

Aus dem Zentrum für Orthopädie und Unfallchirurgie (ZOU)  
der Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz

**ConforMIS iPoly®XE:**  
**Ein geeignetes Prothesenmodell, um über die statistische Signifikanz  
hinausgehend auch eine *klinisch signifikante* Verbesserung  
arthrosebedingter Beschwerden in der Kurzzeitanalyse zu erreichen?**

Inauguraldissertation  
zur Erlangung des Doktorgrades der Medizin  
der Universitätsmedizin  
der Johannes Gutenberg-Universität Mainz

Vorgelegt von

Johanna Schneider  
aus Kaiserslautern

Mainz, 31.03.2025

Wissenschaftlicher Vorstand: Univ.-Prof. Dr. Hansjörg Schild

1. Gutachter:PD Dr. med. habil. Lukas Eckhard

2. Gutachter:PD Dr. med. Sven-Oliver Dietz

Tag der Promotion:31.03.2025

## DANKSAGUNG

**Meiner Schwester Elisabeth gewidmet,  
die stets mein fester Rückhalt ist.**

Mein besonderer Dank gilt dem Zentrum für Orthopädie und Unfallchirurgie der Universitätsmedizin Mainz, seitens dessen mir ermöglicht wurde, Daten für die vorliegende Dissertation im Rahmen der begonnen prospektiven ConforMIS iPoly®XE-Studie, zu erheben. Weiterhin möchte ich mich herzlich bei meinen beiden Betreuern bedanken, die mich von Beginn an intensiv bei meinem Dissertationsvorhaben unterstützt und zu jeder Zeit gut beraten haben.

Jede Hürde, die es im Laufe des Lebens zu meistern gilt, erscheint durch Menschen, die einem unterstützend zur Seite stehen, nur halb so hoch. Daher erfüllt es mich mit tiefer Dankbarkeit, dass ich stets auf den Rückhalt meiner Familie und Freunde bauen darf.

Neben der besonderen Unterstützung, die ich seitens meiner Familie erfahren habe, möchte ich langjährigen Freunden und Kommilitonen von Herzen danken: Im Laufe unseres Studiums sind wir nicht nur Freunde geworden, sondern auch zu einer Familie zusammengewachsen.

Allein meinen Eltern habe ich zu verdanken, dass ich meinen Ausbildungsweg in dieser Weise gehen konnte, denn für beide war es auf ihre Weise und unter persönlichem Verzicht vorrangig, ihren Kindern alle Türen zu öffnen.

Zuletzt hat mich aber in den letzten Jahren niemand so intensiv begleitet, wie meine Schwester Elisabeth Schneider. An ihr konnte ich wie an keiner anderen Person wachsen und mich weiterentwickeln. Sie hat mich stets in meinem Durchhaltevermögen bestärkt und nicht zuletzt damit auch das Abschließen meines Studiums positiv beeinflusst.

Allen genannten gilt mein herzlichster Dank.

# Inhaltsverzeichnis

<b>1.</b>	<b>Inhaltsverzeichnis</b>	<b>4</b>
1.1	Abkürzungsverzeichnis	7
<b>2.</b>	<b>Einleitung</b>	<b>8</b>
2.1	Einführung	8
2.2	Anatomie des Kniegelenks	9
2.3	Biomechanische Grundlagen	10
2.4	Gonarthrose	12
2.4.1	Definition, Ätiologie und Epidemiologie	12
2.4.2	Diagnostik und Therapie	14
2.5	Prothetische Versorgung des Kniegelenks	16
2.5.1	Unikondyläre vs. bikondyläre Prothesen	16
2.5.2	Ungekoppelte und vollgekoppelte Prothesen	17
2.5.3	Historische Entwicklung der Endoprothetik	18
2.6	Patientenindividuelle Endoprothetik	20
<b>3.</b>	<b>Problemstellung und Untersuchungsschwerpunkte</b>	<b>22</b>
<b>4.</b>	<b>Material und Methoden</b>	<b>24</b>
4.1	Modellbeschreibung des iTotal CR-KRS und des iPolyXE-Inlays	24
4.2	Patientengut und Studiendesign	26
4.3	Einschlusskriterien	27
4.4	Ausschlusskriterien	27
4.5	Studienablauf und Datenerhebung	28
4.6	Klinische Analyse	28
4.6.1	PROMs/Fragebögen	28
4.6.1.1	Forgotten Joint Score	29
4.6.1.2	Knee Injury Osteoarthritis Outcome Score	30

4.6.1.3	Knee Society Score .....	31
4.6.2	Klinische Untersuchung .....	33
4.7	Statistische Auswertung .....	35
<b>5.</b>	<b>Ergebnisse</b> .....	<b>36</b>
5.1	Patientengut .....	36
5.2	Auswertung des KOOS .....	39
5.3	Auswertung des KSS .....	41
5.3.1	Ergebnisse des objektiven auswertbaren Teils .....	41
5.3.2	Ergebnisse des subjektiven Teils .....	45
5.3.2.1	Zufriedenheit und Erwartung.....	45
5.3.2.2	Funktionsscores .....	47
5.4	Auswertung des Forgotten Joint Scores .....	49
5.5	Korrelationen metrischer Variablen .....	51
5.6	Korrelationen metrischer und ordinaler Variablen .....	52
5.6.1	Einflussfaktoren auf den präoperativen KOOS .....	52
5.6.2	Einflussfaktoren auf den postoperativen KOOS .....	53
5.6.3	Korrelationen des FJS-Jahresergebnisses mit verschiedenen Variablen ..	54
5.6.3.1	Wilcoxon-Test für den FJS .....	55
5.6.3.2	Wilcoxon-Test für den KOOS .....	56
<b>6.</b>	<b>Diskussion</b> .....	<b>58</b>
6.1	Bewertung der vorliegenden Studienergebnisse .....	58
6.1.1	Patientengut und Epidemiologie .....	58
6.1.2.	Bewertung der Ergebnisse des Knee Injury and Osteoarthritis Scores .....	60
6.1.3.	Bewertung der Ergebnisse des Knee Society Scores .....	62
6.1.4.	Bewertung der untersuchten Einflussfaktoren und Korrelationen .....	64
6.1.5	Bewertung des Ergebnisses des Forgotten Joint Scores .....	66

<b>7.</b>	<b>Zusammenfassung und Ausblick .....</b>	<b>70</b>
<b>8.</b>	<b>Tabellenverzeichnis .....</b>	<b>73</b>
<b>9.</b>	<b>Abbildungsverzeichnis .....</b>	<b>74</b>
<b>10.</b>	<b>Anhang .....</b>	<b>76</b>
<b>11.</b>	<b>Literaturverzeichnis .....</b>	<b>82</b>

## Abkürzungsverzeichnis

Abb.	Abbildung
CAS	Computerassistierte Chirurgie
CR	cruciate retaining (kreuzbanderhaltend)
CT	Computertomographie
d.h.	das heißt
EPRD	Endoprothesenregister Deutschland
FJS	Forgotten Joint Score
ggf.	gegebenenfalls
KOOS	Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score
KSS	Knee Society Score
LCA	Ligamentum cruciatum anterius
LCP	Ligamentum cruciatum posterius
Lig./Ligg.	Ligamentum/Ligamenta
M.	Musculus
max.	maximal
MCID	Minimal clinically important difference
MIC	Minimal important change
mind.	mindestens
MRT	Magnetresonanztomographie
MW	Mittelwert
NSAR	Nicht-steroidale Antirheumatika
NSAID	Nonsteroidal antiinflammatory drugs
o.g.	oben genannt
PRO	Patient-reported outcome
PROM	Patient-reported outcome measures
PS	posterior stabilized (kreuzbandersetzend)
PSI	Patientenspezifische Instrumentierung
RKI	Robert-Koch-Institut
ROM	Range of motion (Bewegungsumfang)
SD	Standardabweichung
Tab.	Tabelle
TEP	Totalendoprothese
UHMWPE	Ultra High Molecular Weight Polyethylene
vs.	versus

## **2. Einleitung**

### **2.1 Einführung**

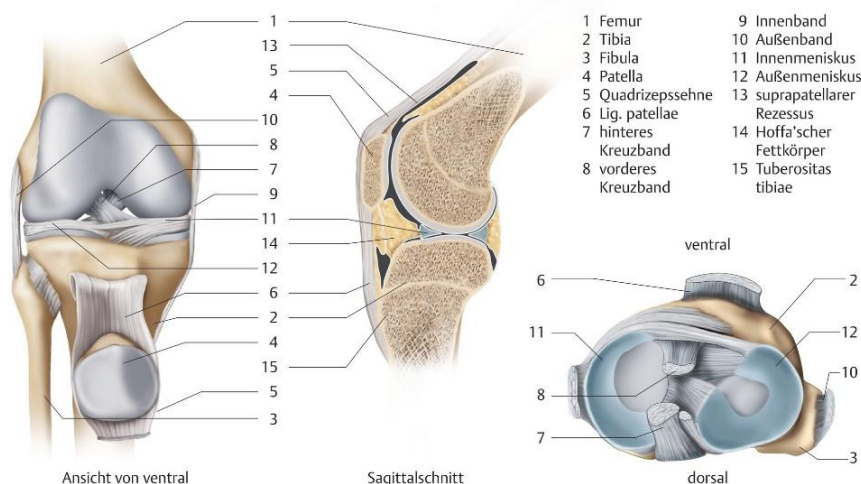
Bewegung ist eine der komplexesten Fähigkeiten, zu der der menschliche Körper imstande ist. Es bedarf dazu eines exakten Zusammenspiels der unterschiedlichsten Ebenen, beginnend bei der neuralen Steuerung bis hin zu einem genau abgestimmten Verhalten von Skelettstellung und Muskelgruppen.

Deshalb können schon geringe Einschränkungen des Bewegungsapparats erhebliche Einbußen an Lebensqualität, Unabhängigkeit und persönlicher Freiheit bedeuten.

Besonders der im Laufe der Evolution entwickelte aufrechte Gang des Menschen ist für unsere Lebensführung und Fortbewegung ebenso einzigartig wie unerlässlich. Dabei kommt dem Kniegelenk durch seine Bewegungsform von Beugung und Streckung eine entscheidende Rolle zu. Es ist nicht nur das größte Gelenk des Menschen (1), sondern sowohl im Aufbau als auch im Bewegungsumfang mehr als nur ein einfaches Scharniergelenk. Auch das Kniegelenk bleibt aber vom natürlichen Alterungsprozess nicht verschont und unterliegt bei stetig steigender Lebenserwartung (2) degenerativen Prozessen unterschiedlicher Kausalität. Daher verwundert es nicht, dass bei 22,3% der Frauen und 18,1% der Männer, also etwa bei jedem Fünften im Laufe des Lebens die Diagnose einer Arthrose gestellt wird. Davon ist mehr als die Hälfte bei beiden Geschlechtern im Bereich des Kniegelenks lokalisiert (3). Dies verdeutlicht den stetig wachsenden Stellenwert der Entwicklung und Verbesserung von Kniegelenksprothesen in der Medizin. Nach anfänglichen Versuchen Mitte des 19. Jahrhunderts durch Verneuil (4), Teile des Gelenks durch künstliche Stoffe wie beispielsweise Nylon zu ersetzen gelang es erst dem Berliner Chirurgen Themistocles Gluck (5) ein Kniegelenk vollständig künstlich zu ersetzen. Seither haben sich sowohl die Möglichkeiten als auch die Auswahl der Werkstoffe in der Endoprothetik erheblich weiterentwickelt. Seit Mitte der 1970er Jahre wurden im Bereich der Oberflächenersatzprothetik erhebliche Fortschritte erzielt. Ausgehend von ersten tibialen Plateaus bis hin zu den heutigen langlebigeren uni- und bikondylären Prothesen mit diversen Varianten von Inlays wurde ein großer Schritt auf dem Weg der möglichst komplikationsarmen und schmerzreduzierenden Verfahren des künstlichen Gelenkersatzes gemacht. Die Forschung entwickelte sich stets weiter und so existieren heute neue Verfahren, um auch individuelle Unterschiede der Gelenke von Mensch zu Mensch zu erfassen und im Prozess der Planung, Anfertigung und Einsetzen von Prothesen zu berücksichtigen. Hier sind vor allem die Entwicklungen der Firma ConforMIS zu nennen, die patientenindividuell auf Grundlage bildgebender Verfahren Knieprothesen herstellt, mit dem Ziel, durch eine möglichst geringe Entfernung von Knocheneigenmasse die Passform und Haltbarkeit gegenüber Standardverfahren zu erhöhen.

Die vorliegende Arbeit beschäftigt sich mit der Frage, ob durch die neueren Formen des patientenspezifischen künstlichen Gelenkersatzes, genauer gesagt dem ConforMIS iPoly® XE-Modell, eine nicht nur statistisch zu beobachtende, sondern auch für Patient\*Innen klinisch relevante Verbesserung ihrer Beschwerden erreicht werden kann.

