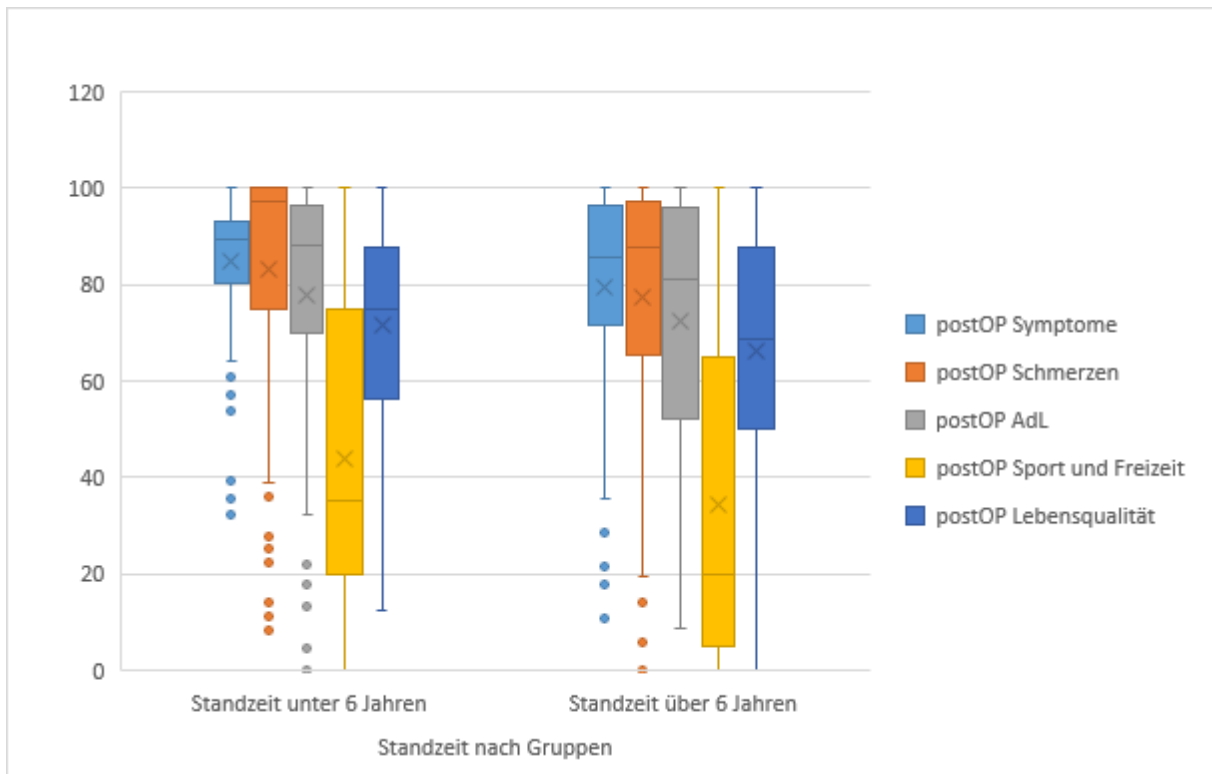


Diagramm 3.21 KOOS postoperativ nach Standzeit

Tab. 3.35

FJS	Minimum	Maximum	Mittelwert	Median	SD	N
1	0	100	65,47	100,00	43,60	101
2	0	100	57,09	70,83	41,81	97

1 $\hat{=}$ $\geq 4 - 6$ Jahre Standzeit

2 $\hat{=}$ $> 6 - 12$ Jahre Standzeit

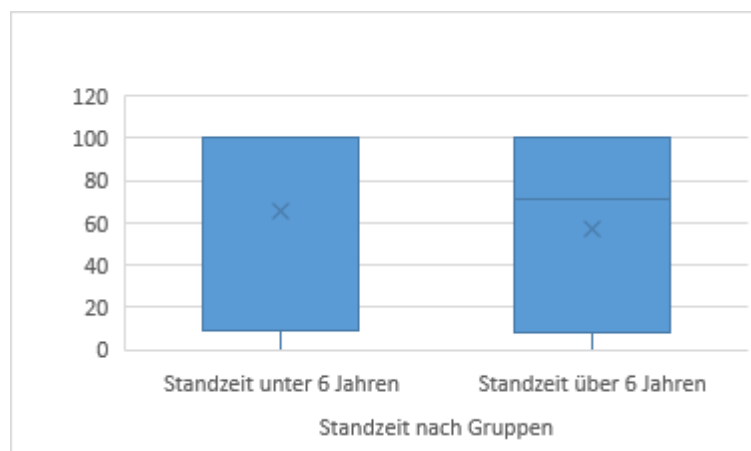


Diagramm 3.22 FJS nach Standzeit

3.13.2 Mann-Whitney-U-Test und Effektstärke

Zum Vergleich der Ergebnisse von KSS, KOOS und FJS nach Standzeit wurde der Mann-Whitney-U-Test für jede Skala sowohl prä- als auch postoperativ durchgeführt. Die Berechnung der Effektstärke erfolgte wiederum mittels Pearson Korrelationskoeffizient (106) und wurde nach Cohen (107) interpretiert. Z-Wert, asymptotische Signifikanz und Pearson Korrelationskoeffizient r sind in den Tabellen 3.36-3.40 dargestellt.

Präoperativ zeigten sich lediglich in 2 Skalen des KSS signifikante Unterschiede ($p < .05$) in den Ergebnissen nach Standzeit. Für die Skala ‚Erwartung‘ legt der Pearson Korrelationskoeffizient mit $r = 0,35$ eine mittlere Korrelation nahe, wobei Gruppe 1 mit Standzeiten $>4 - 6$ Jahre im Mittelwert höhere Scores erzielte als Gruppe 2 mit Standzeiten $>6 - 12$ Jahre. Für die Skala ‚Standardaktivität‘ zeigte sich mit $r = 0,14$ ein schwacher Zusammenhang zwischen Standzeit und Scoreergebnis, wobei hier Gruppe 2 im Mittel höhere Scorewerte erzielte als Gruppe 1. Postoperativ zeigten sich im KSS in 3 von 8 Skalen (‚Gehen und Stehen‘, ‚Standardaktivität‘ und ‚Beliebige Aktivität‘), im KOOS in 2 von 5 Skalen (‚Schmerz‘ sowie ‚Sport und Freizeit‘) und im FJS ebenfalls signifikante Unterschiede nach Standzeit ($p < .05$).

Der Pearson Korrelationskoeffizient r zeigte bei Werten von 0,15 bis 0,25 einen eher schwachen Zusammenhang zwischen Standzeit und Scoreergebnis, wobei bei allen signifikanten postoperativen Skalen Gruppe 1 mit Standzeiten $>4 - 6$ Jahre im Mittelwert höhere Scorewerte erzielte als Gruppe 2 mit Standzeiten $>6 - 12$ Jahre.

Tab 3.36 KSS präOP nach Standzeit

	Symptome	Zufriedenheit	Erwartung	Gehen und Stehen
Z	-,837	-,959	-4,937	-,596
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	,402	,337	,000	,551
r	/	/	0,3500	/

	Standardaktivität	Fortgeschrittene Aktivität	Beliebige Aktivität
Z	-2,028	-1,077	-,904
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	,043	,281	,366
r	0,1438	/	/

Tab. 3.37 KOOS präOP nach Standzeit

	Symptome	Schmerzen	AdL	Sport und Freizeit	Lebensqualität
Z	-1,241	-0,998	-1,147	-,706	-,496
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	,215	,318	,251	,480	,620
r	/	/	/	/	/

Tab 3.38 KSS postOP nach Standzeit

	Objektiv	Symptome	Zufriedenheit	Erwartung	Gehen/Stehen
Z	-,869	-,980	-,827	-,081	-3,507
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	,385	,327	,408	,935	,000
r	/	/	/	/	0,2486

	Standardaktivität	Fortgeschrittene Aktivität	Beliebige Aktivität
Z	-2,877	-1,897	-3,208
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	,004	,058	,001
r	0,2039	/	0,2321

Tab. 3.39 KOOS postOP nach Standzeit

	Symptome	Schmerzen	AdL	Sport und Freizeit	Lebensqualität
Z	-1,495	-2,531	-1,317	-2,249	-1,235
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	,135	,011	,188	,025	,217
r	/	0,1794	/	0,1594	/

Tab. 3.40 FJS nach Standzeit

	Skala
Z	-2,178
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	0,029
r	0,1548

4 Diskussion

4.1 Einleitung

Mit steigender Lebenserwartung nimmt auch die Prävalenz der Arthrose in der Bevölkerung zu (9). Nach Ausschöpfung konservativer Therapiemaßnahmen zur Behandlung der Gonarthrose kommt häufig ein künstlicher Kniegelenkersatz in Frage. In den kommenden Jahrzehnten ist somit bei wachsendem Bedarf eine gesteigerte Implantation von Knie totalendoprothesen zu erwarten (108). Dabei werden in der Literatur Unterschiede im Outcome zwischen Männern und Frauen beschrieben. Hier sind genauere Erkenntnisse wichtig, um den Patienten im Rahmen der präoperativen Aufklärung exaktere Vorhersagen über ihre zu erwartenden Ergebnisse liefern zu können, die Zufriedenheitsrate für beide Geschlechter positiv zu beeinflussen und letztlich die Patientenversorgung zu verbessern.

Ziel dieser Studie war es, das Outcome von Patienten, welche an der Universitätsmedizin Greifswald im Zeitraum von Januar 2010 bis Dezember 2017 mit einer primären Knie totalendoprothese vom Typ NexGen® LPS inkl. Subtypen versorgt wurden, auf signifikante Unterschiede hinsichtlich Geschlecht und Implantatstandzeit zu untersuchen. Dazu wurden retrospektiv der Knee Society-Score 2011, der Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score sowie der Forgotten Joint Score 4 bis 12 Jahre postoperativ erhoben und statistisch ausgewertet. Weiterhin wurden in der Literatur diskutierte Risikofaktoren für ein verschlechtertes Resultat analysiert und deren Einfluss beurteilt.

4.2 Bewertung von Material und Methoden

4.2.1 Patientengut

In dieser Studie wurden 199 Fälle von 186 Patienten retrospektiv betrachtet. Dies entspricht rund 62,8% der Fälle, die im untersuchten Zeitraum von Januar 2010 bis Dezember 2017 an der Universitätsmedizin Greifswald mit einer Totalendoprothese vom Typ NexGen® LPS (Zimmer) versorgt wurden. Zur Einordnung der deskriptiven Statistiken erfolgt ein Vergleich mit Daten des Deutschen Endoprothesenregisters (EPRD). Es ist anzumerken, dass bei freiwilliger Teilnahme nicht alle in Deutschland tatsächlich implantierten

Knietotalendoprothesen erfasst werden. Ein realistisches Abbild der Versorgungssituation in Deutschland werde dennoch repräsentativ dargestellt (109).

4.2.1.1 Geschlechterverteilung

In unserer Studie waren 61,8% der Patienten weiblich und 38,2% männlich. Das EPRD registrierte für das Jahr 2017 bei 112.734 Knieerstimplantationen über alle Prothesen hinweg 61,5% weibliche und 38,5% männliche Patienten. Somit liegt die Verteilung nach Geschlecht in dieser Studie nahe am bundesweiten Durchschnitt aller Knieerstimplantationen im Jahr 2017 (110). Zudem zeigt sich ein Trend, dass sich prozentual mehr Männer eine Knietotalendoprothese implantieren lassen. So waren deutschlandweit 2015 37,2% der Patienten männlich, im Jahr 2017 waren es 38,5% und 2021 stieg der Wert auf 40,5% an (110,111,112).

Das durchschnittliche Alter zum OP-Zeitpunkt in dieser Studie betrug 66,83 Jahre, davon durchschnittlich 67,00 Jahre bei Frauen und 66,55 Jahre bei Männern. Der Median lag bei 67 Jahren sowohl für beide Geschlechter zusammen als auch nur bei Frauen, dagegen 66,50 Jahre nur für Männer betrachtet. Die Mehrzahl unserer Patienten wurde zwischen 2015 und 2017 operiert. Im EPRD lag der Median in den Jahren 2015 und 2016 bei 69 Jahren für Männer und 71 Jahren für Frauen. 2017 sanken die Werte leicht auf 68 Jahre bei Männern und 70 Jahre bei Frauen, waren somit im Operationszeitraum unserer Studie stets geringfügig höher. Diese Werte blieben in den Folgejahren in etwa konstant (68,109,110,111,112).

Das arithmetische Mittel des Body-Mass-Index betrug in unserer Studie für Männer 31,48 kg/m², für Frauen lag dieser Wert mit durchschnittlich 31,88 kg/m² geringfügig höher.

Für beide Geschlechter zusammen ergab sich ein Median von 30,80 kg/m². Der Median bei männlichen Patienten war mit 30,35 kg/m² geringer als bei weiblichen mit 31,20 kg/m². Das EPRD veröffentlichte den medianen BMI der Patienten ab dem Operationsjahr 2017. Für beide Geschlechter betrug dieser 29,7 kg/m², explizit für Männer 29,3 kg/m² und für Frauen 30,1 kg/m² (110). Diese Werte variierten in den folgenden Jahren nur geringfügig (68,112,113,114,115). In unserer Studie liegt der Median des Body-Mass-Index für beide Geschlechter zusammen über den gesamtdeutschen Werten des EPRD und der Median des BMI der weiblichen Patienten jeweils über den Werten für Männer. Die Unterschiede

zwischen den ermittelten Medianen aus unserer Studie und den Daten des EPRD unterscheiden sich zwar nur geringfügig um circa 1,1 kg/m², jedoch ergibt sich somit ein Unterschied in der Klassifikation der Adipositasgrade nach WHO anhand des BMI. Der Median unserer Patienten liegt im Bereich von Adipositas Grad I, der Median aller vom EPRD im Jahr 2017 erfassten Patienten im Bereich der Präadipositas (96).

4.2.1.2 NexGen® LPS im Vergleich

In dieser Studie wurden Patienten mit implantierter posterior-stabilisierter zementierter Kniegelenktotalendoprothese NexGen® LPS einschließlich ihrer Subtypen betrachtet. Seit 2017 veröffentlicht das EPRD konkrete Zahlen zu einzelnen Knieprothesen verschiedener Hersteller, welche sich in Nachverfolgung befinden. Obwohl nicht alle in Deutschland implantierten Prothesen erfasst werden, eignen sich diese Maßzahlen im Vergleich zu anderen Knieprothesenmodellen zur Abschätzung der Relevanz der NexGen® LPS - Familie in Deutschland. Bis zum Jahr 2017 wurden 3422 NexGen® LPS Prothesen, 4028 NexGen® LPS Flex- und 1269 NexGen® LPS Flex Gender Knie-TEPs beim EPRD registriert. Somit entfällt ein großer Anteil der PS-Knieprothesen auf die NexGen® LPS inklusive Untergruppen (110). Das mediane Alter im Jahr 2017 betrug deutschlandweit 69 Jahre (NG® LPS Flex und NG® LPS Flex Gender) bzw. 70 Jahre (NG® LPS) und lag somit geringfügig über dem medianen Alter der Patienten unserer Studie (67 Jahre über alle Prothesentypen hinweg). Der Altersmedian der Daten des EPRD blieb bis zum Jahr 2022 etwa konstant (68,110,112,113,114,115). Laut EPRD Jahresbericht für 2017 waren 63% der mit einer NG® LPS versorgten Patienten weiblich, bei der NG® LPS Flex sogar 70% und auf die NG® LPS Flex Gender als Prothese speziell konzipiert für das weibliche Kniegelenk entfielen auch 7% Männer. In unserer Studie war das Verhältnis der männlichen Patienten im Vergleich zu den EPRD Daten für 2017 insgesamt höher: Auf die NG® LPS entfielen 42% Männer (EPRD 37%), auf die NG® LPS Flex rund 45% (EPRD 30%) und mit 16,6% männlicher Patienten war der prozentuale Anteil für die NG® LPS Flex Gender in unserer Studie mehr als doppelt so hoch wie in den Daten des EPRD (7%). Dabei ist anzumerken, dass in unserer Studie mit insgesamt 199 Fällen eine deutlich geringere Fallzahl vorliegt, welche die prozentualen Unterschiede in der Geschlechterverteilung erklären könnte. Die Anzahl der vom EPRD erfassten Knieprothesen stieg in den Folgejahren weiterhin

an, das Verhältnis zwischen den Geschlechtern bei den drei betrachteten Prothesentypen änderte sich dabei jedoch bis zum Jahr 2022 nur geringfügig. Die NG[®] LPS verzeichnet bis dahin eine leichte Zunahme des Anteils männlicher Patienten um 4%, bei der NG[®] LPS Flex bleibt der Anteil konstant, während für die NG[®] LPS Flex Gender ein Plus von 2% männlicher Patienten zu verzeichnen ist (68,110,112,113,114,115).

In unserer Studie wurde in 55,8% der Fälle auf die primäre Implantation eines PRFE verzichtet, darunter bei 60,5% der Männer und rund 53% der Frauen. Bei 5 Patienten (ein Mann und vier Frauen) wurde nachträglich ein Retropatellarersatz durchgeführt. In 2017 wurden über alle vom EPRD registrierten Prothesen hinweg 89,5% der Knieerstimplantationen ohne PRFE durchgeführt, davon 63% Frauen und 37% Männer (110). Dieses Verhältnis blieb in den Jahren 2015 bis 2022 in etwa konstant (68,110,112,113,114,115). Somit wurde in unserer Studie deutlich häufiger ein PRFE primärimplantiert als im deutschlandweiten Vergleich über alle Prothesentypen hinweg.

Bei der Indikationsstellung für die Versorgung mit einem Retropatellarersatz existieren zahlreiche Kriterien. So sollte unter anderem bei retropatellarer Arthrose, subchondralen Defekten, fokaler Osteonekrose oder schwerwiegenden Patelladeformitäten ein Retropatellarersatz erwogen werden (116). Zudem ergebe sich bei posterior-stabilisierten Knieprothesen aufgrund der Resektion des hinteren Kreuzbandes eine abgewandelte Kinematik des Kniegelenks (117). In einer Studie von Skyhar et al. an Kniegelenken von Kadavern wurde gezeigt, dass nach Resektion des hinteren Kreuzbandes ein erhöhter Druck im patellofemoralem Gelenk bestehe. Zudem wurde eine stärkere Belastung des M. quadriceps femoris nachgewiesen (118). Matsumoto et al. zeigten, dass bei posterior-stabilisierten Knieprothesen eine veränderte Balance der Weichteile des Kniegelenks bestehe, welche mit einem erhöhten Patillardruck in Knieflexion einhergehe (119). Im Vergleich zu einer HKB-erhaltenden Prothese bestünde Becher et al. zufolge jedoch ein niedrigerer patellofemoralem Druck (120). Eine standardmäßige Versorgung mit einem PRFE bei primärer Knie-TEP-Implantation ist somit zu diskutieren. In Endoprothesenregistern konnte bei Verwendung eines PRFE kein verbessertes klinisches Ergebnis nachgewiesen werden, jedoch zeigte sich eine etwas geringere Rate an Revisionsoperationen (121). So führte das EPRD im Jahr 2017 16% der 12.880 dokumentierten Folgeeingriffe am Kniegelenk auf die alleinige Implantation eines sekundären Retropatellarersatzes zurück. Im Jahr 2021 waren es mit 13,3% von 13.961 Folgeeingriffen ungefähr 200 Operationen weniger (110,112).

Diese Kontroverse wird ebenfalls im internationalen Vergleich deutlich. Während Knie-TEPs in Europa überwiegend ohne Retropatellarersatz primärimplantiert werden, setzen Länder wie Australien oder die USA überwiegend auf die Verwendung eines PRFE. Wie aus dem Jahresbericht 2022 des EPRD hervorgeht, wurden in Deutschland 88% der Knie-TEPs ohne Retropatellarersatz implantiert. Damit liegt das Land im europäischen Durchschnitt. Beispielsweise wird in den Niederlanden mit einer Quote von 79% ohne PRFE primärimplantiert, in Schweden werden dagegen 97 von 100 Prothesen ohne PRFE eingebaut. Die USA kommen lediglich auf einen Anteil von 10% ohne PRFE, in Australien wird nur jede vierte Knie-TEP ohne Retropatellarersatz implantiert (112). Es ist auch bei dieser Betrachtung anzumerken, dass die Registerdaten nicht alle tatsächlich implantierten Prothesen erfassen, dennoch lässt sich eine Tendenz abzeichnen.

Verschiedene nationale Endoprothesenregister kommen in Beobachtungsstudien zur Wahrscheinlichkeit einer Reoperation nach primärer Knie-TEP-Implantation mit bzw. ohne Retropatellarersatz zu unterschiedlichen Ergebnissen (112). So zeigte eine 2021 veröffentlichte Studie von Hunt et al. auf Basis von Daten des britischen National Joint Registry (NJR) ein erhöhtes Revisionsrisiko bei Primärimplantation ohne Retropatellarersatz. Zudem bestünde im Falle eines sekundären Retropatellarersatzes ein hohes Risiko für eine erneute Revision, weshalb sich das NJR für einen Retropatellarersatz bei primärer Knie-TEP-Implantation ausspricht (122). Eine 2022 veröffentlichte Studie von Robben et al. mit Daten des niederländischen Registers (LROI) ermittelte ein jüngeres Patientenalter (50-59 Jahre) sowie posterior-stabilisierte Prothesenmodelle statt kreuzbanderhaltener Varianten als signifikante Prädiktoren für einen sekundären PRFE (123). Die Wahrscheinlichkeit der nachträglichen Ergänzung eines PRFE unterscheidet sich auch abhängig vom verwendeten Modell der Knie-TEP. So konnte das EPRD für die in unserer Studie verwendeten Modelle NG[®] LPS bzw. NG[®] LPS Flex PRFE-Ergänzungswahrscheinlichkeiten von 0,1% bzw. 0,2% innerhalb eines Jahres nach Primärimplantation bis hin zu 0,8% bzw. 0,7% innerhalb von 7 Jahren feststellen. Für die NG[®] LPS Flex Gender lagen die Wahrscheinlichkeiten einer nachträglichen PRFE-Ergänzung mit 0,2% innerhalb des ersten Jahres bis 1,2% innerhalb von 7 Jahren etwas höher. Im Vergleich zu anderen PS-Modellen zeigten sich diese Wahrscheinlichkeitswerte als vergleichsweise niedrig. Betrachtet man die Wahrscheinlichkeit für eine relevante Reoperation im Sinne eines sekundären Retropatellarersatzes nach Primärimplantation einer Knie-TEP ausschließlich mit Komponenten der Firma Zimmer, womit etwa jede dritte

Knieprothese in Deutschland abgebildet wird, lassen sich keine signifikanten Unterschiede ($p=.2$) zwischen Primärimplantationen mit PRFE gegenüber ohne PRFE finden. Das EPRD gibt keine generelle Empfehlung für eine primäre Versorgung mit einem Retropatellarersatz, verweist jedoch auf die Daten des Jahresberichts, wonach ein primärer PRFE für bestimmte Prothesenmodelle sinnvoll sein kann. Insgesamt ist der Anteil an posterior-stabilisierten Knieprothesen in Deutschland in den letzten Jahren beachtlich angestiegen. Lag die Quote im Jahr 2015 noch bei 15,3%, betrug sie im Jahr 2021 bereits 24% (111,112).

