

AUS DEM LEHRSTUHL DER ABTEILUNG
FÜR ORTHOPÄDIE
DIREKTOR PROF. DR. MED. DR. H.C. J. GRIFKA
DER MEDIZINISCHEN FAKULTÄT
DER UNIVERSITÄT REGENSBURG

**Einfluss eines CT-freien Navigationssystems auf die
Implantationsgenauigkeit in der Knieendoprothetik**

Inaugural – Dissertation
zur
Erlangung des Doktorgrads
der Medizin

der
Medizinischen Fakultät
der Universität Regensburg

vorgelegt von

Jochen Wolfsteiner

2009

AUS DEM LEHRSTUHL DER ABTEILUNG
FÜR ORTHOPÄDIE
DIREKTOR PROF. DR. MED. DR. H.C. J. GRIFKA
DER MEDIZINISCHEN FAKULTÄT
DER UNIVERSITÄT REGENSBURG

**Einfluss eines CT-freien Navigationssystems auf die
Implantationsgenauigkeit in der Knieendoprothetik**

Inaugural – Dissertation
zur
Erlangung des Doktorgrads
der Medizin

der
Medizinischen Fakultät
der Universität Regensburg

vorgelegt von

Jochen Wolfsteiner

2009

Dekan: Prof. Dr. Bernhard Weber

1. Berichterstatter: PD Dr. Markus Tingart

2. Berichterstatter: Prof. Dr. M. Fleck

Tag der mündlichen Prüfung: 28.09.2009

Für Katrin

1. Einleitung	7
1.1. Anatomie des Kniegelenks	7
1.2. Die Gonarthrose	8
1.2.1. Definition	8
1.2.2. Epidemiologie und Ätiologie.....	9
1.3. Therapiemöglichkeiten der Gonarthrose	9
1.4. Geschichte der Knieendoprothetik	10
1.5. Operationsmethoden in der Knieendoprothetik	12
1.5.1. Konventionelle PFC Methode	12
1.5.2. CT-basierte Navigation	13
1.5.2. CT-freie Navigation.....	14
1.6. Fehlerquellen der konventionellen Knieendoprothetik	15
1.6.1. Die mechanische Beinachse.....	15
1.6.2. Tibialer- und femuraler Prothesenwinkel	16
1.6.3. Tibialer Slope.....	17
1.6.4. Flexionswinkel der Femurkomponente.....	18
1.6.5. Rotationsausrichtung der Tibiakomponente.....	18
1.6.6. Extensions- und Flexionsspalt.....	18
1.7. Zielsetzung dieser Arbeit	20
2. Material und Methode	22
2.1. Patientengut	22
2.2. Präoperative Planung	23
2.3. Systembeschreibung CT-free Vektor Vision® Knie Modul	23
2.4. Operationsablauf	25
2.5. Erhebung der radiologischen Daten	26
2.5.1 Präoperative Ganzbeinaufnahme.....	26
2.5.2. Postoperative Aufnahmen	28
2.6. Erhebung der Daten zu Operationszeit und Operateur	30

3. Ergebnisse	31
3.1. Beinachsen	31
3.1.1. Präoperative Beinachse.....	31
3.1.2. Postoperative Beinachse.....	32
3.1.3. Abweichung der Femurkomponente in der Frontalebene.....	33
3.1.4. Abweichung der Tibiakomponente in der Frontalebene.....	34
3.1.5. Abweichung der Femurkomponente in der Sagittalebene.....	35
3.1.6. Abweichung der Tibiakomponente in der Sagittalebene.....	36
3.2. OP-Dauer	37
3.3. Abhängigkeit der Implantationsgenauigkeit von der Erfahrung des Operateurs	37
4. Diskussion	38
4.1. Auswirkungen der postoperativen Beinachse auf die Standzeit der Prothese	38
4.2. Positionierung der Einzelkomponenten	39
4.3. Radiologisch bedingte Auswertungsfehler	40
4.4. Wirtschaftliche Auswirkungen der Navigation	42
4.4.1. Anschaffung und Unterhalt.....	42
4.4.2. Zeitlicher Mehraufwand.....	42
4.4.3. Ausbildungskosten der Assistenzärzte.....	43
4.5. Abhängigkeit der achskorrekten Implantation vom Erfahrungsgrad des Operateurs	43
4.6. Vergleich der Ergebnisse zu einer Studie konventionell implantierter Knieendoprothesen im Asklepios Klinikum Bad Abbach	43
4.6.1. postoperative Beinachse.....	44
4.6.2. Position der Femurkomponente in der Frontalebene.....	46
4.6.3. Position der Tibiakomponente in der Frontalebene.....	48
4.6.4. Position der Femurkomponente in der Sagittalebene.....	49
4.6.5. Position der Tibiakomponente in der Sagittalebene.....	50
5. Zusammenfassung	52
6. Abbildungsverzeichnis	54
7. Literaturverzeichnis	56
8. Danksagung	64
9. Lebenslauf	65

1. Einleitung

1.1. Anatomie des Kniegelenks

Das Kniegelenk ist ein *Articulatio composita*, bestehend aus dem *Articulatio femuropatellaris* und *femurotibialis*.

Im femurotibial Gelenk stehen die beiden konvexen Kondylen des Femur mit der *Facies articularis superior* der Tibia gelenkig in Verbindung. Die dabei deutlich auffallende Inkongruenz der Gelenkflächen wird durch die beiden Menisken medial und lateral ausgeglichen.

Gehalten wird das Kniegelenk durch seinen komplexen Bandapparat. Das laterale Seitenband *Ligamentum collaterale fibulare* verläuft vom *Epicondylus lateralis femoris* zum *Caput fibulae*. Das mediale Seitenband *Ligamentum collaterale tibiae* entspringt dem *Epicondylus medialis femoris* und setzt unterhalb des *Tibiaplateaus* an der *Facies medialis tibiae*, hinter dem *Pes anserinus*, an. Zusammen stabilisieren beide Seitenbänder das Kniegelenk in Streckstellung.

Das vordere Kreuzband, *Ligamentum cruciatum anterius*, verläuft von der *Area intercondylaris anterior* der Tibia zur hinteren Innenfläche des *Condylus lateralis femoris*. An der *Area intercondylaris posterior* entspringt das stärkere *Ligamentum cruciatum posterius* und zieht zur Innenfläche des medialen *Femurcondylus*. Die gemeinsame Funktion der Kreuzbänder besteht darin, das Kniegelenk während der Flexionsbewegung vor allem in der Sagittal- und Frontalebene sowie in der Horizontalebene zu sichern.

Sämtliche Komponenten werden von einer Gelenkkapsel umschlossen, die zirka ein Zentimeter distal der Knorpelränder der Tibia entspringt. Die Kapselfasern umlaufen die Kondylen seitlich und strahlen sowohl in die *Quadrizepssehne* als auch in die *Patella* ein. Auf der Dorsalseite schließen die Fasern an der *Linea intercondylaris* ab.^{8;56}

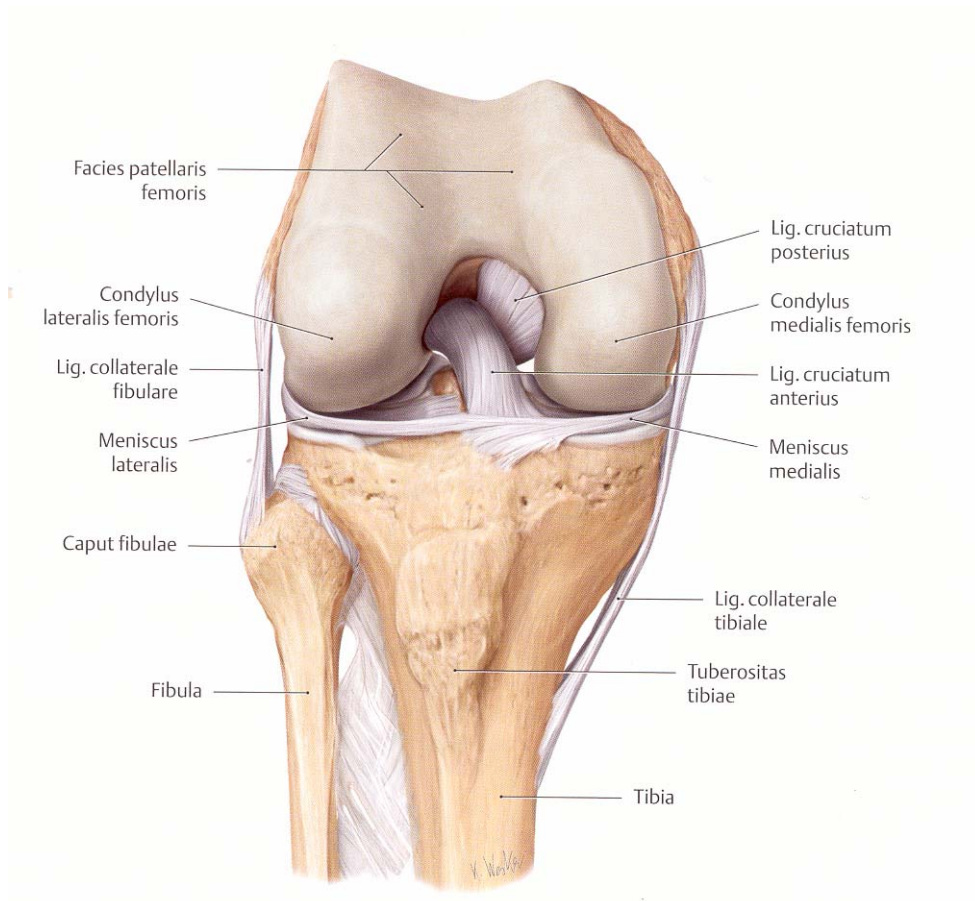


Abbildung 1: Kniegelenk mit Bandapparat ⁵⁸

1.2. Die Gonarthrose

1.2.1. Definition

Bei der Gonarthrose handelt es sich um eine progrediente Degeneration des Kniegelenks mit Schädigung des Knorpelgewebes (Chondromalazie), sekundärer Knochenläsion und entzündlich bedingter Schrumpfung der Gelenkkapsel. Dies führt sowohl zu einer eingeschränkten Bewegungsfähigkeit als auch zum Krankheitsbild der Osteoarthritis. ^{40;75}

1.2.2. Epidemiologie und Ätiologie

Die degenerativen Gelenkerkrankungen sind von großer sozialmedizinischer Bedeutung. Mittlerweile leiden fast 5% der Bevölkerung im Rentenalter unter einer Gonarthrosis deformans. Zu unterscheiden ist die primäre Gonarthrose, bei der eine Minderwertigkeit des Gelenkknorpel unbekannter Herkunft vorliegt, von der sekundären Gonarthrose, die sich aufgrund metabolischer Störungen, Fehlbelastungen, Traumata, Entzündungen oder durch Verschleiß im erhöhten Lebensalter entwickelt.^{40;75}

1.3. Therapiemöglichkeiten der Gonarthrose

Je nach Schweregrad haben sich verschiedene Behandlungsstrategien etabliert, die sich grundsätzlich in ein konservatives und ein operatives Vorgehen auftrennen lassen. Beide finden sowohl einzeln als auch im Stufenkonzept Anwendung in der Therapie der Gonarthrose.

Initial helfen oftmals vergleichsweise simple orthopädietechnische Maßnahmen, wie gepufferte Schuhsohlen, Schuhaußenranderhöhungen bei varus-bedingter Gonarthrose oder ein Gehstock auf der Gegenseite. Eine Gewichtsreduktion kann ebenfalls eine Beschwerdeerleichterung bringen. Zur Lokalbehandlung werden Verbände mit antiphlogistischen Salben angelegt, die durch physikalische Therapie (Kälteanwendungen, Bädertherapie, Elektrotherapie, Fango) unterstützt werden können. Spezielle physiotherapeutische Maßnahmen und eine Kräftigung der Kniegelenkmuskulatur haben ebenfalls einen nicht zu unterschätzenden Benefit für den Patienten.

Bei der medikamentösen Therapie finden derzeit Kortikosteroide, nichtsteroidale Antiphlogistika, Myotonolytika und Hyaluronsäurederivate Anwendung, da diese leicht oral, intraartikulär oder intramuskulär zu applizieren sind. Dadurch kann schnell und gezielt eine Linderung der Beschwerden erreicht werden.

Bei fortgeschrittener Gonarthrose stehen dem behandelnden Arzt eine Reihe operativer Methoden zur Verfügung. Das offene Gelenksdébridement beschränkt sich darauf, sämtliche mechanische Störfaktoren innerhalb des Gelenks abzutragen, um so eine Schmerzreduktion und bessere Funktionalität zu erreichen. In den letzten 10 bis 15 Jahren wurde dieser offene orthopädische

Eingriff zunehmend durch minimal invasive arthroskopische Techniken abgelöst. Bei entsprechenden Achsdeformitäten kann eine Umstellungsosteotomie mit Entnahme eines Knochenkeils und anschließender Stabilisierung durch Metallimplantate indiziert sein, um eine Korrektur der mechanischen Tragelinie zu erreichen. Voraussetzung für einen derartigen Eingriff sind jedoch intakte Knorpelverhältnisse oder allenfalls eine geringgradige Chondromalazie in dem Gelenkkompartiment, welches nach der Umstellung einer höheren mechanischen Belastung ausgesetzt ist.

Bei der Pangenarthrose mit Verschleiß aller Kompartimente des Kniegelenks muss dem Patienten zur Schmerzreduktion/-freiheit und Verbesserung der Gelenkfunktion letztendlich ein endoprothetischer Gelenkersatz empfohlen werden.^{51;75}

1.4. Geschichte der Knieendoprothetik

1890 veröffentlichte Themistokles Gluck, ein Berliner Chirurg, erstmals in einem Referat beim XXI. Deutschen Chirurgenkongress seine Erfahrungen mit „künstlichen Knochen und Gelenken“. Er hatte bei Patienten mit Gelenkstuberkulose in einem ersten Eingriff die Resektion des gesamten Kniegelenks vorgenommen. In einem zweiten Eingriff wurde ein passgenaues Scharnierimplantat aus gedrechseltem Elfenbein in die Knochenschäfte eingerammt. Auch über die Fixierung der Prothesen, wie beispielsweise in zu großen Markhöhlen, stellte Gluck zahlreiche Studien an. Er verwendete sowohl „Keilmaterialien“ als auch eine frühe Form von Zement. Als Keilmaterialien bevorzugte er mehrlagiges Pergament, Korkplatten oder gewalzte Filzeinlagen. Aus decalcinierten Rindsknochen oder einem Gemisch aus Colophonium mit Bimsstein bzw. Gips stellte er eine erste Form von Knochenzement her. Seine Indikationsstellung lies ihn jedoch mehrfach scheitern. Zwar hatte er die Auswirkungen der Tuberkulose behoben, der tuberkulöse Infekt blieb jedoch unbehandelt, was vermehrt zu septischen Lockerungen führte. Diese unerkannte Problematik, brachte Gluck und die Chirurgen seiner Zeit vorerst von der Idee einer funktionsfähigen Knieendoprothese ab.^{65;71}

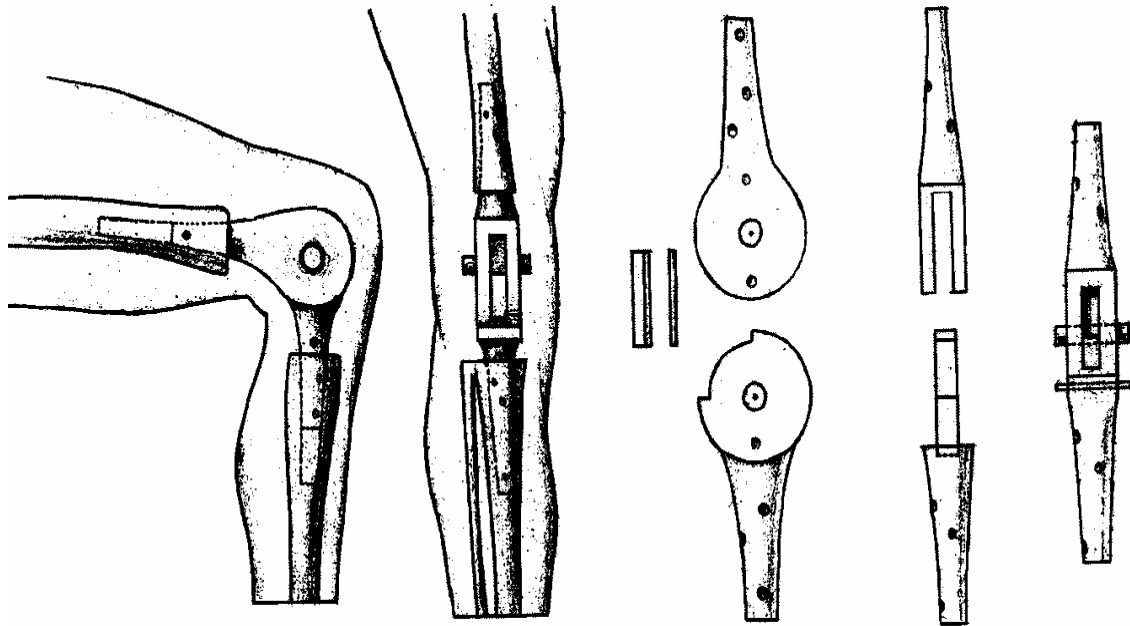


Abbildung 2: Erste Prothesenmodelle von Themistokles Gluck ⁷¹

Erst im Jahr 1947 nahmen sich die Gebrüder Judet der Entwicklung einer Scharnierprothese aus Acryl an, nachdem sich erste positive Ergebnisse in der Hüftendoprothetik abgezeichnet hatten. In etwa zur gleichen Zeit wurden von Magnoni (1947), Wallidus (1951), Merle d'Aberginé (1953) und Shiers (1954) ähnliche Prothesenkonzepte entwickelt und implantiert. ^{33;37;61;69}

Nachdem man die Erfahrung gemacht hatte, dass Acrylimplantate den hohen Scherkräften im Kniegelenk nicht dauerhaft Stand halten konnten, setzte Wallidus im Jahr 1957 erstmals Vitallium, eine gegen Korrosion extrem beständige und bruchfeste CoCrMo-Legierung, als Baustoff ein. Diese Prothesen wurden im „press-fit“ Verfahren implantiert, um danach in den Knochen einzuwachsen zu können. Von 64 Arthoplastiken wiesen, in einem 8-Jahres-Follow-up 74% gute und sehr gute Ergebnisse auf. ⁶⁹

Bei Wallidus' Prothese handelte es sich immer noch um eine reine Scharnierprothese, welche eine natürliche Roll-Gleitbewegung nicht ermöglichte und bei deren Implantation der komplette Band-Kapselapparat reseziert werden musste. Dadurch kam es zunehmend zu aseptischen Lockerungen und zu Infektionen des künstlichen Kniegelenks. Diese Komplikationen führten abermals zu einer Reduktion des Einsatzes von Knieendoprothesen.