## 2.2 Anatomie des Kniegelenks



**Abb. 1:** Anatomie des rechten Kniegelenks, Ansicht von ventral, sagittal und dorsal

Das Kniegelenk (Articulatio genus) wird auch als zusammengesetztes Gelenk bezeichnet, da man es in seine beiden einzelnen Kompartimente, das Femoropatellar und das Femorotibialgelenk, unterteilen kann (6) (7). Letzteres wird knöchern von den beiden Femurkondylen und dem Tibiaplateau gebildet, dementsprechend ist hier eine Unterscheidung von medialem und lateralem Anteil möglich. Im Femoropatellargelenk artikulieren die Facies patellaris des Femurs mit der Facies articularis der Patella (6). Die Patella ist in die Sehne des M. quadriceps eingebettet und erfüllt die Funktion des Umlenkers über die distalen Femurenden hin zum Sehnenansatz an der Tuberositas tibiae im Sinne eines Hypomochlions. Außerdem stellt sie auch das größte Sesambein des Körpers dar (8). Besonders hinsichtlich der knöchernen Führung ist eine ausgeprägte Inkongruenz zwischen den Gelenkpartnern festzustellen, die durch die keilförmigen Menisken weitestgehend ausgeglichen wird. Sie erfüllen zusätzlich auch eine stoßdämpfende Funktion (9). Der mediale Meniskus ist nicht nur größer als der laterale, er ist im Gegensatz zu diesem auch durch seine C-förmige Gestalt und der weiter voneinander entfernten Insertionspunkte in der Area intercondylaris weniger beweglich als der kleinere, eher kreisrunde laterale Meniskus. Um die Stabilität zu garantieren, ist ein abgestimmtes Zusammenwirken von aktiven und passiven Stabilisatoren gefragt, wobei

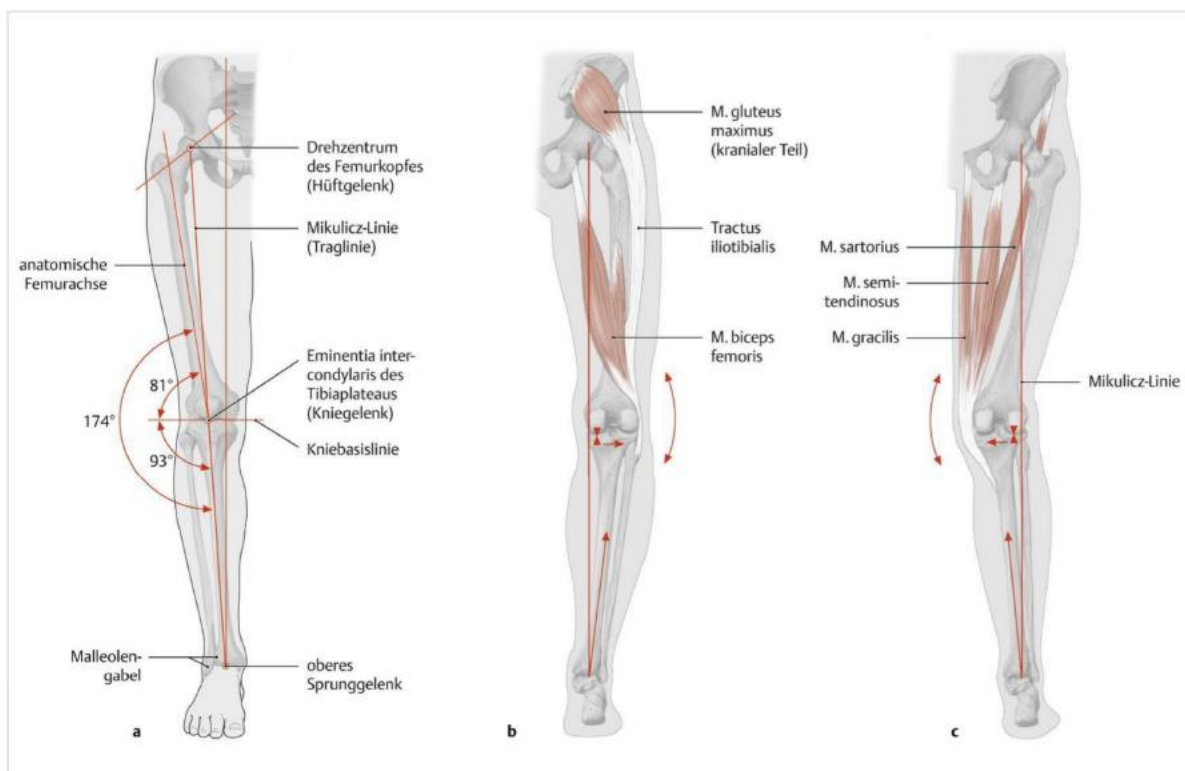
die aktive Komponente hauptsächlich durch Muskulatur, die passive dagegen durch den Kapsel-Band-Apparat gebildet wird (10). Neben der das gesamte Gelenk bedeckenden und bis zur Knorpel-Knochen-Grenze reichenden Kapsel – zusammengesetzt aus Stratum fibrosum und Stratum synoviale mit dem dazwischen liegenden Hoffa'schen Fettkörper – ist hauptsächlich der Bandapparat für die passive Sicherung der Gelenkstellung zuständig. Er setzt sich aus den Seitenbändern Lig. collaterale mediale/laterale und den auf der Dorsalseite befindlichen Bandstrukturen, die dem Überstrecken entgegenwirken, zusammen. Zentral befinden sich außerdem die beiden Binnenbänder, die Ligg. cruciata, die hauptsächlich in der Sagittalebene den Hauptanteil der Stabilisation übernehmen (6). Beide liegen weitestgehend extrasynovial, aber innerhalb der fibrösen Kapsel. Das Ligamentum cruciatum anterius (LCA) erstreckt sich von der Hinterfläche der lateralen Kondyle hin zur Area intercondylaris anterior, wohingegen das fächerförmige und kräftigere Ligamentum cruciatum posterius (LCP) von der medialen Kondyle ausgehend im hinteren Teil der Area inseriert. Letzteres zählt zu den Hauptstabilisatoren und verhindert besonders das Verschieben der Tibia nach hinten (11) (12). Zu den aktiv die Gelenkstellung sichernden Komponenten zählen die verschiedenen Muskelgruppen, von denen der M. quadrizeps femoris mit seinem eingelagerten Sesambein, die wichtigste Rolle einnimmt. Weiterhin ist auf der Dorsalseite auch die ischiokrurale Muskulatur und der M. gastrocnemius beteiligt (10).

### **2.3 Biomechanische Grundlagen**

Aus den beschriebenen anatomischen Gegebenheiten im Bereich des Kniegelenks ergibt sich folglich, dass ein genau abgestimmtes Zusammenspiel von Knochen, Muskeln und Bandstrukturen für das Zustandekommen von Bewegung essentiell ist. Im Allgemeinen bewegt sich das Kniegelenk in drei räumlichen Dimensionen und besitzt demzufolge sechs Freiheitsgrade: Flexion und Extension, in flektierter Position auch Innen – und Außenrotation sowie in geringem Ausmaß Adduktion und Abduktion. Das Bewegungsausmaß wird anhand der Neutral-Null-Methode bestimmt und reicht im physiologischen Zustand aktiv von 0° Extension (eine Hyperextension von bis zu 10° ist in Einzelfällen auch zu beobachten) bis hin zu 150° in Flexionsstellung. In gebeugter Position ist zudem auch eine Innenrotation um bis zu 10° sowie eine Außenrotation von bis zu 30° möglich (13).

Das Knie ist bereits bei zweibeinigem Stand einer Belastung von etwa 43% des Teilkörpergewichts ausgesetzt (6), beim Einbeinstand erhöht sich die auf das Tibiaplateau einwirkende Kraft. Daher ist für eine gleichmäßige Belastung des Kniegelenks ein regelrechter Verlauf der Beinachsen sowohl in der frontalen, sagittalen als auch der transversalen Ebene entscheidend (14). Prinzipiell wird zwischen der anatomischen und der mechanischen Achse unterschieden: Erstere verläuft jeweils durch die Mitte des Knochenschafts von Femur und Tibia

und bildet bedingt durch die Abweichung des Schenkelhalses einen lateral einschließenden Winkel von  $173\text{--}175^\circ$  (15). Dieser Winkel wird auch als Femorotibialwinkel bezeichnet. Die mechanische, auch als *Mikulicz-Linie* bezeichnete, Traglinie des Beins verläuft als gedachte Verbindung vom Hüftgelenk zum Zentrum des oberen Sprunggelenks und schneidet dabei das Knie etwa 4 mm medial seines Zentrums (4 mm-Punkt) (15). Ist diese Beinachse im Ganzen nach medial oder lateral verschoben liegt eine Varus-/ bzw. Valgusdeformität vor, aus der eine ungleichmäßige Beanspruchung des Kniegelenks resultiert. Die Pathologie eines Genu varum (O-Bein) bzw. valgum (X-Bein) stellen also Abweichungen in der Frontalebene dar, wobei Ersteres eine Verschiebung der Mikulicz-Linie nach medial, Letzteres eine Verschiebung nach lateral bedeutet.



**Abb. 2:** *Traglinie des Beins (Mikulicz-Linie)*  
 (a) *Normaler Verlauf der Traglinie, Ansicht von vorne;*  
 (b) *Verlauf der Traglinie beim Genu varum (O-Bein), Ansicht von hinten*  
 (c) *Verlauf der Traglinie beim Genu valgum (X-Bein), Ansicht von hinten*

Grundsätzlich ist zwischen kinetischen und kinematischen Kräften zu unterscheiden, die am Gelenk wirken. Unter der Gelenkkinetik versteht man die Summe aller auf das Knie einwirkenden Kräfte, wobei zwischen aktiver und passiver Kraftentwicklung unterschieden werden kann. Ein Großteil der aktiven Kräfte wird durch Kontraktion der Muskulatur erreicht, wohingegen die passiven eher auf die Wirkung des Kapsel-Band-Apparats zurückzuführen sind (17). Wichtiger in der Betrachtung ist allerdings die Kinematik des Knies, die über das Maß einer einfachen Roll-Gleitbewegung hinausgeht. Durch die anatomischen Gegebenheiten

zweier ungleicher Femurkondylen, die im sagittalen Ausmaß länger sind als das Tibiaplateau, muss also bei Flexion mehr als eine reine Rollbewegung nach dorsal stattfinden, da die Kondylen ansonsten über das hintere Ende der Tibia „hinausrollen“ müssten (18). Aber auch medialer und lateraler Anteil der Kondylen verhalten sich bei Flexion nicht gleich: Die mediale bewegt sich ab 30° hin zur vollständigen Beugung in transversaler Ebene nach dorsal, sodass die dorsalen Anteile der Kondyle mit dem hinteren Anteil des Tibiaplateaus in Berührung kommen, währenddessen sich durch Abheben von den Vorderhörnern des Meniskus auch der Kontaktpunkt nach posterior verlagert. Die laterale Femurkondyle ist dagegen etwas größer und legt dementsprechend eine längere Strecke nach dorsal zurück. Beim Übergang aus der Extensionsposition in die Flexion wandert die Kondyle in einer kombinierten Roll-Gleitbewegung (40% rollen, 60% gleiten) nach posterior, dabei findet durch die Rückwärtsverschiebung der lateralen Kondyle, bei gleichzeitig fixierter Position der medialen eine zusätzliche Bewegung statt, die einer unwillkürlichen Innenrotation entspricht (19).

## **2.4 Gonarthrose**

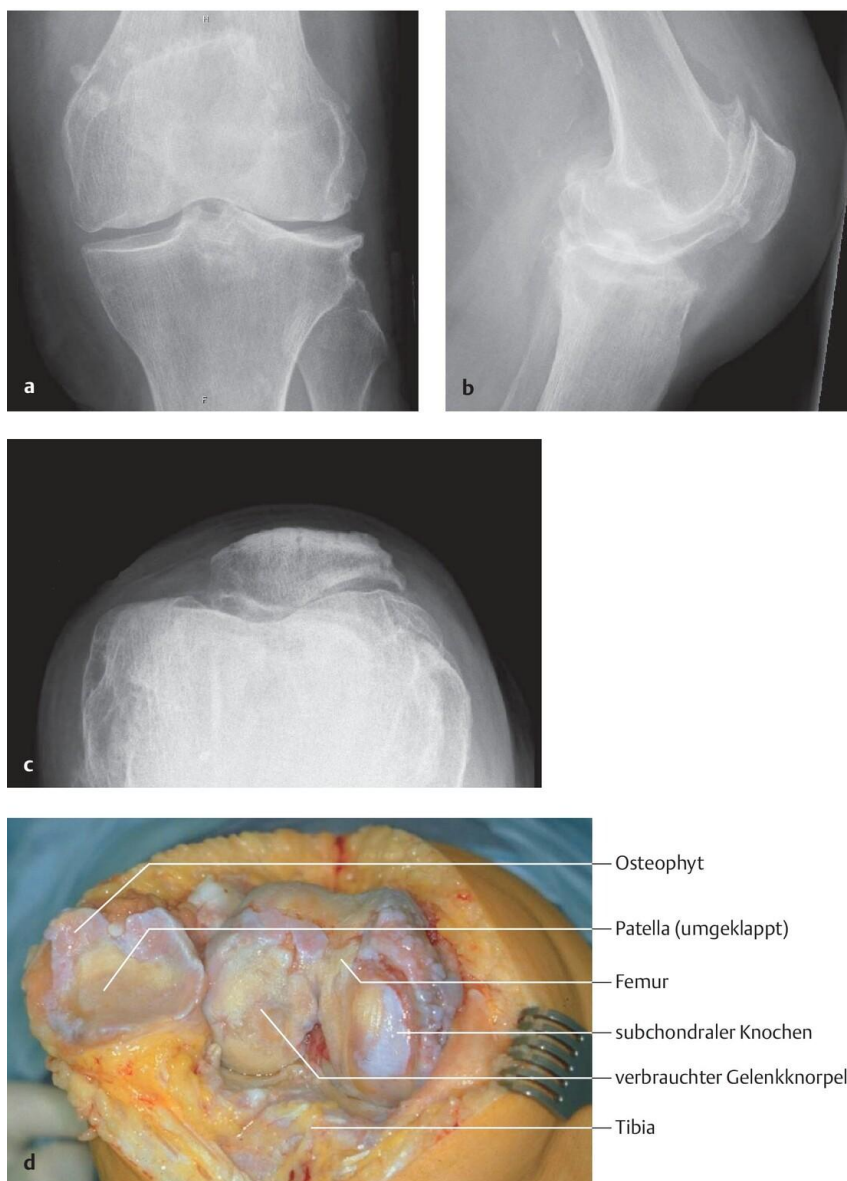
### **2.4.1 Definition, Ätiologie und Epidemiologie**

Unter dem Begriff Gonarthrose werden alle degenerativen Prozesse des Kniegelenks unterschiedlicher Genese zusammengefasst. Diese können sowohl isoliert, als auch kombiniert den femoro-tibialen und den femoro-patellaren Anteil umfassen (20). Dabei können alle Gelenkstrukturen wie beispielsweise Knochen, Band- und Kapselapparat oder die periartikuläre Muskulatur von der Degeneration betroffen sein. Unterschieden wird weiterhin zwischen einer primären und sekundären Arthrose: Während bei der primären Form eine reduzierte Knorpelmasse oder -qualität ursächlich ist, liegt bei der sekundären Arthrose eine traumatische, entzündliche, metabolische oder möglicherweise auch iatrogene Genese vor (21). Auch Abweichungen der Beinachse im Sinne einer Varus- oder Valgusdeformität mit daraus resultierender ungleicher Krafteinwirkung auf das Kniegelenk stellen eine Prädisposition dar. Eine hohe mechanische Belastung gilt ebenfalls als Risikofaktor; Adipositas ist hier stellvertretend als häufiger Einflussfaktor zu nennen, aber auch Überbelastung, Bewegungsarmut oder operative Eingriffe können Ausgangspunkt der Arthroseentstehung sein.

Gemeinsam ist allen Formen ein Symptomkomplex aus Schmerzen (initial eher bewegungsabhängig, in einem fortgeschrittenen Stadium zunehmend auch Ruheschmerzen), Druckschmerzhaftigkeit des Gelenkspalts, Zeichen einer entzündlichen Aktivität im Sinne der Kardinalsymptome *rubor*, *dolor*, *calor* und Ergussbildung. Hinzu kommen Funktionsverlust durch Muskelkontrakturen und nachfolgender Fehlstellung der Beinachse oder auch

osteophytäre Anbauten. Dabei ist zu beachten, dass die beschriebenen Symptome auch nur in Teilen auftreten können und nicht zwangsläufig mit radiologischen Befunden übereinstimmen.