4.2.1.3 Risikofaktoren und Komorbiditäten

In dieser Studie wurden Vorerkrankungen der Patienten als mögliche Risikofaktoren für ein schlechteres Outcome bzw. ein erhöhtes Auftreten von Komplikationen anhand von Vermerken in Arztbriefen bzw. Patientenakten erfasst, darunter das Metabolische Syndrom, Diabetes mellitus Typ II, Hypertonus, Hyperlipidämie und Hyperurikämie. Zudem wurden Voroperationen am Kniegelenk registriert. Es ist limitierend anzumerken, dass keine Angaben zu Diagnosezeitpunkt oder Dauer vorliegen, weiterhin wurden etwaige Medikamenteneinnahmen nicht erfasst und keine aktuellen Blutuntersuchungen vorgenommen. In unserer Studie wies mehr als jeder fünfte Fall einen Diabetes mellitus als Vorerkrankung auf. Qin et al. zeigte ein höheres postoperatives Risiko für Komplikationen wie oberflächliche und tiefe Infektionen, tiefe Venenthrombosen und eine gesteigerte Krankenhausmortalität (124). Die Sk2-Leitlinie zur Indikation Knieendoprothese der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e.V. (DGOU) beschreibt eine eindeutige Evidenz für die Assoziation postoperativer Infektionen mit erhöhtem HbA1c-Wert als Surrogat-Parameter anhaltend erhöhter Blutzuckerspiegel. Daher wird mit starkem Konsens empfohlen, den HbA1c-Wert präoperativ auf unter 8% einzustellen (56). Weiterhin wird in der Sk2-Leitlinie eine Assoziation der Adipositas mit erhöhter Anzahl an Infektionen der einliegenden TEP sowie Komplikationen und Revisionsoperationen angegeben. Während Başdelioğlu et al. einen statistischen Zusammenhang zwischen steigenden BMI-Werten und sich verschlechterndem klinischen und funktionellen Outcome beschreiben (125), sehen die Autoren der S2k-Leitlinie keine eindeutige Datenlage zu Unterschieden im funktionellen Outcome der Patienten postoperativ im Vergleich adipöser zu nicht adipöser Patienten (56).

Für Patienten mit einem BMI $< 30 \text{ kg/m}^2$ seien jedoch bessere Standzeiten und eine niedrigere Rate an Komplikationen feststellbar, weshalb eine Gewichtsreduktion auf BMI-Werte $< 30 \text{ kg/m}^2$ empfohlen wird (56). Auch wird vor erhöhtem Risiko an Infektionen und Revisionen angesichts steigender Adipositas in der Bevölkerung gewarnt (126). Die Patienten unserer Studie wiesen überwiegend Body-Mass-Indices im Bereich Präadipositas ($25 \text{ kg/m}^2 - 29,9 \text{ kg/m}^2$) und Adipositas Grad I ($30 \text{ kg/m}^2 - 34,9 \text{ kg/m}^2$) nach WHO auf, wobei der Median bei $30,80 \text{ kg/m}^2$ lag (96). Der Vergleich präoperativ zu postoperativ zeigt, dass die Zahl der männlichen Patienten mit Adipositasgrad II sank. Im Gegensatz dazu stieg die Anzahl der Patienten mit Normalgewicht, Präadipositas und Adipositas Grad I überwiegend leicht an mit Ausnahme der Frauen mit Adipositasgrad I, dessen Anzahl leicht zurück ging. Knapp die Hälfte unserer Patienten wies unveränderte postoperative BMI-Werte gegenüber vor der OP auf, während sich ungefähr je ein Viertel verbesserte bzw. verschlechterte. Chen et al. untersuchte den Einfluss postoperativer Gewichtsreduktion auf das funktionelle Outcome und die Standzeit der Knieprothese nach 10 Jahren. Dabei konnte nur ein sehr geringer bzw. kein Unterschied zwischen Patienten mit postoperativer Gewichtsreduktion, Gewichtserhalt und Gewichtszunahme festgestellt werden (127). Giesinger et al. wiesen einen negativen Zusammenhang zwischen BMI und Zufriedenheit mit dem künstlichen Kniegelenk nach. Weiterhin sei ein Vergessen bzw. geringes Bewusstsein der Knieprothese bei alltäglichen Aktivitäten weitestgehend normalgewichtigen und präadipösen Patienten gelungen, während Patienten mit Adipositasgrad II und III eher zu einem bewussten Wahrnehmen des Kniegelenkersatzes neigen würden (128). Bezüglich Schmerz und Funktion postoperativ sei ebenso wie bei Chen et al. kein Einfluss des BMI-Wertes feststellbar (127,128). Die Tatsache, dass unser Patientengut etwas höhere BMI-Werte aufweist als die Referenzpopulation des EPRD, könnte unter anderem durch regionale Unterschiede in der Bevölkerung erklärt werden unter der Annahme, dass ein Großteil der untersuchten Patienten auch im Bundesland der Klinik wohnhaft ist. Die Universitätsmedizin Greifswald befindet sich im Bundesland Mecklenburg-Vorpommern. Eine Erhebung des statistischen Bundesamtes von 2017 im Rahmen des Mikrozensus an 68.295 Personen zeigte, dass deren Einwohner den höchsten durchschnittlichen BMI aller Bundesländer mit $26,8 \text{ kg/m}^2$ aufwiesen, der deutschlandweite Durchschnitt betrug dagegen $26,0 \text{ kg/m}^2$. Bei Personen deutschlandweit über 50 Jahren rangierte der Wert zwischen $26,4 \text{ kg/m}^2$ und $27,2 \text{ kg/m}^2$ etwas oberhalb des Gesamtdurchschnitts. Etwa 20% der Bevölkerung Mecklenburg-Vorpommerns wiesen einen

BMI von 30 kg/m² - 40 kg/m² auf, damit waren deutschlandweit prozentual die meisten Einwohner mit Adipositasgrad I und II in diesem Bundesland beheimatet. Dies gilt für beide Geschlechter, wobei Männer in dieser Kategorie mit durchschnittlich 22% vor Frauen mit 18,7% lagen (129).

In unserer Studie wurde neben dem Vorliegen von zentraler Adipositas anhand des BMI-Wertes auch auf Vorliegen des Metabolischen Syndroms untersucht, welches in 40 Fällen (20%) diagnostiziert wurde. Ein Faktor in der Diagnostik des Metabolischen Syndroms gemäß der International Diabetes Federation (IDF) ist die Dyslipidämie (104). In unserer Studie wurde vereinfacht auf das anamnestische Vorliegen einer Hyperlipidämie untersucht, unter welcher sowohl die Hypercholesterinämie als auch die Hypertriglyceridämie subsummiert wurden. Das Metabolische Syndrom gilt als Risikofaktor für die Entstehung einer Gonarthrose. Je mehr Bestandteile des Metabolischen Syndroms beim Patienten vorlägen, desto größer sei das Risiko, unabhängig vom BMI eine schwere Kniegelenksarthrose zu entwickeln (130). Sowohl das erhöhte Körpergewicht als auch eine systemische inflammatorische Gesamtsituation durch freigesetzte Zytokine (Adipokine) aus übermäßig vorhandenem Fettgewebe können die Entwicklung einer Arthrose fördern (131). Ungefähr drei von vier Patienten in unserer Studie wiesen zum Operationszeitpunkt einen Hypertonus auf, ein wesentlicher Risikofaktor für kardiovaskuläre Erkrankungen. Ungefähr die Hälfte der weltweiten Schlaganfälle und ischämischen Herzkrankheiten begründen sich direkt durch erhöhten Blutdruck (132). Ob es auch einen Risikofaktor für die Entwicklung einer Gonarthrose darstellt, ist umstritten. Cooper et al. wiesen ein nicht signifikant erhöhtes Gonarthrosrisiko nach. Allerdings wurde die Auswertung nicht nach Körpergewicht bzw. BMI angepasst, sodass der Zusammenhang durch das gleichzeitige Auftreten von Adipositas verfälscht sein könnte (133,134). In einer Querschnittsstudie von Hart et al. wurde eine signifikante Assoziation zwischen Hypertonus und dem Auftreten einer Gonarthrose unabhängig von der Adipositas festgestellt (135). Martin et al. wiesen keinen Zusammenhang nach, jedoch hatten Frauen mit radiologisch gesicherter Gonarthrose signifikant höhere systolische Blutdrücke als Frauen ohne Gonarthrose, wobei die Mehrzahl der Patientinnen normwertige Blutdruckwerte aufwies. Dies konnte bei Männern nicht festgestellt werden (133,136). Bei insgesamt nicht eindeutiger Studienlage kann die arterielle Hypertonie somit nicht als gesicherter Risikofaktor für die Entwicklung einer Gonarthrose angesehen werden (133). Allerdings hat das Vorliegen eines Hypertonus Einfluss auf die Revisionswahrscheinlichkeit. So konnten Jämsen et al. zeigen, dass

Hypertonie mit vorzeitiger Knie-TEP-Revision bis 5 Jahre nach primärer Operation assoziiert ist, womit ein Einfluss auf die Standzeit nachgewiesen wurde (137). In unserer Studie wurde ebenfalls die Hyperurikämie als Risikofaktor der Arthrose berücksichtigt (133,138). Hohe Harnsäurespiegel können zur Ablagerung von Natriumuratkristallen im Gewebe führen und unter anderem die Gelenke schädigen (133). Wir beschränkten uns auf das anamnestische Vorliegen erhöhter Harnsäurespiegel und differenzierten nicht nach klinischer Manifestation. Rund 30% unserer Patienten wiesen Voroperationen am Kniegelenk auf, am häufigsten arthroskopische Eingriffe. Dies ist deutlich mehr als im deutschlandweiten Vergleich. Nach Daten des ERPD aus 2017 über alle Prothesentypen hinweg wurden lediglich 8,2% der Patienten vor Knieerstimplantation voroperiert (110). In den Folgejahren sank diese Zahl weiter auf 7,4% im Jahr 2022 (68,112,113,114,115). Es ist zu beachten, dass in diese Statistik auch Prothesentypen einfließen, welche eine höhere intrinsische Stabilität bedingen und somit nur einen geringeren Grad an Vorschädigung akzeptieren (61). Die Sk2-Leitlinie zur Gonarthrose sieht Voroperationen als eine Vorhersagevariable für den Operationserfolg und das Outcome der Patienten an (41). Weitere Risikofaktoren wie beispielsweise Nikotinabusus, Suchterkrankungen oder Depression (56) wurden im Rahmen der Befragung nicht erhoben und ließen sich ebenfalls nicht zuverlässig aus bestehenden Arztbriefen entnehmen, da in diesen häufig nicht alle bestehenden Vorerkrankungen der Patienten erfasst wurden.

4.2.1.4 Indikation Gonarthrose und Alignment

In über 94% der Fälle basierte die Indikation zur Implantation der NexGen® LPS bzw. deren Subtypen auf dem Vorliegen einer primären Gonarthrose, am häufigsten einer Varusgonarthrose. Eine Metaanalyse von Wan et al. untersuchte auf Unterschiede im Outcome für verschieden stark ausgeprägte Varus-Alignments. Ein neutrales Alignment wurde für Winkel von $0^\circ \pm 3^\circ$, milder Varus für $3^\circ - 6^\circ$ und Winkel darüber hinaus als schwerer Varus definiert. Neutrales Alignment und milder Varus waren mit ähnlichen Scorewerten im Oxford Knee Score und Knee Society Score von 1989 assoziiert, für die neutrale Ausrichtung zeigten sich jedoch signifikant niedrigere Werte im FJS. Schwere Varus-Knie sind mit schlechterem Outcome vergesellschaftet und sollten vermieden werden. Im Gesamtüberleben zeigten sich keine Unterschiede der verschieden starken Alignments. Womöglich seien milde Varus-

Ausrichtungen bei bereits präoperativ bestehendem Varus leicht überlegen gegenüber dem neutralen Alignment als Goldstandard (139). In unserer Studie wurde ein neutrales Alignment für Winkel $0^\circ \pm 5^\circ$ angesehen (97,98,99,100,101,102). Postoperativ konnten bei fast neun von zehn der dafür eingeschlossenen 86 Patienten Ausrichtungen in diesem Bereich erzielt werden, jedoch in neun Fällen auch Alignments von $\pm 6^\circ - 10^\circ$. Lagen letztere präoperativ bei 40% der Patienten vor, konnte der Anteil durch die Operation stark reduziert werden. In acht Fällen lag eine Valgusgonarthrose vor. Brouwer et al. beschrieben anhand radiologischer Diagnostik einen Zusammenhang zwischen steigenden Varuswinkeln und zunehmender Entwicklung bzw. Fortschreiten einer Gonarthrose. Für Valguswinkel hingegen bestand nur eine grenzwertige Signifikanz für die Entwicklung einer Gonarthrose, und keine für den Progress. Die Autoren merken an, dass der beschriebene Zusammenhang vorwiegend bei übergewichtigen Patienten bestand und daher vor allem bei diesem Patientenklientel anwendbar sei (140). Weiter kommen Rueckl et al. zu dem Schluss, dass der Schweregrad einer Valgusgonarthrose keinen signifikanten Effekt auf das Outcome habe und somit nicht zur Vorhersage diene (141). Bei circa 15% unserer Patienten lag eine sekundäre Gonarthrose vor, davon am häufigsten eine rheumatoide Arthritis. Für entzündliche Arthritiden konnten Cancienne et al. einen Zusammenhang mit steigendem Risiko für Komplikationen perioperativ sowie Revisionsoperationen feststellen. Dabei habe die Art der entzündlichen Arthropathie keinen Einfluss (142). Für die Psoriasisarthritis, welche in unserer Studie in 5 Fällen vorlag, konnten Beyer et al. kein gesteigertes Infektionsrisiko feststellen (143). Aufgrund geringer Fallzahlen in unserer Studie können die genannten Erkenntnisse weder bestätigt noch widerlegt werden.

4.2.1.5 Beweglichkeit und Druckschmerz/Schwellung

In unserer Studie wurden ebenfalls Beugefähigkeit sowie ein eventuelles Streckdefizit der Patienten erfasst. Eine gesteigerte Beugefähigkeit des Kniegelenkes korreliert mit der Lebensqualität (144). Zudem weisen Patienten mit aktivem Streckdefizit ein signifikant höheres Schmerzniveau auf (145). In unserer Studie konnte für Beugung über 90° eine deutliche Verbesserung von prä- zu postoperativ beobachtet werden. Ein aktives Streckdefizit konnte postoperativ in sechs Fällen nachgewiesen werden, davon nur einmal ein Winkel über

10°, allerdings lag die Teilnehmerrate für diese postoperative Nachuntersuchung nur bei etwa 27%, womit eine eingeschränkte Aussagekraft besteht.

Ungefähr jede dritte nachuntersuchte Frau wies einen Druckschmerz oder eine Schwellung am operierten Kniegelenk auf. Bei den Männern war die Prävalenz mit einem bzw. zwei von siebzehn Fällen deutlich geringer. Dieser geschlechtsspezifische Unterschied wird ebenso im KOOS deutlich. Auf die Frage, ob zum Befragungszeitpunkt (durchschnittlich 6,44 Jahre nach OP) Schwellungen des Kniegelenkes vorliegen würden, gab lediglich rund die Hälfte der Frauen ‚niemals‘ an. Bei den Männern waren es dagegen fast 70%. Gao et al. konnten in einer Studie im Untersuchungszeitraum bis eine Woche nach Operation keinen signifikanten Unterschied der Geschlechter bezüglich Schwellungen feststellen (146). Es ist möglich, dass die festgestellten Schwellungen teils erst im Verlauf entstanden sind. In unserer Studie wurde lediglich die Prävalenz, nicht jedoch die Ursache oder der Zeitpunkt des Beginns der Schwellung erhoben, sodass keine Aussage darüber getroffen werden kann. Geschlechtsspezifische Unterschiede bezüglich der Skala ‚Symptome‘ des KOOS, welche unter anderem Schwellungen erfragt, konnten auch in der Normalbevölkerung nachgewiesen werden (147).

4.2.1.6 Komplikationen und Revisionen

Perioperative Komplikationen wurden in 10% der Fälle beobachtet, davon am häufigsten eine postoperative Anämie. Ein systematischer Überblick von Spahn et al. legt eine Prävalenz von über 50% nach totalem Kniegelenkersatz nahe (148). Angesichts dieser starken Differenz scheint eine unvollständige Dokumentation in den Arztbriefen und Dokumenten unserer Studienpatienten wahrscheinlich. Die angegebenen Werte sind somit nur begrenzt aussagekräftig.

Im untersuchten Zeitraum wurden 8% der Kniegelenke revidiert, dabei prozentual mehr an weiblichen Patienten. In sieben Fällen war ein vollständiger Prothesenausbau nötig, im Verhältnis 6:1 für Frauen. Dies entspricht einer Überlebensrate der Knieprothesen von 96,5% nach maximal 12 Jahren Implantatstandzeit. Ursächlich waren Spätinfektionen in vier Fällen, zwei periprothetische Frakturen sowie eine aseptische Lockerung. Lockerungen und Infektionen sind nach Auswertung des EPRD die häufigsten Ursachen für Folgeoperationen am

Kniegelenk, wobei deren Anteil in den letzten Jahren leicht rückläufig war (68,109,110,111,112,113,114,115). Registerdaten mit deutlich größerer Fallzahl zeigen entgegen unserer Studie, dass Männer ein höheres Revisionsrisiko aufweisen, vor allem aufgrund eines gesteigerten Infektionsrisikos (68,149). So gibt das EPRD im Jahresbericht 2023 einen Unterschied in der Ausfallwahrscheinlichkeit bis acht Jahre nach Implantation einer Standard-Knie-TEP zu Ungunsten der Männer von durchschnittlich 0,8% an (68). Die in unserer Studie verwendete NexGen® LPS wies laut EPRD Jahresbericht 2023 für Einbau ohne PRFE mit zunehmender Standzeit sukzessiv ansteigende Ausfallwahrscheinlichkeiten von durchschnittlich 1,2% innerhalb des ersten Jahres bis 3% innerhalb von 8 Jahren auf. Für die Subtypen NexGen® LPS Flex und - Gender wurden höhere Prozentwerte ermittelt. Sie stiegen von durchschnittlich 1,7% bzw. 1,3% innerhalb eines Jahres allmählich auf 4,7% bzw. 4,5% innerhalb von 8 Jahren Standzeit an. Da im EPRD die nachträgliche Ergänzung eines PRFE bislang nicht als Ausfall der Knieprothese gewertet wird, erfolgt eine separate Betrachtung für Versorgung mit initialer Implantation eines Retropatellarersatzes. Hierbei konnten höhere Ausfallwahrscheinlichkeiten festgestellt werden. Diese stieg für die NexGen® LPS im Mittel von 1,1% innerhalb eines Jahres auf 5,1% binnen 6 Jahren an. Noch deutlicher wird der Unterschied für die Subtypen NexGen® LPS Flex und - Gender mit rund 2% innerhalb des ersten Jahres bis 5,1% binnen 8 Jahren bzw. 6,8% innerhalb von nur 7 Jahren (68). Somit liegt ein höheres Ausfallrisiko für Prothesen mit initialem Retropatellarersatz vor. Würde man jedoch den nachträglichen Einbau ebenfalls als Revision werten, wäre die Ausfallwahrscheinlichkeit für Knieprothesen ohne initialen PRFE höher. Insgesamt wurde in der Betrachtung für die ans weibliche Kniegelenk angepasste NexGen® LPS Flex Gender bei Implantation mit Retropatellarersatz die höchste Ausfallwahrscheinlichkeit nachgewiesen. Da diese laut Register in 98% der Fälle (68) bei Frauen implantiert wurde, steht dies im Kontrast zum für Standard-Knie-TEPs ermittelten geringeren Revisionsrisiko beim weiblichen Geschlecht. Mögliche Ursachen könnten stärker vorgeschädigte Kniegelenke als Indikation für einen initialen PRFE sowie abweichende anatomische Verhältnisse als Indikation für die geschlechtsspezifische Prothese sein (150,151). Das weibliche Geschlecht bildete für die NexGen® LPS und - Flex ebenfalls den größeren Patientenanteil. Zahlreiche Studien zeigten keinen Vorteil von geschlechtsadaptierten Prothesentypen im Outcome (152,153,154,155). So zeigte sich zwar kurzfristig eine teils geringfügige Überlegenheit, klinisch relevante Unterschiede konnten jedoch nicht festgestellt werden (156).