Erst in den späten Sechziger Jahren brachte die Einführung der uns heute bekannten Schlittenprothesen den erhofften Durchbruch. Durch gezielten Erhalt des Bandapparats konnte zusätzliche Stabilität gewonnen werden. Weitere Innovationen, wie der Einsatz von Zement und Polyethyleninlays auf der tibialen Komponente, erzielten einen verringerten Reibungswiderstand und trugen so in erheblichem Ausmaß zur Langlebigkeit der Prothese bei.¹⁰

1970 wurde fast gleichzeitig im „Hospital for Special Surgery“ in New York und im „Brigham Men and Women Hospital“ in Boston das erste „Duocondylar-Knee“ implantiert. Basierend auf den Erfahrungen mit dieser bicondylären Prothese wurde 1974 das „Duopatellar Knee“ in New York entwickelt. Es besaß den entscheidenden Vorteil eines femoropatellaren Gleitlagers und ermöglichte dem Operateur das hintere Kreuzband zu erhalten. 10 Jahre später fand das uns heute bekannte und in Boston entstandene „press fit condylar (PFC) – kneesystem“ erstmalig Anwendung.⁵⁹ 1988 wurde die Produktpalette durch das Kreuzband-substituierende (KS)-System erweitert, das dem Operateur intraoperativ ermöglicht über den Erhalt des hinteren Kreuzbandes zu entscheiden. Das 1991 auf den Markt gebrachte, weiterentwickelte PFC-Sigma System brachte zusätzliche entscheidende Verbesserungen, wie die Abrundung des sagittalen Profils, um eine Verkipfung bei Punktbelastung zu vermeiden. Durch ein ovales Patella Design konnte zusätzlich eine bessere Laufeigenschaft und ein geringerer Verschleiß der Patella erreicht werden. Die letzte Weiterentwicklung des PFC-Systems datiert aus dem Jahr 2001. Erstmals verwendete man ein rotationsfähiges Polyethylen-Tibiainlay, das auf eine polierte, mit einer zylindrischen Vertiefung versehenen Tibiakomponente aufgebracht wird. Hierdurch wurde eine Rotation des Inlays in der Tibiakomponente ermöglicht (rotierende Plattform), die dadurch weiter reduzierten Scherkräfte, sollen eine vorzeitige Lockerung verhindern.^{30;57}

1.5. Operationsmethoden in der Knieendoprothetik

1.5.1. Konventionelle PFC Methode

Der konventionellen Implantationstechnik geht präoperativ immer ein Röntgenstandard, bestehend aus einer a.p. Ganzbeinaufnahme unter Belastung (Ganzbeinstandaufnahme) sowie einer Kniegelenkaufnahme in zwei Ebenen und einer Patella-Defilée Aufnahme voraus. Anhand der daraus ermittelbaren Daten

lässt sich sowohl eine Achskorrektur als auch die ungefähr zu erwartende Prothesengröße mittels Röntgenschablonen planen.

Nach Eröffnung des Kniegelenks wird intercondylär ein intramedullär ausgerichteter Führungsstab in das Femur eingebracht. In Abhängigkeit der präoperativen Planung hat die intramedulläre Ausrichtung für den distalen Schnittblock meistens einen Winkel von 5° bis 7° zur mechanischen Beinachse, so dass der Schnittblock in einem 90° -Winkel zur mechanischen Beinachse aufgesetzt wird. Nach Durchführung des distalen Femurschnitts wird die Größe der Femurkomponente mittels der hierfür vorgesehenen Größenmesslehre bestimmt, die Rotation in Orientierung an die posteriore Kondylenlinie markiert (Standard 3° -Außenrotation) und die Sägeschnitte mit dem so genannten Vier-in-Eins Block durchgeführt.

Zur Ermittlung der tibialen Resektionslinie besteht die Möglichkeit, ebenfalls mit einem Führungsstab zu arbeiten oder auf ein extramedulläres System zurückzugreifen. Mit letzterem wird die Tibiaachse über die Malleolen und die Tuberositas Tibiae ermittelt. Anhand einer Abstellschraube am distalen Ende der Tibiaausrichtung besteht ferner die Möglichkeit, den dorsalen Abfall des Tibiaplateaus einzustellen.

In den entstandenen, rechtwinkligen Resektionsspalt wird nun entweder ein Messfühler oder Spacer unterschiedlicher Höhe eingebracht, womit sich die jeweiligen Inlaygrößen bestimmen lassen.^{29;51;68}

1.5.2. CT-basierte Navigation

Zur präoperativen Planung wird ein CT angefertigt, das eine exakte Darstellung der Hüftkopfreion, des Kniegelenks und des oberen Sprunggelenks abbildet. Im Anschluss werden die entstandenen CT-Bilder in einer separaten Planungsstation oder direkt auf dem Navigationssystem aufgearbeitet.

Nach Präparation des Kniegelenks, wird mittels einer Schanz'schen Schraube eine Referenzbasis im 90° -Winkel am Femur angebracht. Im ersten Schritt der Datengewinnung wird die bestehende Beinachse berechnet, indem der Operateur das Bein im Hüftgelenk rotiert und somit das Zentrum des Hüftkopfes über einen Pivotieralgorithmus vom Computer ermittelt werden kann. Das Zentrum des Knie- und oberen Sprunggelenks kann analog zum Hüftgelenk oder durch Abtasten von spezifisch vorgegebenen Knochenpunkten ermittelt werden. Der

zweite Schritt besteht darin, dass durch Aufnahmen von bis zu 20 relevanten Oberflächenstrukturen (Tibiaplateau, Tuberositas Tibiae, Femurkondylen, ventrale Femurkante) mit einem so genannten Infrarot-Pointer ein Computermodell des knöchernen Kniegelenks generiert wird. Dieses wird mit der Information aus dem CT abgeglichen und verarbeitet.

Anhand des hierbei entstandenen 3-D Bildes kann der Operateur freihändig, die mit einem weiteren Referenzbogen versehenen Sägelehre, exakt an den Resektionsstellen anbringen. Im Anschluss wird abermals die korrekte Schnittebene überprüft und eventuell nachreseziert. Im nächsten Arbeitsschritt erfolgt ein analoges Procedere an der Tibia.⁴

1.5.2. CT-freie Navigation

Im Gegensatz zu den bereits erwähnten Operationsverfahren benötigt man in der CT-freien Navigation keine präoperative Bildgebung oder Planung. Der Operateur hat hier die Möglichkeit intraoperativ alle wesentlichen Informationen mittels des Navigationsgeräts zu gewinnen.

Dies erfolgt im Wesentlichen entsprechend der CT-basierten Methode. Ein bedeutsamer Unterschied allerdings besteht darin, dass hier die Referenzbasen gleichzeitig an Femur und Tibia angebracht sind (worauf später näher eingegangen wird). Diese Neuerung bietet dem Operateur den Vorteil, unter anderem das Bandspannungsverhältnis in Flexion und Extension sowie den Bewegungsumfang beurteilen zu können. Dadurch ergibt sich die Möglichkeit die Rotationseinstellung der Femurkomponente gemäß den Spannungsverhältnissen optimal anzupassen.⁴

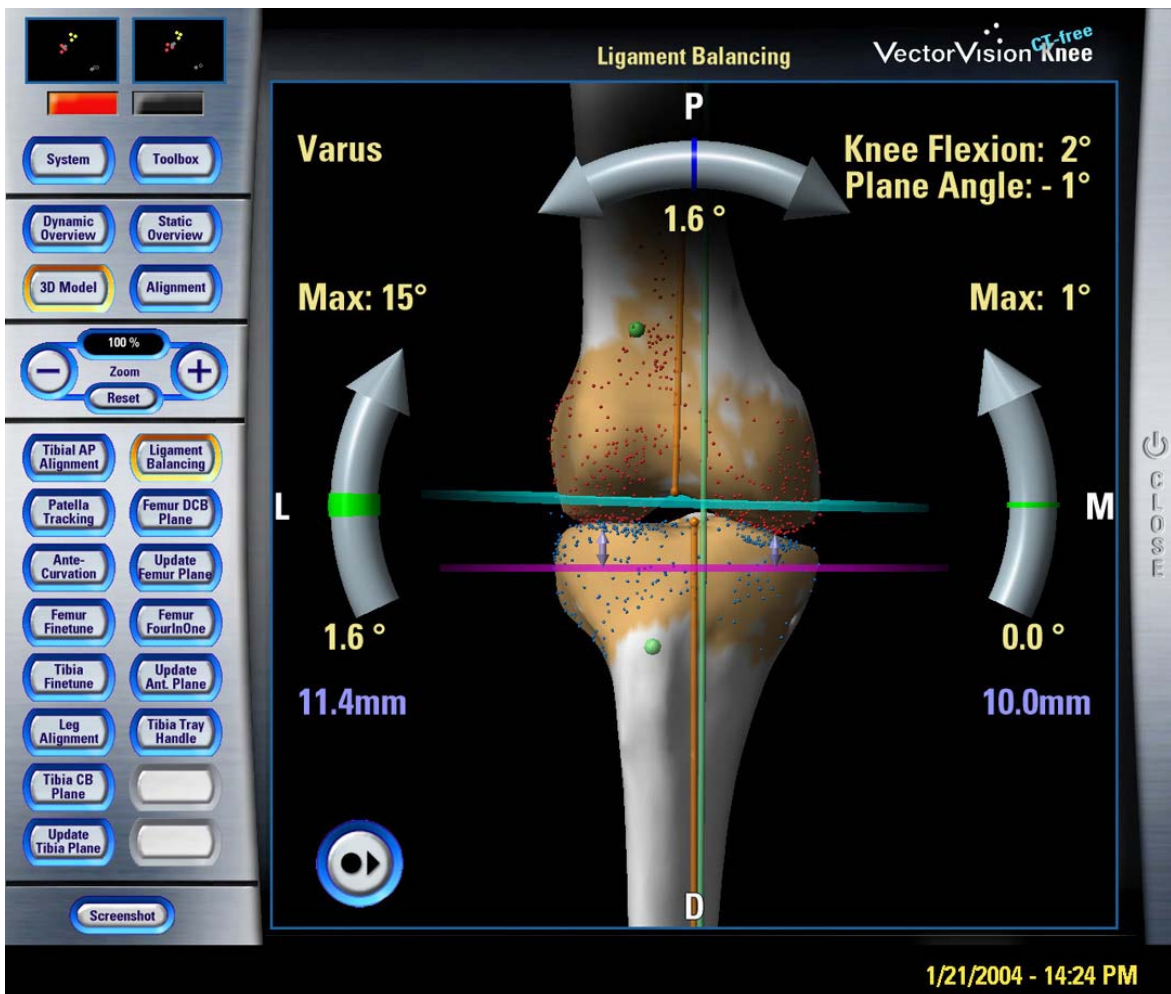


Abbildung 3: Ligament Balancing (Vector Vision Monitorbild) ¹

1.6. Fehlerquellen der konventionellen Knieendoprothetik

1.6.1. Die mechanische Beinachse

Die mechanische Beinachse ist definiert als Verbindung des Hüftkopfbereichs und der Mitte der Talusrolle. Diese mechanische Tragelinie (Mikulicz-Linie) verläuft beim geraden Bein direkt durch die Mitte des Kniegelenks und stellt somit eine optimale Kräfteverteilung im Kniegelenk sicher. Beim achsdeformierten Bein findet sich eine Lateralisierung dieser Linie beim genu valgum beziehungsweise, eine Medialisierung beim genu varum.⁷⁵ Um eine exakte präoperative Planung zu gewährleisten, ist eine standardisierte Röntgendiagnostik erforderlich. Hierbei sollte der Zentralstrahl des Röntgen mittig auf die Patella gerichtet sein und darauf geachtet werden eine Rotation im Hüftgelenk zu vermeiden.

Intraoperativ sollte die Prothese rechtwinklig zu dieser Achse positioniert werden. Ein Abweichen führt zu einer erheblichen Mehrbelastung des jeweiligen Kompartiments, zu dessen Seite die Prothese abgewichen ist. Damit erhöht sich der Abrieb des Inlays und die Standzeit der Prothese vermindert sich.^{5;25;52}

1.6.2. Tibialer- und femuraler Prothesenwinkel

Um ein optimales Alignment zu erzielen, ist eine exakte femorale Eintrittspforte und intramedulläre Ausrichtung des Führungsstabs anzustreben. Abweichungen durch einen falsch gewählten Zugang zum Markraum oder eine Verkipfung aufgrund von Länge oder Dicke des Führungsstabs, können zu Achsabweichungen von bis zu 8° varus/valgus führen. Weiter ist auf mögliche anatomische Deformitäten zu achten, die ebenfalls einen erheblichen Einfluss auf die korrekte Achsausrichtung der Prothese haben können.^{25;41;50}

Entsprechend können diese Probleme auch tibial auftreten, sofern sich der Operateur für eine intramedulläre Ausrichtung entschieden hat. Beim extramedullären Führungssystem stellen die Instabilität des Instrumentariums und das exakte Ausrichten auf die Landmarks potentielle Fehlerquellen dar. Sambatakakis et al. beschrieben in diesem Zusammenhang das „wedge-sign“, das aufgrund von ungleicher Bandspannung eine Umverteilung des Knochenzements zur Folge hat. Hierbei handelt es sich um eine radiologisch sichtbare, keilförmige Knochenverdichtung, die als Zeichen einer frühen Lockerung gedeutet werden muss.⁵⁵

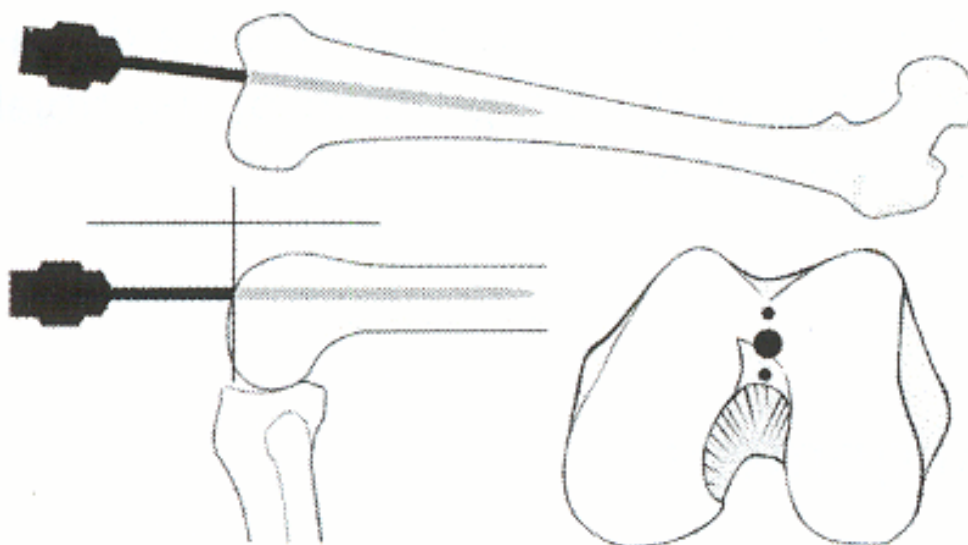


Abbildung 4: exakt positionierter Führungsstab ³⁹

1.6.3. Tibialer Slope

Die Einstellung des nach dorsal abfallenden Tibiaplateaus, wird über eine Zugschraube an der Tibiaausrichtung justiert. Es hat sich als günstig erwiesen einen physiologischen Slope von zirka 3° bis 5° anzustreben.²² Wird dieser Winkel zu stark erhöht, kommt es bei Flexionsbewegungen zu einem vermehrten Abrutschen des Femurkopfes nach dorsal. Dies hat einen höheren Anpressdruck und somit einen stärkeren Verschleiß des hinteren Areals oder eine Luxation zur Folge.⁷⁰ Weiterhin lässt ein überhöhter tibialer Slope eine erhöhte anterior-posterior und varus-valgus Laxizität erwarten, die ihrerseits zu einem Verlust von Stabilität führt.⁷²

Entsteht gar ein nach vorne abfallendes Plateau, kommt es vermehrt zum Phänomen des anterioren Tilts, welches zu einer Flexionseinschränkung führen kann. Des Weiteren beschreiben Dorr et al. das „posterior wedging“ als Resultat einer Verengung des Beugespalts, der wiederum zu ungleichmäßigen Laufeigenschaften und zu einer frühzeitigen Lockerung des Implantats führen kann.¹⁶

1.6.4. Flexionswinkel der Femurkomponente

Die optimale Ausrichtung der Femurkomponente erfolgt im rechten Winkel zur anatomischen Beinachse mittels des intramedullären Ausrichtungsprinzips. Das Femurschild ist hierbei bereits mit einer Reserve von 5° (dies entspricht einem Öffnungswinkel von 95°) vorgefertigt. Dies gibt dem Operateur Spielraum um eventuelle Flexionsfehler von bis zu 5° auszugleichen, ohne eine weitere anteriore Resektion am Femur vornehmen zu müssen.

Im Wesentlichen stellt dies eine Erleichterung für den Operateur dar, allerdings zeigten Nowotny et al., dass sich bei falsch gewähltem Instrumentarium Schnittabweichungen von bis zu 8° produzieren lassen,⁴¹ die zu einer Nachresektion zwingen würden. Im Verlauf birgt diese Vorgehensweise die Gefahr eines weiteren Schnittfehlers.

1.6.5. Rotationsausrichtung der Tibiakomponente

Die Ausrichtung der Tibiakomponente kann statisch und dynamisch erfolgen. Die statische Bestimmung erfolgt über die Tibiaausrichtung, indem man das proximale Ende auf einen Punkt zwischen dem medialen Drittel der Tuberositas Tibiae und der medialen Kante der Eminentia intercondylaris mittelt. Das distale Ende sollte hierbei auf den zweiten oder dritten Strahl zeigen. In der dynamischen Variante bewegt der Operateur das Knie unter Zuhilfenahme eines Probeinlays mehrfach durch und markiert anschließend die Rotationseinstellung am Tibiaplateau. Diese Variante sollte allerdings nur bei einem geringen, vorher erfolgten Weichteilrelease stattfinden.^{23;31;54}

1.6.6. Extensions- und Flexionsspalt

Die rechtwinklige Gestaltung des Flexions- und Extensionsspalts hat eine wesentliche Auswirkung auf die spätere Beweglichkeit, Stabilität und Standzeit der Prothese. Während der Extensionsspalt im Wesentlichen vom intraoperativen Release der Seitenbänder abhängt, wird die Form des Flexionsspalts hauptsächlich von der Rotationseinstellung der Femurkomponente und der gewählten Prothesengröße beeinflusst.