Insgesamt stellt die Arthrose die weltweit häufigste Gelenkerkrankung bei Erwachsenen dar, wobei die Auftretenswahrscheinlichkeit mit zunehmendem Lebensalter steigt. Nach Daten einer 2013 veröffentlichten Gesundheitsberichterstattung in Deutschland durch das RKI (22) wird die Prävalenz der Arthrose auf ca. 24% geschätzt, dabei sind vor allem das Knie- und das Hüftgelenk die häufigsten Lokalisationen der unteren Extremität. Die Leitlinie zur Gonarthrose der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie spricht sogar von einer Prävalenz von 27-90% abhängig von der jeweiligen Studie in der Bevölkerungsgruppe der über 60-Jährigen (20).



**Abb.3:** Gonarthrose im Röntgenbild und intraoperativ.  
Fortgeschrittene, generalisierte Arthrose mit Verschmälerung des Gelenkspalts, die alle Anteile des Kniegelenks betrifft.  
(a) Antero-posteriores (a.p.) Röntgenbild; (b) Laterales Röntgenbild; (c) Tangentiales Röntgenbild;  
(d) Intraoperativer Befund.

## 2.4.2 Diagnostik und Therapie

Die Diagnostik der Gonarthrose umfasst neben den allgemeingültigen Bestandteilen Anamnese und klinischer Untersuchung eine weiterführende Bildgebung. An erster Stelle steht hier die Röntgenaufnahme des Knies in zwei Ebenen (a.p. und seitlicher Strahlengang) als Basisuntersuchungsmethode. Anhand dieser können erste radiologische Hinweise auf das Vorliegen einer Arthrose ermittelt werden. Typischerweise sind unter anderem Gelenkspaltverschmälerung, subchondrale Sklerosierungen oder osteophytäre Knochenanbauten zu beobachten. Kellgren und Lawrence etablierten hierzu die röntgenologische Klassifikationsform in vier Graden (23).

Grad	
0	keine sichtbaren Veränderungen
1	fragliche Verschmälerung des Gelenkspalts, mögliche Osteophyten
2	mögliche Verschmälerung des Gelenkspalts, definitive Osteophyten
3	definitive Verschmälerung des Gelenkspalts, multiple Osteophyten, Sklerose, mögliche Verformung von Tibia und Femur
4	starke Verschmälerung des Gelenkspalts, ausgeprägte Osteophyten, ausgeprägte Sklerose, definitive Verformung von Tibia und Femur

**Tab. 1:** Röntgenologische Klassifikation der Gonarthrose nach Kellgren und Lawrence

Darüber hinaus kann die Diagnostik um eine Magnetresonanz- oder Computertomographie ergänzt werden, wenn etwaige Meniskus- und Kreuz- oder Kollateralbandläsionen abklärungsbedürftig sind, das Ausmaß der Knorpelschädigung geklärt oder synoviale Veränderungen dargestellt werden sollen.

Entsprechend der Leitlinie unterliegt die Therapie der Gonarthrose einem Stufenschema, beginnend bei den konservativen Maßnahmen (20). Dabei kann eine Kombination aus verschiedenen medikamentösen und nicht-medikamentösen Therapieansätzen zum Einsatz kommen (24). Die medikamentösen Behandlungsmöglichkeiten umfassen analgetische und antiphlogistische Wirkstoffe. Häufig kommen hierbei Arzneimittel aus der Gruppe der NSAID zum Einsatz. Diese können oral, topisch aber auch intraartikulär appliziert werden.

Sollte darunter keine ausreichende Symptomkontrolle möglich sein, kann auch der Einsatz von Kortikosteroiden oder Opioiden erwogen werden. Neben der systemischen medikamentösen Therapie ist auch eine topische Behandlung mittels intraartikulärer Kortisoninjektion in niedriger Dosierung in der Leitlinie empfohlen (20). Ein weiterer Ansatz stellt die Applikation von Hyaluronsäure, einem prinzipiell körpereigenen Bestandteil der Synovialflüssigkeit, dar. Je nach Schweregrad der Arthrose, kommen sowohl hoch- als auch niedermolekulare Substanzen zum

Einsatz. Die niedermolekulare (kurzkettige) Variante ist dabei primär bei der aktivierten Arthrose indiziert, da dabei - ggf. auch in Kombination mit Corticosteroiden - ein entzündungshemmender und schmerzlindernder synergistischer Effekt erzielt werden kann (25). Hochmolekulare Hyaluronsäure hingegen erfüllt eher den Zweck, fehlende Gleitfähigkeit innerhalb des Gelenkspalts auszugleichen und übermäßigem Knochenabrieb vorzubeugen. Obwohl dieser Therapieansatz zwar an Bedeutung gewinnt, ist die Evidenz in der Literatur nicht ausreichend belegt und daher in den Leitlinien zwar als Behandlungsoption, aber nicht als eindeutige Empfehlung deklariert (20).

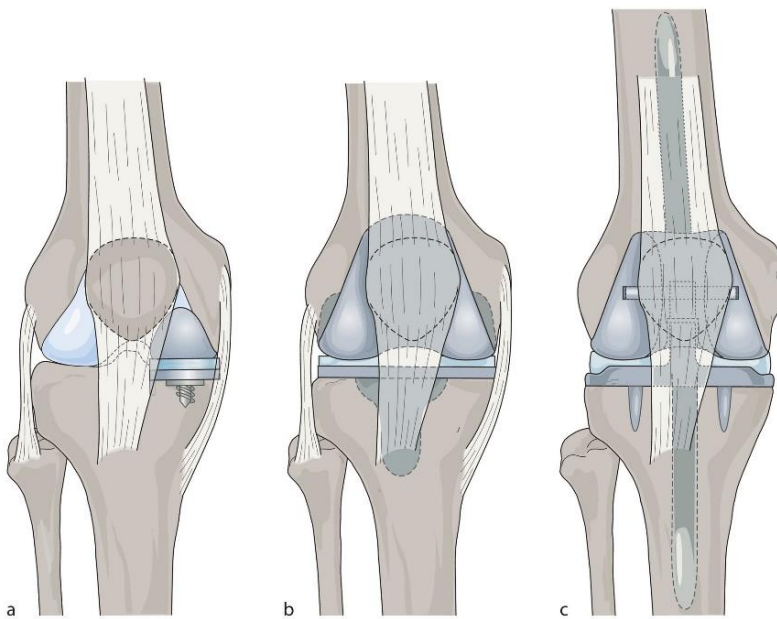
Ein neueres therapeutisches Konzept stellt die Behandlung mit plättchenreichem Plasma (PRP) dar. Darunter versteht man ein autologes Thrombozytenkonzentrat, das durch Zentrifugation aus dem Vollblut gewonnen wird (26). Den darin enthaltenen Wachstumsfaktoren wird eine positive Wirkung bezüglich Proliferation und Angiogenese zugeschrieben, sodass sich der Entzündungsprozess verlangsamt und die regenerativen Prozesse der Chondrogenese angestoßen werden. Da jedoch noch keine hinreichend große Datenlage vorliegt und mögliche ungeklärte Wirkungen durch Mediatoren, die umgekehrt auch Entzündungsprozesse induzieren können, noch nicht vollständig erforscht sind, wird in der Leitlinie keine Aussage im Sinne einer Empfehlung von PRP ausgesprochen (20).

Die konservativen nicht-medikamentösen Maßnahmen reichen von Lifestyle-Modifikation mit Gewichtsreduktion, über Physiotherapie, Hilfsmittelversorgung wie beispielsweise Schuhsohlenerhöhung bis zu physikalischen Therapieansätzen wie Elektro- oder Kryotherapie. Sind trotz Ausschöpfung aller Maßnahmen die Beschwerden weiterhin persistent, kann eine operative Therapie in Betracht gezogen werden. Die Indikation wird jedoch nicht ausschließlich anhand der radiologischen oder objektiv messbaren Kriterien gestellt, sondern hängt auch entscheidend von der individuellen Einschränkung der Lebensqualität ab (20). Differenziert wird zwischen gelenkerhaltenden Verfahren, zu denen neben Osteotomien auch arthroskopische Methoden wie Gelenkdebridement oder Knorpeltransfer gezählt werden und gelenkersetzenden Verfahren mit Endoprothesen. Letzteres kommt vorwiegend für Patient\*Innen höheren Lebensalters in Betracht, wobei das Alter alleine jedoch kein Kriterium zur korrekten Indikationsstellung einzelner Verfahren darstellt (21).

## 2.5 Prothetische Versorgung des Kniegelenks

### 2.5.1 Unikondyläre vs. bikondyläre Prothesen

Abhängig von Lokalisation und Ausmaß des Gelenkschadens unterscheidet man zwischen uni- und bikondylären Prothesentypen. Kennzeichnend für den unikondylären Gelenkersatz ist, dass er eine Behandlungsoption bei isoliert medialem oder lateralem Gelenkschaden bei gleichzeitig intakten Bandverhältnissen sowie annähernd regelrechten Achsenverhältnissen bietet. Besonders in der Vergangenheit kamen diese sogenannten „Schlittenprothesen“ häufiger als heute zum Einsatz, da man sich durch die weniger invasive Resektion und Erhalt der unbeschädigten Strukturen eine der „natürlichen“ ähnelichere Kniegelenksfunktion versprach.



**Abb. 4:** Endoprothesen: (a) Unikondyläre Gleitflächenprothese; (b) Bikondyläre Gleitflächenprothese; (c) Gekoppelte Prothese

Der bikondyläre Gelenkersatz gilt als Standardtherapie in der endoprothetischen Versorgung des Knies. Man spricht dabei von Totalendoprothetik, die bi- oder sogar trikompartimentell (wenn gleichzeitig auch das femoropatellare Gelenk ersetzt wird) erfolgen kann. Indiziert ist dieser Prothesentyp bei allen Formen der Pangoarthrose mit noch erhaltener Stabilität des Kollateralbandapparats. So ist er zum Beispiel auch bei rheumatoider Genese ein geeignetes Verfahren. Hierbei werden also sowohl die femorale als auch die tibiale Gelenkfläche ersetzt, um die Scharnierfunktion mit Roll- und Gleitbewegung bestmöglich wiederherzustellen. Das Gleitlager zwischen den beiden metallischen Komponenten bildet ein aus Polyethylen bestehendes Inlay.

Differenziert werden kann bei bikondylären Verfahren weiterhin noch zwischen kreuzbanderhaltenden („cruciate retaining“) und kreuzbandersetzenden („posterior stabilized“)

Verfahren. Hier ist vor allem das hintere Kreuzband interessant, da das vordere Kreuzband im Rahmen der Operation reseziert wird und in diesem Fall nicht wesentlich zur Gelenkstabilisierung beiträgt. Zu beiden Vorgehensweisen werden in der Fachliteratur Vor- und Nachteile beschrieben: So werden von Befürwortern der hinteren Kreuzband erhaltenden Prothesen die Vorteile einer geringeren interkondylären Resektion oder einer besser erhaltenen propriozeptiven Funktion betont. Dagegen kann jedoch bei massiv ausgeprägter Arthrose, die mit Beugekontrakturen einhergeht, eine Resektion hilfreich sein, um eine Achsendeformität besser ausgleichen zu können (21).

### **2.5.2 Ungekoppelte und vollgekoppelte Prothesen**

Innerhalb der Gruppe der bikondylären Prothesentypen kann noch nach dem Kopplungsgrad unterschieden werden. Zu den ungekoppelten Prothesen zählen die folgenden Varianten:

- Non-constrained, also nicht-geführte
- Semi-constrained, also partiell-geführte Prothesen

Grundsätzlich gilt für all diese Formen des Gelenkersatzes, dass sie bei stabilen Bandverhältnissen indiziert sind und die „normale“ Kniefunktion im Sinne von Roll- und Gleitbewegungen sowie teilweise erhaltener Rotationsfähigkeit am ehesten wiederherstellen können. Das Inlay als Gleitlager kann entweder auf der Tibiafläche fixiert (fixed-bearing) oder mobil (mobile-bearing) gewählt werden, wobei unter letzterer Form nur eine begrenzte Translations- und Rotationsfähigkeit zu verstehen ist. Teilgekoppelte Prothesen (semi-constrained) kommen vorwiegend bei Insuffizienzzeichen der Bandstrukturen mit daraus resultierender Instabilität oder übermäßiger Beinachsenabweichung in Frage. Die Kopplung wird hierbei über eine Art Zapfen auf der tibialen Fläche des Inlays erreicht, der nach kranial in den interkondylären Bereich ragt und verhindern soll, dass es zu Abweichungen in Richtung einer Varus- bzw. Valgusstellung kommt.

Dem gegenüber können vollgekoppelte, achsgeführte (constrained) Prothesen die physiologischen Freiheitsgrade des Knies nur eingeschränkt wiederherstellen, denn es handelt sich hierbei in der Regel um Scharnierprothesen. Femur und Tibiakomponente verfügen jeweils über vergleichsweise lange Verankerungsstiele und sind über ein Scharniersystem starr miteinander verbunden. Zum Einsatz kommt diese Art der endoprothetischen Versorgung vor allem bei stark ausgeprägter, chronisch ligamentärer Instabilität, bei sehr schwerwiegender Gelenkdestruktion (beispielsweise im Rahmen einer rheumathoiden Arthritis oder in der Revisionsendoprothetik) (15). Wo gekoppelte Systeme sich bei schwerer Bandinsuffizienz oder komplexen Achsfehlstellungen durch ihren höheren Stabilitätsgrad vorteilhaft erweisen, kommt gleichzeitig der Nachteil von erhöhten Scherkräften, die auf die Verankerung einwirken, zum Tragen. Die frühen Prothesenmodelle, die nur Flexion und Extension als Freiheitsgrade

zuließen, waren folglich anfälliger für aseptische Lockerungszeichen und die Rate der Revisionspflichtigkeit erhöhte sich somit auf bis zu 75% innerhalb von 15 Jahren (27). Um dem entgegenzuwirken, wurden in der nächsten Generation Rotating-Hinge Modelle entwickelt, die trotz ihrer Scharnierfunktion auch vertikale Rotationsbewegungen im Sinne einer Innen- und Außenrotation zulassen (28). Darunter sank die Revisionsrate deutlich auf 25% im 15-Jahreszeitraum (29).

### 2.5.3 Historische Entwicklung der Endoprothetik

Die Anfänge der Endoprothetik reichen bis ins späte 19. Jahrhundert zurück, als der Chirurg Themistocles Gluck als einer der bedeutendsten seiner Zeit Möglichkeiten erforschte, künstliche Ersatzgelenke zu implantieren. Nach anfänglichen Entwicklungen von Platten- bzw. Schraubenosteosynthese-Material in den 1880er-Jahren gelang es ihm wenige Jahre später, Modelle von Scharnier- und Kugelgelenken zu konzipieren. Auch durch den allgemeinen Fortschritt in der Medizin, die Entwicklung von Allgemeinanästhesie-Verfahren und die Weiterentwicklung der Asepsis, konnte er 1885 erstmals eine aus Elfenbein hergestellte Scharnierprothese in ein tuberkulös geschädigtes Knie implantieren. Dabei wählte er ein zweizeitiges Vorgehen: Im ersten Schritt erfolgte die Resektion, um dann so individuell angepasst wie möglich den künstlichen Ersatz einbringen zu können. Bezüglich der Fixierungsweise konnte Gluck ebenfalls Weiterentwicklungen präsentieren: Erstmals verwendete er ein Gemisch aus Kolophonium und Gips als eine Art Knochenzement als Kitt- und auch Füllmaterial zur Verankerung (5).