4.2.2 Beurteilung der Auswertungsparameter

186 Patienten aus 199 Fällen erklärten sich bereit, in dieser Studie freiwillig telefonisch drei validierte Fragebögen zu beantworten, dabei erinnerlich circa eine Woche vor dem OP-Zeitpunkt sowie postoperativ bezogen auf den aktuellen Zustand zum Befragungszeitpunkt. Der Knee Society Score erfasst neben demographischen Daten zum Patienten objektive und subjektive Parameter, um den Zustand bzw. das Outcome des Kniegelenkes vergleichbar zu machen (85,90). Der deutlich umfangärmere objektive Teil konnte in lediglich 54 Fällen (27%) vollständig erhoben werden, da aufgrund der notwendigen Nachuntersuchung in Präsenz die Bereitschaft zur freiwilligen Teilnahme geringer ausfiel. Der weitaus größere Anteil des KSS 2011 entfällt auf den subjektiven Teil. Hier wurden mit einer Ausnahme stets vollständige Angaben gemacht. Lediglich das Item ‚Beliebige Aktivitäten‘ wurde in 8 Fällen nicht beantwortet, da einige Teilnehmer die geforderte Mehrfachauswahl nicht getroffen haben, weil sie keine der genannten Aktivitäten im alltäglichen Leben betreffen bzw. sie nichts davon ausüben würden. Die deutsche Gesellschaft für Endoprothetik (AE) empfiehlt die Verwendung des KSS 2011 zur Erfassung des Outcomes in Kombination eines etablierten Scores wie dem KOOS 2003 (91). Dieser wurde in unserer Studie für alle Patienten vollständig erhoben. Die Autoren merken an, dass nicht alle Skalen beantwortet werden müssen, sondern nach individueller Wertigkeit für den Patienten bestimmte Skalen ausgelassen werden können. So wird empfohlen, die Skala ‚Sport und Freizeit‘ für eher nicht sportlich aktive Patienten auszulassen und umgekehrt die Skala ‚Aktivitäten des täglichen Lebens‘ für athletische Patienten nicht zu erheben (94,157). Da der Grad an Sportlichkeit in unserem Studiensetting im Vorhinein schwer abschätzbar war, entschieden wir uns, den KOOS 2003 komplett zu erheben und ausschließlich skalenweise auszuwerten, ohne einen Gesamtscore von 0 bis 100 über alle Skalen hinweg zu berechnen. Angesichts ähnlicher Parameter zur Bestimmung des Outcome nach Knieprothesenimplantation ist die Korrelation des KSS 2011 mit dem KOOS von Interesse. Culliton et al. verglichen im Rahmen einer Studie zur Bestätigung der Validität und internen Konsistenz des KSS 2011 diesen unter anderem mit dem KOOS. Es zeigte sich insgesamt eine mittelstarke Korrelation beider PROMs. Die höchsten Spearman Korrelationskoeffizienten ρ für die Querschnittsvalidität lagen für die KOOS-Subskalen ‚Schmerzen‘ und ‚Aktivitäten des täglichen Lebens‘ im Bereich 0,60 bis 0,73 vor. Die weiteren drei Subskalen des KOOS wiesen niedrigere Werte für ρ von 0,41 bis 0,58 auf, womit es sich

immer noch um eine mittelstarke positive Korrelation handelt (83). Trotz Überschneidungen ist bei vorliegenden Unterschieden in den Fragestellungen somit die Verwendung beider Scores parallel sinnvoll.

Der FJS-12 wurde ebenfalls erhoben, um die Erfassung des Outcomes um den Aspekt der Wahrnehmung der Knieprothese im Alltag zu erweitern (87). Da dieser Score ausschließlich postoperativ verwendet wird, wurde er nur für den Zustand zum Befragungszeitpunkt erhoben und mit Ausnahme eines Teilnehmers vollständig beantwortet.

4.2.2.1 Reliabilitätsanalyse

Alle drei Scores wurden im Rahmen einer Reliabilitätsanalyse auf interne Konsistenz getestet. Für jeden konnten postoperativ hohe und exzellente Werte für Cronbachs alpha ermittelt werden ($\geq .70$). Damit wurde gezeigt, dass die einzelnen Items der Skalen dasselbe Merkmal messen. Die präoperativen Scores wiesen nur teilweise Werte für Cronbachs alpha $\geq .70$ auf, sodass insgesamt lediglich eine akzeptable Reliabilität vorliegt. Die niedrigsten Werte fanden sich dabei in den präoperativen Skalen ‚Symptome‘ des KSS 2011 und ‚Lebensqualität‘ des KOOS 2003, dessen interne Konsistenz jeweils für sich genommen als unbefriedigend eingestuft werden muss (105). Für die Skala ‚Symptome‘ bedingt sich die niedrige interne Konsistenz teilweise durch die Diskrepanz häufig hoher präoperativer Schmerzen bei sich dennoch oft natürlich anfühlendem Kniegelenk. Für die Skala ‚Lebensqualität‘ zeigte sich oft ein Missverhältnis zwischen häufigem Spüren des Kniegelenkes mit einhergehender starker Veränderung der Lebensweise und großen Schwierigkeiten durch das Kniegelenk bei jedoch geringen Problemen bezüglich der Instabilität. Die Tatsache, dass ein Item dieser Skalen jeweils im Mittel unterschiedlich von den anderen beantwortet wurde, beeinflusst die interne Konsistenz und suggeriert, dass die Skala durch ihre Items nur ungenau dasselbe Merkmal misst. Die Reliabilität wird allerdings auch durch weitere Parameter wie Länge der Items und Streuung der Werte beeinflusst (158). Kayaalp et al. untersuchte in einer Studie zur deutschen Übersetzung und Validierung des KSS 2011 an 100 Patienten ebenfalls die interne Konsistenz. Dabei zeigten sich trotz niedrigerer Fallzahl als in unserer Studie für alle Skalen prä- und postoperativ gute und exzellente Werte für Cronbachs alpha, die präoperativen Werte lagen äquivalent zu unserer Studie stets unter den postoperativen. Allerdings wurde zur Berechnung

eine Test-Retest-Reliabilität durchgeführt, indem jeder Teilnehmer sowohl prä- als auch postoperativ jeweils zweimalig im Abstand von einer Woche den KSS 2011 beantwortete (84).

4.2.2.2 Limitationen

Die Scores für den präoperativen Zustand des Kniegelenkes wurden in unserer Studie retrospektiv erhoben, wobei die Operation im Mittel 6,44 Jahre, teils über 11 Jahre zurücklag. Somit kann nicht ausgeschlossen werden, dass Studienergebnisse aufgrund fehlerhafter Angaben aus der Erinnerung der Teilnehmer im Sinne des Recall-Bias verzerrt wurden (159). Ottenstein et al. zeigten, dass negative Emotionen genauer in Erinnerung bleiben würden als positive. Gleichzeitig führe eine geringere persönliche Relevanz zu einer Überbetonung negativer Emotionen und ein höheres Maß an Gewissenhaftigkeit zu einer reduzierten Erinnerungsverzerrung (160). Bezogen auf unsere Studie lässt sich schlussfolgern, dass negative Emotionen aufgrund präoperativer Schmerzen und Einschränkungen der Lebensqualität, eine sorgfältige Beantwortung des Fragebogens und eine angenommene hohe Relevanz des Kniegelenkersatzes im Leben der Patienten zu einer realistischeren Einschätzung des präoperativen Zustandes beitragen. Bei einem durchschnittlichen Alter zum Befragungszeitpunkt von 73,26 Jahren bestand ein teilweise älteres Patientengut, welches altersbedingte Einschränkungen der Alltagsaktivitäten vorweisen kann. Obwohl die Items der Scores auf die Erfassung eventueller Einschränkungen durch das betroffene Kniegelenk ausgerichtet sind, können Antworten durch begleitende Erkrankungen oder Schmerzen anderer Genese beeinflusst sein. Ebenso lässt sich der Wahrheitsgehalt der Aussagen von Patienten nicht unabhängig überprüfen, jedoch wies kein Teilnehmer kognitive Defizite beispielsweise aufgrund neurologischer Erkrankungen auf. In dieser Studie kann ein Freiwilligenbias im Sinne eines Selektionsbias nicht sicher ausgeschlossen werden, da alle Patienten, welche die Einschlusskriterien erfüllten und sich zur freiwilligen Teilnahme bereit erklärten, in die Studie aufgenommen wurden. Es ist möglich, dass sich Patienten mit gesteigertem Interesse an den Ergebnissen ihrer Knieprothese eher beteiligen und so die Erkenntnisse verzerren. Für die Nachuntersuchung in Präsenz konnte lediglich etwa jeder vierte Teilnehmer gewonnen werden. Da die Bereitschaft schlecht mobilisierbarer oder vom Untersuchungsort weiter entfernt wohnender Patienten geringer ausfallen könnte als bei

Gesunden mit guter Klinikanbindung, spiegeln die objektiven Daten zu Instabilität und Bewegungsausmaß möglicherweise nicht die Grundgesamtheit wider (161).

Als weitere Limitation ist ein möglicher Interviewer-Bias zu nennen. Die Scores wurden durch eine einzelne Person erhoben, telefonisch mit Ausnahme der objektiven Parameter des KSS 2011 in Präsenz. Es wurde versucht, durch neutrale Fragestellungen anhand vorgefertigter Fragebögen eine Beeinflussung durch den Stil des Interviewers weitestgehend auszuschließen (162). Weiterhin wurden die Implantationen durch 10 verschiedene Operateure vorgenommen, davon sind allein zwei für fast 60% der Fälle unserer Studie verantwortlich. Bei jeder Kniegelenksimplantation ist zwar der Facharztstandard gesetzlich vorgeschrieben (163) und die erforderliche Mindestmenge von derzeit 50 Implantationen pro Standort eines Krankenhauses an unserer Klinik gewährleistet (164,165), jedoch könnten kleinere Unterschiede im Operationsergebnis durch verschieden lange Berufserfahrung und Mitoperateure unterschiedlichen Ausbildungsstandes bedingt sein.

4.3 Beurteilung der eigenen Ergebnisse

4.3.1 Gesamtergebnisse der Scores prä- und postoperativ

Sowohl der KSS 2011 als auch der KOOS 2003 wurden prä- und postoperativ erhoben. Es zeigten sich für alle Skalen deutliche Steigerungen der erreichten Punktzahlen für den Zeitpunkt nach Knieprothesenimplantation mit Ausnahme der Skala ‚Erwartung‘, in welcher die durchschnittliche präoperative Punktzahl höher ausfiel. Somit konnte die Operation mehrheitlich zu einer Besserung der Symptome bzw. Schmerzen, zur Steigerung der Zufriedenheit, einer besseren Bewältigung von Alltags- und Freizeitaktivitäten sowie einer gesteigerten Lebensqualität beitragen. Der Punkteverlust bezüglich der Erwartungshaltung suggeriert, dass die überwiegend sehr hohe Erwartung der Patienten an die Operation nicht erfüllt werden konnte. Jedoch fällt bei Betrachtung der exakten Fragestellung auf, dass mit durchschnittlich 14,5 von 15 Punkten zwar eine sehr hohe Erwartung an den künstlichen Knieersatz gestellt wurde, postoperativ wiederum die Erwartungshaltung mehrheitlich als „genau richtig“ (85) eingeschätzt wurde. Da bei solcher Einschätzung 9 von 15 Punkten erreichbar sind, ist eine Verringerung der Punktzahl prä- gegenüber postoperativ nicht

zwingend als Verschlechterung im Outcome anzusehen. Vielmehr zeigt die Auswertung, dass die überwiegend hohe Erwartungshaltung genau erfüllt wurde. Aufgrund nicht vorhandener Normalverteilung wurde mittels Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test berechnet, ob die Veränderungen zwischen prä- und postoperativer Gruppe je Score signifikant sind. Die Effektstärke wurde durch den Pearson Korrelationskoeffizienten bestimmt (106) und nach Cohen interpretiert (107). Es zeigte sich für alle Skalen beider Scores zwischen prä- und postoperativ ein signifikanter Unterschied der Mediane sowie eine starke Korrelation bei Werten des Pearson Korrelationskoeffizienten von überwiegend $r > 0,70$. Somit besteht ein starker positiver Zusammenhang zwischen den Werten prä- und postoperativ durch die Kniegelenksimplantation als Intervention.

Der FJS-12 wurde nur postoperativ und mit Ausnahme eines Teilnehmers vollständig erhoben. Knapp 41% der Patienten erzielten die Höchstpunktzahl von 100. Dies entspricht einem vollständigen „Vergessen“ des künstlichen Kniegelenkes im Alltag. Demgegenüber erreichten circa 19% der Fälle lediglich die Mindestpunktzahl von 0. Somit nahm knapp jeder fünfte Patient seine Knieprothese in verschiedensten Situationen vollständig wahr. Bei einem Mittelwert von 61,36 Punkten und Median von 89,58 Punkten war sich die Mehrzahl der Patienten der Knieprothese im üblichen Tagesablauf jedoch eher nicht bewusst. Die hohe Standardabweichung von 42,83 Punkten zeigt dabei, wie stark die Wahrnehmung differiert. Ein Vergleich mit normativen Daten von Teilnehmern aus der Normalbevölkerung der USA zeigt, dass dort ebenfalls bei weitem nicht alle untersuchten Personen eine hohe Punktzahl erreichten. Lediglich rund 37% eines Querschnitts der US-amerikanischen Bevölkerung wies die maximale Punktzahl auf und ist sich somit dem größtenteils nativen Kniegelenk in alltäglichen Situationen gar nicht bewusst. Der Mittelwert lag in dieser Studie von Giesinger et al. mit 66,8 Punkten etwas oberhalb unserer Studie bei deutlich geringerer Standardabweichung, jedoch lag der Median mit 75 Punkten weit unterhalb unserer Studie. Es ist anzumerken, dass mit 2.017 Teilnehmern eine deutlich größere Fallzahl vorliegt und alle Altersgruppen entsprechend dem Bevölkerungsquerschnitt inkludiert waren. Im Mittel war die Population mit 54 Jahren deutlich jünger als unser Patientengut (166). Weitere Studien verglichen das Outcome nach vorderer Kreuzbandplastik bzw. Patellaluxation mit einer gesunden Kontrollgruppe. Für letztere kniegesunden Teilnehmer zeigten sich höhere durchschnittliche FJS-Werte von 88,7 bzw. 87,6 bei allerdings deutlich jüngeren Probanden mit einem Durchschnittsalter von circa 31 bzw. 30 Jahren (167,168). Lee et al. untersuchte

eine komplett kniegesunde asiatische Bevölkerung ohne bisherige medizinische Behandlungen an diesen Gelenken zur Gewinnung normativer Werte des FJS. Die ebenfalls überwiegend junge Population mit durchschnittlich 28 Jahren zeigte nur in 9 von 172 Fällen eine maximale Punktzahl. Fast ein Drittel wies Scorewerte unter 50% auf. Auffällig war, dass gerade ältere männliche Patienten die durchschnittlich höchsten Werte mit über 73 Punkten aufwiesen, womöglich, da diese Altersgruppe anstrengende Aktivitäten eher vermeide als jüngere Patienten und letztere im Sinne eines Selektionsbias ein hohes Alter komplett ohne Knieprobleme gar nicht erreichen (169). Auch Giesinger et al. stellte in der Normalbevölkerung die höchsten FJS-Werte in der Bevölkerungsgruppe über 70 Jahren fest, die niedrigsten bei den unter 40-jährigen (166). Somit scheint der Anspruch an das Kniegelenk entscheidenden Einfluss auf die Wahrnehmung zu haben.

In der Literatur werden Unzufriedenheitsraten von ungefähr 20% nach Knieprothesenimplantation beschrieben (170,171,172). Da unsere Studie ergab, dass knapp 20% der Patienten ihr künstliches Kniegelenk im Alltag quasi nie vergessen könnten, ist von Interesse, ob dieser Score auch eine schnell zu erhebende Aussage über die allgemeine Zufriedenheit mit der Knieprothese zulässt. Maniar et al. korrelierten ihre Ergebnisse des FJS mit denen des KSS 2011 ein Jahr nach Implantation an indischen Patienten. Der Mittelwert des FJS befand sich mit 66,6 Punkten ähnlich zu dem unserer Studie, der Median lag mit lediglich 68,8 Punkten allerdings weit darunter. Es zeigte sich eine mittelstarke Korrelation von FJS und KSS 2011 bei einem Spearman Korrelationskoeffizienten von $\rho = 0,47$. Für Subskalen des KSS 2011 wurden teils niedrigere Korrelationen ermittelt bei eher schwachem Zusammenhang der Scores. Somit besteht konvergente Validität beider Messinstrumente bei jedoch nur schwacher bis mittelstarker Korrelation. Die beiden Scores sind also nicht äquivalent verwendbar, da der FJS in seiner Fragestellung einen einzigartigen Aspekt im Outcome der Patienten berücksichtigt (173).

4.3.2 Ergebnisse nach Geschlecht

Betrachtet man die Ergebnisse nach Männern und Frauen getrennt, fällt ein deutlicher Unterschied auf. Mit Ausnahme der Skalen ‚Symptome‘ im präoperativen Teil des KOOS und ‚Objektiv‘ im postoperativen KSS 2011 liegen die Mittelwerte männlicher Patienten in jeder Skala der drei erhobenen Scores über den weiblichen, welches einem besseren Outcome entspricht. Dies gilt ebenso für den Median, welcher für die Mehrzahl der Items bei männlichen Patienten höher lag, teils gleich auf und lediglich einmal bei weiblichen Patienten größer war. Auch die niedrigeren und somit schlechteren Minimalwerte wurden mit einer Ausnahme durchweg von Frauen erreicht. Weiterhin fällt auf, dass sich die Differenz der Mittelwerte beider Geschlechter im postoperativen Teil wesentlich stärker voneinander unterscheidet. Lagen diese präoperativ lediglich wenige Punkte auseinander, differierten sie vor allem beim postoperativen KOOS um bis zu 25%. Die größten Unterschiede gab es dabei in der Skala ‚Sport und Freizeit‘ gefolgt von ‚Aktivitäten des täglichen Lebens‘. Ebenso deutlich wird der Unterschied bei Betrachtung des FJS. Hier unterscheiden sich die Mittelwerte um 20, die Mediane sogar um über 37 Punkte. Dabei ist anzumerken, dass das weibliche Geschlecht mit ca. 60% die größere Patientengruppe darstellt, bei einer Gesamtfallzahl von $n=199$ jedoch eine aussagekräftige Fallzahl bei beiden Geschlechtern vorliegt. Diese Betrachtungen legen nahe, dass Frauen insgesamt schlechtere Resultate nach Knieprothesenimplantation erzielen. Zur Überprüfung auf Signifikanz der Ergebnisse wurde daher ein Mann-Whitney-U-Test als nicht-parametrischer Test für jede Skala sowohl prä- als auch postoperativ durchgeführt. Dabei wurde auf Unterschiede der zentralen Tendenzen beider Geschlechter hin untersucht (95). Zudem erfolgte die Bestimmung der Effektstärke mittels Pearson Korrelationskoeffizient (106) und eine anschließende Interpretation nach Cohen (107). Präoperativ zeigten sich bei einem Signifikanzniveau von $p<.05$ in vier Skalen des KSS 2011 sowie in drei Skalen des KOOS signifikante Unterschiede zwischen beiden Geschlechtern mit einer Effektstärke r zwischen 0,14 und 0,24. Somit besteht für ungefähr die Hälfte der Skalen eine schwach positive Korrelation zwischen Geschlecht und Scoreergebnis. Für die andere Hälfte der Skalen konnte kein signifikanter Unterschied festgestellt werden. Eindeutiger stellte sich der geschlechtsspezifische Unterschied für den postoperativen Teil dar. Dort konnte mit zwei Ausnahmen für jede Skala ein signifikanter Unterschied zwischen beiden Geschlechtern nachgewiesen werden. Für die Skalen ‚Fortgeschrittene Aktivität‘ und ‚Beliebige Aktivität‘

(KSS) sowie ‚Aktivitäten des täglichen Lebens‘ und ‚Sport und Freizeit‘ (KOOS) zeigte sich eine moderate Korrelation (r von 0,32 bis 0,42). Alle weiteren signifikanten Skalen wiesen schwache Zusammenhänge zwischen Geschlecht und Scoreergebnis auf (r von 0,15 bis 0,28). Lediglich für die beiden Skalen ‚Objektiv‘ und ‚Erwartung‘ konnten keine signifikanten postoperativen Unterschiede zwischen Männern und Frauen nachgewiesen werden. Insgesamt wurde unsere Hypothese, dass sich die mittel- und langfristigen klinischen Ergebnisse nach Implantation einer Knie-TEP vom Typ NexGen LPS® (Zimmer) abhängig vom Geschlecht unterscheiden, somit bestätigt.

Zur Einordnung kann eine Untersuchung von Paradowski et al. an der schwedischen Normalbevölkerung mittels KOOS auf alters- und geschlechtsabhängige Unterschiede herangezogen werden. In der mit dem Alter unserer Studienpatienten vergleichbaren Gruppe der 55- bis 74-jährigen zeigte sich für weibliche Teilnehmer in jeder KOOS-Subskala ein höheres Maß an Kniebeschwerden durch niedrigere Scorewerte als bei Männern. Für die drei Skalen ‚Symptome‘, ‚Schmerzen‘ und ‚Aktivitäten des täglichen Lebens‘ waren diese Unterschiede signifikant (147). Bei näherungsweise ähnlicher Fallzahl und vergleichbarer ethnischer Zugehörigkeit der Teilnehmer im Vergleich mit unserer Studie zeigt sich, dass auch in der Normalbevölkerung geschlechtsspezifische Unterschiede beider Geschlechter vorhanden sind. Bei Paradowski et al. wurde nicht auf Vorerkrankungen oder -behandlungen am Kniegelenk hin untersucht, ebenso wurde der Anteil der Teilnehmer mit Knie-TEP nicht erfasst. Entsprechend der Prävalenz der Bevölkerung hatten mutmaßlich etwa 5% der Frauen insgesamt über alle Altersgruppen einen implantierten Kniegelenkersatz (174). Somit bleibt zu diskutieren, inwiefern der vor allem postoperativ festgestellte geschlechtsspezifische Unterschied unserer Studie sich von der Prävalenz in der durchschnittlichen Population unterscheidet. Bei Betrachtung der signifikanten Skalen fallen Differenzen auf. Lediglich die KOOS-Skala ‚Aktivitäten des täglichen Lebens‘ förderte in allen drei Betrachtungsweisen (Bevölkerung, prä- und postoperativ) signifikante Unterschiede. Während sich die Geschlechter präoperativ zudem im Bereich ‚Sport und Freizeit‘ sowie der ‚Lebensqualität‘ signifikant unterschieden, wies die schwedische Normalbevölkerung weitere signifikante Unterschiede hinsichtlich ‚Symptome‘ und ‚Schmerzen‘ auf. Letztere waren in unserer Studie präoperativ dagegen bei beiden Geschlechtern ähnlich stark ausgeprägt, was unter anderem durch monatelange schmerzbedingte Beeinträchtigungen als Indikation zur Knie-TEP-Implantation erklärt werden kann (56). Postoperativ ließen sich zwar signifikante

Unterschiede feststellen, jedoch ebenso wie für die Skala ‚Lebensqualität‘ nur schwache Korrelationen. Während Frauen der Normalpopulation somit vorwiegend im Bereich Schmerz, Kniesymptome und in alltäglichen Situationen schlechtere Werte als Männer erzielen, unterscheiden sich Männer und Frauen nach Knieimplantation vor allem ebenso bei Aktivitäten im Alltag, aber auch im Bereich Sport und Freizeit.