Zur Gestaltung stehen generell zwei Vorgehensweisen zur Verfügung. Die klassische Methode beginnt mit dem Tibiaresektionsschnitt rechtwinklig zur mechanischen Tragelinie. Im Anschluss erfolgt die kondyläre Resektion. Diese

wird in 3°-Außenrotation durchgeführt, um die Überhöhung der medialen Kondyle auszugleichen und einen rechtwinkligen Gelenkspalt zu erhalten.^{60;68}

Die neueren, anatomischen Methoden richten sich nach speziellen knöchernen Strukturen. Der Operateur hat hierbei die Wahl zwischen drei etablierten Techniken. Die erste Variante richtet den Schnittblock in 3° Außenrotation zur posterioren Kondylenlinie aus.⁵³ Die zweite Variante orientiert sich parallel zur epikondylären Achse.⁹ Bei der dritten Variante nach Whiteside, erfordert das Fällen eines Lots in die Trochleagrube. Hierzu wird dann der Schnittblock im rechten Winkel ausgerichtet.⁷³

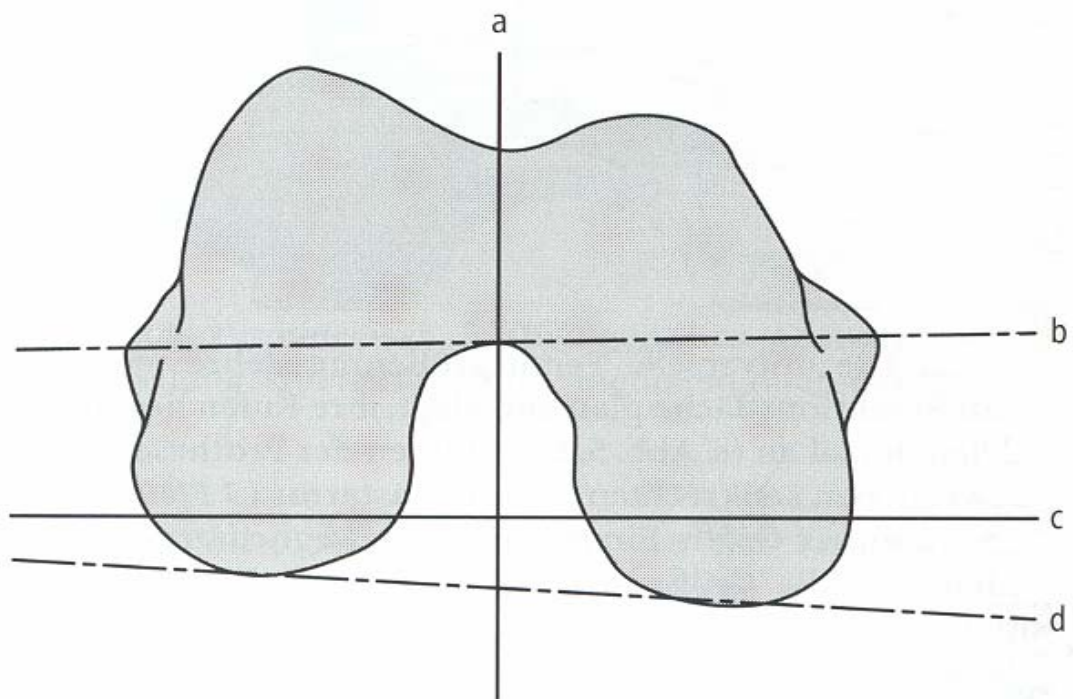


Abb. 5: Resektionsorientierung am Femur: a) Lot in die Trochleagrube
b) epikondyläre Linie c) Whiteside Linie d) posteriore Kondylenlinie¹⁸

Eine falsche Schnitfführung kann hier die Entstehung eines trapezoiden Gelenkspalts zur Folge haben. Fehring et al. beschrieben dies als Ursache für Bewegungseinschränkungen, vorzeitigen Polyethylenverschleiß und Probleme mit dem Patellalauf.²⁰

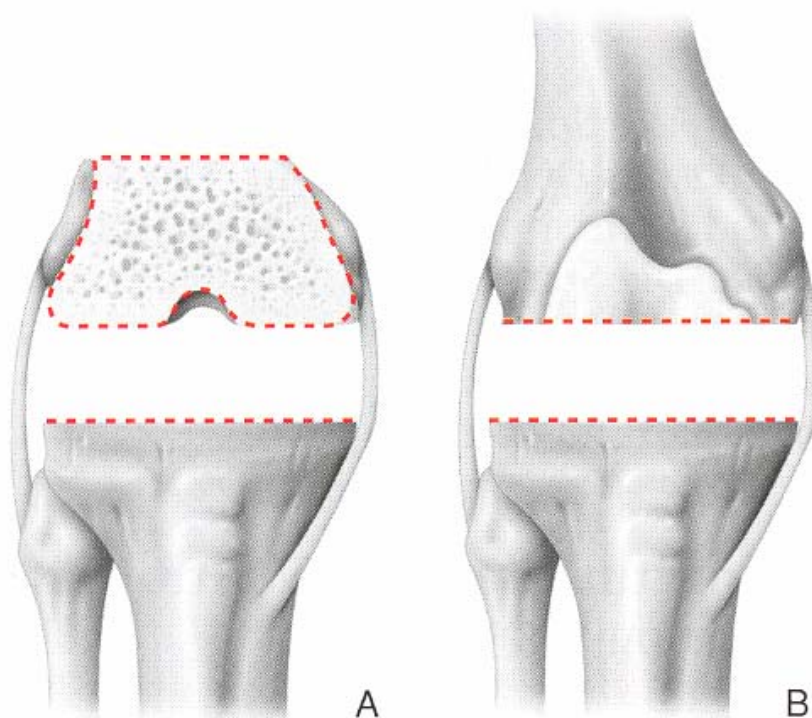


Abbildung 6: A Flexionsspalt

B Extensionsspalt³

1.7. Zielsetzung dieser Arbeit

Die Biomechanik des Kniegelenks setzt sich aus drei Kategorien zusammen:

- Der Geometrie, welche sich durch die einzelnen anatomischen Strukturen und ihre Lage zueinander definiert,
- der Kinematik oder der Einschränkung der Bewegung,
- der Kinetik, die die vorliegenden Kräfteverhältnisse und deren Einfluss auf die Strukturen beschreibt.

Jede Veränderung des normalen Verhältnisses dieser drei Faktoren, hat pathologische Veränderungen des gesamten Systems zur Folge.

Arbeiten von Jeffrey et al., Rand et al. und Ritter et al. in der Vergangenheit haben bereits gezeigt, dass eine veränderte Geometrie auf die Standzeiten von Knieprothesen einen negativen Einfluss hat.^{25,48;52}

Bei einer großen Metaanalyse sind Achsabweichungen von mehr als 3° varus/valgus bei nahezu 25% der Patienten bei konventioneller

Implantationstechnik ermittelt worden.⁶ Um eine korrekte Implantation zu erreichen, wird in den letzten Jahren vermehrt auf die navigationsgestützte Implantation zurückgegriffen. Bisherige Studien von Bâthis et al. sowie Jenny et. al. konnten bereits mit kleinen Fallzahlen von maximal 80 konventionell implantierten Endoprothesen versus 80 navigierten Endoprothesen, eine deutlich verbesserte Achsrekonstruktion bei der navigierten TEP Implantation nachweisen.^{5,26}

In dieser Arbeit soll unter Bedingungen der klinischen Routine, anhand eines unselektierten Kollektivs von 400 Patienten gezeigt werden, dass die Navigation eine exaktere Rekonstruktion der mechanischen Beinachse und eine bessere Komponentenpositionierung im Vergleich zur konventionellen Technik erlaubt.

2. Material und Methode

2.1. Patientengut

Im Rahmen einer prospektiven Studie wurden die Daten von 400 Patienten erhoben, bei denen zwischen August 2001 und Februar 2006 eine Knie totalendoprothese mittels CT-freier Navigation implantiert wurde. Bei allen Patienten wurde eine zementierte PFC Sigma Prothese der Firma Depuy[®], Warsaw, Indiana, USA verwendet.

Das Durchschnittsalter der Patienten betrug 67 ± 9 Jahre. Der jüngste Patient war 22 Jahre, der älteste Patient 87 Jahre alt. Es wurden 273 Frauen (68%) und 127 Männer (32%) in die Studie eingeschlossen. Der durchschnittliche Body Mass Index (BMI) betrug $30,9 \pm 6 \text{ kg/m}^2$.

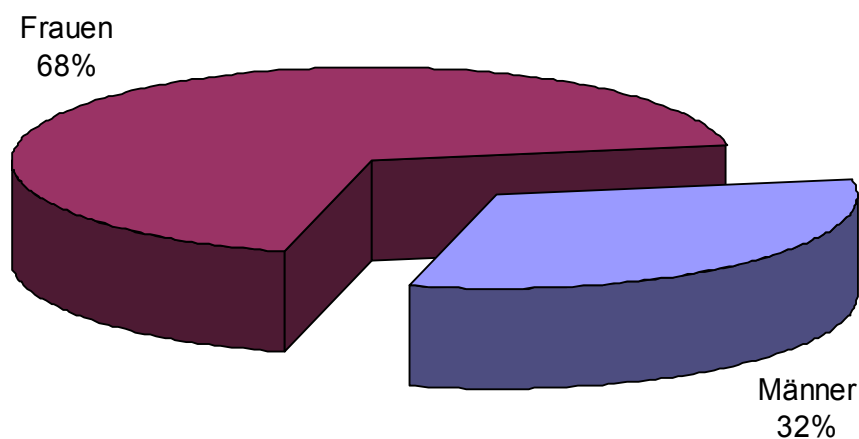


Abbildung 7: Geschlechterverteilung

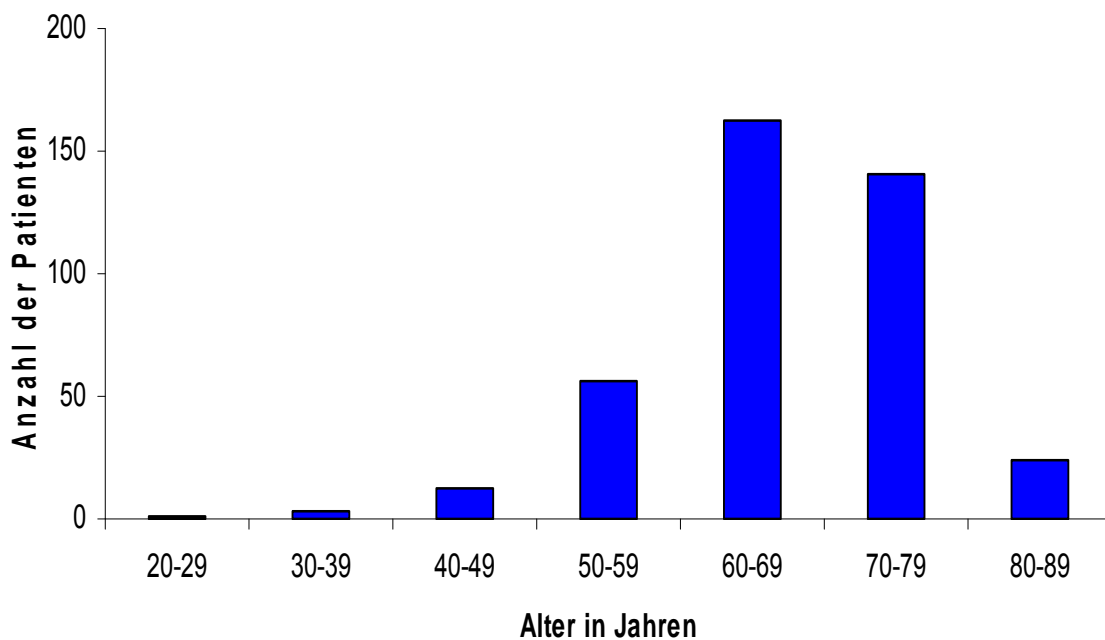


Abbildung 8: Altersverteilung

2.2. Präoperative Planung.

Zur späteren radiologischen Auswertung der Daten wurde präoperativ eine Ganzbeinstandaufnahme a.p., eine Kniegelenksaufnahme in zwei Ebenen und ein Patella Defilée angefertigt.

2.3. Systembeschreibung CT-free Vektor Vision® Knie Modul

Beim CT-free Modul handelt sich um ein passives Navigationssystem. Im Gegensatz zu so genannten aktiven Navigationsgeräten entfällt hier eine Stromversorgung der Referenzbasen über Kabelverbindungen oder Batterien. Das Vektor Vision Navigationssystem besteht aus einer zentralen Computereinheit („Workstation“) und einer Infrarotkamera. An das distale Femur und die proximale Tibia werden Infrarotlicht reflektierende, dynamische Referenzbasen (DRB) angebracht. Über diese DRB kann die Infrarotkamera über den Einfallswinkel und Austrittswinkel des Infrarotlichts die Position der DRB bzw. des Femur und der Tibia berechnen. Die einzelnen Knochensägeblöcke können mit einem Infrarotlicht reflektierenden Navigationsadapter versehen werden. Am so genannten Pointer sind ebenfalls drei passive Infrarotlicht reflektierende Markerkugeln angebracht,

wodurch sich deren Position ebenfalls im dreidimensionalen Raum bestimmen lässt.

Im beschriebenen System sind der Computer und die Kamera in einem Gerät untergebracht. Die Bedienung erfolgt über einen „Touch Screen“, der Schalter und Pedale überflüssig macht. Das Vector Vision System kann über Software-Erweiterungen auch in der Hüftendoprothetik, der HNO-Chirurgie, der Wirbelsäulenchirurgie und der Traumatologie angewandt werden.



Abbildung 9: Vektor Vision Navigationsystem Firma BrainLab ²

2.4. Operationsablauf

Die Vorbereitung des Patienten bezüglich der Lagerung, des sterilen Abwaschens und Abdeckens erfolgt analog zu der konventionellen OP-Methode. Der Eingriff erfolgt standardmäßig in Blutleere. Hierzu wird in Höhe des proximalen Femur eine Blutdruckmanschette angebracht, das Bein ausgewickelt und die Manschette auf zirka 350 mmHg aufgepumpt. Die Navigationseinheit wird am Fußende des Patienten auf der gegenüberliegenden Seite positioniert. Der schwenkbare Monitor wird so ausgerichtet, dass der Operateur freie Sicht auf den steril abgedeckten Bildschirm hat.

Der Operationszugang kann bei navigierten Eingriffen ebenfalls frei gewählt werden. Im Rahmen der Studie erfolgte die Hautinzision vor dem Kniegelenk mit anschließender medial-parapatellarer Eröffnung des Kniegelenks. Mittels Schanz'scher Schrauben werden Referenzbasen am distalen Femur und an der proximalen Tibia angebracht.



Abbildung 10: Intraoperativer Situs mit Referenzsternen ⁵

Der Operateur bewegt das Bein nun im Hüftgelenk um das Hüftkopfbereich zu bestimmen. Dabei fungiert die femorale Referenzbasis als Oberflächenmarker, der eine virtuelle Kugel abtastet. Aus den gewonnenen Daten ermittelt die Workstation über einen Pivotieralgorithmus das Zentrum der Kreisbewegung.

Der Operateur wird aufgefordert spezielle Landmarks und die Knochenoberflächen der Femurkondylen und des Tibiaplateaus mit dem Infrarotpointer aufzunehmen. Hieraus generiert der Computer ein 3D Modell der individuellen Patientenanatomie und plant die Komponentengrößen. Die Schnittblöcke werden ebenfalls mit Referenzbasen versehen und nacheinander an Femur und Tibia angebracht. Die nun folgende Feinjustierung der Schnittblöcke erfolgt anhand optischer Kontrolle am Bildschirm. Nach den jeweiligen Resektionen werden alle entstandenen Schnittflächen zur Kontrolle mittels der Verifizierungsfunktion des Navigationsgerätes abgeglichen. Intraoperativ wird im so genannten „bandspannungs-adaptierten“ Modus die Bandspannung mit einem Spreizer zunächst in Extension geprüft und bei Bedarf ein so genanntes „band release“ durchgeführt, um eine symmetrische Extensionslücke zu erzeugen. Nachfolgend wird der Spreizer in 90° Flexion eingesetzt und der so genannte 4-in-1 Schnittblock, mit dem die Rotation der Femurkomponente festgelegt wird, navigationsgestützt bandspannungsadaptiert ausgerichtet.

Im Anschluss erfolgt das Einbringen der Probekomponenten analog zur konventionellen Technik. Bei hinreichend straffem Verlauf zwischen 0° und 100° werden die Originalkomponenten aufzementiert und das Gelenk in standardisierter Technik verschlossen.

2.5. Erhebung der radiologischen Daten

2.5.1 Präoperative Ganzbeinaufnahme

Auf der präoperativen Ganzbeinaufnahme wurde die mechanische Beinachse bestimmt. Um möglichst exakte Ergebnisse zu erhalten, wurde hierfür eine Winkelmessschablone mit der Kantenlänge von je 50 cm und einer Gradeinteilung von 0,5° verwendet. Anhand einer integrierten Schablone konnte das exakte Hüftkopfbereich ermittelt werden. Als nächstes wurde die Mitte zwischen den femoralen Epikondylen (Notch) bestimmt und mit dem

Hüftkopfbereich verbunden. Diese Linie ergab die mechanische Femurachse. Die Erhebung der anatomischen Femurachse erfolgte durch Bestimmung zweier Punkte in der Mitte des Markraums. Wobei Punkt eins im mittleren Femurdrittel und Punkt zwei zwischen mittlerem und distalen Femurdrittel zu liegen hatte. Die mechanische Tibiaachse wurde anhand der Mitte des Tibiaplateaus und der Mitte der Talusrolle definiert. Um mögliche Ungenauigkeiten zu vermeiden, wurde ein 1m langes Aluminiumlineal verwendet.

Die sich daraus ergebende mechanische Beinachse und der Winkel zwischen anatomischer und mechanischer Femurachse wurden dokumentiert.

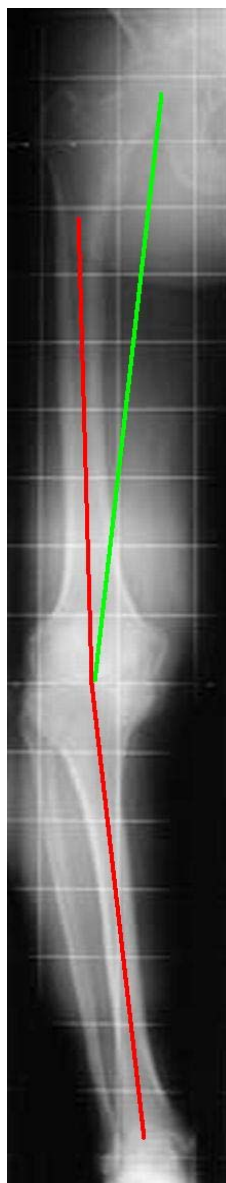


Abbildung 11: präoperative Ganzbeinstandaufnahme mit erfassten Winkeln

2.5.2. Postoperative Aufnahmen

Eine Woche postoperativ wurde eine erneute Ganzbeinstandaufnahme a.p. sowie eine laterale Aufnahme des entsprechenden Kniegelenks angefertigt. Anhand dieser Aufnahme wurden folgende Werte nach der von B athis et al beschriebenen Methode erhoben.⁵ Auf der Ganzbeinaufnahme wurde der Winkel der tibialen Verkippung festgelegt, indem man eine Tangente in Höhe der Unterkante des Tibiaimplantats legte und mit der mechanischen Tibiaachse verband. Der Innenwinkel zwischen beiden Geraden definierte den Grad der Verkippung der Komponente. Der femorale Winkel wurde zwischen einer Tangente an der Unterkante der Implantatkondylen und der mechanischen Femurachse bestimmt, indem man ebenfalls den Innenwinkel maß. Als dritter Wert wurde analog zur präoperativen Methode die Beinachse festgesetzt.