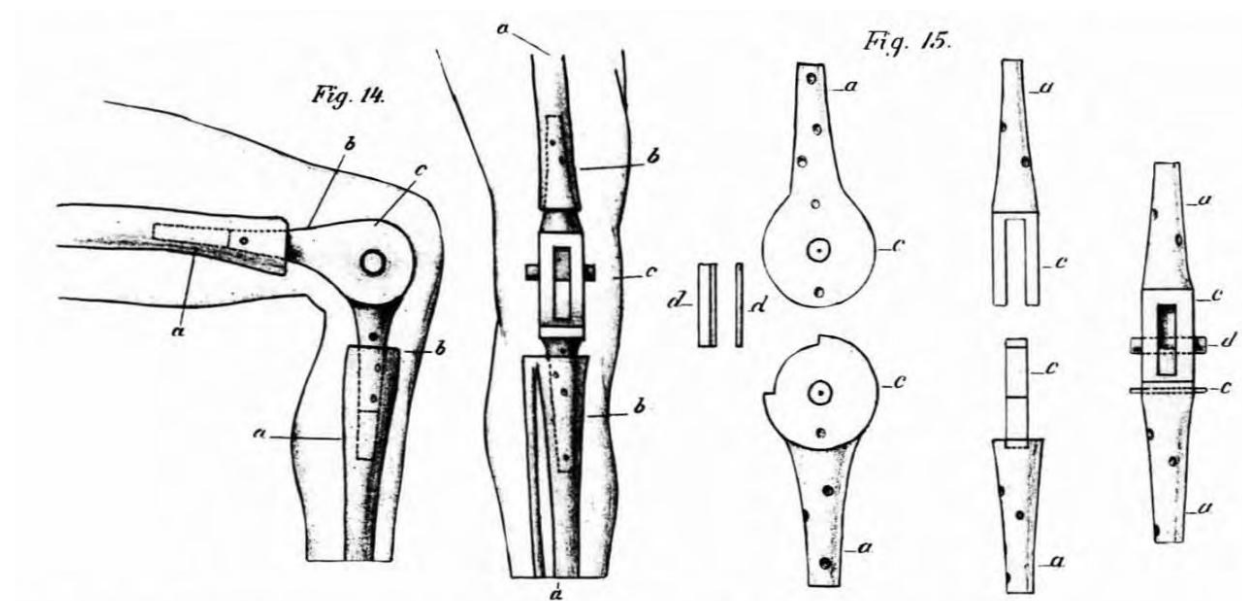


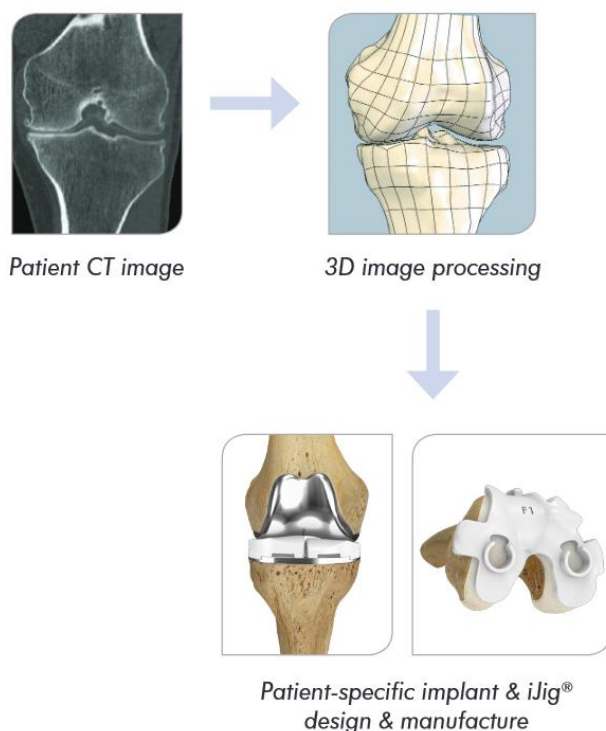
Fig. 14 u. 15 Knie-scharnierapparat in seinen einzelnen Theilen und in der Lage am Skelet und nach Gelenkresection am Lebenden

Abb. 4 Knie-scharnierapparat nach Gluck (Fotomontage)

Abb.5: Knie-scharnierapparat nach Gluck

Mit Beginn des 20. Jahrhunderts folgten weitere Entwicklungsschritte, sowohl im Bereich der Implantate als auch bei den OP-Techniken. Nachdem bereits Vorgänger an der Entwicklung von Kunststoffprothesen aus Acryl gearbeitet hatten, gelang es Walldius im Jahr 1957 mit der Konzeption einer Scharnierprothese auch Achsabweichungen und Deformitäten zu korrigieren (30). Ab Anfang der 1970er-Jahre kann vom Beginn der „modernen“ Endoprothetik gesprochen werden, denn Metall-Endoprothesen übernahmen die führende Rolle und körperverträglichere Oberflächenmaterialien wie Kobalt-Chrom-Molybdän-Legierungen kamen vermehrt zum Einsatz. Freeman und Swanson gelang der erste bikondyläre Oberflächenersatz (31). Dabei stellte aber die Instabilität infolge der Kreuzbandresektion ein Hauptproblem dar. Insall fand darauf eine Lösung und präsentierte 1974 den Total-Condylar-Prothesentyp (32). Neuartig war hierbei unter anderem die Möglichkeit der Erweiterung des Gelenkersatzes um den retropatellaren Anteil (also ein trikompartimenteller Gelenkersatz) und die Weiterentwicklung einer posterior-stabilisierenden Prothese, um das Problem der Instabilität nach der Kreuzbandresektion zu beheben (24). Die Idee, über ein dem tibialen Plateau aufsitzenden, Richtung Femurkondyle gerichteten Zapfen mehr Stabilität zu erzielen, wurde nur teilweise erreicht und über die Positionierung des Zapfens stetig weiterentwickelt. Die Insall-Burstein-Prothese kann also als erste teilgekoppelte (semi-constrained) Prothese angesehen werden (33).

Bis heute besteht die Herausforderung darin, verschiedenste Aspekte, darunter eine möglichst sparende Knochenresektion, ein möglichst großer Bewegungsumfang und ein „natürliches“



Gelenkgefühl mit Schwierigkeiten wie ausreichender Stabilisierung, niedriger Komplikations- und Verschleißrate und mit dem Ziel einer langen Standzeit in Einklang zu bringen. Der Trend der letzten Jahre geht in der gesamten Medizin zunehmend in Richtung der patientenspezifischen Behandlung, so auch im Bereich der Endoprothetik. Mit den technischen Möglichkeiten der Computertomographie ist es heutzutage problemlos möglich, die Anatomie des Einzelnen exakt abzubilden und auf dieser Grundlage einen auf den bzw. die Patient\*In zugeschnittene Prothesenform zu konzipieren.

**Abb. 6:** Schematische Abfolge des Herstellungsprozesses patientenindividueller Knieprothese

## 2.6 Patientenindividuelle Endoprothetik

Die fortlaufende Optimierung der Prothesensysteme steht im 21. Jahrhundert im Zeichen der patientenorientierten Herangehensweise. Es ist der Versuch, den interindividuellen Unterschieden der Patient\*Innen Rechnung zu tragen und für Jede und Jeden die Wiederherstellung seiner persönlichen anatomischen Verhältnisse und die Korrektur seiner Achsdeformitäten zu erreichen. Navigationssysteme stellen einen Pfeiler in diesem Entwicklungsprozess dar. Unterschieden wird zwischen bildgestützten Verfahren, die auf einer präoperativen CT basieren und eine genaue Planung anhand eines 3D-Oberflächenmodells erlauben und bildfreien Systemen, die erst unmittelbar im OP-Saal zum Einsatz kommen.

Sie ermöglichen anders als die bildgestützten Verfahren, mithilfe eines speziellen Instrumentariums intraoperativ anhand anatomischer Landmarken die individuelle Kinematik zu analysieren, um mit diesem Wissen dann die bestmögliche Prothesenlage und -ausrichtung zu gewährleisten (34). Wie in anderen chirurgischen Disziplinen hielten auch in der Orthopädie computerassistierte Robotersysteme Einzug. Grundlage ist auch hier eine präoperative, CT-gestützte Planung. Der Chirurg kann hierbei entweder aktiv durch die Übernahme einzelner Schritte wie Knochenschnitte durch das System unterstützt werden oder semi-aktiv beim Positionieren von Instrumenten und Ausführen von Operationsschritten gemäß der vorher definierten Planung „kontrolliert“ werden. Diese Technik hat sich aufgrund der erheblichen Mehrkosten und des deutlichen zeitlichen Mehraufwands im klinischen Alltag bis dato aber nicht durchsetzen können (35).

Ein anderer Ansatz stellt ein patientenspezifisches, individualisiertes Instrumentarium dar. Auch hierbei dient die präoperative Bildgebung (in Form einer CT oder MRT) als Grundstein für spezifisch angefertigte Schnittblöcke, die eine exakte Positionierung, eine verbesserte Achsausrichtung und eine sparsame Resektion nach Rekonstruktion der Gelenkoberfläche ermöglichen sollen. Im Vorfeld jeder Operation wird ein virtuelles Modell entwickelt, das dem Operateur die Schnittebenen visualisiert und bereits eine Kalkulation der zu wählenden Komponentengröße erlaubt. Position der Prothese und Alignment können damit bereits vorher simuliert und variiert werden, um der Wiederherstellung der individuellen physiologischen Gelenkfunktion am ehesten gerecht zu werden. Intraoperativ erlauben die spezifischen Schnittblöcke dank ihrer Resektionsschlitzte dann nur die im Vorhinein festgelegte Schnitfführung und sollen so die Rate der versehentlichen Weichteilverletzungen reduzieren (36). Darüber hinaus hat sich in jüngster Vergangenheit der 3D-Druck – in der Literatur auch als „additive Fertigung“ bezeichnet – zu einer erfolversprechenden Technologie entwickelt (37). Basierend auf dem Prinzip der Stereolithografie, deren Ursprung in die späten 1980er Jahre zurückreicht, macht die Bezeichnung additiv deutlich, dass die Herstellung auf schichtweisem Aufbau anhand eines virtuellen Modells (hier CT-/MRT-Datensätze) beruht.

Bei herkömmlichen Produktionsverfahren werden die Prothesen durch schrittweises Entfernen von Ausgangsmaterial im Sinne von Fräsen oder Abschleifen beispielsweise zur endgültigen Form angepasst. Im Gegensatz dazu haben sich im Bereich des 3D-Drucks verschiedene Herstellungsweisen etabliert, wie die punktförmige „drop on demand“ Vorgehensweise oder die schichtenartige „layer by layer“ Technik (38). Beide machen sich dabei diverse Lasertechniken zu Nutze. Als Werkstoffe kommen bei der Verarbeitung ein breites Spektrum von Metallen wie Titan, Aluminium oder Chrom bis hin zu verschiedensten Polymeren zum Einsatz. Vorteile der individuell angefertigten Prothesen liegen auf der Hand: Bereits präoperativ können 3D-Modelle dem Operateur zu Simulationszwecken dienlich sein und gerade bei Patient\*Innen mit komplexer Anatomie eine Hilfestellung bei der Operationsplanung darstellen. Die individuell angefertigten Prothesenkomponenten versprechen darüber hinaus nicht nur eine hohe Passgenauigkeit, sondern erlauben auch eine hohe Designfreiheit, da der Herstellungsprozess keiner Geräte bedarf, die nur gewisse Arbeitsschritte zulassen. Aus ökonomischer Seite ist den höheren Produktionskosten entgegenzusetzen, dass sich Einsparungsmöglichkeiten an anderer Stelle ergeben. Kürzere Operationszeiten, geringere Lager- und Vorhaltekosten bei „just on demand“-Lieferung und letztlich auch die erhoffte längere Standzeit der Endoprothesen (39) bei besserer anatomischer Passform mit folglich reduzierter Revisionsrate stellen gute Argumente der patientenspezifischen Endoprothetik dar.

### 3. Problemstellung und Untersuchungsschwerpunkte

Die kontinuierliche technische Weiterentwicklung der letzten Jahrzehnte, die Verbesserung von Operationsplanungen und -abläufen, die Spezialisierung in Zentren: All das sind Faktoren, die das Outcome im Bereich der Knieendoprothetik insgesamt verbessert haben. Daher ist es wenig verwunderlich, dass die mittels PROMs (Patient-Reported Outcome Measures) erhobenen Daten, die zunehmend in ihrer Bedeutung den rein objektiven oder radiologischen Kriterien übergeordnet werden, stetig höhere Messwerte aufwiesen und es sukzessive schwieriger wurde, Differenzierung innerhalb einer Kohorte mit *insgesamt* schon guten Ergebnissen vorzunehmen. Die schon lange etablierten konventionellen PROMs, wie z.B. der KOOS, erlauben zwar eine Unterscheidung guter und schlechter Ergebnisse, allerdings ist es durch sogenannte Deckeneffekte zunehmend schwierig, innerhalb der Gruppe der „guten“ auch die „sehr guten“ Effekte zu selektieren (40). Vor diesem Hintergrund wurde mit dem Ziel einer besseren Trennschärfe der Forgotten Joint Score entwickelt, der – anders als seine Vorgänger – nicht die Ausprägung von Schmerzen oder Bewegungseinschränkungen misst, sondern auf dem Konzept basiert, das Bewusstsein für ein künstliches Gelenk im Alltag zu verlieren.