Auch wenn es um das Bewusstsein des Kniegelenkes im Alltag geht, liegen geschlechtsspezifische Unterschiede in der Normalbevölkerung vor. So zeigte eine Studie aus den USA anhand des FJS, dass Frauen über 50 Jahre durchschnittlich niedrigere Scorewerte erreichten als Männer. Über alle Altersgruppen hinweg war kein signifikanter Unterschied mehr festzustellen, da jüngere männliche Teilnehmer durchschnittlich deutlich niedrigere Werte erzielten als gleichaltrige weibliche, was zu einem Angleichen der Mittelwerte insgesamt führte. Für die Altersgruppe unserer Studienteilnehmer zeigten sich beim männlichen Geschlecht durchschnittlich etwas geringere Werte bei unseren postoperativen Patienten als in der Bevölkerung der USA, bei den weiblichen Patienten war die Differenz deutlich größer mit bis zu circa 20% Punktunterschied zu Ungunsten unserer Patienten (166). Signifikante Unterschiede der Geschlechter in der Normalbevölkerung könnten unter anderem durch Einschränkungen aufgrund generell erhöhter Prävalenz der Arthrose bei Frauen dieser Altersgruppen erklärt werden (9,175,176,177). Weiterhin ist die Prävalenz muskuloskelettaler Schmerzen bei Frauen höher, womöglich aufgrund psychosozialer und hormoneller Einflüsse, wie beispielsweise einem postmenopausalen Östrogenabfall (147,178,179,180,181). Obwohl die verwendeten PROMs spezifisch Kniegelenksbeschwerden im Zusammenhang verschiedener Situationen erheben, können die Ergebnisse durch schmerzbedingte oder funktionale Einschränkungen anderer Gelenke oder Vorerkrankungen verzerrt sein. Ein allgemeiner Gesundheitsfragebogen zur Differenzierung und späteren Diskriminierung kniegelenksassoziierter Beschwerden wurde in unserer Studie nicht erhoben, könnte für weiterführende Forschung jedoch sinnvoll sein.

In unserer Studie befand sich die Mehrzahl der Frauen mit einem Median von 67 Jahren bereits zum Zeitpunkt der Operation in der Postmenopause (182). Der damit einhergehende Abfall des Östrogenspiegels wird ebenfalls als eine Ursache für den starken Anstieg der Arthroseprävalenz beim weiblichen Geschlecht angesehen (183). Sowers et al. beschrieb einen positiven Zusammenhang zwischen Gonarthrose und erhöhten Estradiolspiegeln, allerdings untersucht an prämenopausalen Frauen (184). Weitere Studien zeigten ein

reduziertes Arthroserisiko bei Östrogensubstitution (185,186). Demgegenüber konnten andere Untersuchungen keinen Zusammenhang östrogenhaltiger Hormone mit Arthrose (187) oder sogar ein gesteigertes Risiko bei Östrogensatztherapie feststellen (188). Womöglich unterscheidet sich die Wirkung des Östrogens auch je nach Arthrosegrad oder Status der Menopause (189). Als Ursachen für ein häufigeres Auftreten von Arthrose bei Frauen werden zahlreiche weitere Faktoren diskutiert. So zeigten Hussain et al., dass vergangene Schwangerschaften und Geburten, orale Kontrazeption und hormonelle Ersatztherapie mit einem erhöhten Risiko, eine um ein Jahr verlängerte Menstruation dagegen mit erniedrigter Wahrscheinlichkeit für die Entwicklung einer Gonarthrose mit daraus folgendem Gelenkersatz assoziiert sind. Statistisch signifikant waren diese Ergebnisse jedoch nur bei normalgewichtigen Frauen (190). Leung et al. fanden teils ähnliche Ergebnisse an chinesischen Patienten, wobei ebenfalls bei schlanken Frauen teils stärkere Effekte vorzufinden waren als bei kräftigeren. Für das konkrete Alter zur Menopause und bei bestehender Hormontherapie zeigte sich hier keine Assoziation mit erhöhtem Risiko für Gelenkersatz (191). Eine Studie von Hellevik et al. konnte anhand von Daten des norwegischen Prothesenregisters nachweisen, dass ein späteres Einsetzen der Menarche das Risiko für einen Kniegelenkersatz im Laufe des Lebens reduziert. Bezüglich Anzahl der Schwangerschaften, dem konkreten Alter zur Menarche und zur Menopause sowie oraler Kontrazeption gegenüber Hormonersatztherapie konnte dagegen keine Assoziation festgestellt werden (192). Diese Erkenntnisse zeigen, dass zahlreiche Faktoren Einfluss auf die Prävalenz der Gonarthrose haben, bei teils widersprüchlichen Ergebnissen jedoch für Aspekte einzeln betrachtet nur eine begrenzte Aussagekraft besteht. Einige oben genannte Zusammenhänge lassen sich zudem auf unser Patientengut nicht direkt übertragen, da bei einem mittleren BMI über 30 kg/m² für die überwiegende Mehrheit der weiblichen Patienten unserer Studie kein Normalgewicht nach WHO vorlag (96).

Wissenschaftliche Arbeiten, welche wie unsere Studie das geschlechtsspezifische Outcome nach Knieprothesenimplantation untersuchten, kamen zu teils ähnlichen Erkenntnissen mit verschiedenen Schlussfolgerungen. So beschrieb Ritter et al. anhand des alten Knee Society Score von 1989 ebenso signifikant höhere und damit bessere Scorewerte prä- und postoperativ für männliche Patienten, jedoch unterschieden sich diese im Gegensatz zu unserer Studie teils nur um wenige Punkte. Zudem fiel auf, dass Frauen im KSS durch die Operation signifikant stärkere Verbesserungen erzielen konnten. Die Autoren bewerteten

trotz der signifikanten Unterschiede der Scorewerte das Outcome insgesamt jedoch als ähnlich und empfehlen bei ähnlicher Überlebensrate die Verwendung der üblichen geschlechtsneutralen Implantate, im Gegensatz zu aufkommenden geschlechtsspezifischen Prothesenmodellen, welche aus ihrer Sicht keine klinische Verbesserung bringen würden (81). In unserer Studie wurde letztere als NexGen® LPS GSF in nur 9% der Fälle verwendet, sodass unsere Ergebnisse zum größten Teil auf der Implantation geschlechtsneutraler Prothesenmodelle basieren. Lim et al. konnten bestätigen, dass Patienten mit niedrigeren präoperativen Scorewerten ebenfalls schlechtere postoperative Ergebnisse erzielen (193). Demnach könnte das insgesamt schlechtere Outcome weiblicher Patienten bei zugleich niedrigeren präoperativen Werten teils durch eine zu späte operative Therapie bedingt sein (194). Da die Korrelation jedoch nicht stark genug war, kann darauf basierend keine Handlungsempfehlung für frühzeitigere Knieprothesenimplantationen ausgesprochen werden (193). Noble et al. und zahlreiche weitere Untersuchungen belegen einen maßgeblichen Einfluss der Erwartungshaltung auf die Zufriedenheit mit einem Kniegelenkersatz (128,195,196,197,198,199). Das konkrete Funktionsniveau des künstlichen Gelenkes sei dabei weitaus weniger entscheidend. Die Studie untersuchte ebenfalls auf das Vorliegen geschlechtsspezifischer Unterschiede, konnte jedoch keine Korrelation mit der Patientenzufriedenheit feststellen (195). In unserer Studie zeigten sich bezüglich der Erwartungen keine signifikanten Unterschiede nach Geschlecht, erfasst im KSS 2011, die postoperative Zufriedenheit wies jedoch im Gegensatz zu Noble et al. durchaus eine, wenngleich schwache, Korrelation mit dem Geschlecht auf. Eine Studie von Patel et al. untersuchte über 400.000 Patienten innerhalb von 7 Jahren etwa im selben Zeitraum unserer Studie auf geschlechtsspezifische Unterschiede bezüglich Demografie, Begleiterkrankungen, OP-Zeit, Krankenhausverweildauer und das Outcome 30 Tage nach primärer Hüft-oder Knie-TEP-Implantation. Es zeigte sich signifikant, dass Frauen zum OP-Zeitpunkt älter waren, einen höheren BMI aufwiesen und eher präoperative Hilfe benötigten als Männer. In unserer Studie lag das mittlere Alter beim weiblichen Geschlecht ebenfalls höher, jedoch nur knapp. Ein höherer BMI bei Frauen ließ sich vor allem im Bereich der Adipositas Grad I feststellen, im Mittel fand sich aber nur ein geringfügiger Unterschied. Bedarf an präoperativen Hilfsmitteln zur Fortbewegung wurde im KSS 2011 untersucht, die Geschlechterverteilung zeigte in unserer Studie jedoch keine wesentlichen Unterschiede. Patel et al. zeigte niedrigere Prävalenzen von Diabetes mellitus und Hypertension bei weiblichen Patienten. In unserer

Studie dagegen zeigte sich eine etwa gleiche Verteilung. Somit konnten die beschriebenen Unterschiede an unserem Patientengut bei jedoch deutlich niedrigerer Fallzahl in Summe nicht bestätigt werden. Die Studie von Patel et al. kommt zum Ergebnis, dass das weibliche Geschlecht einen Risikofaktor für Krankenhauswiederaufnahme, erneute Operationen und Wundinfektionen darstelle, dies jedoch bei Hüft-TEP-Implantation. Dagegen stelle das männliche Geschlecht einen Risikofaktor nach Knie-TEP-Implantation für Wiederaufnahme in die Klinik, erneute Operationen und generell Komplikationen dar (200). Weitere Studien belegen ebenfalls ein erhöhtes Komplikationsrisiko für Männer (201). Zudem wies Robinson et al. einen Vorteil beim weiblichen Geschlecht bezüglich Herz-Kreislauf- und Nierenkomplikationen perioperativ bis einen Monat nach Kniegelenksimplantation nach. Allerdings zeigte sich für Frauen ein erhöhtes Risiko für Bluttransfusionen und Harnwegsinfektionen (202). In unserer Studie konnte von genannten Komplikationen eine häufiger vorkommende Blutungsanämie für das weibliche Geschlecht bestätigt werden. Trotz dieser überwiegenden Vorteile bei Komplikationen ist das weibliche Geschlecht in unserer Studie mit schlechterem Outcome nach Kniegelenkersatz assoziiert. Eine Studie von Nassif et al. untersuchte geschlechtsspezifische Unterschiede im Outcome nach Implantation einer kreuzbanderhaltenden Knieprothese mit erhöhter Beugefähigkeit. Es zeigten sich nach einer medianen Zeit von knapp 3 Jahren überwiegend signifikant höhere Scorewerte für männliche Patienten im kniespezifisch durchgeführten KSS von 1989. Die Autoren resümierten die insgesamt jedoch geringen Unterschiede als klinisch irrelevant und sehen daher im Geschlecht keinen Effekt auf das Outcome (203). Weitere Studien an anderen Knieprothesenmodellen konnten ebenfalls nur geringe oder gar keine statistischen Unterschiede im postoperativen Ergebnis nach Geschlecht feststellen (81,204,205). Somit legt das Ergebnis unserer Studie größere geschlechtsspezifische Unterschiede im Outcome zwischen Männern und Frauen nahe als in bestehender Literatur abgebildet wird. Bei jedoch nur schwachen bis mittleren Korrelationen bleibt die Konsequenz für Handlungsempfehlungen Gegenstand weiterer Forschung.

4.3.3 Ergebnisse nach Standzeit

Bei einer durchschnittlichen Standzeit von 6,44 Jahren wurde das Patientengut für die Auswertung in zwei etwa gleich große Teile gegliedert. Gruppe 1 für Standzeiten $\geq 4 - 6$ Jahre und Gruppe 2 für $> 6 - 12$ Jahre. Sinnvoll ist vor allem eine Betrachtung der postoperativen Ergebnisse. Bis auf zwei Ausnahmen erreichten Patienten mit Standzeiten zwischen 4 und 6 Jahren im Mittel höhere bzw. bessere Werte als Patienten zwischen 6 und 12 Jahren Standzeit. Allerdings betrug dieser Unterschied häufig lediglich wenige Punkte. Durch einen Mann-Whitney-U-Test wurden signifikante Unterschiede ($p < .05$) für knapp die Hälfte der Skalen nachgewiesen. Der Pearson Korrelationskoeffizient offenbarte durchweg schwache Zusammenhänge, die höchsten dabei für ‚Gehen und Stehen‘ ($r=0,25$) sowie ‚Beliebige Aktivitäten‘ ($r=0,23$) im KSS 2011. Somit wurde gezeigt, dass die mittelfristigen Ergebnisse teilweise besser als die längerfristigen waren bzw. sich das Outcome mit zunehmender Zeit nach Implantation teilweise signifikant verschlechterte. Aufgrund schwacher Pearson Korrelation können dennoch für Standzeiten bis 12 Jahren insgesamt gute Ergebnisse erwartet werden. Dies deckt sich mit den Erkenntnissen bestehender Literatur. So konnten für die NexGen® LPS sehr gute und exzellente Ergebnisse nach bis zu 20 Jahren Implantatstandzeit nachgewiesen werden (70,206,207). Die Überlebensrate in unserer Studie betrug 96,5% nach 12 Jahren. Diese Größenordnung lässt sich in zahlreichen Publikationen ebenfalls bestätigen. So konnte bei Arikupurathu et al. ebenfalls ein Überleben der Knieprothese NexGen® LPS von 96,5% allerdings nach 14 Jahren festgestellt werden (70), bei Cohen et al. waren es sogar 98% nach bis zu 19 Jahren (207). Die ebenfalls in unserer Studie verwendete NG® LPS Flex erzielte in zahlreichen Studien ebenfalls sehr gute Ergebnisse bei Implantatüberlebensraten von bis zu 99% nach 10 Jahren (208,209,210). Das EPRD verzeichnete für diese Variante mit erhöhter Beugefähigkeit eine mit 4,7% etwas höhere Ausfallwahrscheinlichkeit nach 8 Jahren als für die NG® LPS mit 3% (68). Eine Studie von Kim et al. kommt in einer Auswertung zum Überleben nach 20 Jahren bei High-Flexion-Prothesenmodellen auf eine mit 94,8% nur geringfügig höhere Ausfallwahrscheinlichkeit. Allerdings zeigte sich auch hier die Standard-Variante diesbezüglich besser (211). Eine französische Studie von Argenson et al. beschrieb für Knieprothesen unabhängig vom Design ein 10-Jahres-Überleben um 92%. Ein höheres Aktivitätslevel sei Risiko für mechanische Komplikationen, wobei ein geringeres mit vermehrten Infektionen vergesellschaftet sei (212). Der Einfluss des Körpergewichts wird in

einer Studie von Hagman et al. deutlich. Nach 15 Jahren waren bei stark übergewichtigen Patienten ($\text{BMI} > 35 \text{ kg/m}^2$) nur noch 79,6% der primären Knieprothesen suffizient (213). In unserer Studie musste die Knieprothese in 7 Fällen ausgebaut werden, dabei zu 70% in Gruppe 1. Die Zeitpunkte liegen zwischen 4,7 und 7 Jahren und somit relativ nahe beieinander. Daher kann aufgrund unserer Daten bei zudem niedriger Fallzahl keine Aussage bezüglich höherer Revisionswahrscheinlichkeit bei längerer Standzeit getroffen werden. Zudem lag der BMI für betroffene Patienten zwischen 26 kg/m^2 und 41 kg/m^2 und nur in zwei Fällen oberhalb von 35 kg/m^2 . Somit kann in unserer Studie der Einfluss des Körpergewichtes auf die Revisionswahrscheinlichkeit nicht wie bei Hagman et al. beschrieben werden. Ebenso verhält es sich mit den Revisionen im postoperativen Verlauf. Diese wurden in 16 Fällen vorgenommen, dabei zu gleichen Teilen in Standzeit Gruppe 1 und 2, am häufigsten im Bereich von 4,3 bis 7 Jahren postoperativ. Bei BMI-Werten der betroffenen Patienten von rund 22 kg/m^2 bis 42 kg/m^2 und einem medianen Wert von $31,4 \text{ kg/m}^2$ liegen die Revisionspatienten im Mittel im durchschnittlichen Gewichtsbereich aller Patienten unserer Studie.

4.4 Schlussfolgerungen

Insgesamt zeigte sich die NexGen® LPS inklusive ihrer Subtypen als eine zuverlässige Knieprothese sowohl für Männer als auch für Frauen. So konnten die Angaben zur Implantatstandzeit bestehender Literatur in dieser Studie bestätigt werden und für beide Geschlechter in allen drei erhobenen Scores signifikante Verbesserungen postoperativ gegenüber präoperativ bei starker Korrelation nachgewiesen werden. Das männliche Geschlecht erzielte jedoch sowohl prä- als auch postoperativ im Mittel überwiegend höhere Werte als das weibliche. Zudem zeigten sich nach untersuchten 4 bis 12 Jahren Standzeit signifikant schlechtere PROM-Werte für Frauen. Unsere eingangs aufgestellte Hypothese: „Die mittel- und langfristigen klinischen Ergebnisse nach Implantation einer Knie-TEP vom Typ NexGen® LPS (Zimmer) unterscheiden sich abhängig vom Geschlecht“ konnte in dieser Studie somit bestätigt werden. Bei teils moderaten, jedoch überwiegend schwachen Korrelationen bleibt der Einfluss des Geschlechtes auf das Outcome für sich genommen jedoch überschaubar. Vielmehr ist ein multifaktorielles Geschehen unter anderem aus Erwartungen, dem individuellen Anspruch an das künstliche Kniegelenk, dem Operationszeitpunkt im

Krankheitsverlauf sowie hormonellen Faktoren anzunehmen. Die Literatur zeigt, dass ebenso in der Normalbevölkerung geschlechtsspezifische Unterschiede zu Ungunsten von Frauen bei der Bewertung des teils nativen Kniegelenks in verschiedenen PROMs existieren. Somit sind die Identifikation auslösender Faktoren sowie der Einfluss eines Kniegelenkersatzes Gegenstand weiterführender Forschung.

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass die insgesamt sehr hohe Erwartungshaltung an den Kniegelenkersatz im Nachhinein von beiden Geschlechtern mehrheitlich als „genau richtig“ eingeschätzt wurde. Die Operation konnte bei den meisten Patienten zu einer Schmerzreduktion, einer Symptomverbesserung, einer Steigerung der Zufriedenheit mit dem Gelenk, einer besseren Bewältigung von Alltags- und Freizeitaktivitäten sowie einer gesteigerten Lebensqualität beitragen.

5 Zusammenfassung

In der knieendoprothetischen Versorgung werden Unterschiede in den Ergebnissen zwischen weiblichen und männlichen Patienten beschrieben. Dennoch existieren bislang nur wenige Studien zum geschlechtsspezifischen Outcome nach primärer Implantation. In dieser retrospektiven Arbeit wurden die mittel- bis langfristigen klinischen Ergebnisse von 186 Patienten (199 Fälle, davon 62% weiblich), welche im Zeitraum von Januar 2010 bis Dezember 2017 an der Universitätsmedizin Greifswald mit einer NexGen® LPS Knieendoprothese versorgt wurden, anhand dreier validierter Patient Reported Outcome Measures (PROMs) auf Unterschiede nach Geschlecht und Standzeit untersucht. Dazu wurden der Knee Society Score 2011 (KSS) und der Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS) in zweifacher Ausführung erinnerlich prä- und postoperativ, sowie der Forgotten Joint Score (FJS) ausschließlich postoperativ nach 4 bis 12 Jahren Standzeit (durchschnittlich $6,4 \pm 1,9$ Jahre) im Zeitraum von November 2021 bis März 2022 telefonisch erhoben. Zudem wurde der KSS durch klinische Nachuntersuchung sowie Auswertung bestehender Röntgenaufnahmen mittels Brainlab® TraumaCAD® Version 2.5 vervollständigt. Die statistische Auswertung erfolgte mittels IBM®-SPSS® Statistics Version 26. Zunächst wurde ein Vergleich der prä- und postoperativen Ergebnisse mittels Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test durchgeführt, anschließend wurde das Outcome nach Geschlecht und Standzeit in 2 Gruppen (4-6 und 6-12 Jahre) für alle Skalen der PROMs mittels Mann-Whitney-U-Test untersucht und die Effektstärke mittels Pearson Korrelationskoeffizient (r) bestimmt. Es zeigten sich für alle drei PROMs signifikante Verbesserungen (Erhöhungen) postoperativ gegenüber präoperativ ($p < .001$) mit Ausnahme der Skala ‚Erwartung‘ (KSS) mit signifikanter Verringerung ($p < .001$) bei starker Korrelation ($0.68 < r < 0.88$). Die Mittelwerte männlicher Patienten lagen bis auf zwei Ausnahmen in allen Skalen über den weiblichen. Vorwiegend postoperativ zeigten sich in allen Skalen signifikant niedrigere PROM-Werte für das weibliche Geschlecht ($p < .039$) mit Ausnahme von ‚Objektiv‘ und ‚Erwartung‘ (KSS). Für die Skalen ‚Fortgeschrittene und Beliebige Aktivität‘ (KSS), ‚Aktivitäten des täglichen Lebens‘ sowie ‚Sport und Freizeit‘ (KOOS) wurden moderate Korrelationen ($0.32 < r < 0.42$) bei sonst schwacher Korrelation ($0.15 < r < 0.28$) ermittelt. Für die Gruppe Standzeiten 6-12 Jahre wurden teils signifikant schlechtere Ergebnisse erzielt als für Standzeiten 4-6 Jahre, am deutlichsten für die

Skalen ‚Gehen und Stehen‘ und ‚Beliebige Aktivität‘ (KSS). Bei stets schwachen Korrelationen ($0.15 < r < 0.25$) ist der Unterschied jedoch überschaubar.