Mit der Aufnahme in der zweiten Ebene wurde die Flexionseinstellung der Femurkomponente bestimmt, indem eine Ausgleichsgerade an die ventrale Kortikalis des Femurs gelegt und mit der Innenkante des Femurschilds abgeglichen wurde. Des Weiteren wurde der Abfallswinkel des Tibiaplateaus (Slope) ermittelt. Hierzu wurde eine Tangente an die Unterseite des Tibiaimplantats gelegt und mit der Verlängerung der dorsalen Tibiakortikalis verbunden. Der hieraus resultierte dorsale Winkel wurde von 90° abgezogen. Als letzter Wert wurde die Rotationslage der Femurkomponente in der Sagittalebene ermittelt. Dabei wurde eine Ausgleichsgerade an die ventrale Femurkortikalis gelegt und ihr Winkel zur ventralen Innenseite des Femurschilds gemessen. Vom hieraus resultierenden Ergebnis wurde der Wert des Reserve von 5° abgezogen.

Zur weiteren statistischen Auswertung wurden alle Ergebnisse in eine Excel Tabelle übertragen. Es wurden Mittelwerte und Standardabweichungen für folgende Parameter berechnet: präoperative Beinachse, postoperative Beinachse, Verkippung der Tibia- und der Femurkomponente, Flexionsstellung des Femurschilds und tibialer Slope.

Die postoperative Beinachse und die Genauigkeit der Komponentenimplantation in der vorliegenden Gruppe von 400 navigationsgest utzt implantierten Prothesen wurde mit einem historischen Kollektiv von 400 konventionell implantierten Prothesen verglichen. Diese Prothesen (PFC Sigma zementiert) waren zwischen Juni 2000 und August 2003 in der Orthopädischen Klinik der Universität Regensburg implantiert worden.

Der statistische Vergleich erfolgte mittels t-Test für unabhängige Variablen.
Das Signifikanzniveau wurde auf $p=0,05$ festgelegt.

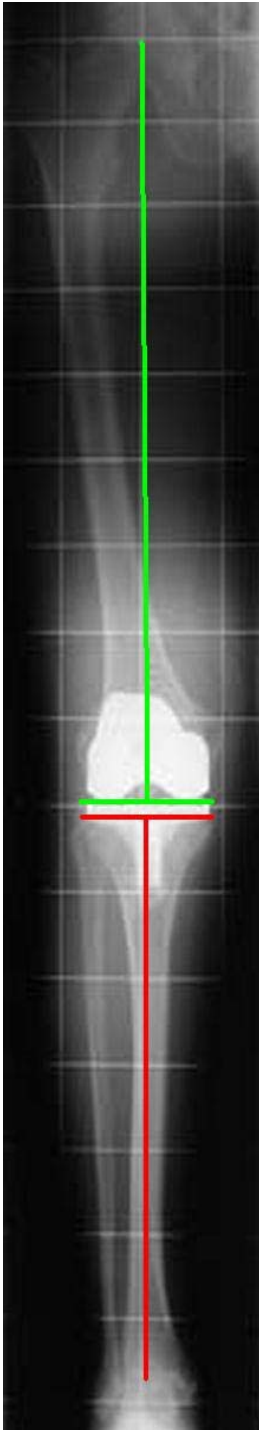


Abbildung 12: postoperative Ganzbeinaufnahme mit erfassten Winkeln

Abbildung 13: Kniegelenk zweite Ebene mit erfassten Winkeln

2.6. Erhebung der Daten zu Operationszeit und Operateur

Anhand der OP-Protokolle wurde die absolute Operationszeit von Hautschnitt bis Hautnaht ermittelt. Zudem wurden die jeweiligen Operateure und Assistenten in der Excel Tabelle vermerkt.

3. Ergebnisse

3.1. Beinachsen

3.1.1. Präoperative Beinachse

Die durchschnittliche Abweichung der präoperativen Beinachse von der Neutralen betrug $7,94^\circ$ bei einer Standardabweichung von $4,86^\circ$. Es fanden sich 82 Patienten (21 %) im neutralen Toleranzbereich ($\leq -3^\circ$ bis $\geq +3^\circ$), 69 (17 %) genua valga ($> -3^\circ$) und 249 (62 %) genua vara ($< 3^\circ$). Die maximalen Abweichungen betragen 26° varus und 24° valgus. (siehe Diagramm)

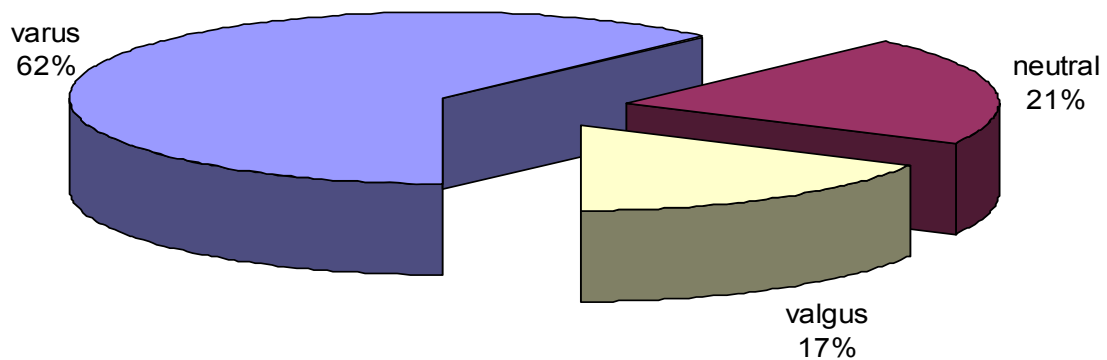


Abbildung 14: präoperative Verteilung der Beinachse (Toleranzbereiche)

Der präoperativ bestimmte durchschnittliche Winkel zwischen anatomischer und mechanischer Femurachse (Femurwinkel) betrug $7,6^\circ$, mit einem Maximalwert von 14° und einem Minimalwert von $1,5^\circ$.

3.1.2. Postoperative Beinachse

Die Abweichung der postoperativen Beinachse von der Neutralen betrug im Mittel $1,55^\circ$, Standardabweichung $1,46^\circ$. Im neutralen Toleranzbereich von $\pm 3^\circ$ varus / valgus befanden sich 375 Patienten. 10 Patienten wiesen ein genu valgum, 15 Patienten ein genu varum auf. Die Messung der postoperativen Beinachsen ergaben Werte zwischen 8° varus und 8° valgus.

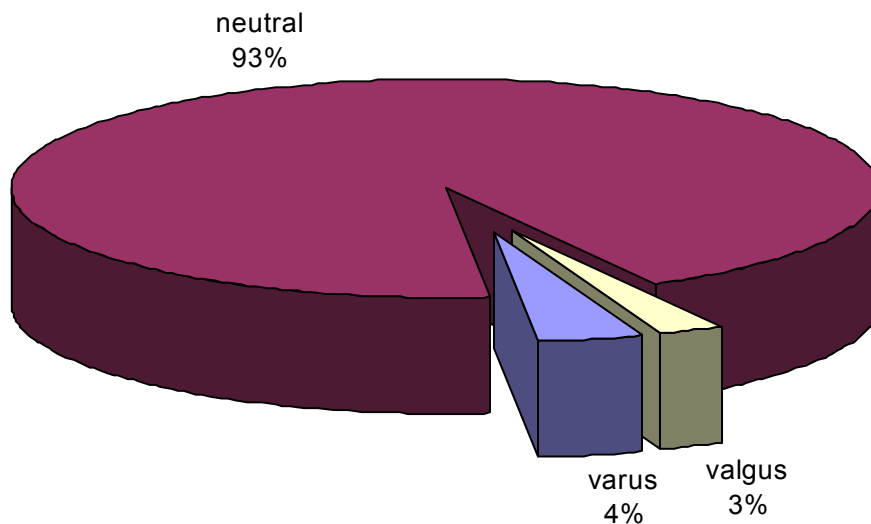


Abbildung 15: postoperative Verteilung der Beinachsen (Toleranzbereiche)

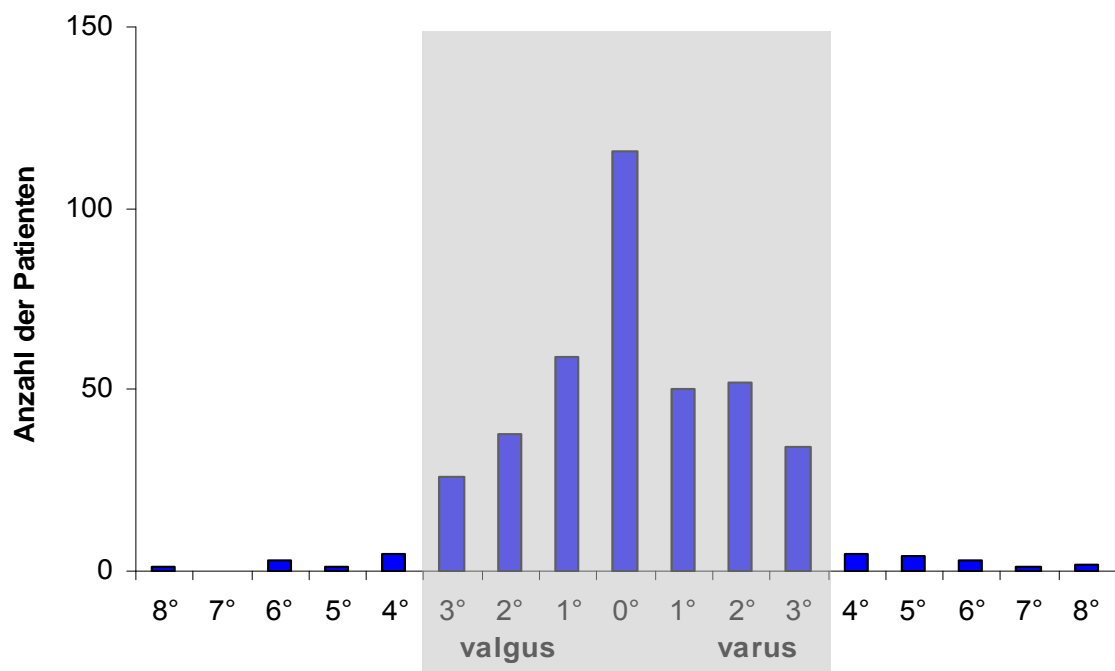


Abbildung 16: postoperative Verteilung der Beinachsen (absolute Werte)

3.1.3. Abweichung der Femurkomponente in der Frontalebene

Die durchschnittliche Achsabweichung der Femurkomponente zur mechanischen Tragelinie im a.p. Röntgenbild betrug $1,13^\circ$ (SD 1,11). Hierbei waren Maximalwerte von jeweils 5° varus und valgus zu verzeichnen. Von den 400 implantierten Endoprothesen, wurden 4 Femurkomponenten valgisch (Abweichung $< -3^\circ$), 384 neutral (Abweichung $\geq -3^\circ$ bis $\leq 3^\circ$) und 12 varisch (Abweichung $> 3^\circ$) positioniert.

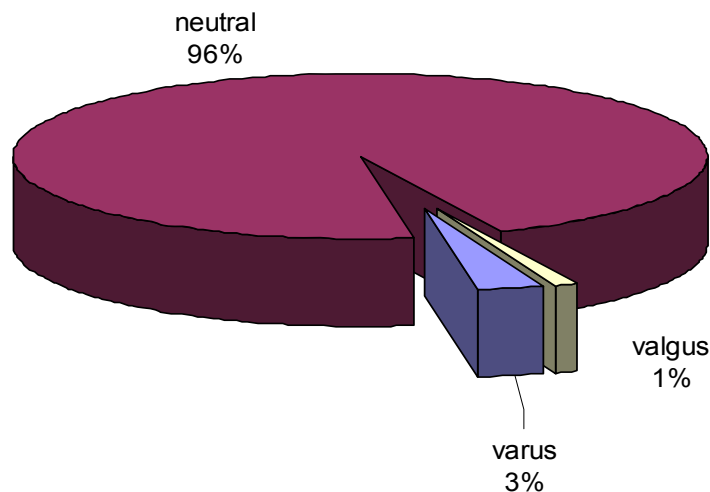


Abbildung 17: Position der Femurkomponente in der Frontalebene (Toleranzbereiche)

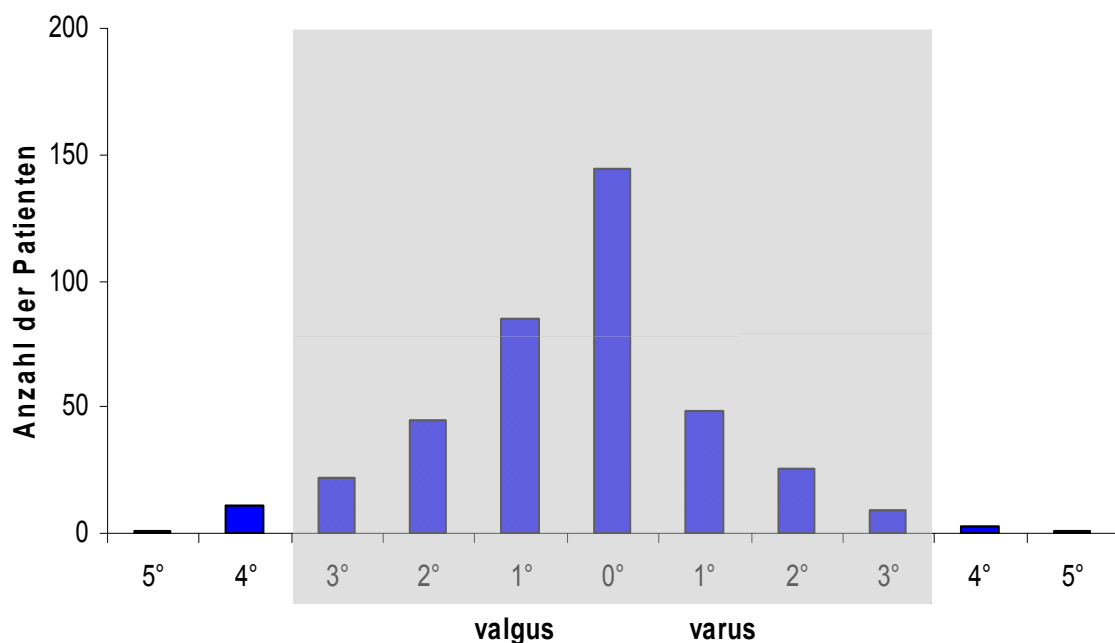


Abbildung 18: Position der Femurkomponente in der Frontalebene (absolute Werte)

3.1.4. Abweichung der Tibiakomponente in der Frontalebene

Die operativ angestrebte Achse der Tibiakomponente zur Mikuliczlinie betrug 90° . Die Abweichung der Tibiakomponente von der mechanischen Tragelinie in der Studiengruppe betrug im Mittel $1,08^\circ$ (SD $1,09^\circ$). Hierbei fanden sich Werte von 5° valgus bis 8° varus. Die Verteilung bezüglich der Achslage lag bei 5 valgischen ($< -3^\circ$), 386 neutralen ($\geq -3^\circ$ bis $\leq 3^\circ$) und 9 varischen ($> 3^\circ$) Implantationen.

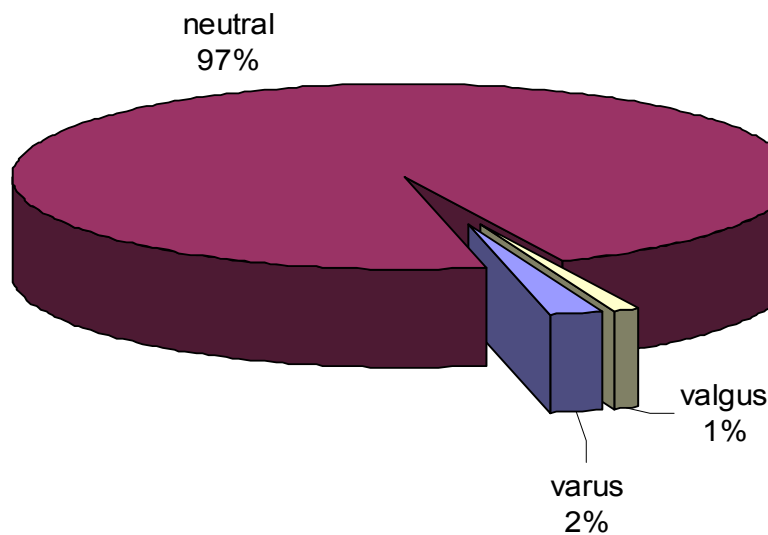


Abbildung 19: Position der Tibiakomponente in der Frontalebene (Toleranzbereiche)

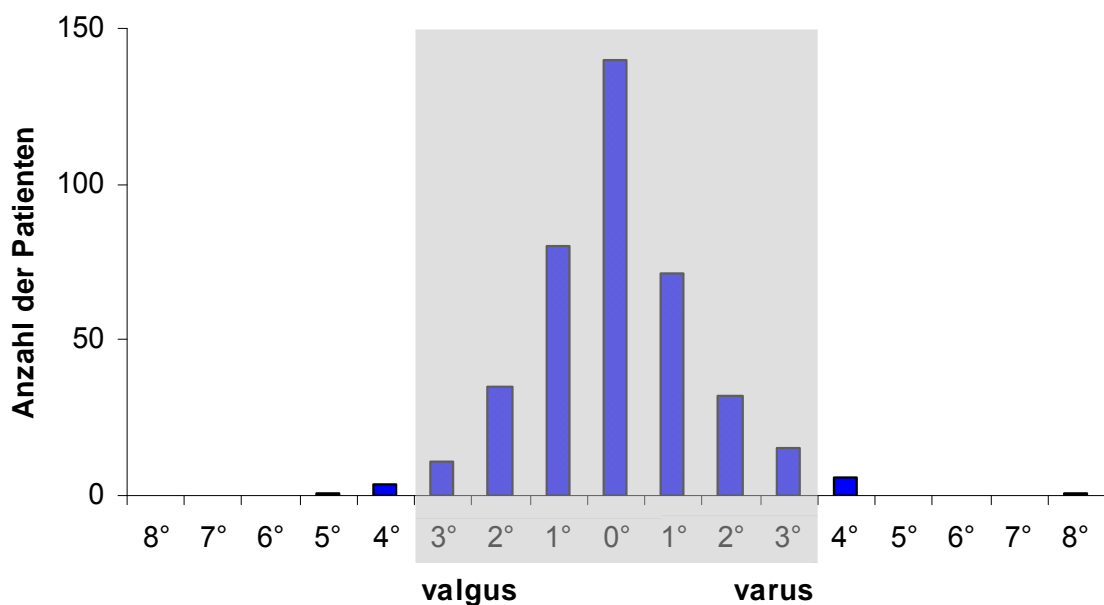


Abbildung 20: Position der Tibiakomponente in der Frontalebene (absolute Werte)

3.1.5. Abweichung der Femurkomponente in der Sagittalebene

Die Abweichung der optimalen Flexionseinstellung der Femurkomponente, nach Abzug des herstellerbedingten Reserve, betrug im Mittel $0,69^\circ$ mit einer Standardabweichung von $4,47^\circ$. Hierbei fanden sich Werte von 17° Flexion bis 8° Extension.