In neueren Untersuchungen wird außerdem immer häufiger das Problem der Signifikanz thematisiert. Ursprünglich verstand man darunter die statistische Signifikanz, wie sie durch Fisher et al. mit der Festlegung eines p-Wertes von 0,05 als Grenze zur Unterscheidung zufälliger von tatsächlichen Effekten definiert wurde. In Hypothesentests konnte somit anhand des Signifikanzniveaus entschieden werden, ob die Nullhypothese zu verwerfen oder beizubehalten sei (41). Ein generelles Problem besteht bei PROMs darin, dass die reine statistische Signifikanz nicht unbedingt auch für den Einzelnen eine spürbare Verbesserung bedeuten muss. Klinisch bedeutsame Unterschiede nach einer Behandlung können – rein statistisch betrachtet – nicht signifikant sein oder umgekehrt zwar statistisch signifikant, aber nicht klinisch relevant. Das Konzept der „Klinischen Signifikanz“ rückte also sukzessive in den Mittelpunkt des Interesses. Hier haben sich in der Literatur verschiedene Termini etabliert, unter anderem der sogenannte MIC (Minimal important change). Vereinfacht beschreibt er einen Schwellenwert für eine minimale Veränderung, die Patient\*Innen im zeitlichen Verlauf als wichtig wahrnehmen. Da diese Schwelle individuell variiert, kann man diesen Wert vereinfacht als „Mittelwert“ innerhalb einer Studienpopulation verstehen (42). Bereits im Jahr 1989 formulierte Jaeschke et al. das Konzept des *Minimal clinically important difference (MCID)*, also den kleinsten für den *Patienten* wahrnehmbaren Unterschied, den er als Behandlungserfolg bewertet. Hierbei richtet sich das Augenmerk jedoch noch mehr auf *klinischen* Aspekt einer Veränderung (43). Grundsätzlich gilt es zu beachten, dass der MIC-Wert nicht für den Vergleich zweier Kohorten geeignet ist, sondern die Veränderung eines Einzelnen oder einer Kohorte über die Zeit beschreibt. Kausalität muss bei dieser Ergebnisinterpretation nicht grundsätzlich

gegeben sein. Eine einheitliche Vorgehensweise bei der Berechnung des MCID und ähnlicher Messgrößen, beispielsweise dem MID (*Minimal important difference*) existiert nicht. Teilweise fließen auch über die reine Patientenbeobachtung hinausgehende, klinische Aspekte in die Effektbeurteilung mit ein, was insgesamt die Gefahr von Verzerrungen birgt. Grundsätzlich haben sich mehrere Möglichkeiten zur Schätzung des MCID etabliert: Einerseits die sogenannten verteilungsbasierten Methoden, die statistische Messgrößen wie Standardabweichung, Standardfehler oder Effektgröße heranziehen. Ein Ergebnis, das sich um mehr als die Hälfte der Standardabweichung verbessert hat, wird in der Literatur als klinisch signifikant bewertet (44). Zum anderen werden auch ankerbasierte Berechnungsweisen vorgeschlagen: Hier wird die von Patient\*Innen beobachtete Veränderung in Relation zu einer zweiten, sogenannten „externen“ Messgröße gesetzt, die sowohl subjektiv (z.B. Bewertung des gesamten Gesundheitsstatus) als auch objektiv (z.B. Notwendigkeit von Medikamenteneinnahme) gewählt werden kann (44). Die Auswertung von PROMs bewegt sich somit immer in einem Spannungsfeld zwischen der Auswahl geeigneter Scores, Interpretation der Ergebnisse und der Frage nach Signifikanz.

In der hier erfolgten Datenauswertung soll der Schwerpunkt auf den Outcome-Ergebnissen des Forgotten Joint Scores liegen: Dies bietet sich an, weil der Score durch seine Kürze von zwölf Fragen weniger anfällig für fehlende Werte und vergessene oder übersprungene Fragen ist. Außerdem gewinnt er in neueren Studien zunehmend an Relevanz und wird im Bereich der primären Prothesenversorgung als ein sehr gut geeignetes Messinstrument subjektiver Ergebnisbeurteilung angesehen, besonders auch um kleinere Ergebnisunterschiede zu detektieren (45). Um Studienergebnisse untereinander in Relation zu setzen, wurden für verschiedene Knie scores, darunter auch der FJS, die MIC-Werte an diversen Kohorten ermittelt. Ingelsrud et al. publizierten im Jahr 2018 erstmals einen MIC-Wert von 14 für das Zeitintervall bis ein Jahr nach Operation (46). Der Mittelwert des präoperativ erhobenen FJS müsse demzufolge nach einem Jahr um mehr als 14 Punkte angestiegen sein, damit Patient\*Innen dies als relevante positive Veränderung bewerten. Um die Frage nach der klinischen Bedeutsamkeit zu bewerten, soll dieser vordefinierte Wert in die Analyse einfließen.

Primärer Endpunkt dieser Untersuchung ist das kurzfristige Outcome des Forgotten Joint Scores (nach einem Jahr) mit der gezielten Fragestellung, ob Patient\*Innen durch den neuen Prothesentyp iPoly®XE des Herstellers ConforMIS eine klinisch signifikante Verbesserung ihrer Beschwerden und Einschränkungen verspüren. Die zu verwerfende Nullhypothese lautet in diesem Fall, dass keine signifikante Veränderung zur präoperativen Ausgangssituation zu beobachten ist. Alternativ ist anzunehmen, dass ein positiver Effekt beobachtet wird, der gemessen wird am Erreichen des oben genannten, vordefinierten MIC-Wertes.

Sekundäre Endpunkte sollen außerdem die Analyse der Outcome-Scores von KOOS und KSS sein: Ein besonderes Augenmerk liegt neben etwaigen Korrelationen mit patientenspezifischen

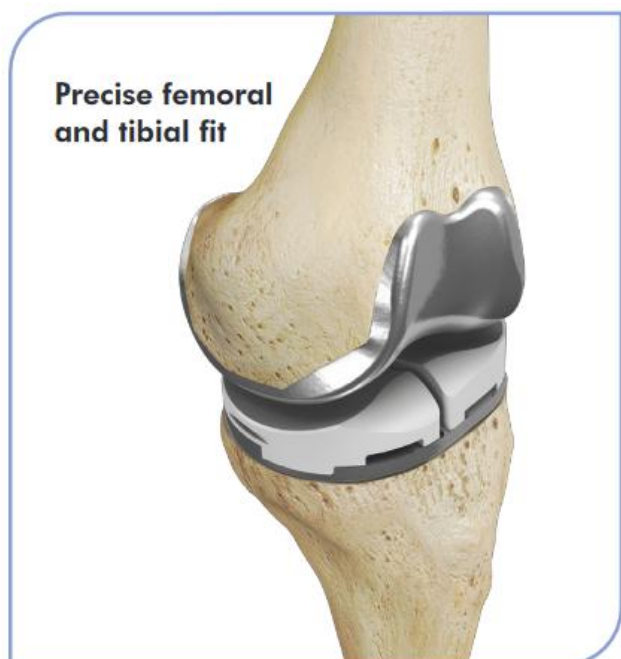
Variablen wie Alter, Geschlecht oder Gewicht auch auf der Frage, ob durch den hier verwendeten Prothesentyp eine insgesamt Patientenzufriedenheit – gemessen am Subscore Satisfaction des KSS – erreicht wird. Der KOOS eignet sich durch seine Einzelscorewerte für genau diese Betrachtung als Bewertungsgrundlage, ob und um welchen Faktor sich die Lebensqualität durch die Operation im Verhältnis zum präoperativen Zustand verbessert hat.

## 4. Material und Methoden

### 4.1 Modellbeschreibung des iTotal® CR-KneeReplacementSystems sowie des iPoly®XE-Inlays

Bei der untersuchten Knieendoprothese iTotal®CR des US-amerikanischen Herstellers ConforMIS handelt es sich um eine trikompartimentelle Prothese, bestehend aus einer femoralen, einer tibialen sowie einer femoropatellaren Komponente.

Die Bezeichnung CR (Cruciate Retaining) weist auf den bei diesem Prothesentyp vorgesehenen Erhalt des hinteren Kreuzbandes hin. Im Unterschied zu anderen, konventionellen, Prothesen zeichnet sich ConforMIS als Hersteller unter anderem durch die Weiterentwicklung auf dem Gebiet des patientenspezifischen Designs aus. Grundlage ist wie üblich die individuelle CT-Bildgebung des jeweiligen Patienten. Um der ursprünglichen Gelenkanatomie und -geometrie so nah wie möglich zu kommen, wird aus den CT-Daten ein 3D-Modell des Knies sowie der ursprünglichen Beinachse entwickelt. Dies dient als Planungsgrundlage individuell gefertigter Schnittblöcke zur Resektion des Knochens, die wiederum Größe und Positionierung sowie die Rotationsausrichtung der später einzubringenden Prothese vorgeben.



**Abb.7:** Beispiel einer ConforMIS® iTotal G2-Prothese (CR)



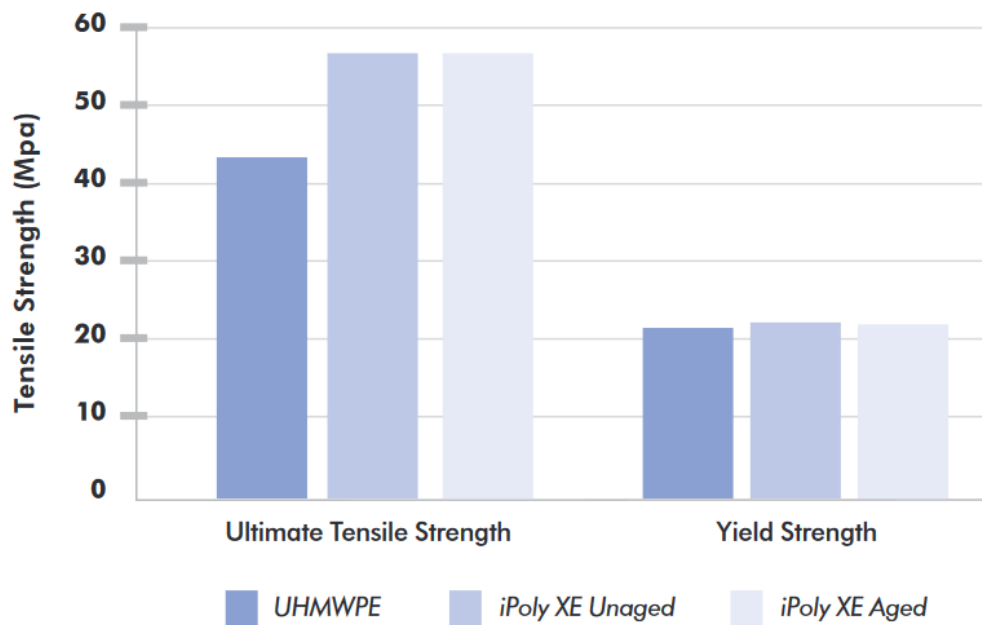
**Abb. 8:** Beispiel eines patientenindividuellen Schnittblock-Satzes (iJig®), Fixierung und Resektion

Als Vorlage dient bei jeder Operation eine iView-Planungsvorlage mit Vorgabe der entsprechenden Resektionswerte. Erreicht werden soll damit, dass es im Bereich der femoralen und tibialen Komponente nicht zu Kompromissen hinsichtlich Größenanpassung und damit einhergehend zu Überhang kommt, bei gleichzeitig anzustrebender geringstmöglicher Knochenresektion.

Neben den ursprünglichen J-Kurven der Femurkondylen und Trochlea, wird auch die von Patient\*In zu Patient\*In unterschiedliche und asymmetrische Tibia-Gelenkoberfläche mit entsprechend zu

den J-Kurven passender Kontaktfläche berücksichtigt. Durch Maximierung dieser interkompartimentellen Fläche zwischen den Komponenten soll ein gleichmäßigerer Abrieb erzielt werden. Als Werkstoff verwendet ConforMIS für den vorliegenden Prothesentyp Cobalt mit einer Chrom-Molybdän-Legierung.

In der Studie wurden nur Patienten untersucht, die das iPoly® XE Tibia-Inlay erhielten: Hinter dieser Bezeichnung verbirgt sich eine speziell mit Vitamin E angereicherte Form eines Polyethylens (UHMWPE – Ultra High Molecular Weight Polyethylene), von der sich ConforMIS eine bis zu 48% geringere Materialverschleißrate verspricht (die Angaben beziehen sich auf eine apparative Simulator gestützte Messung). Von Vitamin E und seiner Eigenschaft als Radikalfänger verspricht man sich hierbei den Nutzen, Oxidationsprozesse des Materials zu reduzieren und so eine längere Standzeit des Inlays, das einer normalen Abnutzungs- und Verschleißreaktion unterliegt, zu erreichen (49). Ebenso verweist ConforMIS auf eigene Untersuchungsergebnisse, die eine nur marginale Differenz der mechanischen Widerstandsfähigkeit, der Bruchfestigkeit sowie Anzeichen von Materialermüdung eines neuen im Vergleich zu einem gealterten Inlay aufweisen (s. Abbildung auf der Folgeseite).



**Abb. 9:** Vergleich der *in-vitro* Testergebnisse von Zugfestigkeit und Streckgrenze nach verwendetem Material: UHMWPE, iPoly®XE nicht-gealtert, iPoly®XE gealtert (Angaben des Herstellers ConforMIS)

## 4.2 Patientengut und Studiendesign

Bei vorliegender Studie handelt es sich um eine prospektive Beobachtungsstudie, die insgesamt über einen Zeitraum von 10 Jahren geplant ist. Diese Arbeit beschränkt sich jedoch auf Daten, die bis zu einem Jahr postoperativ erhoben wurden und liefert somit nur kurz- bis mittelfristig beurteilbare Ergebnisse. Initiiert wurde die Datenerhebung seitens der Herstellers ConforMIS und als Single-Center-Studie konzipiert. Das Studienkollektiv bestand aus Patient\*Innen, die im Zeitraum von Januar 2018 bis Januar 2020 am Zentrum für Orthopädie und Unfallchirurgie der Universitätsmedizin Mainz mit einer patientenindividuellen Prothese iTTotal®XE des Herstellers ConforMIS versorgt wurden. Diese wurden postoperativ für ein Jahr nachuntersucht, sodass sich die Datenerhebung über einen Zeitraum von zwei Jahren erstreckte.

Konsekutiv wurde allen Patient\*Innen, bei denen die Indikation zu o.g. Prothese gestellt wurde, die Studienteilnahme bei Erfüllen der vorgegebenen Kriterien angeboten. Es erfolgte dazu bei der prästationären Visite im Rahmen eines vorbereitenden Patient\*Innen-Seminars ein ausführliches Aufklärungsgespräch über die Art und Ziele der Studie. In diesem Rahmen wurde über die Einhaltung der vorgeschriebenen Datenschutzrichtlinien und Anonymisierung der Daten mündlich sowie schriftlich in Form einer an die Teilnehmer\*innen ausgehändigten Information aufgeklärt. Die Einwilligung erfolgte schriftlich. Für Patient\*Innen, die zwar die Einschlusskriterien erfüllten, gleichzeitig aber auch Ausschlussmerkmale aufwiesen, konnte eine Sondergenehmigung des Sponsors ConforMIS angefordert werden. Dies geschah in zwei Fällen, aufgrund einer Überschreitung des vordefinierten maximalen BMI.

### **4.3 Einschlusskriterien**

Für den Einschluss in die Studie mussten alle vier der im Folgenden erläuterten Kriterien erfüllt werden. Dazu gehörte erstens, dass die klinische Indikation mit den zugelassenen Indikationen zur Verwendung der iTotal®CR- Prothesen übereinstimmte. Des Weiteren mussten Patient\*Innen an einer fachärztlich diagnostizierten Osteoarthrose des Kniegelenks erkrankt sein, die eine endoprothetische Therapie rechtfertigte. Der Krankheitszustand war hier sowohl klinisch als auch radiologisch zu beurteilen. Drittens war von Seiten der Patient\*Innen die Bereitschaft zur Teilnahme an der Studie und damit einhergehend auch die Wahrnehmung aller Kontrolluntersuchungen nötig und zuletzt musste das Kriterium der Volljährigkeit erfüllt sein (s. Anhang 1) (51).