Insgesamt konnten in dieser Arbeit für weibliche Patienten überwiegend schlechtere postoperative Ergebnisse nachgewiesen werden als für männliche. Diese Erkenntnisse sollten in der präoperativen Aufklärung berücksichtigt werden. Bei zumeist schwacher Korrelation bleibt der Einfluss des Geschlechts auf das Outcome in Hinblick auf ein multifaktorielles Geschehen Gegenstand weiterführender Forschung. Die dennoch signifikanten Verbesserungen in allen drei PROMs nach Knieprothesenimplantation für beide Geschlechter nach bis zu 12 Jahren Standzeit bestätigen den künstlichen Kniegelenkersatz bei strenger Indikationsstellung sowohl für Männer als auch für Frauen als ein Mittel zur Steigerung bzw. Wiederherstellung der Lebensqualität bei fortgeschrittener Gonarthrose.

6 Literaturverzeichnis

1. Fuchs J, Prütz F. Prävalenz von Gelenkschmerzen in Deutschland. Journal of Health Monitoring. 2017; 2(3). Robert Koch-Institut, Berlin.
2. Woolf AD, Pfleger B. Burden of major musculoskeletal conditions. Bull World Health Organ. 2003;81(9):646-56.
3. Parsons S, Symmons DPM. The burden of musculoskeletal conditions. Medicine J. 2014 April; 42(4):190-92.
4. Ingram M, Symmons DPM. The burden of musculoskeletal conditions. Medicine J. 2018 March; 46(3): 152-55.
5. World Health Organization. Fact sheets - Musculoskeletal health. 2022 July. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/musculoskeletal-conditions#:~:text=Musculoskeletal%20conditions%20significantly%20limit%20mobility,ability%20to%20participate%20in%20society>. (zuletzt aufgerufen am 15.12.2023)
6. Nöhten M, Böhm K. Gesundheitsberichterstattung des Bundes, Krankheitskosten. Heft 48, Robert Koch-Institut. Berlin. 2009 December.
7. Kruschinski C, Wiese B, Dierks ML, Hummers-Pradier E, Schneider N, Junius-Walker U. A geriatric assessment in general practice: prevalence, location, impact and doctor-patient perceptions of pain. BMC Fam Pract. 2016 Jan 28;17:8.
8. Felson DT. Osteoarthritis. Rheum Dis Clin North Am. 1990 Aug;16(3):499-512.
9. Fuchs J, Kuhnert R, Scheidt-Nave C. Journal of Health Monitoring. 2017; 2(3). Robert Koch-Institut. Berlin.
10. Statistisches Bundesamt [Destatis]. Gesundheit - Diagnosedaten der Patienten und Patientinnen in Krankenhäusern (einschl. Sterbe- und Stundenfälle) 2016. Fachserie 12 Reihe 6.2.1. Nov. 2017.
11. Statistisches Bundesamt [Destatis]. Krankheitskosten nach Alter, Geschlecht, ICD-10 (ab 2015). Krankheitskostenrechnung. Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Wiesbaden. 2020.
12. Statistisches Bundesamt [Destatis]. Krankheitskosten je Einwohner (ab 2015). Krankheitskostenrechnung. Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Wiesbaden. 2020.

13. Statistisches Bundesamt [Destatis]. Entgeltsysteme im Krankenhaus - DRG-Statistik und PEPP-Statistik. Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Wiesbaden. 2023.
14. Corona-Delle: 40 Prozent weniger Knie- und Hüft-Operationen im Januar und Februar 2021. DAK-Sonderanalyse. Pressestelle DAK-Gesundheit. Hamburg. 2021.
15. Schiebler TH, Korf HW. Anatomie - Histologie, Entwicklungsgeschichte, makroskopische und mikroskopische Anatomie, Topographie. Auflage 10:517- 546. Steinkopff Verlag. 2007.
16. Grood ES, Suntay WJ. A joint coordinate system for the clinical description of three-dimensional motions: application to the knee. J Biomech Eng. 1983 May;105(2):136-44.
17. Wurzingler LJ, Wesker K. Duale Reihe Anatomie: Kreuzbänder des Kniegelenks. Georg Thieme Verlag. Stuttgart. 2010. 2. Auflage:328.
18. Prescher A. Knieendoprothetik: Anatomie des Kniegelenks. In: Wirtz DC, Reichel H, Matziolis G, Pfitzner T. Endoprothetik des Kniegelenkes. AE-Manual der Endoprothetik. Springer, Berlin, Heidelberg. 2023. 2. Auflage:1-21.
19. Kapandji AI. Funktionelle Anatomie - Schematisierte und kommentierte Zeichnungen zur menschlichen Biomechanik. 2.38 Streckmuskulatur des Kniegelenks. Georg Thieme Verlag. Stuttgart, New York. 2016. 6. Auflage:152-153.
20. Wurzingler LJ. Duale Reihe Anatomie: Muskulatur des Kniegelenks. Georg Thieme Verlag. Stuttgart. 2014. 3. Auflage:377.
21. Brühmüller B, Brühmüller D, Jagodzinski M, Friederich N, Müller W. Das Knie - Form, Funktion und ligamentäre Wiederherstellungschirurgie. Springer-Verlag Berlin, Heidelberg. 2016. 2. Auflage:2.
22. Brühmüller B, Brühmüller D, Jagodzinski M, Friederich N, Müller W. Das Knie - Form, Funktion und ligamentäre Wiederherstellungschirurgie. Springer-Verlag Berlin Heidelberg. 2016. 2. Auflage:5.
23. Duda GN, Moewis P, Hommel H, Heller MO, Taylor WR, Bergmann G, Trepczynski A. Knieendoprothetik: Biomechanik des Kniegelenks. In: Wirtz DC, Reichel H, Matziolis G, Pfitzner T. Endoprothetik des Kniegelenkes. AE-Manual der Endoprothetik. Springer. Berlin, Heidelberg. 2023. 2. Auflage:23-40.
24. Burstein AH, Wright TM. Biomechanik in Orthopädie und Traumatologie. 3. Gelenkstabilität:47-73. Georg Thieme Verlag. Stuttgart, New York. 1997.

25. Bergschmidt P, Darowski M, Bonacker J, Leubert N, Kebbach M, Mittelmeier W. Knieendoprothetik: Biomechanik des endoprothetisch versorgten Kniegelenks. In: Wirtz DC, Reichel H, Matziolis G, Pfitzner T. Endoprothetik des Kniegelenkes. AE-Manual der Endoprothetik. Springer, Berlin, Heidelberg. 2023. 2. Auflage:85-108.
26. Jagodzinski M, Müller W, Friederich N. Anatomie. In: Jagodzinski M, Friederich N, Müller W. Das Knie - Form, Funktion und ligamentäre Wiederherstellungschirurgie. Springer-Verlag Berlin Heidelberg. 2016. 2. Auflage:1-14.
27. Paley D, Herzenberg JE, Tetsworth K, McKie J, Bhave A. Deformity planning for frontal and sagittal plane corrective osteotomies. Orthop Clin North Am. 1994 Jul;25(3):425-65.
28. Waldt S, Eiber M, Wörtler K. Messverfahren und Klassifikationen in der muskuloskelettalen Radiologie. Kapitel 1 Beinachse. Georg Thieme Verlag. Stuttgart. 2017. 2. Auflage:1-9.
29. Schiebler TH, Korf H-W. Anatomie - Histologie, Entwicklungsgeschichte, makroskopische und mikroskopische Anatomie, Topographie. Steinkopff Verlag. 2007. Auflage 10:536.
30. Leithner A, Vielgut I, Bernhardt G, Gruber G, Hohenberger G. Standards und neue Konzepte des Alignments in der Knieendoprothetik. Universitätsklinik für Orthopädie und Traumatologie Graz. Universimed Cross Media Content. 20.09.2018. <https://www.universimed.com/ch/article/orthopaedie-traumatologie/standards-und-neue-konzepte-des-alignments-in-der-knieendoprothetik-2109313>. (zuletzt abgerufen am 29.01.2024)
31. Becher C, Ettinger M. Knieendoprothetik: Alignment im Wandel der Zeit. ATOS News Fachmagazin. Mai 2023. Ausgabe 41.
32. Insall JN, Binazzi R, Soudry M, Mestriner LA. Total knee arthroplasty. Clin Orthop Relat Res. 1985 Jan-Feb;(192):13-22.
33. Hungerford DS, Krackow KA. Total joint arthroplasty of the knee. Clin Orthop Relat Res. 1985 Jan-Feb;(192):23-33.
34. Hollister AM, Jatana S, Singh AK, Sullivan WW, Lupichuk AG. The axes of rotation of the knee. Clin Orthop Relat Res. 1993 May;(290):259-68.
35. Calliess T, Ettinger M, Savov P, Karkosch R, Windhagen H. Individualized alignment in total knee arthroplasty using image-based robotic assistance: Video article. Orthopade. 2018 Oct;47(10):871-879.

36. Arnold I. Arthrose: Was gibt es Neues?. Dtsch Arztebl International. 2016. 113(44):1976-1982.
37. Orth P, Kohn D, Madry H. Degenerative Kniegelenkerkrankungen-Gonarthrose. Orthopädie und Unfallchirurgie up2date. Georg Thieme Verlag. Stuttgart. New York. 2016; 11(02): 81-98.
38. Heidemann C, Scheidt-Nave C, Beyer A-K, Baumert J, Thamm R, Maier B, Neuhauser H, Fuchs J, Kuhnert R, Hapke U. Gesundheitliche Lage von Erwachsenen in Deutschland – Ergebnisse zu ausgewählten Indikatoren der Studie GEDA 2019/2020-EHIS. Journal of Health Monitoring. Robert Koch-Institut. Berlin. 2021; 6(3).
39. Robert Koch-Institut. Arthrose. Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Heft 54. RKI Berlin. 2013:7-32.
40. Märker-Hermann E. Degenerative Arthropathien (Arthrose/Osteoarthritis). In: Lehnert H. DGIM Innere Medizin. Springer Reference Medizin. Springer. Berlin, Heidelberg. 2019.
41. Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC). S2k-Leitlinie Gonarthrose Version 3.0. AWMF online. 2017:5-57.
42. Loeser RF Jr. Aging cartilage and osteoarthritis-what's the link? Sci Aging Knowledge Environ. 2004 Jul 21;2004(29):31.
43. Wülker N, Roetman B. 2 Knie und Unterschenkel. In: Wülker N. Taschenlehrbuch Orthopädie und Unfallchirurgie. Georg Thieme Verlag. Stuttgart, New York. 2010. 2. Auflage:79-146.
44. Wolff J. Das Gesetz der Transformation der Knochen. A Hirschwald. 1892.
45. Krüger-Franke M. Sklerose, subchondrale. Engelhardt Lexikon Orthopädie und Unfallchirurgie. Springer-Verlag. Heidelberg, Berlin. <https://www.lexikon-orthopaedie.com/pdx.pl?dv=0&id=00302>. (zuletzt aufgerufen am 01.02.2024).
46. Hackenbroch MH. Periphere Arthrosen. Praxis der konservativen Orthopädie. Bischoff HP, Heisel J, Locher H. Thieme Verlag. Stuttgart. 2009:478-500.
47. Kellgren JH, Lawrence JS. Radiological assessment of osteo-arthrosis. Ann Rheum Dis. 1957 Dec;16(4):494-502.
48. Eckardt A. Medikamentöse Schmerztherapie in der Orthopädie und Unfallchirurgie: Stufenschema der WHO. Orthopädie und Unfallchirurgie. Engelhardt M, Raschke M. Springer Reference Medizin. Springer. Berlin, Heidelberg. 2020:1-3.

49. Madry H, Grün UW, Knutsen G. Cartilage repair and joint preservation: medical and surgical treatment options. *Dtsch Arztebl Int* 2011; 108(40): 669–77.
50. Gächter A. Indikationen - Kontraindikationen. Buckup K. Die unikondyläre Schlittenprothese: Pro & Contra. Steinkopff. Heidelberg. 2005:91-95.
51. Wessinghage D. Themistocles Gluck. 100 Jahre künstlicher Gelenkersatz [Themistocles Gluck. 100 years artificial joint replacement]. *Z Orthop Ihre Grenzgeb.* 1991 Sep-Oct;129(5):383-8. German.
52. Grundei H. Geschichtliche Entwicklung der Endoprothetik und der Fixation durch Spongiosa-Metal®. Ossäre Integration. Gradinger R, Gollwitzer H. 2006. Springer Medizin Verlag. Berlin, Heidelberg.
53. Schneider R, Goldman AB, Insall JN. Knee prostheses. *Semin Roentgenol.* 1986 Jan;21(1):29-46.
54. Gunston FH. Polycentric knee arthroplasty. Prosthetic simulation of normal knee movement. *J Bone Joint Surg Br.* 1971 May;53(2):272-7.
55. Memisoglu K, Müezzinoğlu U S, Kesemenli C C. Revision of the Gunston polycentric knee arthroplasty with total knee arthroplasty. *Acta Orthop Traumatol Turc* 2010;44(5):410-412.
56. Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e.V. (DGOU). S2k-Leitlinie Indikation Knieendoprothese - Langfassung. Update April 2023. AWMF online.
57. Dowsey MM, Spelman T, Choong PF. Development of a Prognostic Nomogram for Predicting the Probability of Nonresponse to Total Knee Arthroplasty 1 Year After Surgery. *J Arthroplasty.* 2016 Aug;31(8):1654-60.
58. Lützner J, Lange T, Schmitt J, Günther K-P. Knieendprothetik: Indikationskriterien. In: Wirtz DC, Reichel H, Matziolis G, Pfitzner T. Endoprothetik des Kniegelenkes. AE-Manual der Endoprothetik. Springer, Berlin, Heidelberg. 2023. 2. Auflage:53-63.
59. Faschingbauer M, Reichel H. Knieendoprothetik: Implantate/Implantatsysteme. In: Wirtz DC, Reichel H, Matziolis G, Pfitzner T. Endoprothetik des Kniegelenkes. AE-Manual der Endoprothetik. Springer, Berlin, Heidelberg. 2023. 2. Auflage:65-83.
60. Riner M. Aktuelle Entwicklungen - Orthopädische Implantate. In: *Medizintechnik Life Science Engineering.* Springer. Berlin, Heidelberg. 2008:1309-1330.
61. Tibesku CO. Gelenkersetzende Therapie bei Gonarthrose. Deutscher Ärzteverlag. OUP 2018. 7:396–406.

62. Zimmer Biomet. NexGen® Complete Knee Solution. Produktinformation. <https://www.zimmerbiomet.com/en/products-and-solutions/specialties/knee/nexgen-complete-knee-solution.html>. (zuletzt aufgerufen am 29.01.2024)
63. Waldemar Link GmbH. LINK Endo-Modell – M. Produktinformation. <https://www.link-ortho.com/de/fuer-den-arzt/produkte/knie#prod30>. (zuletzt aufgerufen am 29.01.2024)
64. Kerschbaumer S. Histologische Untersuchungen von Implantaten. In: Gradinger R, Gollwitzer H. Ossäre Integration. Springer Medizin Verlag. Berlin, Heidelberg. 2006:38-45.
65. Romesburg JW, Wasserman PL, Schoppe CH. Metallosis and Metal-Induced Synovitis Following Total Knee Arthroplasty: Review of Radiographic and CT Findings. J Radiol Case Rep. 2010;4(9):7-17.
66. Pietsch M, Hofmann S. „Schmerzhafte Knieprothese“. In: Wirtz DC, Reichel H, Matziolis G, Pfitzner T. Endoprothetik des Kniegelenkes. AE-Manual der Endoprothetik. Springer, Berlin, Heidelberg. 2023. 2. Auflage:249-260.
67. Breusch S, Kühn K-D. Knochenzemente auf Basis von Polymethylmethacrylat. Der Orthopäde. 2003. Ausgabe 32:41-50.
68. Grimberg A, Lützner J, Melsheimer O, Morlock M, Steinbrück A. Endoprothesenregister Deutschland (EPRD) - Jahresbericht 2023. EPRD Deutsche Endoprothesenregister gGmbH. 2023. Berlin.
69. Hofstätter M, Klasan A, Hipmair G. Zementfreie Knieendoprothetik. Kepler Universitätsklinikum für Orthopädie und Traumatologie Linz. Universimed Cross Media Content. 10.09.2021. <https://www.universimed.com/ch/article/orthopaedie-traumatologie/zementfreie-knieendoprothetik-89500>. (zuletzt aufgerufen am 29.01.2024)
70. Arikupurathu OM, Johnston L, MacInnes A, Nicol G, Nassif M. Medium- to Long-Term Results of the Nexgen Legacy Posterior Stabilized Fixed-Bearing Knee Replacement. J Knee Surg. 2019 Jun;32(6):554-559.
71. Keohane D, Sheridan GA, Masterson E. High rate of tibial debonding and failure in a popular knee replacement: a follow-up review. Bone Jt Open. 2022 Jun;3(6):495-501.

72. Zimmer Biomet. NexGen® Complete Knee Solution. Produktinformation. <https://www.zimmerbiomet.com/en/products-and-solutions/specialties/knee/nexgen-complete-knee-solution.html>. (zuletzt aufgerufen am 29.01.2024)
73. Zimmer Biomet. Zimmer® NexGen® LPS-Flex Fixed Bearing Knee - Surgical Technique. USA. 2016.
74. Stärke C, Klutzny M, Lohmann CH. Ergebnisse der Knieendoprothetik. In: Perka C, Heller KD. AE-Manual der Endoprothetik. Springer Reference Medizin. Springer. Berlin, Heidelberg. 2022:1-18.
75. Zimmer Biomet. NexGen® Complete Knee Solution Legacy® Knee Posterior Stabilized (LPS) LPS-Flex Fixed Bearing Knee. 2001. <https://pdf.medicaexpo.com/pdf/zimmer-biomet/nexgen-complete-knee-solution-legacy-knee-posterior-stabilized-lps-lps-flex-fixed-bearing-knee/74894-94775.html>. (zuletzt aufgerufen am 29.01.2024)
76. Zimmer Biomet. PRONEWS. 2008. Ausgabe 1. Herausgeber Eberle T. Zimmer Austria GmbH.
77. Zimmer Biomet. Zimmer® Gender Solutions® NexGen® High-Flex Implants. Produktinformation. 2006. https://pdf.medicaexpo.com/pdf/zimmer-biomet/zimmer-gender-solutions-nexgen-high-flex-knee/74894-94771-_2.html. (zuletzt aufgerufen am 29.01.2024)
78. Zimmer Biomet. Zimmer® Gender Solutions® Natural-Knee® Flex System. Produktinformation. 2009:4. <https://pdf.medicaexpo.com/pdf/zimmer-biomet/gender-solutions-natural-knee-flex/74894-94769.html>. (zuletzt aufgerufen am 29.01.2024)
79. Rossi SMP, Perticarini L, Mosconi M, Ghiara M, Benazzo F. Ten-year outcomes of a nitrided Ti-6Al-4V titanium alloy fixed-bearing total knee replacement with a highly crosslinked polyethylene-bearing in patients with metal allergy. *Knee*. 2020 Oct;27(5):1519-1524.
80. S+D Metals. DATENBLATT Ti-6AL4V - WL 3.7164. <https://www.sd-metals.com/de/sd-werkstoffe/titanlegierungen/ti-6al4v-wl-3-7164-datenblatt/>. (zuletzt aufgerufen am 29.01.2024)
81. Ritter MA, Wing JT, Berend ME, Davis KE, Meding JB. The clinical effect of gender on outcome of total knee arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2008 Apr;23(3):331-6.

82. Spahn G, Schiele R, Hofmann GO, Schiltenswolf M, Grifka J, Vaitl T, Schneider S, Liebers F, Klinger HM. Die Prävalenz der radiologischen Gonarthrose in Bezug zu Lebensalter, Geschlecht, Jahrgangskohorte und ethnischer Zugehörigkeit. Eine Metaanalyse. *Z Orthop Unfall*. Georg Thieme Verlag. 2011; 149(2): 145-152.
83. Culliton SE, Bryant DM, MacDonald SJ, Hibbert KM, Chesworth BM. Validity and Internal Consistency of the New Knee Society Knee Scoring System. *Clin Orthop Relat Res*. 2018 Jan;476(1):77-84.
84. Kayaalp ME, Keller T, Fitz W, Scuderi GR, Becker R. Translation and Validation of the German New Knee Society Scoring System. *Clin Orthop Relat Res*. 2019 Feb;477(2):383-393.
85. Scuderi GR, Bourne RB, Noble PC, Benjamin JB, Lonner JH, Scott WN. The new Knee Society Knee Scoring System. *Clin Orthop Relat Res*. 2012 Jan;470(1):3-19.
86. Roos EM, Lohmander LS. The Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS): from joint injury to osteoarthritis. *Health Qual Life Outcomes*. 2003 Nov 3;1:64.
87. Behrend H, Giesinger K, Giesinger JM, Kuster MS. The "forgotten joint" as the ultimate goal in joint arthroplasty: validation of a new patient-reported outcome measure. *J Arthroplasty*. 2012 Mar;27(3):430-436.
88. Thomsen MG, Latifi R, Kallemsø T, Barfod KW, Husted H, Troelsen A. Good validity and reliability of the forgotten joint score in evaluating the outcome of total knee arthroplasty. *Acta Orthop*. 2016 Jun;87(3):280-5.
89. Baumann F, Ernstberger T, Loibl M, Zeman F, Nerlich M, Tibesku C. Validation of the German Forgotten Joint Score (G-FJS) according to the COSMIN checklist: does a reduction in joint awareness indicate clinical improvement after arthroplasty of the knee? *Arch Orthop Trauma Surg*. 2016 Feb;136(2):257-64.
90. Noble PC, Scuderi GR, Brekke AC, Sikorskii A, Benjamin JB, Lonner JH, Chadha P, Daylamani DA, Scott WN, Bourne RB. Development of a new Knee Society scoring system. *Clin Orthop Relat Res*. 2012 Jan;470(1):20-32.
91. Lützner J, Niemeier A, Calliess T, von Roth P. Ergebnismessung in der Hüft- und Knieendoprothetik - Empfehlung der AE-Deutschen Gesellschaft für Endoprothetik. Deutsche Gesellschaft für Endoprothetik e.V. April 2020.