Das Patientenkollektiv teilte sich auf in 112 Patienten mit in Extensionsstellung ($< -3^\circ$), 175 neutral ($\geq -3^\circ$ bis $\leq 3^\circ$) und 113 mit in Flexionsstellung ($> 1^\circ$) implantierten Femurkomponenten.

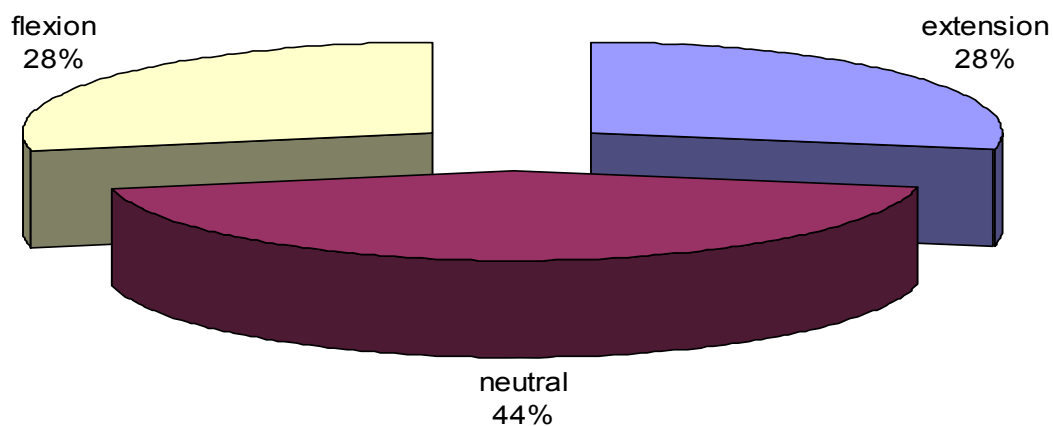


Abbildung 21: Position der Femurkomponente in der Sagittalebene (Toleranzbereiche)

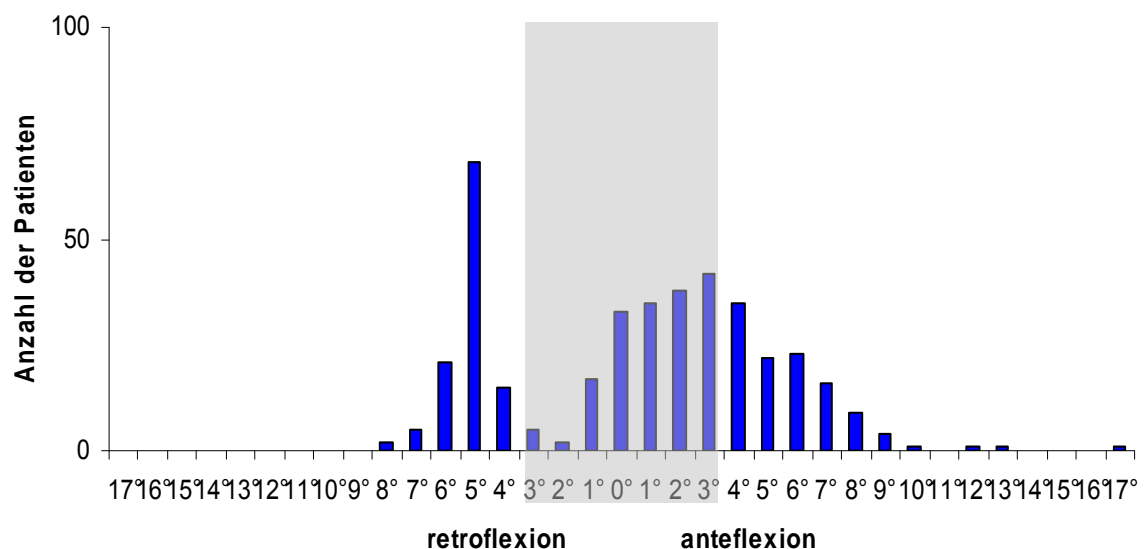


Abbildung 22: Position der Femurkomponente in der Sagittalebene (absolute Werte)

3.1.6. Abweichung der Tibiakomponente in der Sagittalebene

In der Studiengruppe wurde operativ, wie vom Hersteller empfohlen, ein um 3° nach dorsal abfallendes Tibiaplateau angestrebt. Das Gesamtpatientenkollektiv erreichte hierbei einen durchschnittlichen Wert von $2,54^\circ$ (SD $2,22^\circ$). Ein dorsal abfallendes Plateau wurde mit einem positiven Wert angegeben, während ein negatives Ergebnis einen anterioren Slope auswies. Der maximale Slope betrug 12° , der minimale Slope betrug -6° .

25 Patienten wiesen einen Wert $< 3^\circ$ auf, 362 Patienten lagen im Toleranzintervall zwischen 0° und 6° , 13 Patienten erreichten Werte $> 6^\circ$.

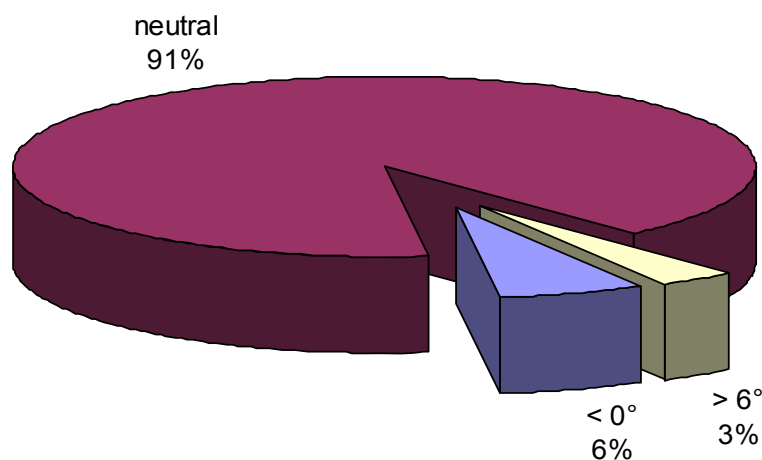


Abbildung 23: Position der Tibiakomponente in der Sagittalebene (Toleranzbereiche)

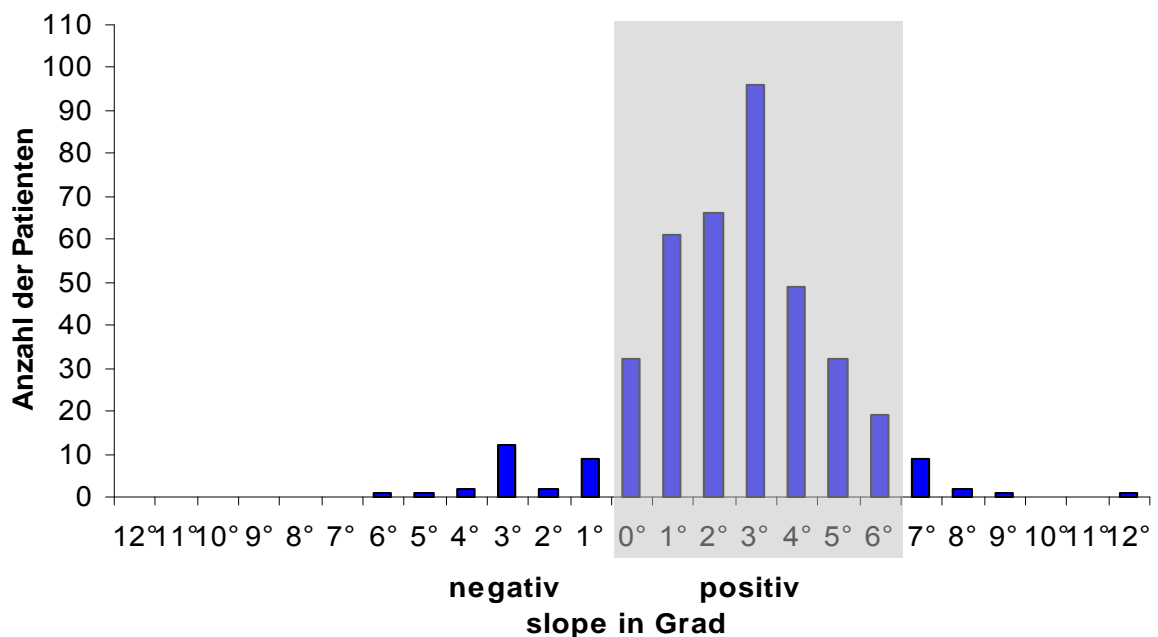


Abbildung 24: Position der Tibiakomponente in der Sgittalebene (absolute Werte)

3.2. OP-Dauer

Die Operationsdauer beim Gesamtkollektiv betrug durchschnittlich 87 Minuten. Die Standardabweichung betrug 19 Minuten. Die kürzeste Implantation dauerte 47 Minuten, zur längsten Implantation benötigte der Operateur 170 Minuten.

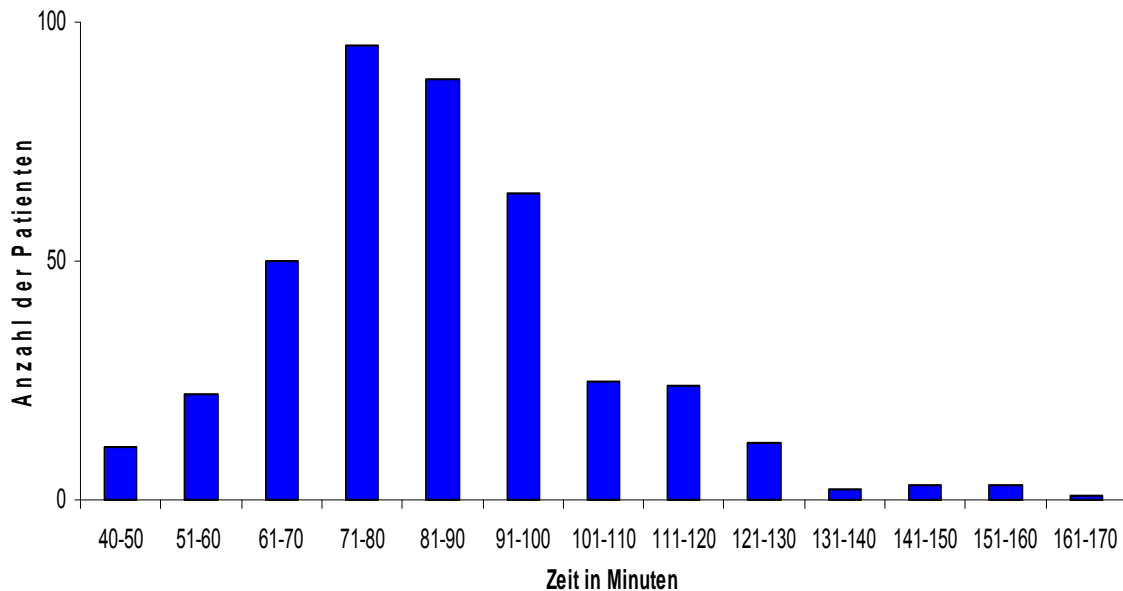


Abbildung 25: OP-Dauer (Aufschlüsselung im 10 min Takt)

In der Aufteilung bezüglich der Erfahrung der Operateure, zeigte sich kein signifikanter Unterschied. Assistenzärzte benötigten durchschnittlich $88\text{min} \pm 23\text{min}$, während Fachärzte im Mittel $85\text{min} \pm 18\text{min}$ für die Implantation der Endoprothese benötigten.

3.3. Abhängigkeit der Implantationsgenauigkeit von der Erfahrung des Operateurs

Der Unterschied bezüglich der Exaktheit der Implantation zwischen Assistenzärzten und Fachärzten, wurde anhand der korrekten Rekonstruktion der mechanischen Beinachse in der postoperativen Ganzbeinaufnahme bestimmt. Hierbei erreichten sowohl Assistenzärzte als auch Fachärzte die durchschnittliche Abweichung von $1,6^\circ \pm 1,5^\circ$.

4. Diskussion

Der Kniegelenksersatz hat sich in den letzten Jahren zu einer Standardoperation entwickelt. Nicht zuletzt deswegen, weil 95% der Patienten eine sehr hohe Zufriedenheit und sich im 10 Jahres follow-up eine über 90%ige Überlebensrate der Prothesen zeigte. Da die durchschnittliche Lebenserwartung der Bevölkerung zunimmt, der Body-Mass-Index (BMI) in Industrienationen stetig ansteigt und die Forderung nach Mobilität im Alter wächst, stieg die Zahl allein der in Deutschland implantierten Prothesen von zirka 70000 im Jahr 1997 auf 110349 im Jahr 2004.³² Eine weitere Steigerung in naher Zukunft ist zu erwarten.

Jüngste Veröffentlichungen beschreiben, dass der Anteil der navigationsgestützten Knieimplantationen auf nahezu 15% angestiegen ist.³² In den vergangenen Jahren zeigten bereits einige Studien mit geringer Fallzahl, dass die Navigation der konventionellen Technik bezüglich der postoperativen Beinachse überlegen ist.^{5;26;62}

Das Ziel dieser Arbeit war es, diese ersten Ergebnisse anhand einer groß angelegten Monocenterstudie zu verifizieren. Des Weiteren sollte die Genauigkeit der Komponentenpositionierung und die Genauigkeit der Komponentenorientierung in Abhängigkeit der Erfahrung des Operateur erfasst werden.

4.1. Auswirkungen der postoperativen Beinachse auf die Standzeit der Prothese

Die Rekonstruktion der Beinachse ist eine der meist diskutierten Ursachen für eine mögliche vorzeitige Lockerung von Prothesen und stellt somit eine der größten Herausforderungen für den jeweiligen Operateur dar.

Studien von Rand und Coventry beschreiben bei 38% der 193 mittels konventionell implantierter Knieendoprothese versorgten Patienten „Lucent Lines“ von > 1 mm. Diese vergrößerten sich bei 34% noch im zeitlichen Verlauf. Hierbei zeigte sich eine auffällige Häufung bei Patienten deren Beinachse mehr als 3° varus oder 4° valgus vom Median abwich.⁴⁸ Jeffrey et al. berichten in einer Studie mit 115 Patienten mit konventionell implantiertem „Denham-Knee“, dass von 68 Patienten, die im Toleranzintervall von $\pm 3^\circ$ lagen, sich bei nur 3% eine vorzeitige Lockerung zeigte. Bei den 47 Patienten mit höherer Achsabweichung zeigte sich

in einer mittleren Zeitspanne von 8 Jahren, bei 24% eine Lockerung der Prothese.²⁵ Delp et al. messen der postoperativen Beinachse ebenfalls große Bedeutung bei. In einem Kollektiv von 248 Patienten musste in 4,5% der Fälle wegen unkorrekter Achslage und ungenügendem Weichteilbalancing ein Revisionseingriff vorgenommen werden.¹⁴

Im Gegensatz hierzu stehen Studien von Tew et al. bei denen sich kein signifikanter Unterschied bezüglich der Komponentenlockerung zwischen gerader und fehlgestellter Beinachse zeigte. Er räumt aber ein, dass eine ungerade Beinachse etwaige andere Fehler verschlimmere.⁶⁴ Hsu et al. konnte in einer Studie mit 120 Patienten ebenso keinen Bezug zwischen Achsabweichung und Lockerung feststellen.²⁴

In unserer Studie konnte durch die navigationsgestützte Implantationstechnik eine durchschnittliche Achsabweichung von $1,55^\circ$ erreicht werden. 93% der Untersuchten lagen in der geforderten „Safety-Zone“ von 3° varus / valgus.

Studien zur Haltbarkeit der Prothese, wurden bislang nur zur konventionellen Technik veröffentlicht. In Anlehnung daran, lässt sich derzeit bei der Majorität dieser Daten ein positiver Zusammenhang bezüglich der postoperativen Beinachse von $\pm 3^\circ$ varus / valgus und der Standzeit der Prothese finden. Die Aufgabe künftiger Studien, sowohl zur konventionellen- als auch zur navigationsgestützten Implantation, wird es sein, die Auswirkungen der postoperativ erzielten Beinachse auf die Standzeit weiter zu verifizieren.

4.2. Positionierung der Einzelkomponenten

Die fehlerhafte Implantation der jeweiligen Komponenten sind nach Thomas et al. der Ursprung für schlechte Langzeitergebnisse. Hierbei legt er im Wesentlichen Wert auf die korrekte Lage in der Frontalebene, die Rotationsposition der Femurkomponente und den dorsalen Abfall des Tibiaplateaus.⁶⁶

Unabhängig wird in der Literatur die Wichtigkeit der korrekten Rotation der Femurkomponente betont, allerdings bleibt die Frage nach der Bestimmung meist unbeantwortet. Olcott et al. verglichen vier Ausrichtungsmethoden (Whiteside-Linie, transepikondyläre Achse, 3° -Außenrotation von der posterioren Kondylenachse und die Achse, die einen symmetrischen Flexionsspalt ergibt).