### **4.4 Ausschlusskriterien**

Nicht in die Studie aufgenommen wurden Patient\*Innen, die eine simultane beidseitige Prothesenversorgung der Kniegelenke erhielten. Ein weiterer häufiger zum Ausschluss führender Grund stellte ein BMI > 40 kg/m<sup>2</sup> dar. Weiterhin führten diverse Vorerkrankungen zu einem Ausschluss, darunter zählte mitunter eine aktive Tumorerkrankung (alle länger als fünf Jahre zurückliegenden Erkrankungen waren davon nicht betroffen, wenn sie als geheilt eingestuft waren), ein ungenügend medikamentös eingestellter Diabetes mellitus, aktive lokale oder systemische Infektionen jedweder Genese sowie Immunsuppression. Des Weiteren konnten weder Patient\*Innen mit neuromuskulären Leiden oder Fibromyalgie bzw. chronischem Schmerzsyndrom eingeschlossen werden. Auch das Vorliegen einer rheumatoiden Genese der Arthrose bedeutete einen Studienausschluss, ebenso wie Knochennekrosen oder absehbar insuffiziente Durchblutungssituationen im späteren OP-Gebiet, die Vorboten späterer Komplikationen darstellen könnten. Zudem wurden Patient\*Innen mit therapiebedürftiger, über die Substitution von Vitamin D3 hinausgehender Osteoporose nicht aufgenommen. Zu den kniespezifischen Ausschlussdiagnosen zählte neben vorausgegangenen endoprothetischen Eingriffen und der hohen tibialen Umstellungsosteotomie, eine schwerwiegende Gelenkinstabilität durch fortgeschrittenen Verlust der osteochondralen Struktur, vorbestehende Einschränkungen des hinteren Kreuzbands oder des Kollateralbandapparats, eine schwerwiegende Varus- oder Valgusdeformität mit Abweichungen von > 15°, sowie ein Streckdefizit oder eine Beugekontraktur von jeweils größer oder gleich 15°. Patient\*Innen mit Allergien jeglicher Art gegen zu implantierendes Material wurden ebenfalls nicht berücksichtigt. Zuletzt wurden all jene ausgenommen, die zeitgleich an einer anderen klinischen Studie teilnahmen, um damit einhergehende störende Einflussfaktoren zu vermeiden. Ganz allgemein

konnten auch solche Patient\*Innen, die sich nicht in der Lage sahen, studienbezogene Anforderungen, wie beispielsweise die Teilnahme an Nachuntersuchungen, zu erfüllen, nicht eingeschlossen werden (51).

#### **4.5 Studienablauf und Datenerhebung**

Nach erfolgreichem Screening und schriftlicher Einwilligung seitens der Patient\*Innen erfolgte noch im Rahmen des vorstationären Aufenthalts eine ausführliche Anamneseerhebung zur Vervollständigung aller im Studienprotokoll geforderten patientenspezifischen Daten, sowie eine erste klinische Untersuchung und die Bearbeitung der PROMs durch die Patient\*Innen (t0).

Das Studienprotokoll unterlag den Vorgaben des Sponsors ConforMIS, der gleichzeitig auch Initiator der Datenerhebung war.

Eine aktuelle Anamneseerhebung und die klinische Untersuchung waren Grundlage jeder sich anschließenden Nachuntersuchung, die zu fest definierten Zeitpunkten, nämlich nach 12 Wochen (= t1, mit einem abweichenden Zeitfenster von  $\pm$  zwei Wochen), nach sechs Monaten (= t2,  $\pm$  drei Wochen) sowie nach einem Jahr (= t3,  $\pm$  vier Wochen) durchgeführt wurde. Maßgeblich zur Berechnung der Termine war jeweils das Operationsdatum der Patient\*Innen. Zusätzlich erfolgte zur zwölfwöchigen sowie zur Jahreskontrolle eine radiologische Untersuchung in Form einer Röntgendarstellung des Kniegelenks in zwei Ebenen sowie der Patella.

Bedingt durch die Corona-Pandemie und damit einhergehende Einschränkungen der normalen ambulanten Patientenversorgung, konnten bei einigen Patient\*Innen die vorgegebenen Intervalle der Nachuntersuchungen nicht termingerecht eingehalten werden. In solchen Fällen erhielten Patient\*Innen die Fragebögen postalisch im jeweiligen Zeitfenster; die Terminierung der klinischen Untersuchung erfolgte dann ggf. später, sobald die pandemische Lage es erlaubte.

#### **4.6 Klinische Analyse**

##### **4.6.1 PROMs/ Fragebögen**

Da zur Beurteilung des Behandlungserfolgs im Bereich des künstlichen Gelenkersatzes im Allgemeinen objektiv messbare Parameter einer klinischen Untersuchung wie Bewegungsumfang und Prüfung der Bandstabilität beispielsweise, zunehmend hinter die subjektiv von Patienten berichteten Erfahrungen wie Schmerzen oder Einschränkungen der Ausübung alltäglicher Aktivitäten, zurücktreten, wurden im Verlauf der letzten Jahre

gelenkspezifisch verschiedene Fragebögen als Messinstrumente entwickelt, die dabei helfen sollen, das Ausmaß der Patientenzufriedenheit abzubilden. Denn ein Zugewinn an Lebensqualität gilt mit als oberstes Ziel der operativen Therapie degenerativer Gelenkerkrankungen.

Um der Schwierigkeit, subjektive erlebte Eindrücke in eine objektivierbare Form zu überführen, Rechnung zu tragen, stehen allein für den Bereich der Knieendoprothetik unterschiedliche Scores zur Verfügung:

Im Rahmen der Studie wurden drei der gängigen Knie-Scores verwendet, zum einen der Forgotten Joint Score (s. Anhang 2), der Knee Injury Osteoarthritis Outcome Score (KOOS) (s. Anhang 3) und der Knee Society Score (KSS) (s. Anhang 4).

#### **4.6.1.1 Forgotten Joint Score**

Der FJS-12 stellt unter den drei oben genannten Scores den neuesten dar, in seiner heute verwendeten Form wurde er im Jahr 2012 unter anderem von Henrik Behrend veröffentlicht (52). Mithilfe dieses Fragebogens soll das Bewusstsein für das erkrankte Gelenk, in diesem Fall das Knie, und die damit einhergehenden Auswirkungen auf den Alltag erfragt werden. Der Name des Scores macht die Grundannahme deutlich, dass ein gesundes Gelenk in der Regel nicht aktiv wahrgenommen, also „vergessen“ wird und dieser Zustand somit das oberste Ziel der endoprothetischen Versorgung darstellen sollte. Erst wenn Schmerzen oder Funktionseinschränkungen dazukommen, setzt diese bewusste Wahrnehmung ein und gilt somit als negativ interpretierter Aspekt (53).

Aufgebaut ist der Score aus 12 Fragen mit jeweils fünf Antwortmöglichkeiten entsprechend einer numerischen Skala, es werden also mit zunehmender Wahrnehmung 0–4 Punkte vergeben. Aus der Summe der Fragen wird dann ein Mittelwert gebildet, der wiederum mit 25 multipliziert wird. Im letzten Schritt folgt bei der Berechnung die Transformation in eine Skala von 0–100, wobei hohe Werte für niedrige Einschränkungen stehen. Dazu wird der multiplizierte Wert von der Summe 100 subtrahiert, um die Richtung der Wertigkeit zu erreichen (52). Die deutsche Version wurde 2015 in einer Studie als geeignetes PRO-Instrument validiert (54). Höhere Punktwerte bedeuten demnach bessere Ergebnisse.

Als Vorteil des FJS gegenüber anderen Knie-Scores gilt eine genauere Abgrenzung „guter“ und „sehr guter“ Ergebnisse voneinander (55). Denn durch den kontinuierlichen technischen Fortschritt sowohl im Bereich der Prothesen an sich als auch der Operationsverfahren wurden sukzessive mehr positive Ergebnisse erzielt, die Differenzierung innerhalb dieses Bereichs erwies sich allerdings als schwieriger (56). Zur Orientierung bei Einordnung der jeweiligen

Resultate veröffentlichten Giesinger et al. im Jahr 2019 Normwerte für die Allgemeinbevölkerung (untersucht an einer repräsentativen Stichprobe von n = 2000 in den USA), die einen mittleren Wert von 75 ergab (57). Trotz steigender Anzahl von Studien, die vom FJS als PRO-Instrument Gebrauch machen, stehen zum aktuellen Zeitpunkt insgesamt noch weniger Vergleichsdaten zur Verfügung als beispielsweise für die etablierteren Scores wie KSS und KOOS.

#### **4.6.1.2 Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score**

Der KOOS gehört zu den seit Jahren etablierten Knie-Scores, erstmals publiziert im Jahr 1998, und darauf ausgerichtet, auch Ergebnisse von Patientengruppen abzubilden, die ein erhöhtes posttraumatisches Arthroserisiko nach Verletzungen des vorderen Kreuzbands oder der Menisken aufweisen (58).

Der Fragebogen umfasst insgesamt 42 Fragen und gliedert sich in fünf Subscores, die verschiedene Dimensionen abfragen:

- Schmerz (9 Fragen)
- Symptome (7 Fragen)
- Alltagstätigkeiten (17 Fragen)
- Funktionsfähigkeit in Sport und Freizeit (5 Fragen)
- Lebensqualität in Bezug auf das betroffene Knie (4 Fragen)

Zu jeder Frage stehen jeweils fünf Antwortmöglichkeiten zur Verfügung, die immer einen Punktwert von 0–4 ergeben. Alle einzelnen Subgruppen des KOOS werden jeweils getrennt voneinander nach der im Folgenden aufgeführten Formel berechnet und ausgewertet (59), (62).

Voraussetzung zur Berechnung eines Ergebnisses sind mind. 50% beantwortete Fragen in jeder Dimension, fehlende Angaben wurden durch den Mittelwert aller übrigen Fragen ausgeglichen. Es ergibt sich also für jeden Subscore ein Punktwert zwischen 0–100, wobei niedrigere Werte ein höheres Maß an Einschränkungen bedeuten und umgekehrt. Auch der KOOS wurde zur Gewinnung von Referenzwerten an einer Stichprobe gesunder Erwachsener (18–101 Jahre) getestet und geschlechterspezifisch ausgewertet: Der Mittelwert des Subscores PAIN lag bei 95,2 für männliche Probanden und für weibliche bei 93,9 (nachfolgend werden Ergebnisse der weiblichen Kohorte immer in Klammern aufgeführt), beim Subscore SYMPTOMS ergaben sich Werte von 91,9 (90,0), für ADL 96,9 (96,9), für SPORT 91,3 (89,4) sowie im Mittel 88,8 Punkte für QOL (87,8), (60).

1. PAIN  $100 - \frac{\text{Mean Score (P1-P9)} \times 100}{4} = \text{KOOS Pain}$
2. SYMPTOMS  $100 - \frac{\text{Mean Score (S1-S7)} \times 100}{4} = \text{KOOS Symptoms}$
3. ADL  $100 - \frac{\text{Mean Score (A1-A17)} \times 100}{4} = \text{KOOS ADL}$
4. SPORT/REC  $100 - \frac{\text{Mean Score (SP1-SP5)} \times 100}{4} = \text{KOOS Sport/Rec}$
5. QOL  $100 - \frac{\text{Mean Score (Q1-Q4)} \times 100}{4} = \text{KOOS QOL}$

**Abb. 10:** KOOS-Scoring: Übersicht der einzelnen Subscores

Von Vorteil gilt bei der Verwendung des KOOS nicht nur, dass er sich über Jahrzehnte in der klinischen Forschung als PRO-Messinstrument etabliert hat, weltweit in diversen Sprachen eingesetzt wird, sondern auch, dass er auf ein breiteres Patientenspektrum anwendbar ist. So eignet er sich nämlich nicht nur zur Messung des Therapieerfolgs arthrotischer Beschwerden, sondern er ist ganz allgemein bei allen Patient\*innen mit Kniebeschwerden, sei es post-traumatischer oder degenerativer Genese, zur Verlaufsbeurteilung anwendbar (61). Als Nachteil ist der Umfang des KOOS mit einer Länge von 42 Fragen anzusehen, denn er birgt somit das Risiko, dass einzelne Subscores unvollständig beantwortet werden und zu unpräziseren Ergebnissen führen.

#### 4.6.1.3 Knee Society Score

Als Nachfolger des im Jahr 1989 entwickelten Knee Society Clinical Rating System wurde 2011 eine überarbeitete und weiterentwickelte Form, der Knee Society Score von Noble et al. veröffentlicht (KSS). Hintergrund der Neuauflage des Scores war bei steigender Zahl knieendoprothetischer Eingriffe an einer zunehmend jüngeren, inhomogeneren Patientengruppe auch subjektive Komponenten wie Patientenerwartung oder körperliche Aktivitäten abzubilden. Im Unterschied zu Ersterem nämlich, der ausschließlich aus objektiv vom behandelnden Arzt anzugebenden Daten bestand, wurde der neue KSS um von der Patientin/dem Patienten auszufüllende Fragen in den Bereichen Symptome/Schmerzen (3 Fragen), Zufriedenheit (5 Fragen), Erwartungshaltung (3 Fragen) und funktionelle Aktivität (19 Fragen) erweitert und kann somit auch mit zu den PRO-Messinstrumenten gezählt werden (63), (64).

Insgesamt umfasst der Fragebogen also 31 Fragen in fünf verschiedenen Kategorien, davon bilden die ersten vier Fragen weiterhin einen objektiven Knie-Score (umfasst Daten zu Bein- achse, Bewegungsumfang, Bandinstabilitäten sowie Flexionskontraktur und Extensionsdefizit), alle übrigen Angaben sind in den oben beschriebenen Subgruppen von der Patientin/dem Patienten beizutragen (63). Um damit letztlich Ergebnisse berechnen zu können, werden Punktwerte nach Vorlage der Knee Society je nach Untergruppe in unterschiedlichem Ausmaß vergeben. Dies geschieht teils in Form von Additionen bis zum Erreichen eines Maximalwerts, teils auch als Punktabzüge von einem bestehenden Ausgangswert.

Daraus lässt sich analog zur Vorgängerversion, dem CRS (Clinical Rating System), einerseits ein Knie-Score (aus oben aufgeführten objektiven Erhebungen plus Symptome/Schmerzen-Subscore) sowie ein Funktions-Score (fokussiert auf Gehfähigkeit, Benutzung von Hilfsmitteln, Alltags- und Sportaktivitäten) von jeweils 100 Punkten ableiten. Die beiden zusätzlichen Komponenten Zufriedenheit (mit max. 40 Punkten) und Erwartungshaltung (mit max. 15 Punkten) stehen separat für sich (65).