92. Roos EM, Roos HP, Lohmander LS, Ekdahl C, Beynnon BD. Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS) - development of a self-administered outcome measure. *J Orthop Sports Phys Ther.* 1998 Aug;28(2):88-96.
93. KOOS Scoring. August 2012. <http://www.koos.nu/KOOSscoring2012.pdf> (zuletzt abgerufen am 24.04.2023)
94. Kessler S, Lang S, Puhl W, Stöve J. Der Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score-- ein Funktionsfragebogen zur Outcome-Messung in der Knieendoprothetik [The Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score-a multifunctional questionnaire to measure outcome in knee arthroplasty]. *Z Orthop Ihre Grenzgeb.* 2003 May-Jun;141(3):277-82. German.
95. Janssen J, Laatz W. Nicht parametrische Tests. In: *Statistische Datenanalyse mit SPSS - Eine anwendungsorientierte Einführung in das Basissystem und das Modul Exakte Tests.* 2017. Springer-Verlag GmbH Deutschland. 9. Auflage:631-692.
96. Obesity: preventing and managing the global epidemic. Report of a WHO consultation. *World Health Organ Tech Rep Ser.* 2000. 894:i-xii, 1-253.
97. Weber P, Gollwitzer H. Knieendoprothetik: aktuelle Techniken der Implantatausrichtung. *Z Orthop Unfall.* Georg Thieme Verlag. Stuttgart. 2022. 160: 149–159.
98. Parratte S, Pagnano MW, Trousdale RT, Berry DJ. Effect of postoperative mechanical axis alignment on the fifteen-year survival of modern, cemented total knee replacements. *J Bone Joint Surg Am.* 2010 Sep 15;92(12):2143-9.
99. Abdel MP, Ollivier M, Parratte S, Trousdale RT, Berry DJ, Pagnano MW. Effect of Postoperative Mechanical Axis Alignment on Survival and Functional Outcomes of Modern Total Knee Arthroplasties with Cement: A Concise Follow-up at 20 Years. *J Bone Joint Surg Am.* 2018 Mar 21;100(6):472-478.
100. Paley D, Pfeil J. Prinzipien der kniegelenknahen Deformitätenkorrektur [Principles of deformity correction around the knee]. *Orthopade.* 2000 Jan;29(1):18-38. German.
101. Werner FW, Ayers DC, Maletsky LP, Rullkoetter PJ. The effect of valgus/varus malalignment on load distribution in total knee replacements. *J Biomech.* 2005 Feb;38(2):349-55.
102. Paley D, Herzenberg JE, Tetsworth K, McKie J, Bhave A. Deformity planning for frontal and sagittal plane corrective osteotomies. *Orthop Clin North Am.* 1994 Jul;25(3):425-65.

103. Bargren JH, Blaha JD, Freeman MA. Alignment in total knee arthroplasty. Correlated biomechanical and clinical observations. *Clin Orthop Relat Res.* 1983 Mar;(173):178-83.
104. International Diabetes Federation. The IDF consensus worldwide definition of the METABOLIC SYNDROME. 2006.
105. Taber KS. The Use of Cronbach's Alpha When Developing and Reporting Research Instruments in Science Education. *Res Sci Educ.* 2018. 48, 1273–1296.
106. Fritz CO, Morris PE, Richler JJ. Effect size estimates: current use, calculations, and interpretation. *J Exp Psychol Gen.* 2012 Feb;141(1):2-18. doi: 10.1037/a0024338. Epub 2011 Aug 8. Erratum in: *J Exp Psychol Gen.* 2012 Feb;141(1):30.
107. Cohen J. *Statistical power analysis for the behavioral sciences.* 2nd ed:75-107. L. Erlbaum Associates. 1988.
108. Matharu GS, Culliford DJ, Blom AW, Judge A. Projections for primary hip and knee replacement surgery up to the year 2060: an analysis based on data from The National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland and the Isle of Man. *Ann R Coll Surg Engl.* 2022 Jun;104(6):443-448.
109. Grimberg A, Jansson V, Liebs T, Melsheimer O, Steinbrück A. *Endoprothesenregister Deutschland (EPRD) - Jahresbericht 2016.* EPRD Deutsche Endoprothesenregister gGmbH. 2017. Berlin.
110. Grimberg A, Jansson V, Liebs T, Melsheimer O, Steinbrück A. *Endoprothesenregister Deutschland (EPRD) - Jahresbericht 2017.* EPRD Deutsche Endoprothesenregister gGmbH. 2018. Berlin.
111. Grimberg A, Jansson V, Liebs T, Melsheimer O, Steinbrück A. *Endoprothesenregister Deutschland (EPRD) - Jahresbericht 2015.* EPRD Deutsche Endoprothesenregister gGmbH. 2016. Berlin.
112. Grimberg A, Lütznier J, Melsheimer O, Morlock M, Steinbrück A. *Endoprothesenregister Deutschland (EPRD) - Jahresbericht 2022.* EPRD Deutsche Endoprothesenregister gGmbH. 2022. Berlin.
113. Grimberg A, Jansson V, Melsheimer O, Steinbrück A. *Endoprothesenregister Deutschland (EPRD) - Jahresbericht 2019.* EPRD Deutsche Endoprothesenregister gGmbH. 2019. Berlin.

114. Grimberg A, Jansson V, Lützner J, Melsheimer O, Morlock M, Steinbrück A. Endoprothesenregister Deutschland (EPRD) - Jahresbericht 2020. EPRD Deutsche Endoprothesenregister gGmbH. 2020. Berlin.
115. Grimberg A, Jansson V, Lützner J, Melsheimer O, Morlock M, Steinbrück A. Endoprothesenregister Deutschland (EPRD) - Jahresbericht 2021. EPRD Deutsche Endoprothesenregister gGmbH. 2021. Berlin.
116. Cotic M, Forkel P, Imhoff AB. Der femoropatellare Teilersatz. Operative Orthopädie und Traumatologie. Springer-Verlag. Berlin. 2017. 29(1), 40–50.
117. Haralambiev L, Böhling U. Posterior stabilisierte Knieprothese. Neues Design und klinisches Outcome. OUP 2017; 5: 284–288.
118. Skyhar MJ, Warren RF, Ortiz GJ, Schwartz E, Otis JC. The effects of sectioning of the posterior cruciate ligament and the posterolateral complex on the articular contact pressures within the knee. J Bone Joint Surg Am. 1993 May;75(5):694-9.
119. Matsumoto T, Shibamura N, Takayama K, Sasaki H, Ishida K, Matsushita T, Kuroda R, Kurosaka M. The influence of intraoperative soft tissue balance on patellar pressure in posterior-stabilized total knee arthroplasty. Knee. 2016 Jun;23(3):540-4.
120. Becher C, Heyse TJ, Kron N, Ostermeier S, Hurschler C, Schofer MD, Fuchs-Winkelmann S, Tibesku CO. Posterior stabilized TKA reduce patellofemoral contact pressure compared with cruciate retaining TKA in vitro. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2009 Oct;17(10):1159-65.
121. Lützner J, Kirschner S. SOP Primäre Endoprothetik am Kniegelenk. Orthopädie und Unfallchirurgie up2date. Georg Thieme Verlag KG. Stuttgart, New York. 2017. 12:345–349.
122. Hunt LP, Matharu GS, Blom AW, Howard PW, Wilkinson JM, Whitehouse MR. Patellar resurfacing during primary total knee replacement is associated with a lower risk of revision surgery. Bone Joint J. 2021 May;103-B(5):864-871.
123. Robben BJ, De Vries AJ, Spekenbrink-Spooren A, Nelissen RGHH, Brouwer RW. Rare primary patellar resurfacing does not lead to more secondary patellar resurfacing: analysis of 70,014 primary total knee arthroplasties in the Dutch Arthroplasty Register (LROI). Acta Orthop. 2022 Feb 14;93:334-340.

124. Qin W, Huang X, Yang H, Shen M. The Influence of Diabetes Mellitus on Patients Undergoing Primary Total Lower Extremity Arthroplasty: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Biomed Res Int*. 2020 Dec 15;4:1-12.
125. Başdelioğlu K. Effects of body mass index on outcomes of total knee arthroplasty. *Eur J Orthop Surg Traumatol*. 2021 Apr;31(3):595-600.
126. George J, Klika AK, Navale SM, Newman JM, Barsoum WK, Higuera CA. Obesity Epidemic: Is Its Impact on Total Joint Arthroplasty Underestimated? An Analysis of National Trends. *Clin Orthop Relat Res*. 2017 Jul;475(7):1798-1806.
127. Chen JY, Xu S, Pang HN, Tay DKJ, Chia SL, Lo NN, Yeo SJ. Change in Body Mass Index After Total Knee Arthroplasty and Its Influence on Functional Outcome. *J Arthroplasty*. 2018 Mar;33(3):718-722.
128. Giesinger JM, Loth FL, MacDonald DJ, Giesinger K, Patton JT, Simpson AHRW, Howie CR, Hamilton DF. Patient-reported outcome metrics following total knee arthroplasty are influenced differently by patients' body mass index. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 2018 Nov;26(11):3257-3264.
129. Statistisches Bundesamt [Destatis]. Mikrozensus - Fragen zur Gesundheit - Körpermaße der Bevölkerung 2017. August 2018.
130. Monira Hussain S, Wang Y, Cicuttini FM, Simpson JA, Giles GG, Graves S, Wluka AE. Incidence of total knee and hip replacement for osteoarthritis in relation to the metabolic syndrome and its components: a prospective cohort study. *Semin Arthritis Rheum*. 2014 Feb;43(4):429-36.
131. Kirschner S, Konstantinidis L. Diagnose Arthrose. *Akt Rheumatol*. Georg Thieme Verlag KG. Stuttgart, New York. 2020; 45: 39-47.
132. Lawes CM, Vander Hoorn S, Rodgers A. International Society of Hypertension. Global burden of blood-pressure-related disease, 2001. *Lancet*. 2008 May 3;371(9623):1513-8.
133. Bolm-Audorff U, Eberth F, Gantz S. Zusammenhang zwischen metabolischen Erkrankungen, Hypertonie und Gonarthrose. *Trauma Berufskrankh* 2012. 14 (4). 402-410.
134. Cooper C, McAlindon T, Snow S, Vines K, Young P, Kirwan J, Dieppe P. Mechanical and constitutional risk factors for symptomatic knee osteoarthritis: differences between medial tibiofemoral and patellofemoral disease. *J Rheumatol*. 1994 Feb;21(2):307-13.

135. Hart DJ, Doyle DV, Spector TD. Association between metabolic factors and knee osteoarthritis in women: the Chingford Study. *J Rheumatol.* 1995 Jun;22(6):1118-23.
136. Martin K, Lethbridge-Cejku M, Muller DC, Elahi D, Andres R, Tobin JD, Hochberg MC. Metabolic correlates of obesity and radiographic features of knee osteoarthritis: data from the Baltimore Longitudinal Study of Aging. *J Rheumatol.* 1997 Apr;24(4):702-7.
137. Jämsen E, Peltola M, Eskelinen A, Lehto MU. Comorbid diseases as predictors of survival of primary total hip and knee replacements: a nationwide register-based study of 96 754 operations on patients with primary osteoarthritis. *Ann Rheum Dis.* 2013 Dec;72(12):1975-82.
138. Seidlitz C, Kip M. Einführung in das Indikationsgebiet und Verfahren. In: Bleß HH, Kip M. Weißbuch Gelenkersatz - Versorgungssituation bei endoprothetischen Hüft- und Knieoperationen in Deutschland. Springer. Berlin. 2007:1-15.
139. Wan XF, Yang Y, Wang D, Xu H, Huang C, Zhou ZK, Xu J. Comparison of Outcomes After Total Knee Arthroplasty Involving Postoperative Neutral or Residual Mild Varus Alignment: A Systematic Review and Meta-analysis. *Orthop Surg.* 2022 Feb;14(2):177-189.
140. Brouwer GM, van Tol AW, Bergink AP, Belo JN, Bernsen RM, Reijman M, Pols HA, Bierma-Zeinstra SM. Association between valgus and varus alignment and the development and progression of radiographic osteoarthritis of the knee. *Arthritis Rheum.* 2007 Apr;56(4):1204-11.
141. Rueckl K, Runer A, Jungwirth-Weinberger A, Kasperek MF, Faschingbauer M, Boettner F. Severity of valgus knee osteoarthritis has no effect on clinical outcomes after total knee arthroplasty. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2021 Aug;141(8):1385-1391.
142. Cancienne JM, Werner BC, Browne JA. Complications of Primary Total Knee Arthroplasty Among Patients With Rheumatoid Arthritis, Psoriatic Arthritis, Ankylosing Spondylitis, and Osteoarthritis. *J Am Acad Orthop Surg.* 2016 Aug;24(8):567-74.
143. Beyer CA, Hanssen AD, Lewallen DG, Pittelkow MR. Primary total knee arthroplasty in patients with psoriasis. *J Bone Joint Surg Br.* 1991 Mar;73(2):258-9.
144. Parratte S, Flecher X, Ollivier M, Aubaniac J-M, Argenson J-N. Role of Knee Flexion in the Quality of Life of Patients Implanted With Primary TKA. *Techniques in Knee Surgery.* June 2011. Volume 10(2):73-76.

145. McGinn TL, Etcheson JI, Gwam CU, George NE, Mohamed NS, Mistry JB, Ananaba U, Bhave A. Short-term outcomes for total knee arthroplasty patients with active extension lag. *Ann Transl Med.* 2018 Jun;6(11):204.
146. Gao FQ, Li ZJ, Zhang K, Huang D, Liu ZJ. Risk factors for lower limb swelling after primary total knee arthroplasty. *Chin Med J (Engl).* 2011 Dec;124(23):3896-9.
147. Paradowski PT, Bergman S, Sundén-Lundius A, Lohmander LS, Roos EM. Knee complaints vary with age and gender in the adult population. Population-based reference data for the Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS). *BMC Musculoskelet Disord.* 2006 May 2;7:38.
148. Spahn DR. Anemia and patient blood management in hip and knee surgery: a systematic review of the literature. *Anesthesiology.* 2010 Aug;113(2):482-95.
149. Deere K, Whitehouse MR, Kunutsor SK, Sayers A, Price AJ, Mason J, Blom AW. How long do revised and multiply revised knee replacements last? An analysis of the National Joint Registry. *Lancet Rheumatol.* 2021 Jun;3(6):e438-e446.
150. Csintalan RP, Schulz MM, Woo J, McMahon PJ, Lee TQ. Gender differences in patellofemoral joint biomechanics. *Clin Orthop Relat Res.* 2002 Sep;(402):260-9.
151. Asseln M, Hänisch C, Schick F, Radermacher K. Gender differences in knee morphology and the prospects for implant design in total knee replacement. *Knee.* 2018 Aug;25(4):545-558.
152. Sappey-Marinié E, Swan J, Batailler C, Servien E, Lustig S. No clinical benefit from gender-specific total knee replacement implants: a systematic review. *SICOT J.* 2020;6:25.
153. Xie X, Lin L, Zhu B, Lu Y, Lin Z, Li Q. Will gender-specific total knee arthroplasty be a better choice for women? A systematic review and meta-analysis. *Eur J Orthop Surg Traumatol.* 2014 Dec;24(8):1341-9.
154. Johnson AJ, Costa CR, Mont MA. Do we need gender-specific total joint arthroplasty? *Clin Orthop Relat Res.* 2011 Jul;469(7):1852-8.
155. Cheng T, Zhu C, Wang J, Cheng M, Peng X, Wang Q, Zhang X. No clinical benefit of gender-specific total knee arthroplasty. *Acta Orthop.* 2014 Aug;85(4):415-21.
156. von Roth P, Matziolis G, Pfitzner T, Mayr HO, Klein T, Preininger B, Winkler T, Hube R. Konventionelle und geschlechtsspezifische kreuzbandersetzende Knie totalendoprothesenimplantation. Vergleich frühfunktioneller Ergebnisse [Early

- results of gender-specific posterior stabilized total knee arthroplasty without patella resurfacing]. *Orthopade*. 2013 Oct;42(10):866-73. German.
157. Roos EM, Toksvig-Larsen S. Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS) - validation and comparison to the WOMAC in total knee replacement. *Health Qual Life Outcomes*. 2003 May 25;1:17.
 158. Osburn HG. Coefficient alpha and related internal consistency reliability coefficients. *Psychol Methods*. 2000 Sep;5(3):343-55.
 159. Müllner M. Erfolgreich wissenschaftlich Arbeiten in der Klinik: Evidence Based Medicine. Springer-Verlag. Wien. 2002:56.
 160. Ottenstein C, Lischetzke T. Recall bias in emotional intensity ratings: investigating person-level and event-level predictors. *Motiv Emot*. 2020. 44:464–473.
 161. Dreier M, Kramer S, Stark K. Epidemiologische Methoden zur Gewinnung verlässlicher Daten. *Public Health*. 2012:409–49. German.
 162. Salazar MK. Interviewer Bias - How It Affects Survey Research. *AAOHN JOURNAL*. Dec 1990. 38(12):567-572.
 163. BGB Bürgerliches Gesetzbuch (BGB) - § 630a Vertragstypische Pflichten beim Behandlungsvertrag. Absatz 2. Nov 2023.
 164. Gemeinsamer Bundesausschuss. Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (Mindestmengenregelung). *Bundesanzeiger (BAnz AT 10. März 2023 B5)*. 2023:16.
 165. Badawy M, Espehaug B, Indrekvam K, Engesæter LB, Havelin LI, Furnes O. Influence of hospital volume on revision rate after total knee arthroplasty with cement. *J Bone Joint Surg Am*. 2013 Sep 18;95(18):131.
 166. Giesinger JM, Behrend H, Hamilton DF, Kuster MS, Giesinger K. Normative Values for the Forgotten Joint Score-12 for the US General Population. *J Arthroplasty*. 2019 Apr;34(4):650-655.
 167. Behrend H, Zdravkovic V, Giesinger JM, Giesinger K. Joint awareness after ACL reconstruction: patient-reported outcomes measured with the Forgotten Joint Score-12. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 2017 May;25(5):1454-1460.

168. Ladurner A, Giesinger K, Zdravkovic V, Behrend H. The Forgotten Joint Score-12 as a valuable patient-reported outcome measure for patients after first-time patellar dislocation. *Knee*. 2020 Mar;27(2):406-413.
169. Lee JY, Yeo WW, Chia ZY, Chang P. Normative FJS-12 scores for the knee in an Asian population: a cross-sectional study. *Knee Surg Relat Res*. 2021 Oct 30;33(1):40.
170. Nam D, Nunley RM, Barrack RL. Patient dissatisfaction following total knee replacement: a growing concern? *Bone Joint J*. 2014 Nov;96-B(11 Supple A):96-100.
171. Bourne RB, Chesworth BM, Davis AM, Mahomed NN, Charron KD. Patient satisfaction after total knee arthroplasty: who is satisfied and who is not? *Clin Orthop Relat Res*. 2010 Jan;468(1):57-63.
172. Gunaratne R, Pratt DN, Banda J, Fick DP, Khan RJK, Robertson BW. Patient Dissatisfaction Following Total Knee Arthroplasty: A Systematic Review of the Literature. *J Arthroplasty*. 2017 Dec;32(12):3854-3860.
173. Maniar RN, Dhiman A, Maniar PR, Bindal P, Arekar A. Forgotten Joint Score Post Total Knee Arthroplasty and Its Correlation with the New Knee Society Score. *Indian J Orthop*. 2021 Jul 17;55(5):1175-1179.
174. Annual Report 2006 - The Swedish Knee Arthroplasty Register - Part I. Age distribution and prevalence. Dept. Of Orthopedics Lund University Hospital. Wallin & Dalholm AB. Lund. 2006:3.
175. Cunningham LS, Kelsey JL. Epidemiology of musculoskeletal impairments and associated disability. *Am J Public Health*. 1984 Jun;74(6):574-9.
176. van Saase JL, van Romunde LK, Cats A, Vandenbroucke JP, Valkenburg HA. Epidemiology of osteoarthritis: Zoetermeer survey. Comparison of radiological osteoarthritis in a Dutch population with that in 10 other populations. *Ann Rheum Dis*. 1989 Apr;48(4):271-80.
177. Engelhardt M. Epidemiologie der Arthrose in Westeuropa. *Deutsche Zeitschrift für Sportmedizin*. 2003. 54(6):171-175.
178. Picavet HS, Schouten JS. Musculoskeletal pain in the Netherlands: prevalences, consequences and risk groups, the DMC(3)-study. *Pain*. 2003 Mar;102(1-2):167-78.
179. Fillingim RB. Sex, gender, and pain: women and men really are different. *Curr Rev Pain*. 2000;4(1):24-30.

180. Bartley EJ, Fillingim RB. Sex differences in pain: a brief review of clinical and experimental findings. *Br J Anaesth*. 2013 Jul;111(1):52-8.
181. Berkley KJ. Sex differences in pain. *Behav Brain Sci*. 1997 Sep;20(3):371-80; discussion 435-513.
182. Dratva J, Gómez Real F, Schindler C, Ackermann-Liebrich U, Gerbase MW, Probst-Hensch NM, Svanes C, Omenaas ER, Neukirch F, Wjst M, Morabia A, Jarvis D, Leynaert B, Zemp E. Is age at menopause increasing across Europe? Results on age at menopause and determinants from two population-based studies. *Menopause*. 2009 Mar-Apr;16(2):385-94.
183. Felson DT, Nevitt MC. The effects of estrogen on osteoarthritis. *Curr Opin Rheumatol*. 1998 May;10(3):269-72.
184. Sowers MF, Hochberg M, Crabbe JP, Muhich A, Crutchfield M, Updike S. Association of bone mineral density and sex hormone levels with osteoarthritis of the hand and knee in premenopausal women. *Am J Epidemiol*. 1996 Jan 1;143(1):38-47.
185. Vingård E, Alfredsson L, Malchau H. Lifestyle factors and hip arthrosis. A case referent study of body mass index, smoking and hormone therapy in 503 Swedish women. *Acta Orthop Scand*. 1997 Jun;68(3):216-20.
186. Nevitt MC, Cummings SR, Lane NE, Hochberg MC, Scott JC, Pressman AR, Genant HK, Cauley JA. Association of estrogen replacement therapy with the risk of osteoarthritis of the hip in elderly white women. Study of Osteoporotic Fractures Research Group. *Arch Intern Med*. 1996 Oct 14;156(18):2073-80.
187. Samanta A, Jones A, Regan M, Wilson S, Doherty M. Is osteoarthritis in women affected by hormonal changes or smoking? *Br J Rheumatol*. 1993 May;32(5):366-70.
188. Sahyoun NR, Brett KM, Hochberg MC, Pamuk ER. Estrogen replacement therapy and incidence of self-reported physician-diagnosed arthritis. *Prev Med*. 1999 May;28(5):458-64.
189. Holzer G. Hormonsubstitutionstherapie und ihre Wirkung auf die Gelenke. *Journal für Menopause*. VERLAG für MEDIZIN und WIRTSCHAFT. Krause & Pachernegg GmbH. Gablitz. 2000;7(3):14-19. Ausgabe für Deutschland.
190. Hussain SM, Wang Y, Giles GG, Graves S, Wluka AE, Cicuttini FM. Female Reproductive and Hormonal Factors and Incidence of Primary Total Knee Arthroplasty Due to Osteoarthritis. *Arthritis Rheumatol*. 2018 Jul;70(7):1022-1029.