Eine Symmetrie des Beugespalts konnte allerdings, selbst bei der Besten der vier Methoden, nur in 90% der Fälle erreicht werden.⁴²

Ein erheblicher Faktor der Achsabweichungen bedingt, ist die Knochenkonsistenz. Plaskos et al. berichteten von Schnittfehlern von $0,6^\circ$ bis zu $1,1^\circ$ in varus/valgus beziehungsweise von bis zu $1,8^\circ$ in Flexions- / Extensionsausrichtung bei sklerosiertem Knochen.⁴⁶

4.3. Radiologisch bedingte Auswertungsfehler

Ein grundsätzliches Problem der Auswertung stellt die Vermessung von Röntgenaufnahmen dar. Mit die größte Fehlerquelle ist die Rotation des Kniegelenks während der Aufnahme. Clemens et al. fanden eine Fehleinschätzung von 0° bis 2° für eine Rotation von $\pm 20^\circ$ im Hüftgelenk.¹² Wright et al. jedoch konnten in einer Studie zeigen, dass die radiologische Auswertung bezüglich der Beinachse zuverlässige Ergebnisse liefert, sofern das Bein keine Beugekontraktur aufweist und nicht mehr als 10° von der Neutralen rotiert ist.⁷⁴

Somit ist eine gewissenhafte Schulung des Röntgenpersonals sowie die Verwendung von standardisierten Röntgenprotokollen hier unabdingbar, um exakte Messergebnisse zu erzielen. Auch von einer kollektiven Anwendung, wie etwa des Knee Society Röntgenprotokolls, könnte die Auswertung profitieren.¹⁹

Eine weitere Möglichkeit, die Beinachse und die Position der einzelnen Komponenten genauer zu erfassen, ist die Anfertigung eines prä- und postoperativen CT (Computertomographie). Pietsch et al. sehen hierfür allerdings nur bei speziellen Fragestellungen eine Indikation, und nennen die Ganzbeinaufnahme als ausreichenden Standard für die Knieendoprothetik.⁴⁵ Zusätzliche Probleme, die ein CT mit sich bringt, ist ein erhöhter Kostenaufwand und die erhebliche Strahlenbelastung.¹⁷ Ein ebenso wichtiger Faktor für die Bestimmung der Beinachse, ist die Belastung des Kniegelenks während der Aufnahme. Dies kann bei einem CT nicht gewährleistet werden, da nur wenige Kliniken über ein solch spezielles Gerät verfügen können. Chauhan et al. halten in ihrer Studie die konventionelle Röntgenaufnahme für repräsentativer.¹¹

Letztendlich zeigt sich zwar eine Limitierung der Messgenauigkeit bei der konventionellen Röntgentechnik, jedoch steht diese im Gegensatz zu den hohen Kosten und der extremen Strahlenbelastung einer Computertomographie. Dies

macht auch deutlich, warum eine Vielzahl von Studien auf die konventionelle Röntgentechnik zurückgreift.^{11;28;38}

Um dem bekannten Fehler der Missinterpretation bei konventionellen Aufnahmen entgegenzuwirken, haben wir uns in unserer Studie dazu entschlossen, der etablierten Methode von Bächis et al. zu folgen.⁵ Hierbei wird zur Erhebung der Beinachse eine Ganzbeistandaufnahme angefertigt. Diese ermöglicht bei konventionellen Röntgenaufnahmen eine Reduzierung der Streubreite auf 2°. ⁶ Des Weiteren lassen unsere Ergebnisse somit einen Vergleich mit der Mehrzahl der bisher veröffentlichten Arbeiten zu.^{5;11;26;62}

Ein viel diskutiertes Thema bezüglich der Auswertung von Ganzbeistandaufnahmen ist die Abhängigkeit vom Untersucher. Coull et al. fanden in einer Studie mit 79 Patienten eine untersucherabhängige Varianz von 1° varus/valgus.¹³ Oswald et al. untersuchten die Genauigkeit zwischen CT-basierter Computerauswertung der Beinachsen und der manuellen Messung. Der Vergleich zwischen beiden Gruppen zeigte eine hohe Genauigkeit der manuellen Methode, bei Röntgenbildern ohne Rotation.⁴³ Swanson et al. untersuchten anhand von verschiedenen Auswertern die Streuung der Messergebnisse. Es zeigte sich hierbei nur eine geringfügige Varianz der Ergebnisse.⁶³ Die aktuellste Studie von Rauh et al. zum Thema Zuverlässigkeit der Vermessung von Ganzbeistandaufnahmen und deren Abhängigkeit vom Untersucher zeigt eine nahezu vollkommene Übereinstimmung der Messwerte bei vier Untersuchern. Es wurden anhand von 56 Ganzbeistandaufnahmen die Beinachse, drei Mal in unterschiedlicher Reihenfolge und nach verschiedenen langen Zeitintervallen, vermessen. Der ICC (Intraclass correlation coefficient) zeigte Werte zwischen 0,9839 und 0,9973 für die vier Untersucher. Die Medianwerte bezüglich der präoperativen Beinachse zeigten Werte zwischen 5,18° und 5,56°. Die Vermessung der postoperativen Beinachse zeigte ähnlich gute Werte.⁴⁹

Die Ergebnisse der vorliegenden Arbeit wurden mittels manueller Technik von einem Auswerter erhoben. Um fehlerhafte Aufnahmen zu vermeiden wurden nur Röntgenbilder verwendet, welche ausschließlich von geschultem Personal, anhand eines speziellen Röntgenprotokolls, angefertigt wurden. Um einen hohen Standard zu garantieren, wurden einzelne fehlrotierte Aufnahmen wiederholt.

4.4. Wirtschaftliche Auswirkungen der Navigation

Im Zeitalter von G-DRGs (German Diagnosis refined Groups) und einem zunehmend überlasteten Gesundheitssystem ist die Navigation als Standard finanziell kritisch zu betrachten.

4.4.1. Anschaffung und Unterhalt

Die Investitionskosten einer Navigationseinheit liegen derzeit anbieterabhängig in einem Preisrahmen von zirka 75.000 € bis 200.000 €. Zusätzliche Kosten werden durch steriles Abdeckmaterial für den touch-screen, sterile Batterien und die Reflektorkugeln, die aufgrund ihrer Empfindlichkeit nicht sterilisierbar sind, produziert.⁴⁷ Ein weiterer mit einzubeziehender finanzieller Faktor ist die Wartung sowohl der Navigationseinheit als auch des Operationsequipments. Zuletzt wirkt sich die Frage auf, ob durch Weiterentwicklungen und Software Updates weitere unabschätzbare Kosten entstehen.

Schätzungen bezüglich der Zusatzkosten, belaufen sich aktuell auf zirka 450 US\$.¹⁵ In diesem Zusammenhang bleibt aber festzuhalten, dass zum Teil auch deutlich höhere Kosten veranschlagt werden (bis zu 1.200€), da diese von vielen Faktoren abhängen. In erster Linie werden die zusätzlichen Kosten für die navigationsgesteuerte Operation durch die Anschaffungs- oder Leasingkosten des Systems selbst, aber auch durch die Fallzahl pro Jahr sowie durch die verlängerte OP Zeit /OP-Nutzung beeinflusst.

4.4.2. Zeitlicher Mehraufwand

In renommierten kleinen Studien wurde gezeigt, dass die durchschnittliche OP-Dauer für eine navigierte Implantation zwischen 80 und 110 Minuten variiert.^{11;27;35;44} Der zeitliche Mehraufwand belief sich in diesen Arbeiten auf zirka 14 bis 20 Minuten.^{5;26} Hierbei allerdings, messen einige Autoren dem zusätzlichen Abdecken der Navigationseinheit und dem Einlesen der Daten den Hauptteil der zusätzlich benötigten Zeit zu. In unserer Studie betrug der zeitliche Mehraufwand 7 min. Dieser vergleichsweise geringe Mehraufwand ist jedoch sicherlich erst nach einer entsprechenden Lernkurve des Op-Teams möglich.

4.4.3. Ausbildungskosten der Assistenzärzte

Der hohe Zeitfaktor für die Ausbildung junger Ärzte wird gesundheitsökonomisch zunehmend als problematisch erachtet. DRGs und hohe Fallzahlvorgaben lassen die Ausbildung zunehmend in den Hintergrund rücken.

In unserem Fall liegt die Zeitdifferenz zwischen der Gruppe von Fachärzten und der Gruppe von Assistenzärzten bei drei Minuten. Nach persönlicher Auskunft liegt die zusätzliche Kostenbelastung pro Eingriff, auf der Basis eines OP-Stundensatzes von 1000 € bei zirka 50€. Diese Investition scheint im Sinne einer fundierten Ausbildung junger Kollegen als akzeptabel und vertretbar.

4.5. Abhängigkeit der achskorrekten Implantation vom Erfahrungsgrad des Operateurs

Entlang der vorherrschenden Meinung ist für die Standzeit der Prothese und auch für das Outcome des Patienten eine achskorrekte Implantation unerlässlich.⁶⁶ In unserem Vergleich erreichten sowohl die Gruppe der Fachärzte als auch die Gruppe der Assistenzärzte eine durchschnittliche Achsabweichung von $1,6^\circ$ (SD 1,5). Diese Ergebnisse stimmen mit der Arbeit von Mahaluxmalia et al. überein. Sie fanden bei einem Kollektiv von 612 konventionell implantierten Knieendoprothesen ebenfalls nur eine marginale Abweichung von der optimalen Gelenksachse, sowohl bei Fach- als auch bei Assistenzärzten.³⁴ Somit lässt sich laut diesen Ergebnissen keine Korrelation zwischen dem Erfahrungsgrad des Operateurs und der Genauigkeit der Implantation herstellen.

Bei kritischer Betrachtung dieser Ergebnisse, bleibt jedoch zu bedenken, dass die von Assistenzärzten durchgeführten Implantationen immer unter Anleitung eines erfahrenen Operateurs stattgefunden haben.

4.6. Vergleich der Ergebnisse zu einer Studie konventionell implantierter Knieendoprothesen im Asklepios Klinikum Bad Abbach

Das Hauptaugenmerk unserer Studie richtet sich auf den Vergleich unseres Kollektivs von 400 Patienten, die eine Knie-TEP mittels des BrainLab Vector Vision® erhalten haben und einem historischen Kollektiv von 400 Patienten, die eine Knie -TEP mit dem konventionellen Instrumentarium in der Zeit von März

2003 bis November 2005 erhalten hatten. Diese erlaubte uns erstmalig einen Vergleich der Implantationsgenauigkeit anhand eines bisher noch nie erfassen Großkollektivs innerhalb einer Monocenterstudie.

4.6.1. postoperative Beinachse

Im Vergleich der beiden Gruppen zeigte sich ein signifikanter Unterschied bezüglich der Anzahl der Endoprothesen, die im Referenzintervall von $\pm 3^\circ$ lagen. Hierbei fanden sich in der navigierten Gruppe 371 Patienten (92,75%) im angegebenen Toleranzintervall, im Vergleich zu 311 Patienten (77,75%) in der konventionellen Gruppe

Eine Extremabweichung von $\geq 5^\circ$ wurden in der navigierten Gruppe bei 15 Patienten (3,77%) ermittelt. In der konventionellen Gruppe lagen 54 Patienten (13,5%) über diesem Wert.

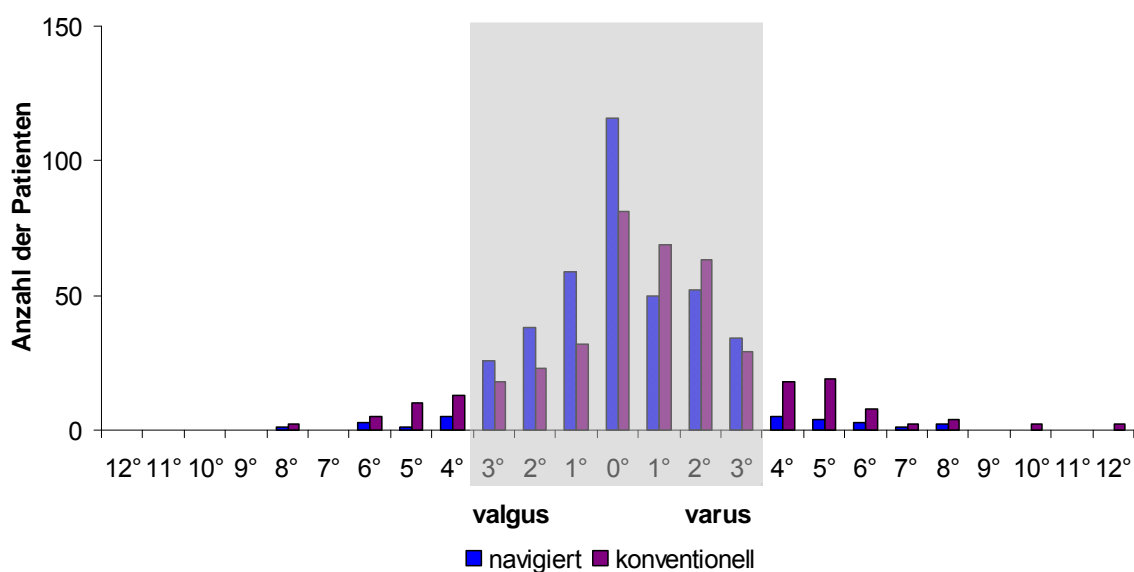


Abbildung 26: Vergleich der postoperativen Beinachse

Studien von Jenny et al. und Mielke et al. aus dem Jahr 2001 fanden tendenziell eine besser rekonstruierte Beinachse nach navigierter Implantation, allerdings ohne einen signifikanten Unterschied bezüglich der verschiedenen Implantationstechniken nachweisen zu können.^{27;38} Dies könnte sich sowohl auf ein zu klein gewähltes Kollektiv, als auch auf die Zeit zurückführen lassen, in der die Navigation noch wenig etabliert war.

Bereits 2004 stellte B athis et al. in einer 160 Patienten umfassenden Vorl uferstudie die Diskrepanz zwischen Navigation und konventioneller Implantation deutlich dar. So wurden hier bereits 96% der navigiert und 78% der konventionell versorgten Knieendoprothesen in einem Bereich von $\pm 3^\circ$ implantiert.⁵ Eine erste Multicenterstudie von Jenny et al. 2005 verglich erstmals ein Kollektiv mit der historischen Zahl von 470 Patienten. Die Ergebnisse dieser 5 Kliniken umfassenden Studie, zeigte in der navigierten Gruppe bei 217 Fällen (92%) eine korrekte postoperative Beinachse ($\pm 3^\circ$ Achsabweichung). In der konventionell versorgten Gruppe konnten nur 170 Fälle (72%) diese Werte erreichen.²⁸

Aktuelle kleine Studien zu diesem Thema zeigen mittlerweile deutlich die Überlegenheit der Navigation. So berichten Ensini et al. in einer prospektiven randomisiert-kontrollierten Studie, bei nur einem von 60 Patienten (1,7%)  ber ein schlechteres Ergebnis als $\pm 3^\circ$ in der navigierten Gruppe. Im konventionell versorgten Vergleichskollektiv lagen 5 von 25 Patienten (20%) außerhalb dieses Referenzintervalls.¹⁷ Martin et al. zeigen in einer jüngst veröffentlichten prospektiv randomisierten Vergleichsstudie mit 200 Patienten ebenfalls eine deutliche Überlegenheit der Navigation gegenüber der Implantation mit dem konventionellen Instrumentarium. Hier erreichten 98 der 100 Patienten (98%) der navigierten Gruppe Werte innerhalb des Referenzintervalls, wogegen nur 76 der 100 Patienten (76%) der konventionell versorgten Gruppe innerhalb dieses Intervalls gefunden werden konnten.³⁵

Eine neue Meta-Analyse von B athis et al., die insgesamt 1784 Patienten (865 konventionell versus 919 navigiert implantierte Prothesen) aus 13 vergleichenden Studien einschließt, zeigt ein vergleichbar gutes Ergebnis bei der postoperativen Beinachse im Toleranzintervall von $\pm 3^\circ$. Im konventionellen Kollektiv fanden sich 654 Implantationen (75,6%) im Zielkorridor. Im navigierten Kollektiv lagen 863 Implantationen (93,9%) in diesem Bereich. Bei 11 der 13 Studien zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten der navigierten Gruppe. Lediglich in den zwei Studien, mit der geringsten Fallzahl (n=50 und n=60) konnte kein statistisch signifikanter Unterschied gefunden werden.⁶ Diese Daten korrelieren sehr gut mit den Ergebnissen unserer eigenen Studie.

In der aktuellsten Metaanalyse von Bauwens et al. wurden erstmals 29 vergleichende Studien zum Thema konventionelle versus navigierte Knieendoprothetik eingeschlossen. Hierbei wurde ein Gesamtkollektiv von 3423 Patienten berücksichtigt, wobei 1707 Patienten eine navigierte Implantation und 1716 Patienten eine konventionelle Implantation erhielten. Die Daten zur postoperative Beinachse wurden unter Verwendung der RR (Risk Ratio / relatives Risiko) verglichen (eine Berechnung der durchschnittlichen Fehlimplantationen erfolgte nicht). Für den Vergleich der beiden OP-Varianten ergab sich ein RR von 0,78 zugunsten der Navigation im Bereich von $\pm 3^\circ$. Des Weiteren ergab sich eine Reduzierung des relativen Risikos für Fehlimplantationen um 25% bei Verwendung der Navigation.⁷ Der Einschluss verschiedener Studienformen (randomisiert / nicht-randomisiert), verschiedener Navigationstechniken (CT-based / CT-free) und sogar verschiedener Formen des Gelenkersatzes (unikondylärer Oberflächenersatz / Totalendoprothese), macht einen Vergleich mit unserer und anderen Studien jedoch schwierig.²¹

Unsere Ergebnisse, die erstmals im Vergleich mit einem historischen Kollektiv von 400 Patienten innerhalb einer Monocenterstudie erhoben wurden, bestätigen sowohl bisherige Studien mit kleiner Fallzahl als auch die Ergebnisse der Metaanalyse von Bächli et al.. Ferner zeigte sich, dass eine achskorrektore Implantation mittels Navigation auch im Zuge der klinischen Routine gewährleistet werden kann. Ziel künftiger Studien muss es sein, anhand von Langzeitergebnissen zu untersuchen, inwiefern die verbesserte Achsrekonstruktion klinisch und funktionell bessere Ergebnisse liefert.

4.6.2. Position der Femurkomponente in der Frontalebene

Bei der Positionierung der Femurkomponente in der Frontalebene galten ebenfalls Toleranzwerte $\pm 3^\circ$. In der navigierten Gruppe erreichten 378 der implantierten Prothesen (94,5%) diese Idealwerte. Im Vergleich zeigte sich in der konventionellen Gruppe eine deutliche Verminderung der korrekten Implantatlage, da hier lediglich 314 Prothesen (78,5%) das Reverenzniveau erreichten. Bezüglich der Extremwerte konnte kein erheblicher Unterschied gefunden werden. So wies die Gruppe der navigierten Implantate Extrema von 8° varus und 5° valgus auf, die konventionellen Implantate Extrema von 6° varus und 4° valgus.