<b>Knie-Score</b> (max. 100 Punkte)				
	<b>Ausrichtung</b>	<b>Instabilität</b>	<b>ROM</b>	<b>Schmerzen</b>
<b>Punkte</b>	max. 25	0-25	max.25	0-25
	75% objektiver Anteil			25% subjektiver Anteil

<b>Funktions-Score</b> (max. 100 Punkte)				
	<b>Gehen/Stehen</b>	<b>Standardaktivitäten</b>	<b>Fortgeschrittene Aktivitäten</b>	<b>Freizeitaktivitäten</b>
<b>Punkte</b>	0-30	0-30	0-25	0-15
<b>Auswertung je Score</b>	<i>sehr gut</i>	<i>gut</i>	<i>befriedigend</i>	<i>schlecht</i>
<b>Punkte</b>	85-100	70-84	60-69	<60

**Abb.11:** Übersicht der Zusammensetzung des Knee Society Scores

Als Vorteil der seit 2012 verwendeten, neueren Version ist die zunehmende Ausrichtung auf die seitens der Patientin/des Patienten beurteilten Ergebnisse zu nennen, die eine Nutzung des KSS als PRO-Instrument ermöglicht. Generell gesehen sind auch der langjährige und internationale Gebrauch und die dadurch existierende große Vergleichsdatenmenge in der Literatur als Stärken des KSS zu benennen (66). Nichtsdestotrotz bergen unpräzise Angaben seitens der Knee Society zur exakten Berechnung der Scores auch ein erhebliches Fehlerpotenzial, da z.B.

hinsichtlich des Umgang mit den Zufriedenheits- und Erwartungs-Subscores Diskrepanzen auftreten oder auch Möglichkeiten zu einer isolierten Wertung einzelner Daten ohne den Bezug zum Gesamtkontext bestehen.

#### 4.6.2 Klinische Untersuchung

Zur präoperativen Vorstellung der Studienpatient\*Innen, sowie zu allen weiteren Nachsorgeterminen erfolgte eine klinische Untersuchung des Kniegelenks der betroffenen Seite. Beginnend mit der Inspektion am stehenden Patienten wurde zuerst in der Frontalebene grob orientierend die Beinachse bzw. eine Abweichung von der Geraden im Sinne einer Varus- oder Valgusdeformität überprüft. Des Weiteren lag das Augenmerk auf sichtbaren Unterschieden im Seitenvergleich, beispielsweise die Muskulatur des Oberschenkels oder das Vorliegen äußerlicher Veränderungen wie Rötungen oder Schwellungen. Anschließend folgte die Begutachtung in der sagittalen Ebene zur Beurteilung des Vorhandenseins eines Streckdefizits bzw. einer Beugekontraktur. Es folgte eine Prüfung des Gangbilds auf das Vorhandensein eines

Schonhinkens oder anderer Anzeichen ungleicher Belastung.



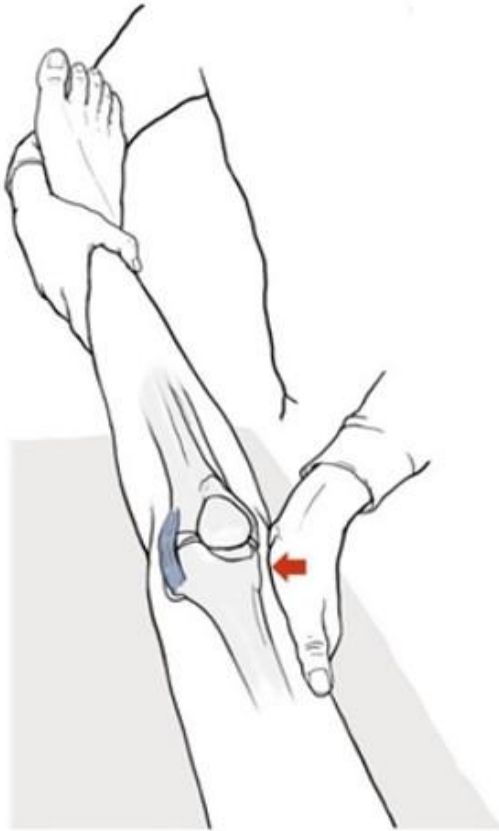
**Abb.12:** Prüfung auf „tanzende“ Patella

An die Inspektion schloss sich dann die Palpation des Knies im Liegen an. Neben der Überprüfung eventueller Überwärmung als Hinweiszeichen eines intraartikulären Infekts wurde auf das Vorliegen eines Gelenkergusses mit Zeichen der „tanzenden Patella“ geachtet.

Darauffolgend wurden die knöchernen Druckpunkte des distalen Femurs sowie

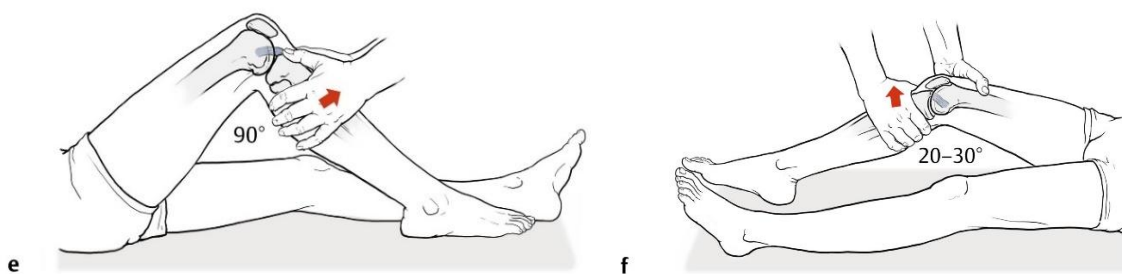
der Tibia mit Ansätzen ihrer Bandstrukturen abgetastet, auf Druckschmerzhaftigkeit des medialen wie lateralen Gelenkspalts geachtet und das Vorhandensein eines retropatellaren Reibens getestet. Die Beurteilung des Patellalaufs erfolgte in Beugung und Streckung.

Es schloss sich daran eine Funktionsprüfung des Gelenks an, beginnend mit der Untersuchung der Seitenbandstabilität durch Ausübung von Varus- und Valgusstress in Streckung und 30°-Beugstellung.



**Abb. 13:** Valgus- und Varusstressstest  
(Prüfung der seitlichen Aufklappbarkeit)

Die Kreuzbandstabilität wurde durch Testen des vorderen Schubladenphänomens bewertet. Schließlich wurde noch der aktive Bewegungsumfang mittels Goniometer nach der Neutral-Null-Methode gemessen (69).



**Abb. 14:** (e) vorderer Schubladentest, (f) Lachmann-Test

#### 4.7 Statistische Auswertung

Zur statistischen Auswertung der Daten wurde die Software IBM® SPSS® Statistics (Version 27) und Excel® 365 von Microsoft verwendet. Die operations- bzw. prozedurbedingten Daten wurden anonymisiert aus der elektronischen Krankenakte der Universitätsmedizin Mainz übertragen, die seitens der Patient\*Innen händisch ausgefüllten Fragebögen wurden ebenfalls digitalisiert. Die Auswertung und Berechnung der jeweiligen Einzel- und Gesamtscores orientierte sich an den entsprechenden Handbüchern und Anweisungsskripten der Herausgeber.

Für die initial erfolgte deskriptive Statistik kamen quantitative Messverfahren zum Einsatz. Die Daten werden dementsprechend in Form der gebräuchlichsten Lagemaße, nämlich der arithmetischen Mittelwerte (MW), Medianwerte, Standardabweichungen (SD), Minimal- und Maximalwerte sowie Quartilen präsentiert. Untersucht wurde generell immer die Gesamtheit, bei spezifischen Fragestellungen wurde jedoch auch nach dem Prinzip der geteilten Daten (beispielsweise geteilt nach Alter, Geschlecht etc.) gearbeitet.

Zur Überprüfung verschiedener epidemiologischer Einflussfaktoren auf die Score-Ergebnisse wurde die Korrelationsanalyse nach Spearman für nicht-lineare Zusammenhänge angewendet.

Neben der deskriptiven Analyse sollte die Hauptfragestellung mithilfe eines Vergleichs der Score-Ergebnisse zwischen zwei Zeitpunkten (prä- und ein Jahr postoperativ) auf Gültigkeit geprüft werden. Dazu war das Durchführen von t-Tests für verbundene Stichproben angedacht.

Da gerade bei geringer Stichprobengröße teils aber erhebliche Ergebnisschwankungen zu erwarten sind, erfolgte zunächst der Shapiro-Wilk-Test und der Kolmogorov-Smirnov-Test, um die Normalverteilung der Daten als Testvoraussetzung zu überprüfen. Im vorliegenden Fall ergab sich hier eine nicht-normalverteilte Datenbasis. Deshalb kam alternativ das Äquivalent des t-Tests – der Wilcoxon-Test für nicht-parametrische Daten – zur Anwendung, um statistische Unterschiede zwischen beiden Gruppen (bei geteilten Daten) und prä- bzw. postoperativen Zeitpunkt zu ermitteln. Der Test eignete sich in diesem Fall auch deshalb gut, da er trotz niedriger Fallzahlen und der Ordinalskalierung der Variablen verwendbar ist. Als statistisch signifikant wurden Ergebnisse mit einer Irrtumswahrscheinlichkeit  $< 5\%$ , entsprechend einem p-Wert  $< 0,005$  angenommen. Im Falle einer gerichteten Hypothese wurde das Signifikanzniveau entsprechend auf  $p < 0,0025$  nach unten korrigiert.

Zur grafischen Darstellung der erhobenen Daten wurden ebenfalls die beiden o.g. Programme verwendet. Deskriptive Daten wurden in Form von Kreis-, Säulen- oder Balkendiagrammen dargestellt. Die Ausprägung von Häufigkeiten (teilweise auch nach Geschlecht oder Altersgruppe getrennt) kommt des Weiteren als mithilfe von Histogrammen und Boxplots zur Darstellung.

## 5. Ergebnisse

### 5.1 Patientengut

Das Studienkollektiv von initial  $n = 52$  setzte sich zusammen aus 31 männlichen und 21 weiblichen Patient\*Innen. Das mittlere Alter für die gesamte Stichprobe lag bei 68 Jahren, der jüngste Patient war zum Zeitpunkt der Operation 47 Jahre, der älteste 89 Jahre alt.

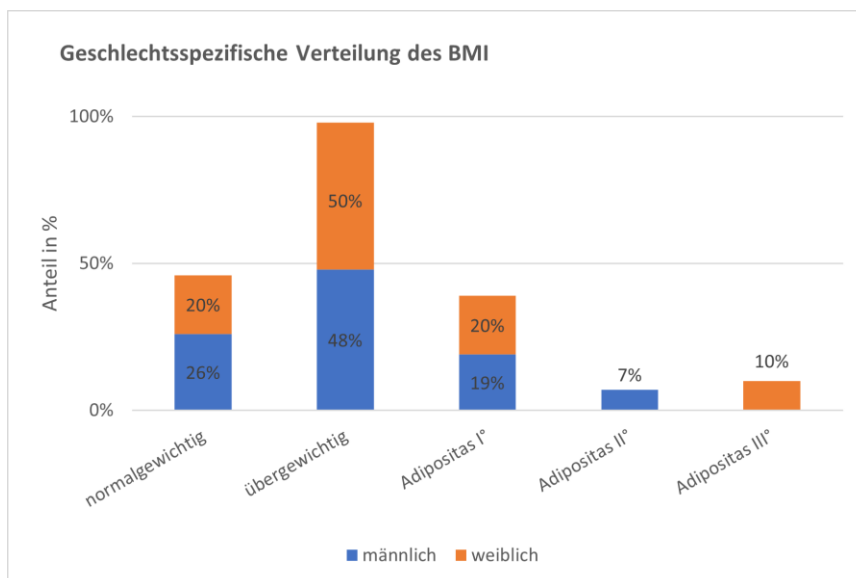
**Tab.2:**  
Demografische Daten zu Studienbeginn

	gesamt	weiblich	männlich
<b>Anzahl der Patienten</b>	n=52	n=21	n=31
<b>Alter (Jahre)</b>	67,8 ± 9,8	67,5 ± 11,0	68,1 ± 9,1
<b>BMI (kg/m<sup>2</sup>)</b>	28,6 ± 4,6	28,2 ± 4,0	29,21 ± 5,5

Wertangabe in Mittelwert (MW) und Standardabweichung (SD)

**Tab.2:** Demografische Studiendaten

Die geschlechtsspezifische Altersverteilung wich nur geringfügig von der Gesamtgruppe ab, das weibliche Kollektiv war im Mittel mit 67,5 Jahren ein halbes Jahr jünger als das männliche. Weiterhin war auch die Betrachtung des Gewichts, das in der Maßzahl des BMI erhoben wurde, interessant, denn hier wurde mit Werten  $> 40 \text{ kg/m}^2$  ein Ausschlusskriterium definiert. Der Mittelwert der Gesamtheit lag bei  $28,6 \text{ kg/m}^2$ , was definitionsgemäß einer Übergewichtigkeit entspricht. In der weiblichen Kohorte war der BMI durchschnittlich  $1 \text{ kg/m}^2$  höher als in der männlichen.



**Abb.15:** Gestapeltes Säulendiagramm zur geschlechtsspezifischen Verteilung des BMI

Betrachtete man die Verteilung der einzelnen BMI-Klassen, ließ sich feststellen, dass lediglich 23% der Patient\*Innen normalgewichtig waren, knapp die Hälfte hingegen war übergewichtig und über ein Viertel sogar in unterschiedlich stark ausgeprägtem Maß adipös. Eine Patientin mit einem BMI = 42,9kg/m<sup>2</sup> erhielt trotz Erfüllung eines Ausschlusskriteriums eine Sondergenehmigung zur Teilnahme an der Studie seitens des Sponsors ConforMIS.

Objektiv gemessene Variablen waren außerdem die Operations- sowie die postoperative stationäre Verweildauer. Die OP-Zeit betrug im Mittel 78 Minuten, wobei der schnellste Eingriff sogar unter einer Stunde (50 min) durchgeführt werden konnte, der längste dauerte etwas mehr als zwei Stunden (135 min).