191. Leung YY, Talaei M, Ang LW, Yuan JM, Koh WP. Reproductive factors and risk of total knee replacement due to severe knee osteoarthritis in women, the Singapore Chinese Health Study. *Osteoarthritis Cartilage*. 2019 Aug;27(8):1129-1137.
192. Hellevik AI, Nordsletten L, Johnsen MB, Fenstad AM, Furnes O, Storheim K, Zwart JA, Flugsrud G, Langhammer A. Age of menarche is associated with knee joint replacement due to primary osteoarthritis (The HUNT Study and the Norwegian Arthroplasty Register). *Osteoarthritis Cartilage*. 2017 Oct;25(10):1654-1662. Erratum in: *Osteoarthritis Cartilage*. 2017 Dec;25(12):2148-2149.
193. Lim JT, Luscombe KL, Jones PW, White SH. The effect of preoperative symptom severity on functional outcome of total knee replacement-patients with the lowest preoperative scores achieve the lowest marks. *Knee*. 2006 Jun;13(3):216-9.
194. Parsley BS, Bertolusso R, Harrington M, Brekke A, Noble PC. Influence of gender on age of treatment with TKA and functional outcome. *Clin Orthop Relat Res*. 2010 Jul;468(7):1759-64.
195. Noble PC, Conditt MA, Cook KF, Mathis KB. The John Insall Award: Patient expectations affect satisfaction with total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res*. 2006 Nov;452:35-43.
196. Lošťák J, Gallo J, Zapletalová J. Spokojenost s náhradou kolena: analýza předoperačních a perioperačních parametrů u 826 pacientů [Patient Satisfaction after Total Knee Arthroplasty. Analysis of Pre-Operative and Peri-Operative Parameters Influencing Results in 826 Patients]. *Acta Chir Orthop Traumatol Cech*. 2016;83(2):94-101. Czech.
197. Tilbury C, Haanstra TM, Leichtenberg CS, Verdegaal SH, Ostelo RW, de Vet HC, Nelissen RG, Vliet Vlieland TP. Unfulfilled Expectations After Total Hip and Knee Arthroplasty Surgery: There Is a Need for Better Preoperative Patient Information and Education. *J Arthroplasty*. 2016 Oct;31(10):2139-45.
198. Tilbury C, Haanstra TM, Verdegaal SHM, Nelissen RGHH, de Vet HCW, Vliet Vlieland TPM, Ostelo RW. Patients' pre-operative general and specific outcome expectations predict postoperative pain and function after total knee and total hip arthroplasties. *Scand J Pain*. 2018 Jul 26;18(3):457-466.
199. Conner-Spady BL, Bohm E, Loucks L, Dunbar MJ, Marshall DA, Noseworthy TW. Patient expectations and satisfaction 6 and 12 months following total hip and knee replacement. *Qual Life Res*. 2020 Mar;29(3):705-719.

200. Patel AP, Gronbeck C, Chambers M, Harrington MA, Halawi MJ. Gender and Total Joint Arthroplasty: Variable Outcomes by Procedure Type. *Arthroplast Today*. 2020 Jul 22;6(3):517-520.
201. Basques BA, Bell JA, Sershon RA, Della Valle CJ. The Influence of Patient Gender on Morbidity Following Total Hip or Total Knee Arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2018 Feb;33(2):345-349.
202. Robinson J, Shin JI, Dowdell JE, Moucha CS, Chen DD. Impact of Gender on 30-Day Complications After Primary Total Joint Arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2017 Aug;32(8):2370-2374.
203. Nassif JM, Pietrzak WS. Clinical Outcomes in Men and Women following Total Knee Arthroplasty with a High-Flex Knee: No Clinical Effect of Gender. *Scientific World Journal*. Hindawi Publishing Corporation. 2015. 2:1-6.
204. Dalury DF, Mason JB, Murphy JA, Adams MJ. Analysis of the outcome in male and female patients using a unisex total knee replacement system. *J Bone Joint Surg Br*. 2009 Mar;91(3):357-60.
205. Muenzberg M, Stretz C, Baur W, Stangl R, Mersch D. Gender influence on the outcome of an unisex total knee arthroplasty system. *Technol Health Care*. 2014;22(1):129-36.
206. Moon K, Lee D, Lee J, Kim Y. Total Knee Replacement Arthroplasty with NexGen®-LPS: Minimum 5 Year Follow-up Results. *Journal of the Korean Orthopaedic Association*. 2011. 46(5):405.
207. Cohen D, Greenberg A, Maliarov A, Seligman D, Backstein D. Long-term outcomes of the Nexgen© posterior stabilized knee: minimum 15 year follow-safe and effective. *Eur J Orthop Surg Traumatol*. 2023 Mar 13:1–7.
208. Rhee SJ, Hong SM, Suh JT. High-Flexion Total Knee Arthroplasty Using NexGen LPS-Flex System: Minimum 5-year Follow-up Results. *Knee Surg Relat Res*. 2015 Sep;27(3):156-62.
209. Jeon YS, Shin JS, Jung JH, Kim MK. Total knee arthroplasty using NexGen LPS-flex® improves clinical outcomes without early loosening: minimum 6-year follow-up results. *J Orthop Surg Res*. 2016 Jul 21;11(1):83.
210. Kim YH, Park JW, Kim JS. High-flexion total knee arthroplasty: survivorship and prevalence of osteolysis: results after a minimum of ten years of follow-up. *J Bone Joint Surg Am*. 2012 Aug 1;94(15):1378-84.

211. Kim YH, Park JW, Jang YS. 20-Year Minimum Outcomes and Survival Rate of High-Flexion Versus Standard Total Knee Arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2021 Feb;36(2):560-565.
212. Argenson JN, Boisgard S, Parratte S, Descamps S, Bercovy M, Bonneville P, Briard JL, Brilhault J, Chouteau J, Nizard R, Saragaglia D, Servien E; French Society of Orthopedic and Traumatologic Surgery (SOFOT). Survival analysis of total knee arthroplasty at a minimum 10 years' follow-up: a multicenter French nationwide study including 846 cases. *Orthop Traumatol Surg Res*. 2013 Jun;99(4):385-90.
213. Hagman DS, Granade CM, Smith LS, Yakkanti MR, Malkani AL. Results of Cemented Posterior-Stabilized Total Knee Arthroplasty in Obese Patients With an Average 10-Year Follow-Up. *J Arthroplasty*. 2020 Aug;35(8):2097-2100.

7 Anhang

7.1 Abkürzungsverzeichnis

A.	Arthritis
AdL	Aktivitäten des Lebens
AE	Deutsche Gesellschaft für Endoprothetik
a.-p.	anterior-posterior
AU	Arbeitsunfähigkeit
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V.
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BMI	Body-Mass-Index
bzw.	beziehungsweise
DGOU	Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e.V.
EPRD	Deutsches Endoprothesenregister
F	Frauen
FJS	Forgotten Joint Score
GSF	Gender Solution Female
HDL	High Density Lipoprotein
HKB	Hinteres Kreuzband
ICD	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems
IDF	International Diabetes Federation
kg	Kilogramm
KOOS	Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score

KSS	Knee Society Score
LROI	Landelijke Registratie Orthopedische Interventies (Niederländisches Endoprothesenregister)
M	Männer
M.	Musculus
m ²	Quadratmeter
M-KIS	Meierhofer-Krankenhausinformationssystem
Mio.	Millionen
NG	NexGen
NJR	National Joint Registry
OP	Operation
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
PostOP	postoperativ
PräOP	präoperativ
PRFE	Patellarückflächenersatz
PRO	Patient-Reported Outcome
PROM	Patient-Reported Outcome Measure
PS	posterior-stabilisiert
SD	Standardabweichung
Tab.	Tabelle
TEP	Totalendoprothese
USA	United States of America
WHO	World Health Organization
WOMAC	Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index

7.2 Anschreiben, Aufklärung und Einwilligungserklärung

7.2.1 Anschreiben



Universitätsmedizin
GREIFSWALD

Klinik für Orthopädie und orthopädische Chirurgie – Sauerbruchstraße – 17475 Greifswald

Zentrum für Orthopädie, Unfallchirurgie und Rehabilitative Medizin
Gsf. Direktor: Prof. Dr. med. Georgi Wassilew

Klinik und Poliklinik für Unfall-, Wiederherstellungschirurgie und Rehabilitative Medizin
Direktor: Prof. Dr. med. Axel Ekkernkamp

Klinik und Poliklinik für Orthopädie und orthopädische Chirurgie
F.-Sauerbruch-Straße, 17475 Greifswald
Direktor: Prof. Dr. med. Georgi Wassilew

Sekretariat: Tel.: 03834 86-7051
Fax: 03834 86-7052
E-Mail: ortho@med.uni-greifswald.de

Station B2: Tel.: 03834 86-7070
Station D2: Tel.: 03834 86-80687
Poliklinik: Tel.: 03834 86-7077/Fax: -7224

Notfall-Tel. (24-h): 03834 86-7091

Ihre Zeichen, Ihre Nachricht vom	Unsere Zeichen (bei Antwort angeben)	Telefon	Ortsname / Datum
			31.01.2023

Einwilligungserklärung zur Studie: „Geschlechtsspezifische mittel- und langfristige Ergebnisse der Knie totalendoprothese NexGen LPS® (Fa. Zimmer)“

Sehr geehrte

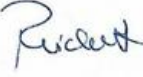
bei Ihnen wurden im Zeitraum von 11/2021 bis 03/2022 im Rahmen unserer Studie: „Geschlechtsspezifische mittel- und langfristige Ergebnisse der Knie totalendoprothese NexGen LPS® (Fa. Zimmer)“ telefonisch Daten anhand dreier Fragebögen erhoben. Zudem wurde bei Einwilligung Ihr Kniegelenk klinisch nachuntersucht.

Sie wurden ausgewählt, da bei Ihnen zwischen den Jahren 2010 und 2017 die Knieprothese: NexGen LPS® der Firma Zimmer in der Klinik für Orthopädie und orthopädische Chirurgie der Universität Greifswald implantiert wurde.


Sie wurden dabei über die Studie aufgeklärt und gaben Ihr mündliches Einverständnis zur Verarbeitung der erhobenen Daten im Rahmen dieser Studie.

Wir schicken Ihnen nun noch einmal schriftlich die Informationen rund um diese Studie zu und würden Sie bitten, uns die beigefügte Einwilligungserklärung im beigelegten Rücksendeumschlag unterschrieben zukommen zu lassen.

Mit freundlichen Grüßen




PD Dr. Dr. med. J. Reichert
Stellv. Klinikdirektor



Sebastian Simon
Doktorand

UNIVERSITÄTSMEDIZIN GREIFSWALD · KÖRPERSCHAFT DES ÖFFENTLICHEN RECHTS
VORSTAND: Prof. Dr. Uwe Reuter (VV/ÄV) · Toralf Giebe (KV) · Prof. Dr. Karlhans Endlich (komm. WV)
AUF SICHTSRATSVORSITZENDER: Dr. Tilmann Schweisfurth
Fleischmannstraße 8 · 17475 Greifswald · Tel.: +49 (0) 3834 86 0 · www.medizin.uni-greifswald.de

SEITE 1/186
**DIE DEUTSCHEN
UNIVERSITÄTSKLINIK**

7.2.2 Aufklärung

Aufklärung zur Erhebung und Verarbeitung von gesundheitsbezogenen Personendaten für das Greifswalder Knieregister Studie: Geschlechtsspezifische mittel- und langfristige Ergebnisse der Knie- totalendoprothese NexGen LPS® (Fa. Zimmer)

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

das Zentrum für Orthopädie der Universität Greifswald engagiert sich neben der direkten klinischen Behandlung von Kniegelenkbeschwerden auch in der Forschung, um Erkrankungen des Kniegelenkes wissenschaftlich zu untersuchen, besser zu verstehen und Behandlungen zu verbessern.

Wozu gibt es die Studie im Rahmen des Greifswalder Knieregisters?

Mit Hilfe des Greifswalder Knieregisters, in welchem Ihre Gesundheitsdaten, radiologische Bildgebungen, Angaben zu Behandlungen und Antworten auf krankheitsspezifische Fragebögen gespeichert werden, möchten wir zukünftig die Versorgungsqualität verbessern. Dies bedeutet, dass wir Behandlungskonzepte kritisch hinterfragen und Ursachen für notwendige Revisionsoperationen erarbeiten möchten. Ziel des Greifswalder Knieregisters ist es, Komplikationen zu minimieren, die Behandlung von Knieerkrankungen zu kontrollieren und zu verbessern und Behandlungskonzepte auf Ihre Erfolgsaussichten zu überprüfen. Die erhobenen Daten sollen außerdem veröffentlicht werden, ohne dass ein direkter Rückschluss auf Ihre Person möglich ist. Mit Ihrer Einwilligung können Sie einen wertvollen Beitrag für das Verständnis und die Behandlung von Kniegelenkbeschwerden leisten.

Welche Daten werden erhoben?

Als Krankenhaus bzw. medizinisches Versorgungszentrum sind wir verpflichtet, eine Dokumentation über Ihre Konsultationen zu führen. Im Rahmen dieser Dokumentation werden für ambulante und stationäre Patienten gesundheitsbezogene Personendaten und radiologische Bildgebung in unseren Kliniksystemen gespeichert. Diese umfassen demographische Daten (Geburtsdatum, Alter, Geschlecht, Beruf, etc.), Angaben zur Behandlung (Bewegungsumfang, Stabilität, Schmerz, bisherige Therapie, Operationstechniken, Operationsbilder, Laborwerte, intraoperative Proben für z.B. histologische- oder mikrobiologische Untersuchungen etc.) sowie Antworten auf krankheitsspezifische Fragebögen. Wir bitten Sie daher, uns zu erlauben, die erwähnten Daten unter strengen Voraussetzungen der Datensicherheit und geltenden Datenschutzgesetzen der Auswertung durch Ärzte und Forschungspersonal des Zentrums für Orthopädie der Universität Greifswald zur Verfügung zu stellen.

Was bedeutet die Freigabe Ihrer Daten für Sie?

Durch die Teilnahme an dieser Studie erteilen Sie uns die Erlaubnis, die gespeicherten und neu erhobenen Daten verschlüsselt auszuwerten, Konsequenzen für die zukünftige Therapie abzuleiten und in medizinischen Fachzeitschriften zu veröffentlichen. Bei Teilnahme an dieser Studie werden Sie aufgefordert, krankheitsspezifische Fragebögen zu beantworten. Durch das Ausfüllen der Fragebögen sollen zum einen Komplikationen häufiger erkannt und schneller behandelt werden und zum anderen postoperative Ergebnisse besser überprüft werden können, um Therapien – falls notwendig – anpassen zu können. Der Aufwand zum Ausfüllen der Fragebögen ist dabei überschaubar. Die Daten werden auf unbestimmte Zeit gespeichert.

Muss ich als Patient teilnehmen?

Die Einführung des Greifswalder Knieregisters soll die Behandlungsqualität verbessern. Die Einwilligung zur Erhebung und Verarbeitung Ihrer Daten für wissenschaftliche Zwecke in verschlüsselter Form ist freiwillig. Niemand darf Sie dazu in irgendeiner Weise drängen oder dazu überreden. Die erteilte Freigabe kann ohne Angabe von Gründen rückgängig gemacht werden. Sie haben dabei das Recht auf Löschung der Daten nach Widerruf. Ihre Entscheidung hat keinen Einfluss auf die medizinische Behandlung. Sie haben das Recht, über Ergebnisse der wissenschaftlichen Auswertungen, sofern die Ergebnisse für Ihre Gesundheit relevant sind und die Daten zurückzuverfolgen sind, informiert zu werden. Auf Wunsch teilen wir Ihnen die Ergebnisse gerne mit.

Ist die Teilnahme am Register vertraulich?

Ihre Daten werden streng vertraulich behandelt. Zur Speicherung der gesundheitsbezogenen Personendaten im Rahmen Ihrer Behandlung sind wir gesetzlich verpflichtet. Sie werden im Krankenhausinformationssystem (KIS), die radiologische Bildgebung in unserem Bildarchivierungsprogramm (PACS) gespeichert. Das Register soll diese Daten zusammenführen und sie mit Ihren Antworten auf die in den Fragebögen gestellten Fragen speichern. Alle Systeme sind passwortgeschützt, sodass ein Zugriff durch Dritte nicht möglich ist. Für Forschungsprojekte werden Ihre Daten anonymisiert, das heißt, dass kein Rückschluss auf Ihre Person oder personenbezogene Daten erfolgen kann. Angesprochene Auswertungen erfolgen primär durch Ärzte und Forschungspersonal des Zentrums für Orthopädie der Universität Greifswald. Sekundär können personenbezogene Daten anonymisiert auch an orthopädisch-unfallchirurgische Kollegen außerhalb unserer Institution herausgegeben werden. Dies zum Beispiel im Rahmen von Multicenterstudien, bei welchen wir uns mit anderen Kliniken zusammenschließen, um die Ergebnisqualität durch höhere Fallzahlen zu verbessern. Eine solche Weitergabe würde ausschließlich zu Forschungszwecken und nur, wenn die Datensicherheit gewährleistet werden kann, erfolgen. Durch die Anonymisierung sind den orthopädisch-unfallchirurgischen Kollegen keinerlei Rückschlüsse auf ihre Person möglich. Für Rückfragen zu Datenschutzaspekten stehen wir und der Datenschutzbeauftragte der Universitätsmedizin Greifswald zur Verfügung: Prof. Ulf Glende, Fleischmannstraße 8, 17475 Greifswald, E-Mail: datenschutz-umg@med.uni-greifswald.de. Sie haben das Beschwerderecht bei einer Datenschutz-Aufsichtsbehörde (Der Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Mecklenburg-Vorpommern, Werderstraße 74a, 19055 Schwerin), sollten Bedenken gegen die Einhaltung des Datenschutzgesetzes bestehen.

An wen können Sie sich bei offenen Fragen wenden?

Bei Fragen oder Unklarheiten stehen Ihnen die Ärzte und das beteiligte Forschungspersonal des Zentrums für Orthopädie der Universität Greifswald jederzeit zur Verfügung. Zögern Sie bitte nicht, sich an uns zu wenden, um Antworten auf Ihre Fragen zu erhalten.

7.2.3 Einwilligungserklärung

Einwilligungserklärung

zur Erhebung und Verarbeitung von gesundheitsbezogenen Personendaten in anonymisierter Form für die Forschung

Name / Vorname: _____

Geburtsdatum: _____

E-Mail-Adresse: _____

Ich willige hiermit ein,
dass gesundheitsbezogene Daten über mich, die im Rahmen einer medizinischen Behandlung oder durch Fragebögen erhoben wurden, ebenso wie radiologische Bildgebung in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken verarbeitet werden dürfen.

ja nein

Ich bestätige, dass

- ich das zu dieser Einwilligungserklärung gehörende Aufklärungsdokument erhalten habe;
- ich ausreichend über die Weiterverwendung von gesundheitsbezogenen Daten und meiner radiologischen Bildgebung für wissenschaftliche Zwecke aufgeklärt wurde;
- ich weiß, wie meine Daten geschützt sind;
- ich weiß, dass meine Daten zu Forschungszwecken in verschlüsselter Form primär durch das Zentrum für Orthopädie der Universität Greifswald verwendet werden, sekundär, dann aber nur verschlüsselt, auch an Dritte weitergegeben werden können;
- ich darüber informiert wurde, dass meine Einwilligung freiwillig ist;
- ich weiß, dass meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen werden kann;
- ich weiß, dass mir bei Nichteinwilligung oder Widerruf keine Nachteile entstehen.

Ich möchte über die Forschungsergebnisse informiert werden, wenn diese für meine Gesundheit und/oder Behandlung von Bedeutung sind.

ja nein

Mit ihrer Einwilligung zur Erhebung und Verwertung von gesundheitsbezogenen Daten leisten Sie einen wertvollen Beitrag für die medizinische Forschung und die Behandlung zukünftiger Patienten. Dafür möchten wir uns herzlich bedanken!

Ort, Datum

Unterschrift(en) PatientIN / gesetzlicher Vertreter



→ Prä-OP: ____

→ Post-OP: ____

4- Derzeit (Prä-OP/Jetzt), wie zufrieden sind Sie mit Ihrer Kniefunktion während leichter Tätigkeiten im Haushalt? (8 Punkte)

sehr zufrieden (8 Pkte)
zufrieden (6 Pkte)
neutral (4 Pkte)
unzufrieden (2 Pkte)
sehr unzufrieden (0 Pkte)

→ Prä-OP: ____

→ Post-OP: ____

5- Derzeit (Prä-OP/Jetzt), wie zufrieden sind Sie mit Ihrer Kniefunktion während entspannender Freizeitaktivitäten? (8 Punkte)

sehr zufrieden (8 Pkte)
zufrieden (6 Pkte)
neutral (4 Pkte)
unzufrieden (2 Pkte)
sehr unzufrieden (0 Pkte)

→ Prä-OP: ____

→ Post-OP: ____

Maximale Punktzahl Prä-OP (40 Punkte) → ____

Maximale Punktzahl Post-OP (40 Punkte) → ____

PATIENTENERWARTUNG

Prä-OP:

Welche Erwartungen stellen Sie an Ihren Kniegelenkersatz?