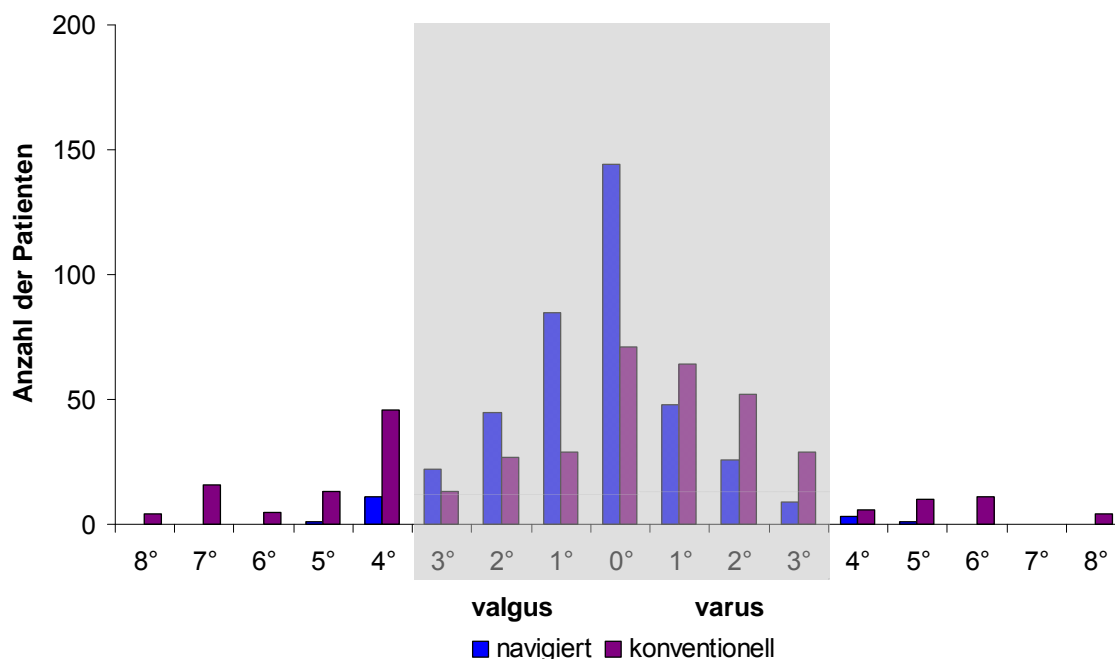


Abbildung 27: Vergleich der Positionierung der Femurkomponente in der Frontalebene

Eine 120/120 Studie von Sparmann et al. (2004) zeigte eine tolerable Implantation bei 119 Patienten (99,2%) in der navigierten Gruppe und bei 86 Patienten (71,7%) in der konventionellen Gruppe.⁶² Bächis et al. untersuchten (2004) ein Kollektiv von 80/80 Patienten. Hierbei zeigte sich bei 74 Patienten (92%) aus der navigierten Gruppe und 69 Patienten (86%) aus der konventionellen Gruppe eine Platzierung der Komponenten im Reverenzintervall.⁵ Chauhan et al. fanden ihrerseits in einer 35/35 Studie, bei 35 der navigierten Femurkomponenten (100%) und bei 32 der konventionellen Femurkomponenten (91,4%) eine genaue Implantation.¹¹

Die aufgeführten Studien zeigen eine Tendenz zur exakteren Positionierung bei Verwendung der Navigation. Die jeweiligen Abweichungen können gegebenenfalls durch die Größe der gewählten Patientenkollektive erklärt werden.

4.6.3. Position der Tibiakomponente in der Frontalebene

In der navigierten Gruppe fanden sich bei der Vermessung der Tibia in der Frontalebene, 354 Komponenten (88,5%) im Intervall von $\pm 3^\circ$ zur mechanischen Tragelinie, im Gegensatz zu 314 Komponenten (78,5%) bei der konventionellen Methode. Die maximale Abweichung zur Tragelinie betrug bei Navigation 4° valgus und 8° varus, bei der konventionellen Technik lagen die Extremwerte bei 4° valgus und 6° varus.

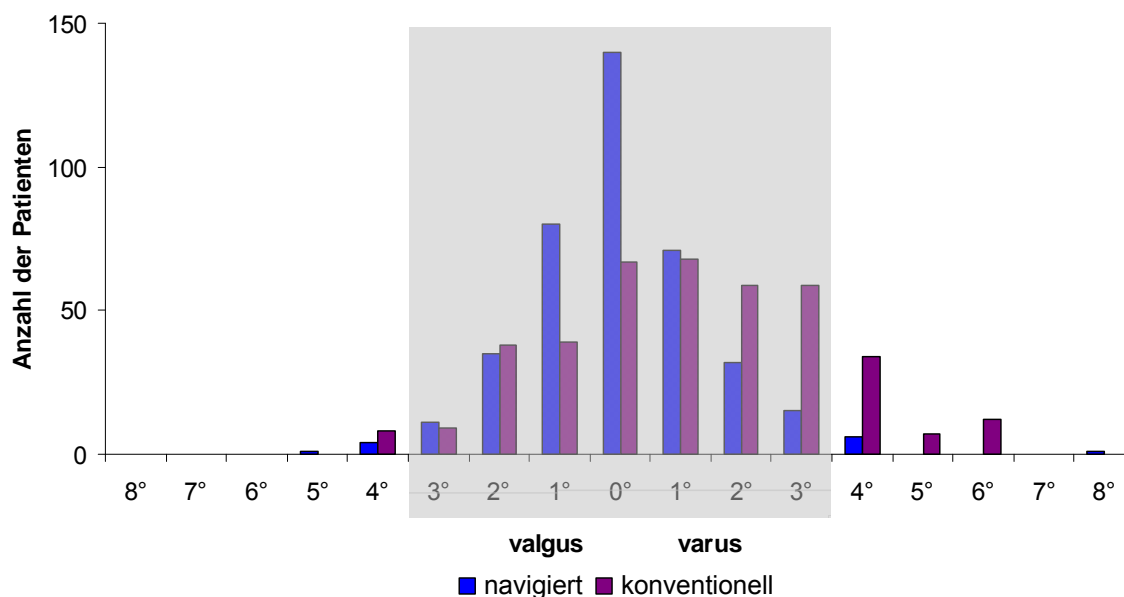


Abbildung 28: Vergleich der Positionierung der Tibiakomponente in der Frontalebene

Bei Sparmann et al. zeigte sich in der navigierten Gruppe bei 119 Patienten (99,2%) eine korrekte Lage der Tibiakomponente, in der konventionellen Gruppe fanden hingegen nur 108 Patienten (90%) mit exakt positioniertem Tibiaimplantat.⁶² Der Vergleich von B athis et al. zeigte hier ein annähernd gleichgutes Ergebnis in beiden Gruppen. 78 Patienten (98%), die eine navigierte Prothese erhielten und 75 Patienten (94%), die eine konventionell implantierte Prothese erhalten haben, lagen in einer Streubreite von $\pm 3^\circ$.⁵ Die Studie von Chauhan et al. zeigte hier bezuglich der Achsabweichungen exakt die gleichen Ergebnisse wie bei der Positionierung der Femurkomponente in 4.6.2..¹¹

Trotz unterschiedlicher Absolutwerte zeigt sich bei allen Studien eine Tendenz zur exakteren Positionierung der Tibiakomponente in der Frontalebene, wobei diese Zahlen vergleichbar mit unseren Ergebnissen sind.

4.6.4. Position der Femurkomponente in der Sagittalebene

Im Vergleich unserer Ergebnisse bezüglich der Positionierung der Femurkomponente in der zweiten Ebene, ließen sich 171 computer-assistierte (43%) und 90 konventionell (23%) implantierte Knieprothesen als optimal ($\pm 3^\circ$ nach Abzug der Reserve von 5°) einstufen. Die größten Abweichungen in der navigierten Gruppe betragen 17° Flexion und 8° Extension. Die konventionelle Gruppe zeigte maximale Abweichungen zwischen 12° Flexion und 2° Extension

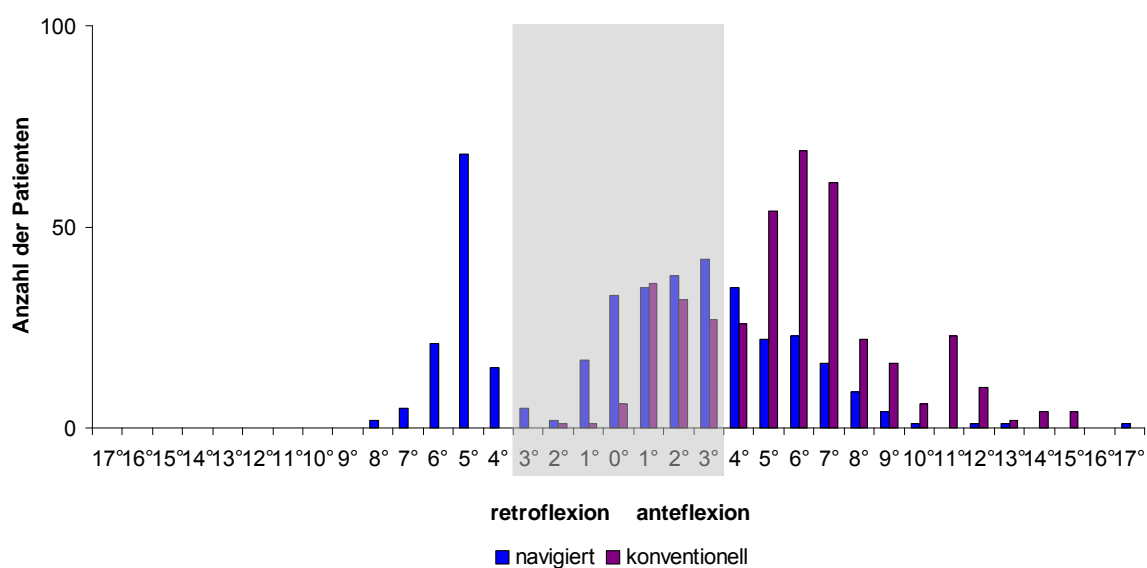


Abbildung 29: Vergleich der Positionierung der Femurkomponente in der Sagittalebene

Jenny et al. fanden in einer 235/235 Studie, bei 187 Patienten (80%) in der navigierten Gruppe und bei 168 Patienten (71%) in der konventionell versorgten Gruppe eine korrekte Achslage.²⁸ Bei Matsumoto et al. zeigte sich in einem Vergleich von jeweils 30 Patienten eine deutliche Tendenz zur korrekten Implantation in der navigierten Gruppe. Hier wurden 26 der Femurkomponenten (87%) im Intervall von $\pm 2^\circ$ implantiert. Im Gegensatz dazu wurden lediglich 10 Komponenten (33%) in der konventionell versorgten Gruppe im tolerablen Bereich gefunden.³⁶ Mielke et al. erreichten in ihrer 30/30 Studie im Jahr 2001 ähnliche Ergebnisse. Es zeigte sich eine exakte Implantation bei 22 (73%) der navigierten (73%) und bei 16 der konventionell (53%) versorgten Knie.³⁸

Die Tendenz die Femurkomponente in leichter Flexion einzubringen zeigte sich bereits in Sparmanns Studie. Für ihn ist ein Grund für diese Ausrichtung, das

eventuelle Vorhandensein einer anterioren Krümmung des Femur. Dieser hätte bei regelgerechter Implantation zur Folge, dass der vordere Sägeschnitt am Femur die Kortikalis des ventralen Femurs unterschneiden würde.⁶² Tillet berichtet im Gegenzug, dass eine Implantation in leichter Flexion oder Extension keinen Einfluss auf die Standdauer der Prothese hat.⁶⁷

4.6.5. Position der Tibiakomponente in der Sagittalebene

Unser Vergleich beider Kollektive zeigte hier eine signifikant genauere Positionierung der Tibiakomponente in der Sagittalebene mittels Navigation. In der navigierten Gruppe wurden 362 Patienten (91%) korrekt implantiert. Bei den konventionell versorgten Patienten bestand nur bei 190 Patienten (48%) eine vergleichsweise gute Positionierung.

Die maximalen Abweichungen betragen bei Verwendung der Navigation zwischen 6° anteriorem Slope und 12° posteriorem Slope. Bei den konventionell implantierten Komponenten zeigten sich Extremwerte von jeweils 10° anteriorem oder posteriorem Slope.

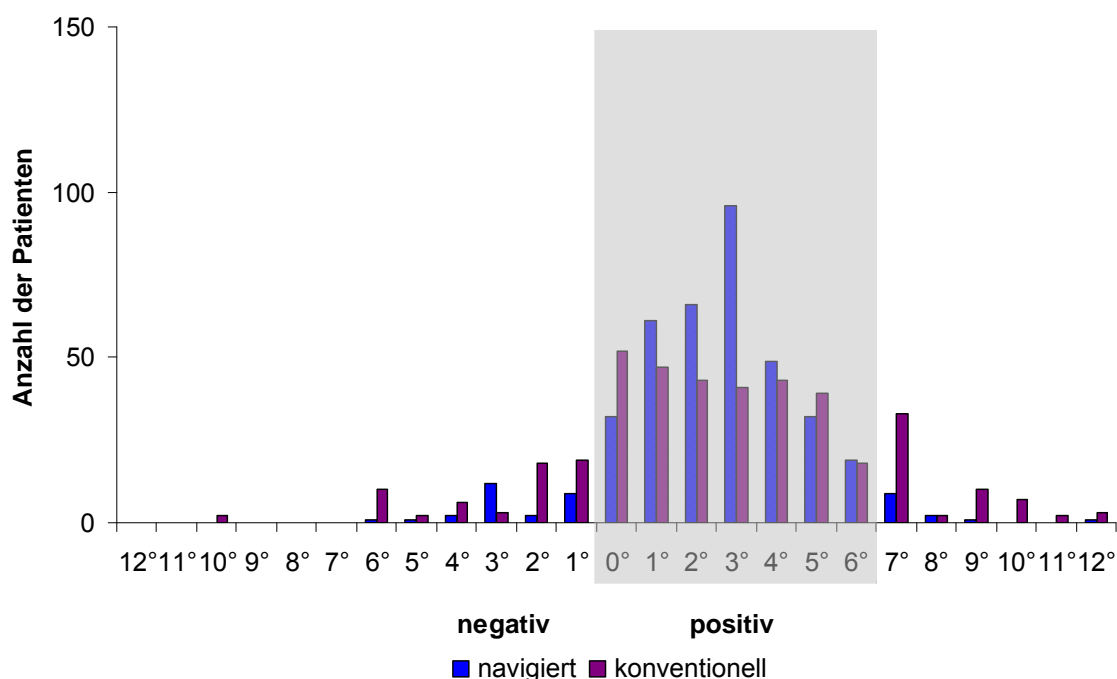


Abbildung 30: Vergleich der Positionierung der Tibiakomponente in der Sagittalebene
Bei Jenny et al. ließen sich 199 Patienten (85%) im navigierten und 165 im konventionellen Kollektiv (70%) als optimal versorgt einstufen.²⁸ Deutlichere Ergebnisse ließen sich in der Studie von Mielke et al. nachweisen. Hier zeigten sich 29 der 30 navigations-gestützten Implantate (97%) als korrekt eingebracht. In

der konventionell versorgten Gruppe waren es lediglich 18 (60%).³⁸ Bei Matsumoto et al. stellten sich im Vergleich ähnlich deutliche Ergebnisse heraus. 26 der navigierten (87%) und 13 der konventionellen (43%) Implantate waren als tolerabel eingestuft worden.³⁶

Eine Erklärung für die unterschiedliche Qualität der Ergebnisse suchen Jenny et al. in der extramedullären Achsausrichtung. Diese ist für ihn nur schwer zu gewährleisten, da sie in hohem Maße von der optischen Kontrolle des Operateurs abhängt, was unter anderem bei Adipositas noch erschwert wird.²⁸

Die Ergebnisse aller genannten Studien haben mittlerweile gezeigt, dass sich durch die Navigation auch die Implantationsgenauigkeit der jeweiligen Einzelkomponenten steigern lässt. Der langläufigen Meinung nach, ist der Grund dafür in der Unabhängigkeit der Navigation von der individuellen Anatomie der Patienten sowie den Ungenauigkeiten bei der Achsausrichtungen der konventionellen Instrumentarien zu finden. Unsere Ergebnisse stützen diese Studien durch das erstmals untersuchte Großkollektiv und zeigen, dass auch ein Einsatz der Navigation im klinischen Alltag eine deutliche Verbesserung der Komponentenplatzierung bringt.

5. Zusammenfassung

Die zunehmende Lebenserwartung und der gewachsene Anspruch an die medizinische Versorgung, macht eine langlebige Implantation von künstlichen Kniegelenken unabdingbar. Die korrekte Achslage der Komponenten und eine gerade postoperative Beinachse zählen mit zu den wichtigsten Kriterien, um eine lange Standzeit von Knieendoprothesen zu gewährleisten. Unter Verwendung konventioneller Instrumentarien traten in Studien immer wieder Fehlimplantationsraten, außerhalb des Sicherheitsbereichs von $\pm 3^\circ$, von bis zu 30° auf.

Das Ziel dieser Arbeit war es, zu ermitteln, inwieweit sich die Implantationsqualität bezüglich der Achslage mittels Navigation bei einem großen unselektierten Patientenkollektiv verbessern lässt.

In einer prospektiven Studie wurden unselektiert 400 Patienten mit primärer Gonarthrose ausgewählt, die eine Endoprothese (PFC-Sigma, Fa. Depuy) durch Verwendung eines navigationsgestützten Verfahrens (Vektor Vision, Fa. BrainLab) erhielten. Die Röntgensätze bestehend aus prä- und postoperativer Ganzbeinstandaufnahme anterior-posterior und lateral wurden bezüglich der einzelnen Komponentenlage und der Beinachse vermessen. Zusätzlich wurde die OP-Dauer und das OP-Team festgehalten.

Eine postoperative Beinachse im Toleranzintervall von $\pm 3^\circ$ konnte in 375 der Fälle (93%) festgestellt werden. In der Vermessung der frontalen Lage erreichten 88% der Patienten femoral und 91% tibial ein exaktes Ergebnis. Die Bestimmung der sagittalen Achsen ergab in 44% der Femur- und 91% der Tibiakomponenten ein Ergebnis im Referenzbereich. Die Analyse bezüglich der Abhängigkeit der Ergebnisse vom Erfahrungsgrad des Operateurs zeigte keinerlei Unterschied zwischen Fach- und Assistenzärzten.

Durch die Verwendung eines CT-freien Navigationssystems lässt sich die Implantationsgenauigkeit wesentlich steigern. Hohe Anschaffungskosten und zusätzlicher Materialaufwand sowie verlängerte OP-Zeiten stehen der Einsparung des Planungsaufwands in finanzieller Hinsicht entgegen. Operativ lässt sich durch die real-time Darstellung, jederzeit korrigierend bei Schnittabweichungen eingreifen.

Die Frage, ob eine präzisere Implantation mittels Navigation zur einer längeren Prothesenstandzeit führt, kann gegenwärtig noch nicht beantwortet werden. Die Untersuchung der potentiellen Verbesserung der Standzeiten und des klinischen Patienten-Outcomes durch die achskorrekte Implantation muss Gegenstand zukünftiger Studien sein.

6. Abbildungsverzeichnis

- Abbildung 1: Kniegelenk mit Bandapparat (aus Prometheus Band 1)
- Abbildung 2: Elfenbeinscharniergelenk nach Gluck
- Abbildung 3: Ligament-Balancing (Monitorbild des Vector Vision Systems)
- Abbildung 4: Intramedullär ausgerichteter Führungsstab
- Abbildung 5: Resektionsorientierung am Femur
- Abbildung 6: Streck- und Beugespalt nach Resektion
- Abbildung 7: Verteilung ♂/♀
- Abbildung 8: Alterverteilung in Jahren
- Abbildung 9: Vektor Vision Modul
- Abbildung 10: Intraoperativer Situs
- Abbildung 11: präoperative Ganzbeinaufnahme a.p. mit gemessenen Winkeln
- Abbildung 12: postoperative Ganzbeinaufnahme a.p. mit gemessenen Winkeln
- Abbildung 13: postoperative Kniegelenksaufnahme in der zweiten Ebene mit gemessenen Winkeln
- Abbildung 14: Prozentuale Verteilung der präoperativen Beinachse
- Abbildung 15: Prozentuale Verteilung der postoperativen Beinachse
- Abbildung 16: Absolute Verteilung der postoperativen Beinachse
- Abbildung 17: Prozentuale Verteilung der Position der Femurkomponente in der Frontalebene
- Abbildung 18: Absolute Verteilung der Position der Femurkomponente in der Frontalebene
- Abbildung 19: Prozentuale Verteilung der Position der Tibiakomponente in der Frontalebene
- Abbildung 20: Absolute Verteilung der Position der Tibiakomponente in der Frontalebene
- Abbildung 21: Prozentuale Verteilung der Position der Femurkomponente in der Sagittalebene
- Abbildung 22: Absolute Verteilung der Position der Femurkomponente in der Sagittalebene

- Abbildung 23: Prozentuale Verteilung der Position der Tibiakomponente in der Sagittalebene
- Abbildung 24: Absolute Verteilung der Position der Tibiakomponente in der Sagittalebene
- Abbildung 25: OP-Dauer
- Abbildung 26: Vergleich der postoperativen Beinachsen eines mittels Navigation und eines konventionell versorgten Kollektivs im Klinikum Bad Abbach
- Abbildung 27: Vergleich der Positionierung der Femurkomponente in der Frontalebene eines mittels Navigation und eines konventionell versorgten Kollektivs im Klinikum Bad Abbach
- Abbildung 28: Vergleich der Positionierung der Tibiakomponente in der Frontalebene eines mittels Navigation und eines konventionell versorgten Kollektivs im Klinikum Bad Abbach
- Abbildung 29: Vergleich der Positionierung der Femurkomponente in der Sagittalebene eines mittels Navigation und eines konventionell versorgten Kollektivs im Klinikum Bad Abbach
- Abbildung 30: Vergleich der Positionierung der Tibiakomponente in der Sagittalebene eines mittels Navigation und eines konventionell versorgten Kollektivs im Klinikum Bad Abbach

7. Literaturverzeichnis

1. Ligament Balancing (Vektor Vision Monitorbild). www.brainlab.com . 2007.
Ref Type: Internet Communication
2. vector vision modul. www.brainlab.com . 2007.
Ref Type: Internet Communication
3. Aichroth P. Totalprothesen des Kniegelenks : Dorsal stabilisiert mit
Opferung des Kreuzbandes. In: Duparc J, ed. *Chirurgische Techniken in
Orthopädie und Traumatologie - Oberschenkel und Knie*. München: Urban
& Fischer, 2004:259-68.
4. Bächli H, Perlick L, Lüring C et al. CT-based and CT-free navigation in knee
prosthesis implantation. Results of a prospective study. *Unfallchirurg*
2003;106:935-40.
5. Bächli H, Perlick L, Tingart M et al. Alignment in total knee arthroplasty. A
comparison of computer-assisted surgery with the conventional technique.
J.Bone Joint Surg.Br. 2004;86:682-7.
6. Bächli H, Shafizadeh S, Paffrath T et al. Are computer assisted total knee
replacements more accurately placed? A meta-analysis of comparative
studies. *Orthopade* 2006;35:1056-65.
7. Bauwens K, Matthes G, Wich M et al. Navigated total knee replacement. A
meta-analysis. *J.Bone Joint Surg.Am.* 2007;89:261-9.
8. Benninghoff A., Drenckhahn D. *Anatomie*. Berlin: Urban & Fischer, 2004.
9. Berger RA, Rubash HE, Seel MJ et al. Determining the rotational alignment
of the femoral component in total knee arthroplasty using the epicondylar
axis. *Clin.Orthop.Relat Res.* 1993;40-7.
10. Charnley J., Love H.G. a study of the end-results of compression arthrodesis
of the knee. *J.Bone Joint Surg.Br.* 1958;40-B:633-5.

11. Chauhan SK, Scott RG, Bredahl W et al. Computer-assisted knee arthroplasty versus a conventional jig-based technique. A randomised, prospective trial. *J.Bone Joint Surg.Br.* 2004;86:372-7.
12. Clemens U., Mielke RK, Kohler S. Computerassistierte Navigation mit dem OrthoPilot-System und der Search-Evolution-Knieendoprothese. Ergebnisse einer Multicenter-Studie. In: Konermann W., Haaker R., eds. *Navigation und Robotik in der Gelenk- und Wirbelsäulenchirurgie*. Springer, 2003:207-16.
13. Coull R, Bankes MJK, Rossouw DJ. Evaluation of tibial component angles in 79 consecutive total knee arthroplasties. *Knee* 6 1990;235-7.
14. Delp SL, Stulberg SD, Davies B et al. Computer assisted knee replacement. *Clin.Orthop.Relat Res.* 1998;49-56.
15. Dong H, Buxton M. Early assessment of the likely cost-effectiveness of a new technology: A Markov model with probabilistic sensitivity analysis of computer-assisted total knee replacement. *Int.J.Technol.Assess.Health Care* 2006;22:191-202.
16. Dorr LD, Boiardo RA. Technical considerations in total knee arthroplasty. *Clin.Orthop.Relat Res.* 1986;5-11.
17. Ensini A, Catani F, Leardini A et al. Alignments and clinical results in conventional and navigated total knee arthroplasty. *Clin.Orthop.Relat Res.* 2007;457:156-62.
18. Eulert J, Hendrich C. Operative Technik. In: Eulert J, Hasenpflug J, eds. *Praxis der Knieendoprothetik*. Heidelberg: Springer Verlag, 2001:45-84.
19. Ewald FC. The Knee Society total knee arthroplasty roentgenographic evaluation and scoring system. *Clin.Orthop.Relat Res.* 1989;9-12.
20. Fehring TK. Rotational malalignment of the femoral component in total knee arthroplasty. *Clin.Orthop.Relat Res.* 2000;72-9.

21. Gregori A, Holt G. Re: Navigated total knee replacement. A meta-analysis. *J.Bone Joint Surg.Am.* 2007;89:1867-8.
22. Hofmann AA, Bachus KN, Wyatt RW. Effect of the tibial cut on subsidence following total knee arthroplasty. *Clin.Orthop.Relat Res.* 1991;63-9.
23. Hofmann S, Romero J, Roth-Schiffli E et al. Rotational malalignment of the components may cause chronic pain or early failure in total knee arthroplasty. *Orthopade* 2003;32:469-76.
24. Hsu RW, Himeno S, Coventry MB et al. Normal axial alignment of the lower extremity and load-bearing distribution at the knee. *Clin.Orthop.Relat Res.* 1990;215-27.
25. Jeffery RS, Morris RW, Denham RA. Coronal alignment after total knee replacement. *J.Bone Joint Surg.Br.* 1991;73:709-14.
26. Jenny JY, Boeri C. Computer-assisted implantation of a total knee arthroplasty: a case-controlled study in comparison with classical instrumentation. *Rev.Chir Orthop.Reparatrice Appar.Mot.* 2001;87:645-52.
27. Jenny JY, Boeri C. Navigated implantation of total knee endoprotheses--a comparative study with conventional instrumentation. *Z.Orthop.Ihre Grenzgeb.* 2001;139:117-9.
28. Jenny JY, Clemens U, Kohler S et al. Consistency of implantation of a total knee arthroplasty with a non-image-based navigation system: a case-control study of 235 cases compared with 235 conventionally implanted prostheses. *J.Arthroplasty* 2005;20:832-9.
29. Jerosch J, Attmanpacher W. Eingriffe am Knie. In: Jerosch J, Attmanspacher, eds. *Standardoperationen in Orthopädie und Unfallchirurgie.* Darmstadt: Steinkopff Verlag, 2000:270-362.
30. Kim YH, Kook HK, Kim JS. Comparison of fixed-bearing and mobile-bearing total knee arthroplasties. *Clin.Orthop.Relat Res.* 2001;101-15.

31. Laskin RS. Instrumentation pitfalls: you just can't go on autopilot!
J.Arthroplasty 2003;18:18-22.
32. Lüring C, Grifka J. In Process Citation. *Orthopade* 2006;35:1031.
33. Magnoni d'Intignano JM. Genou en Resine Acrylique. *Rev.Orthop.*
1949;35:556-62.
34. Mahaluxmivala J, Bankes MJ, Nicolai P et al. The effect of surgeon
experience on component positioning in 673 Press Fit Condylar posterior
cruciate-sacrificing total knee arthroplasties. *J.Arthroplasty* 2001;16:635-40.
35. Martin A, Wohlgenannt O, Prenn M et al. Imageless Navigation for TKA
Increases Implantation Accuracy. *Clin.Orthop.Relat Res.* 2007;460:178-84.
36. Matsumoto T, Tsumura N, Kurosaka M et al. Prosthetic alignment and
sizing in computer-assisted total knee arthroplasty. *Int.Orthop.*
2004;28:282-5.
37. Merle d'Auberginé R. Cité par Lachertz M. Traitment des ankyloses.
Rev.Chir.Orthop. 1953;39:495-504.
38. Mielke RK, Clemens U, Jens JH et al. Navigation in knee endoprosthesis
implantation--preliminary experiences and prospective comparative study
with conventional implantation technique. *Z.Orthop.Ihre Grenzgeb.*
2001;139:109-16.
39. Munzinger U. Operating Technique. In: Munzinger U, Boldt J, Keblish P,
eds. *Primary Knee Arthroplasty*. Heidelberg: Springer Verlag, 2004:139-
228.
40. Niethard FU, J.Pfeil. Knie. *Orthopädie*. 5. korrigierte Auflage ed.Thieme
Verlag, 2005:496-523.
41. Novotny J, Gonzalez MH, Amirouche FM et al. Geometric analysis of
potential error in using femoral intramedullary guides in total knee
arthroplasty. *J.Arthroplasty* 2001;16:641-7.

42. Olcott CW, Scott RD. A comparison of 4 intraoperative methods to determine femoral component rotation during total knee arthroplasty. *J.Arthroplasty* 2000;15:22-6.
43. Oswald MH, Jakob RP, Schneider E et al. Radiological analysis of normal axial alignment of femur and tibia in view of total knee arthroplasty. *J.Arthroplasty* 1993;8:419-26.
44. Perlick L, Bähris H, Lerch K et al. Navigated implantation of total knee endoprotheses in secondary knee osteoarthritis of rheumatoid arthritis patients as compared to conventional technique. *Z.Rheumatol.* 2004;63:140-6.
45. Pietsch M, Hofmann S. Value of radiographic examination of the knee joint for the orthopedic surgeon. *Radiologe* 2006;46:55-64.
46. Plaskos C, Hodgson AJ, Inkpen K et al. Bone cutting errors in total knee arthroplasty. *J.Arthroplasty* 2002;17:698-705.
47. Pott P, Schwarz M. [Robots, navigation, telesurgery: state of the art and market overview]. *Z.Orthop.Ihre Grenzgeb.* 2002;140:218-31.
48. Rand JA, Coventry MB. Ten-year evaluation of geometric total knee arthroplasty. *Clin.Orthop.Relat Res.* 1988;168-73.
49. Rauh MA, Boyle J, Mihalko WM et al. Reliability of measuring long-standing lower extremity radiographs. *Orthopedics* 2007;30:299-303.
50. Reed SC, Gollish J. The accuracy of femoral intramedullary guides in total knee arthroplasty. *J.Arthroplasty* 1997;12:677-82.
51. Reichel H. Arthrose. In: Kohn D, ed. *Das Knie*. Thieme Verlag, 2000:221-77.
52. Ritter MA, Faris PM, Keating EM et al. Postoperative alignment of total knee replacement. Its effect on survival. *Clin.Orthop.Relat Res.* 1994;153-6.

53. Romero J, Duronio JF, Sohrabi A et al. Varus and valgus flexion laxity of total knee alignment methods in loaded cadaveric knees. *Clin. Orthop. Relat Res.* 2002;243-53.
54. Romero J, Stahelin T, Wyss T et al. Significance of axial rotation alignment of components of knee prostheses. *Orthopäde* 2003;32:461-8.
55. Sambatakakis A, Wilton TJ, Newton G. Radiographic sign of persistent soft-tissue imbalance after knee replacement. *J. Bone Joint Surg. Br.* 1991;73:751-6.
56. Schmidt H-M, Prescher A. Bein, untere Gliedmaße, Membrum inferius. In: Waldeyer A, ed. *Anatomie des Menschen*. de Gruyter, 2003:1099-218.
57. Schunck J, Jerosch J. Knee arthroplasty. Mobile- and fixed-bearing design. *Der Orthopäde* 2003;32:477-83.
58. Schünke M, Schulte E, Schumacher U. *Prometeus - Allgemeine Anatomie und Bewegungssystem*. 2005.
59. Scott RD, Thornhill TS. Press-fit condylar total knee replacement. *Orthop. Clin. North Am.* 1989;20:89-95.
60. Scuderi GR, Insall JN. The posterior stabilized knee prosthesis. *Orthop. Clin. North Am.* 1989;20:71-8.
61. Shiers LG. Arthroplasty of the knee; preliminary report of new method. *J. Bone Joint Surg. Br.* 1954;36-B:553-60.
62. Sparmann M, Wolke B, Czupalla H et al. Positioning of total knee arthroplasty with and without navigation support. A prospective, randomised study. *J. Bone Joint Surg. Br.* 2003;85:830-5.
63. Swanson KE, Stocks GW, Warren PD et al. Does axial limb rotation affect the alignment measurements in deformed limbs? *Clin. Orthop. Relat Res.* 2000;246-52.

64. Tew M, Waugh W. Tibiofemoral alignment and the results of knee replacement. *J.Bone Joint Surg.Br.* 1985;67:551-6.
65. Thomann K-D. Von der Stellungsverbesserung zum Gleitflächenersatz. In: Stuhler T, ed. *Gonarthrosen - Gelenkerhaltende Operationen versus Gelenkersatz*. Thieme Verlag, 1996:2-17.
66. Thomas W, Bove F, Scholz J et al. Measures for biomechanically correct positioning of knee joint endoprotheses. *Biomed.Tech.(Berl)* 1999;44:339-44.
67. Tillett ED, Engh GA, Petersen T. A comparative study of extramedullary and intramedullary alignment systems in total knee arthroplasty. *Clin.Orthop.Relat Res.* 1988;176-81.
68. Trepte C.T. Management der Fehlstellung totalcondylärer Prothesen. In: Rabenseifer L, Trepte C.T., eds. *Endoprothetik Knie*. Steinkopf Verlag, 2001:19-33.
69. Wallidus B. Arthroplasty of the knee joint using endoprothesis. *Acta Orthopädicæ Scandinavia* 1957;24:19-25.
70. Wasielewski RC, Galante JO, Leighty RM et al. Wear patterns on retrieved polyethylene tibial inserts and their relationship to technical considerations during total knee arthroplasty. *Clin.Orthop.Relat Res.* 1994;31-43.
71. Wessinghage D. Der Pionier des zementierten Kniegelenkersatzes - Themistokles Gluck. In: Rabenseifer L, ed. *Knieendoprothetik*. Steinkopff Verlag, 1998:1-13.
72. Whiteside LA, Amador DD. The effect of posterior tibial slope on knee stability after Ortholoc total knee arthroplasty. *J.Arthroplasty* 1988;3 Suppl:S51-S57.
73. Whiteside LA, Arima J. The anteroposterior axis for femoral rotational alignment in valgus total knee arthroplasty. *Clin.Orthop.Relat Res.* 1995;168-72.

74. Wright JG, Treble N, Feinstein AR. Measurement of lower limb alignment using long radiographs. *J.Bone Joint Surg.Br.* 1991;73:721-3.
75. Wülker N. Knie und Unterschenkel. In: Wülker N, ed. *Orthopädie und Unfallchirurgie*. Thieme Verlag, 2005:79-145.

8. Danksagung

Mein herzlicher Dank gilt Herrn Prof. Dr. Dr. J. Grifka für die Unterstützung und die Möglichkeit diese Arbeit in seiner Klinik durchführen zu dürfen.

Ganz besonders möchte ich mich bei Herrn Privatdozenten Dr. M. Tingart für die freundschaftliche und engagierte Betreuung bedanken, ohne die ein so zügiges Voranschreiten dieser Arbeit nicht möglich gewesen wäre.

Vielen Dank an Herrn Privatdozenten Dr. C. Lüring für die Empfehlung und die Überlassung des Themas.

Herrn Privatdozenten Dr. H. Bähis möchte ich für die Überlassung der Rohdaten danken.

Vielen Dank an Herrn Dr. W. Söntgen und seiner Abteilung für die Benutzung des Röntgenarchivs.

Meinen Eltern danke ich für die Unterstützung während meiner ganzen Studienzeit.

Meiner Freundin Katrin danke ich ganz herzlich für die konstruktive Kritik und stetige Motivation während der Dauer der gesamten Arbeit.

9. Lebenslauf

Persönliche Daten:

Nachname	Wolfsteiner
Vornamen:	Jochen Paul Friedrich
Geburtsdatum:	19. Januar 1978
Geburtsort:	Regensburg
Familienstand:	ledig

Schul- und Berufsausbildung:

1984 – 1988	Grundschule Nittendorf
1988 – 1997	Gymnasium Pindl e.V.
1999 – 2003	vorklinischer Studienabschnitt Humanmedizin Universität Regensburg
2003 – 2005	vorklinischer Studienabschnitt Humanmedizin RWTH Aachen
2005 – 2008	klinischer Studienabschnitt Humanmedizin Universitätsklinikum Regensburg
2008 -2009	Praktisches Jahr Universitätsklinikum Regensburg

Bisher abgelegte Prüfungen:

1997	Allgemeine Hochschulreife
2005	1. ärztliche Prüfung
2009	2. ärztliche Prüfung