1- Erwarten Sie, dass die Kniegelenkersatzoperation Sie vom Knieschmerz befreit?

nein, überhaupt nicht (1 Pkt)

ja, ein wenig (2 Pkt)

ja, etwas (3 Pkt)

ja, einigermaßen (4 Pkt)

2 - Meine Erwartungen bezüglich des Ausübens normaler Aktivitäten des Alltags...

zu hoch- "Mir geht es schlechter als erwartet." (1 Pkt)

zu hoch- "Mir geht es etwas schlechter als erwartet." (2 Pkt)

genau richtig- "Meine Erwartungen wurden getroffen." (3 Pkt)

zu niedrig- "Mir geht es etwas besser als erwartet." (4 Pkt)

zu niedrig- "Mir geht es viel besser als erwartet." (5 Pkt)

→ ____

3 - Meine Erwartungen bezüglich Freizeit- und Sportaktivitäten waren...

zu hoch- "Mir geht es schlechter als erwartet." (1 Pkt)

zu hoch- "Mir geht es etwas schlechter als erwartet." (2 Pkt)

genau richtig- "Meine Erwartungen wurden getroffen." (3 Pkt)

zu niedrig- "Mir geht es etwas besser als erwartet." (4 Pkt)

zu niedrig- "Mir geht es viel besser als erwartet." (5 Pkt)

→ ____

Maximale Punktzahl Post-OP (15 Punkte) → ____

LEISTUNGSFÄHIGKEIT

GEHEN UND STEHEN (30 Punkte)

1 - Können Sie ohne Hilfsmittel gehen (Gehstock, Gehstützen o. Rollstuhl)? (0 Punkte)

→ Prä-OP: ja/nein

→ Post-OP: ja/nein

2 - Wenn „nein“, welche der folgenden Hilfsmittel verwenden Sie? (-10 Punkte)

Rollstuhl (-10)

Rollator (-8)

Gehstützen (-8)

2 Gehstöcke (-6)

1 Gehstütze (-4)

ja, sehr stark (5 Pkt)

→ ____

2- Erwarten Sie, dass die Operation hilft, normale Tätigkeiten im Alltag auszuführen?

nein, überhaupt nicht (1 Pkt)

ja, ein wenig (2 Pkt)

ja, etwas (3 Pkt)

ja, einigermaßen (4 Pkt)

ja, sehr stark (5 Pkt)

→ ____

3- Erwarten Sie, dass die Operation Ihnen hilft Freizeit- und Sportaktivitäten zu betreiben?

nein, überhaupt nicht (1 Pkt)

ja, ein wenig (2 Pkt)

ja, etwas (3 Pkt)

ja, einigermaßen (4 Pkt)

ja, sehr stark (5 Pkt)

→ ____

Maximale Punktzahl Prä-OP (15 Punkte) → ____

Post-OP

Verglichen mit Ihrer Erwartungshaltung vor der Knieersatzoperation:

1 - Meine Erwartungen bezüglich der Schmerzlinderung waren...

zu hoch- "Mir geht es schlechter als erwartet." (1 Pkt)

zu hoch- "Mir geht es etwas schlechter als erwartet." (2 Pkt)

genau richtig- "Meine Erwartungen wurden getroffen." (3 Pkt)

zu niedrig- "Mir geht es etwas besser als erwartet." (4 Pkt)

zu niedrig- "Mir geht es viel besser als erwartet." (5 Pkt)

→ ____

1 Gehstock (-4)

Kniebandage (-2)

Andere: ____

→ Prä-OP: ____

→ Post-OP: ____

3 - Benutzen Sie diese Gehhilfe(n) wegen Ihrer Knie? (0 Punkte)

→ Prä-OP: ja/nein

→ Post-OP: ja/nein

4 - Wie lange können Sie stehen (mit und ohne Hilfe), bevor Sie sich setzen müssen aufgrund der Kniebeschwerden? (15 Punkte)

kann nicht stehen (0 Pkte)

0-5 Minuten (3 Pkte)

6-15 Minuten (6 Pkte)

16-30 Minuten (9 Pkte)

31-60 Minuten (12 Pkte)

mehr als eine Stunde (15 Pkte)

→ Prä-OP: ____

→ Post-OP: ____

5 - Wie lange können Sie gehen (mit und ohne Hilfe), bevor Sie aufgrund der Kniebeschwerden aufhören? (15 Punkte)

kann nicht stehen (0 Pkte)

0-5 Minuten (3 Pkte)

6-15 Minuten (6 Pkte)

16-30 Minuten (9 Pkte)

31-60 Minuten (12 Pkte)

mehr als eine Stunde (15 Pkte)

→ Prä-OP: ____

→ Post-OP: ____

Maximale Punktzahl Prä-OP (30 Punkte) → ____
 Maximale Punktzahl Post-OP (30 Punkte) → ____

STANDARDAKTIVITÄTEN

Wie sehr stört Sie Ihr Knie während der folgenden Aktivitäten? (30 Punkte)

Stört nicht leicht mäßig stark sehr stark kann ich nicht das mache ich nie
 5 4 3 2 1 0 ?

1 – auf unebener Oberfläche gehen

→ Prä-OP: ____
 → Post-OP: ____

2 – auf dem Bein drehen

→ Prä-OP: ____
 → Post-OP: ____

3 – Treppen auf- und absteigen

→ Prä-OP: ____
 → Post-OP: ____

4 – sich von einer niedrigen Sitzgelegenheit (ohne Lehne) erheben

→ Prä-OP: ____
 → Post-OP: ____

5 – ins Auto ein- u. aussteigen

→ Prä-OP: ____
 → Post-OP: ____

6 – seitwärts bewegen

→ Prä-OP: ____

→ Post-OP: ____

Maximale Punktzahl Prä-OP (30 Punkte) → ____
 Maximale Punktzahl Post-OP (30 Punkte) → ____

FORTGESCHRITTENE AKTIVITÄTEN

(25 Punkte)

1 – eine Leiter erklimmen; auf einen Hocker steigen

→ Prä-OP: ____
 → Post-OP: ____

2 – Einkaufstüte tragen

→ Prä-OP: ____
 → Post-OP: ____

3 - Hocken

→ Prä-OP: ____
 → Post-OP: ____

4 - Knien

→ Prä-OP: ____
 → Post-OP: ____

5 - Laufen

→ Prä-OP: ____
 → Post-OP: ____

Maximale Punktzahl Prä-OP (25 Punkte) → ____
 Maximale Punktzahl Post-OP (25 Punkte) → ____

BELIEBIGE KNIE AKTIVITÄTEN

(15 Punkte)

Bitte wählen Sie 3 der im Folgenden genannten Aktivitäten, welche Ihnen am wichtigsten sind.

FREIZEITAKTIVITÄTEN

- Schwimmen
- Golf (18 Löcher)
- Radfahren (>30mins)
- Gartenarbeit
- Bowling/ Kegeln
- Schlägersportarten (Tennis, Badminton)
- Gehen (Langstrecke)
- Tanzen / Ballett
- Dehnübungen (Dehnen der Muskeln)

WORKOUT UND GYM AKTIVITÄTEN

- Gewichtheben
- Beinstreckung
- Stepper
- Radfahren / Spinning
- Beinpresse
- Jogging
- Crosstrainer
- Aerobic

1. _____
 2. _____
 3. _____

Wie stark schmerzt Ihr Knie während dieser Aktivitäten?

stört nicht leicht mäßig stark sehr stark kann nicht (wegen des Knies)
 5 4 3 2 1 0

1. ____
 → Prä-OP: ____
 → Post-OP: ____

2. ____
 → Prä-OP: ____
 → Post-OP: ____

3. ____
 → Prä-OP: ____
 → Post-OP: ____

Maximale Punktzahl Prä-OP (15 Punkte) → ____
 Maximale Punktzahl Post-OP (15 Punkte) → ____

The Forgotten Joint Score (FJS-12 Score) – Post-OP

Wie häufig sind Sie sich in folgenden Situationen Ihres künstlichen Kniegelenks bewusst?

Niemals - 0 fast nie - 1 selten - 2 manchmal - 3 meistens - 4

1. Nachts im Bett?
→
2. Wenn Sie länger als eine Stunde auf einem Stuhl sitzen?
→
3. Wenn Sie länger als 15 Minuten gehen?
→
4. Wenn Sie in der Badewanne/Dusche sind?
→
5. Wenn Sie Auto fahren?
→
6. Wenn Sie Treppen steigen?
→
7. Wenn Sie auf unebenem Untergrund gehen?
→
8. Wenn Sie aus einer tief sitzenden Position aufstehen (z.B. Couch)?
→
9. Wenn Sie lange Zeit stehen müssen?
→
10. Wenn Sie Haus- oder Gartenarbeit verrichten?
→
11. Wenn Sie spazieren gehen oder wandern?
→
12. Wenn Sie Sport machen?
→

Summe der Punkte:
Anzahl der beantworteten Fragen:

S4. Können Sie Ihr Knie ganz ausstrecken?

immer – 0
oft – 1
manchmal – 2
selten – 3
nie – 4

→ Prä-OP: ____
→ Post-OP: ____

S5. Können Sie Ihr Knie ganz beugen?

immer – 0
oft – 1
manchmal – 2
selten – 3
nie – 4

→ Prä-OP: ____
→ Post-OP: ____

Steifigkeit

Die nachfolgenden Fragen betreffen die Steifigkeit Ihres Kniegelenks während der letzten Woche. Unter Steifigkeit versteht man ein Gefühl der Einschränkung oder Verlangsamung der Fähigkeit, Ihr Kniegelenk zu bewegen.

Ausmaß der Schwierigkeiten, welche Sie durch Ihr Kniegelenk innerhalb der letzten Woche erfahren haben.

S6. Wie stark ist Ihre KniestEIFigkeit morgens direkt nach dem Aufstehen?

keine – 0
schwach – 1
mäßig – 2
stark – 3
sehr stark – 4

→ Prä-OP: ____
→ Post-OP: ____

KOOS Kniefragebogen Prä-/Post-OP

Symptome

Diese Fragen beziehen sich auf Beschwerden von Seiten Ihres Kniegelenks in der vergangenen Woche.

S1. Haben Sie Schwellungen an Ihrem Knie?

niemals – 0
selten – 1
manchmal – 2
oft – 3
immer – 4

→ Prä-OP: ____
→ Post-OP: ____

S2. Fühlen Sie manchmal ein Mahlen, hören Sie manchmal ein Klicken oder irgendein Geräusch, wenn Sie Ihr Knie bewegen?

niemals – 0
selten – 1
manchmal – 2
oft – 3
immer – 4

→ Prä-OP: ____
→ Post-OP: ____

S3. Bleibt Ihr Knie manchmal hängen, oder blockiert es, wenn Sie es bewegen?

niemals – 0
selten – 1
manchmal – 2
oft – 3
immer – 4

→ Prä-OP: ____
→ Post-OP: ____

S7. Wie stark ist Ihre KniestEIFigkeit nach dem Sie saßen, lagen, oder sich ausruhten im

Verlauf des Tages?

keine – 0
schwach – 1
mäßig – 2
stark – 3
sehr stark – 4

→ Prä-OP: ____
→ Post-OP: ____

Summe der Punkte Symptome Prä-OP:

Anzahl der beantworteten Fragen Symptome Prä-OP:

Summe der Punkte Symptome Post-OP:

Anzahl der beantworteten Fragen Symptome Post-OP:

Schmerzen

P1. Wie oft tut Ihnen Ihr Knie weh?

niemals – 0
monatlich – 1
wöchentlich – 2
täglich – 3
immer – 4

→ Prä-OP: ____
→ Post-OP: ____

Wie ausgeprägt waren Ihre Schmerzen in der vergangenen Woche als Sie:

P2. sich im Knie drehen?

keine – 0
schwach – 1
mäßig – 2
stark – 3
sehr stark – 4

→ Prä-OP: ____
→ Post-OP: ____

P3. Ihr Knie ganz ausstrecken?

keine - 0
schwach - 1
mäßig - 2
stark - 3
sehr stark - 4
→ Prä-OP: ____
→ Post-OP: ____

P4. Ihr Knie ganz beugen?

keine - 0
schwach - 1
mäßig - 2
stark - 3
sehr stark - 4
→ Prä-OP: ____
→ Post-OP: ____

P5. auf ebenem Boden gehen?

keine - 0
schwach - 1
mäßig - 2
stark - 3
sehr stark - 4
→ Prä-OP: ____
→ Post-OP: ____

P6. Treppen herauf oder heruntergehen?

keine - 0

→ Post-OP: ____

Summe der Punkte Schmerz Prä-OP:

Anzahl der beantworteten Fragen Schmerz Prä-OP:

Summe der Punkte Schmerz Post-OP:

Anzahl der beantworteten Fragen Schmerz Post-OP:

Aktivitäten des täglichen Lebens

Die nachfolgenden Fragen beziehen sich auf Ihre körperliche Leistungsfähigkeit.

Hierunter verstehen wir Ihre Fähigkeit sich selbständig zu bewegen bzw. sich selbst zu versorgen.

Ausmaß der Schwierigkeiten, welche Sie durch Ihr Kniegelenk innerhalb der letzten Woche erfahren haben.

Welche Schwierigkeiten hatten Sie letzte Woche als Sie z.B.:

A1. Treppen herunterstiegen?

keine - 0
wenig - 1
einige - 2
große - 3
sehr große - 4
→ Prä-OP: ____
→ Post-OP: ____

A2. Treppen hinaufstiegen?

keine - 0
wenig - 1
einige - 2
große - 3
sehr große - 4
→ Prä-OP: ____
→ Post-OP: ____

A3. vom Sitzen aufstehen?

keine - 0

schwach - 1
mäßig - 2
stark - 3
sehr stark - 4
→ Prä-OP: ____
→ Post-OP: ____

P7. nachts im Bett liegen?

keine - 0
schwach - 1
mäßig - 2
stark - 3
sehr stark - 4
→ Prä-OP: ____
→ Post-OP: ____

P8. saßen oder lagen, z.B. auf der Couch?

keine - 0
schwach - 1
mäßig - 2
stark - 3
sehr stark - 4
→ Prä-OP: ____
→ Post-OP: ____

P9. aufrecht standen?

keine - 0
schwach - 1
mäßig - 2
stark - 3
sehr stark - 4
→ Prä-OP: ____

wenig - 1
einige - 2
große - 3
sehr große - 4
→ Prä-OP: ____
→ Post-OP: ____

A4. standen?

keine - 0
wenig - 1
einige - 2
große - 3
sehr große - 4
→ Prä-OP: ____
→ Post-OP: ____

A5. sich bückten um z.B. etwas vom Boden aufzuheben?

keine - 0
wenig - 1
einige - 2
große - 3
sehr große - 4
→ Prä-OP: ____
→ Post-OP: ____

A6. auf ebenen Boden gehen?

keine - 0
wenig - 1
einige - 2
große - 3
sehr große - 4
→ Prä-OP: ____

→ Post-OP: ____

A7. ins Auto ein- oder aussteigen?

keine - 0
wenig - 1
einige - 2
große - 3
sehr große - 4

→ Prä-OP: ____

→ Post-OP: ____

A8. einkaufen gingen?

keine - 0
wenig - 1
einige - 2
große - 3
sehr große - 4

→ Prä-OP: ____

→ Post-OP: ____

A9. Strümpfe/Socken anziehen?

keine - 0
wenig - 1
einige - 2
große - 3
sehr große - 4

→ Prä-OP: ____

→ Post-OP: ____

A10. vom Bett aufstehen?

keine - 0
wenig - 1
einige - 2

große - 3

sehr große - 4

→ Prä-OP: ____

→ Post-OP: ____

A11. Strümpfe/Socken ausziehen?

keine - 0
wenig - 1
einige - 2
große - 3
sehr große - 4

→ Prä-OP: ____

→ Post-OP: ____

A12. im Bett liegen und sich drehen, ohne das Knie dabei zu beugen?

keine - 0
wenig - 1
einige - 2
große - 3
sehr große - 4

→ Prä-OP: ____

→ Post-OP: ____

A13. in oder aus der Badewanne kommen?

keine - 0
wenig - 1
einige - 2
große - 3
sehr große - 4

→ Prä-OP: ____

→ Post-OP: ____

A14. saßen?

keine - 0
wenig - 1
einige - 2
große - 3
sehr große - 4

→ Prä-OP: ____

→ Post-OP: ____

sehr große - 4

→ Prä-OP: ____

→ Post-OP: ____

Summe der Punkte ADL Prä-OP:

Anzahl der beantworteten Fragen ADL Prä-OP:

Summe der Punkte ADL Post-OP:

Anzahl der beantworteten Fragen ADL Post-OP:

Sport und Freizeit

Die nachfolgenden Fragen beziehen sich auf Ihre körperliche Belastbarkeit im Rahmen eher sportlicher Aktivitäten.

Ausmaß der Schwierigkeiten, welche Sie durch Ihr Kniegelenk innerhalb der letzten Woche erfahren haben.

Hatten Sie Schwierigkeiten letzte Woche als Sie z.B.:

SP1. in die Hocke gingen?

keine - 0

wenig - 1

einige - 2

große - 3

sehr große - 4

→ Prä-OP: ____

→ Post-OP: ____

SP2. rannten?

keine - 0

wenig - 1

einige - 2

große - 3

sehr große - 4

→ Prä-OP: ____

→ Post-OP: ____

A15. sich auf die Toilette setzen oder aufstehen?

keine - 0
wenig - 1
einige - 2
große - 3
sehr große - 4

→ Prä-OP: ____

→ Post-OP: ____

A16. schwere Hausarbeit verrichteten (schrubben, Garten umgraben, ...)?

keine - 0
wenig - 1
einige - 2
große - 3
sehr große - 4

→ Prä-OP: ____

→ Post-OP: ____

A17. leichte Hausarbeit verrichteten (Staub wischen, kochen, ...)?

keine - 0
wenig - 1
einige - 2
große - 3

SP3. Hüpfen?

- keine - 0
 - wenig - 1
 - einige - 2
 - große - 3
 - sehr große - 4
- Prä-OP: ____
→ Post-OP: ____

SP4. sich auf Ihrem kranken Knie umdrehen?

- keine - 0
 - wenig - 1
 - einige - 2
 - große - 3
 - sehr große - 4
- Prä-OP: ____
→ Post-OP: ____

SP5. sich hinknieten?

- keine - 0
 - wenig - 1
 - einige - 2
 - große - 3
 - sehr große - 4
- Prä-OP: ____
→ Post-OP: ____

Summe der Punkte Sport Prä-OP:

Anzahl der beantworteten Fragen Sport Prä-OP:

Summe der Punkte Sport Post-OP:

Anzahl der beantworteten Fragen Sport Post-OP:

- etwas - 2
 - große - 3
 - sehr große - 4
- Prä-OP: ____
→ Post-OP: ____

Summe der Punkte QDL Prä-OP:

Anzahl der beantworteten Fragen QDL Prä-OP:

Summe der Punkte QDL Post-OP:

Anzahl der beantworteten Fragen QDL Post-OP:

Beeinflussung der Lebensqualität durch das betroffene Knie

Q1. Wie oft spüren Sie Ihr erkranktes Knie?

- niemals - 0
 - monatlich - 1
 - wöchentlich - 2
 - täglich - 3
 - immer - 4
- Prä-OP: ____
→ Post-OP: ____

Q2. Haben Sie Ihre Lebensweise verändert um eventuell Ihrem Knie schadende

Tätigkeiten zu vermeiden?

- nicht - 0
 - wenig - 1
 - etwas - 2
 - stark - 3
 - vollständig - 4
- Prä-OP: ____
→ Post-OP: ____

Q3. Wie sehr macht es Ihnen zu schaffen, dass Ihr Knie nicht stabil ist?

- gar nicht - 0
 - wenig - 1
 - einiges - 2
 - schlimm - 3
 - sehr schlimm - 4
- Prä-OP: ____
→ Post-OP: ____

Q4. Wie würden Sie insgesamt die Schwierigkeiten bewerten, die Sie durch das Knie haben?

- keine - 0
- wenig - 1

8 Eidesstattliche Erklärung

Hiermit erkläre ich, Sebastian Simon, dass ich die vorliegende Dissertation selbstständig verfasst und keine anderen als die angegebenen Hilfsmittel benutzt habe.

Die Dissertation ist bisher keiner anderen Fakultät vorgelegt worden.

Ich erkläre, dass ich bisher kein Promotionsverfahren erfolglos beendet habe und dass eine Aberkennung eines bereits erworbenen Doktorgrades nicht vorliegt.

Datum

Unterschrift

9 Lebenslauf

Persönliche Angaben

Name: Sebastian Simon
Geburtsdatum: 22. April 1999
Geburtsort: Stralsund
Familienstand: ledig
Staatsangehörigkeit: deutsch

Ausbildung

12/2023 Approbation am 06.12.2023
09/2017 – 11/2023 Universität Greifswald
 Studium Humanmedizin, 1., 2. und 3. Abschnitt
 Abschluss: Dritter Abschnitt der Ärztlichen Prüfung am 10.11.2023
09/2011 – 09/2017 Hansa-Gymnasium Stralsund
 Abschluss: Allgemeine Hochschulreife
09/2009 – 09/2011 Regionale Schule „Adolph Diesterweg“ Stralsund
09/2005 – 09/2009 Grundschule „Maria Montessori“ Stralsund

Berufstätigkeit

04/2024 – Arzt in Weiterbildung an der Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie
 Emil von Behring Berlin

Greifswald, den 06.06.2024

10 Danksagung

Ich danke insbesondere meinem Doktorvater Herrn Priv.-Doz. Dr. Dr. Reichert für die freundliche Überlassung des Themas sowie die engagierte persönliche Betreuung. Sie haben stets ein offenes Ohr für mich gehabt und mich mit Ihrer fachlichen Expertise bestmöglich während der Erstellung dieser Arbeit und darüber hinaus begleitet.

Danken möchte ich zudem Frau Kühl, die mich mit ihrer stets freundlichen Art bei der organisatorischen Umsetzung der Datenerhebung sehr unterstützt hat.

Ein besonderer Dank gilt meiner geliebten Familie, welche mir so viel ermöglicht hat, mich liebevoll auf meinem Weg unterstützt und in jeder Lebenslage für mich da ist.