**Tab.3:**  
Operationsbezogene Daten

	<b>gesamt</b>	<b>weiblich</b>	<b>männlich</b>
<b>Operationsdauer (min.)</b>	77,9 ± 17,6	73,9 ± 14,7	80,4 ± 19,1
<b>Postop. Aufenthaltsdauer (Tage)</b>	5,96 ± 4,1	5,1 ± 1,4	6,5 ± 5,01
<b>Transfusionsbedürftigkeit (Anzahl Fälle)</b>	1	1	0
<b>Adverse Events (Anzahl Fälle)</b>	n=13	n=3	n=10
<i>mild</i>	7	2	5
<i>moderate</i>	4	1	3
<i>severe</i>	2	0	2

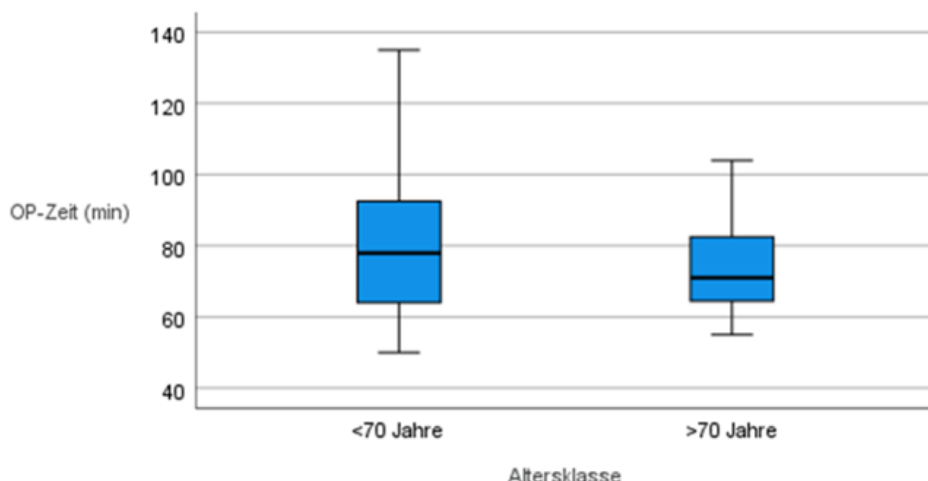
Wertangabe in Mittelwert (MW) und Standardabweichung (SD), sowie Fälle n in absoluten Zahlen

**Tab.3:** *Operationsbezogene Studiendaten*

Bezüglich der altersspezifischen Verteilung zeigte sich, dass die Werte in der Gruppe der unter 70-Jährigen in größerem Ausmaß streuten und insgesamt eine größere Spannweite hatten als in der Vergleichsgruppe der über 70-Jährigen.

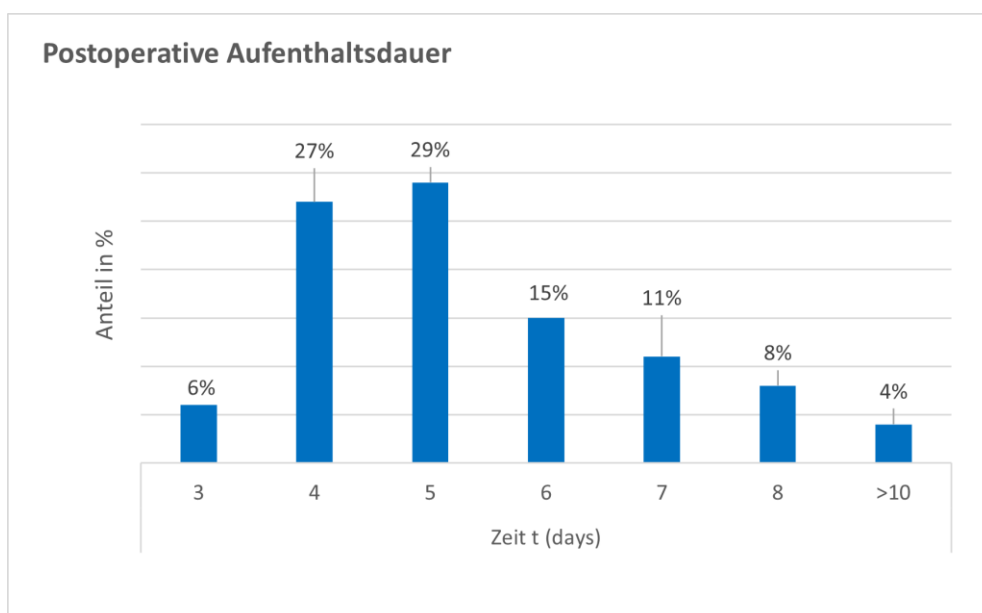
Hier zeigte sich neben einem niedrigeren Median außerdem eine gewisse Linksschiefe in der Werteverteilung, insgesamt waren die Messwerte näher um den Mittelwert verteilt.

### Operationszeit im Altersvergleich



**Abb.16:** Boxplots der OP-Zeit, getrennt nach Altersklasse

Die postoperative Verweildauer betrug im Mittel sechs Tage, wobei im folgenden Diagramm ersichtlich wird, dass mehr als die Hälfte der Patient\*Innen bereits früher, nämlich am vierten oder fünften Tag entlassen werden konnte. Das Minimum der Aufenthaltsdauer lag bei drei Tagen, der längste stationäre Aufenthalt dauerte 30 Tage, was als komplikationsbehafteter Verlauf gewertet werden kann. Hinsichtlich der Altersverteilung zeichnete sich in der Gruppe der über 70-Jährigen mit sieben Tagen eine im Schnitt zwei Tage längere Verweildauer ab, außerdem wies eine Standardabweichung von 5,6 (im Vergleich zu  $\Delta = 1,3$  in der Kohorte der unter 70-Jährigen) auf eine stärkere Schwankung der Messwerte hin.



**Abb.17:** Säulendiagramm zur postoperativen Aufenthaltsdauer

Aus den erhobenen Daten wurde bezüglich des Themenkomplexes „Komplikationen“ das Auftreten sogenannter Adverse Events nach den Ausprägungsformen *mild*, *moderate* und *severe* analysiert: 75% der Stichprobe wiesen einen komplikationslosen postoperativen Verlauf auf. Insgesamt wurden im Laufe des ersten Jahres nach Operation 13 Adverse Events registriert, davon sieben in der Kategorie der leichten Komplikationen, vier in der Gruppe der mittelschweren und zwei Fälle, die als schwere Komplikation eingestuft wurden. Der als einer der Hauptrisikofaktoren der Endoprothetik geltende Blutverlust (intraoperativ bzw. im Sinne einer postoperativen Nachblutung), der eine Transfusionspflichtigkeit nach sich zieht, wurde im vorliegenden Kollektiv nur in einem einzigen Fall verzeichnet. Alle anderen Patient\*Innen boten in der laborchemischen Verlaufskontrolle keinen auffallend erniedrigten Hämoglobinwert.

## 5.2 Auswertung des KOOS

Der aus fünf Subscores bestehende KOOS wurde entsprechend der einzelnen Untergruppen ausgewertet:

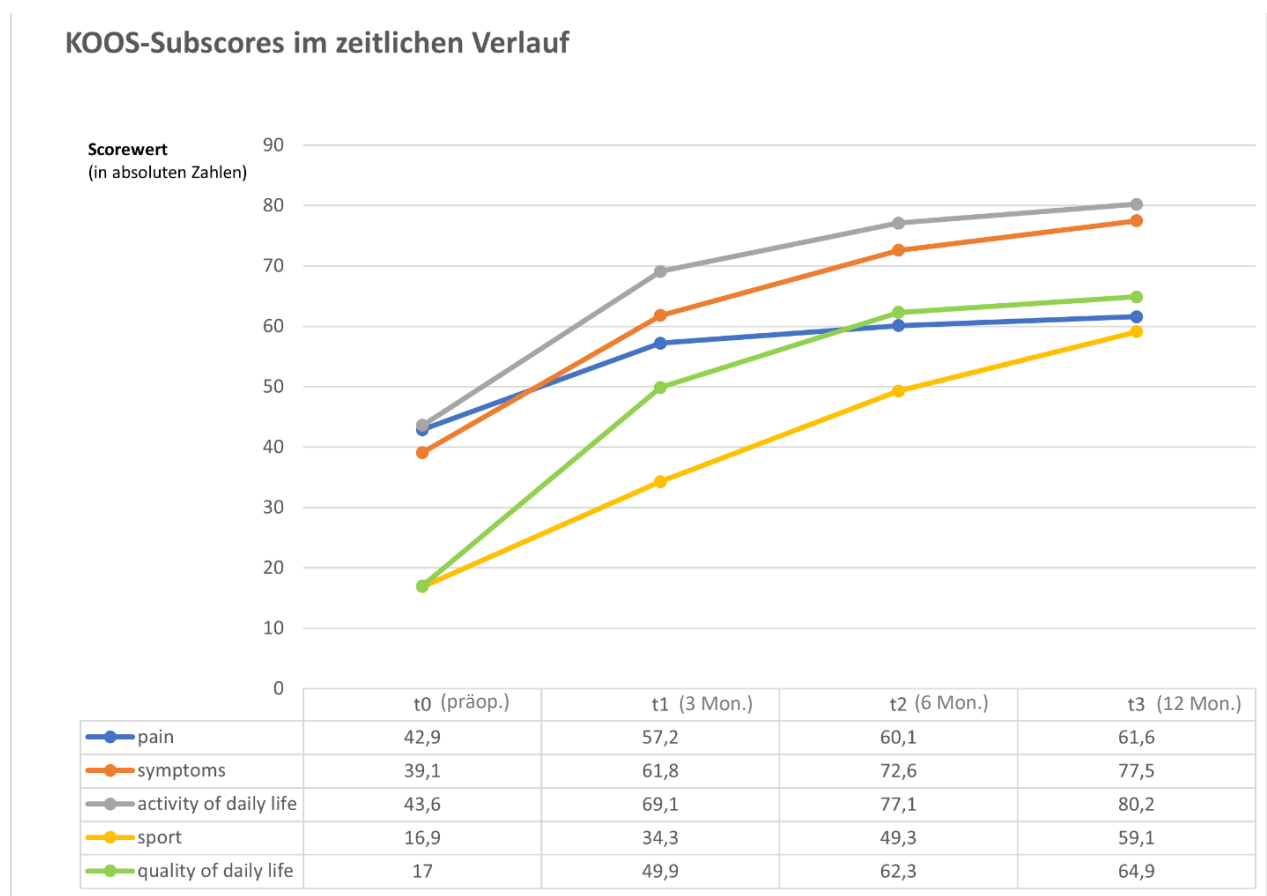
Beginnend mit dem Score *Pain* wurde ein Ausgangswert von 42,9 zum Zeitpunkt t0 (präoperativ) erhoben. Im Verlauf der Nachbeobachtung stieg dieser Wert innerhalb des ersten postoperativen Jahres kontinuierlich auf einen Wert von 61,7 an (t1=57,2; t2=60,1). Die größte Differenz von 14,3 zeigte sich damit im ersten Intervall nach 12 Wochen postoperativ, anschließend waren nur noch geringfügige Anstiege zu verzeichnen. Die Schwankungen der einzelnen Ausprägungen, blieben im zeitlichen Verlauf mit Werten zwischen 10,9 und 13,8 (entsprechend +/- einer SD) in etwa vergleichbar groß.

Der darauffolgende Score *Symptoms*, der die erkrankungsbedingten Bewegungseinschränkungen und Begleitsymptomatik abbildet, lag zu Beginn bei einem mittleren Wert von 39,1. Bei den folgenden Kontrolluntersuchungen stieg er über Werte von 61,8 (3 Monate = t1) und 72,6 (6 Monate = t2) auf einen Endwert von 77,5 an. Hier fiel eine ausgeprägtere Abweichung der Messwerte auf, wobei sich der Maximalwert der SD mit 21,7 zum Zeitpunkt von 12 Monaten (t4) zeigte.

In der Kategorie *Activity of daily life*, die Einschränkungen in der Ausübung alltäglicher Aktivitäten abbildet, konnte ausgehend von einem Wert von 43,6 ebenfalls eine kontinuierliche Steigerung vermerkt werden. Der stärkste Anstieg (auf 69,1) war ebenfalls im Intervall bis zur ersten Kontrolluntersuchung nach drei Monaten zu sehen. Danach stieg der Wert über 77,1 (6 Monate = t2) noch leicht weiter auf einen Endwert von 80,2. Abweichungen mit Werten für die Standardabweichung von 17 bis 18 zeigen sich auch hier deutlich, wobei die Schwankung über das Jahr hinweg betrachtet, nahezu gleich groß war.

Im vorletzten Subscore des KOOS *Sports* war verglichen mit den vorausgegangenen Scores ein noch deutlicherer Anstieg ersichtlich. Von einem niedrigen, präoperativ erhobenen Wert von 16,9 (t0) ausgehend, wurde nach drei Monaten eine Verdopplung auf 34,3 (t1) erreicht, im weiteren Verlauf folgten nochmals deutliche Anstiege auf 49,3 (6 Monate = t2) und schließlich 59,1 (12 Monate = t3). Der Ursprungswert konnte also mehr als verdreifacht werden.

Im letzten Subscore *Quality of daily life* wurde seitens der Patienten\*innen die Lebensqualität in der Gesamtbetrachtung beurteilt. Von allen Einzelscores war hier die größte Vorher-Nachher Veränderung zu verzeichnen. Ausgehend von einem ähnlich niedrigen Wert 17,0 wie beim Vorgängerscore *Sports* – wo die Messergebnisse noch näher beieinander lagen und die SD 11,5 betrug – folgte in diesem Fall ein starker Anstieg auf mehr als das Dreifache (49,9) zum ersten Nachuntersuchungszeitpunkt. Anschließend verlief die Kurve auch hier etwas flacher, dennoch kontinuierlich auf einen Endwert von 64,9. Die Differenz zwischen präoperativem und dem nach einem Jahr gemessenen Wert lag somit bei 47,9. Unabhängig von der auch hier final stärker ausgeprägten Abweichung kann in der Gesamtbetrachtung des Untersuchungszeitraums durch die prothetische Versorgung ein deutlicher Zuwachs an Lebensqualität verzeichnet werden.



**Abb. 18:** Liniendiagramm der einzelnen KOOS-Subscores im zeitlichen Verlauf

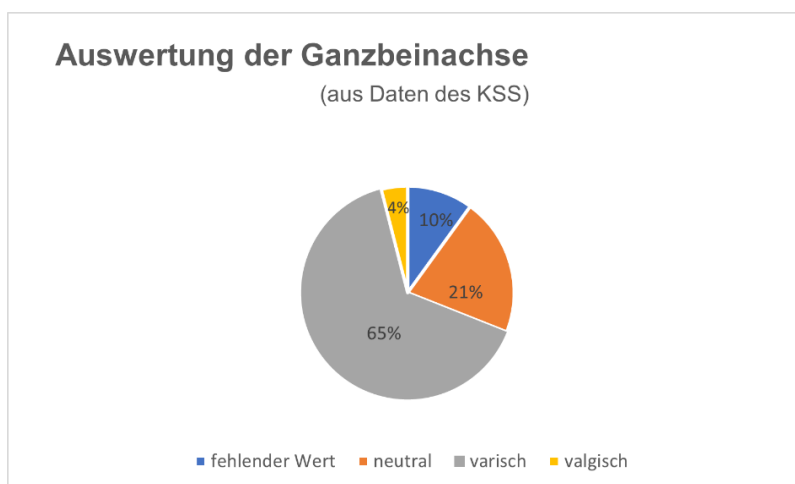
Die Subscores *Pain* sowie *Quality of daily life* wurden außerdem noch – nach Altersklassen unterteilt in die Gruppen der unter bzw. über 70-Jährigen – daraufhin untersucht, ob sich hier Abweichungen von der Gesamtgruppe feststellen lassen. (Für die anderen Subscores wie beispielsweise *Activity of daily life* oder *Sports* wurde ein Altersgruppenvergleich für weniger aussagekräftig erachtet, da diese Aktivitäten durchaus altersbedingt oder durch bestehende Komorbiditäten insgesamt reduziert sein können). Hinsichtlich des ersten Scores unterschieden sich die Ausgangswerte der unter 70-Jährigen mit 42,9 vs. 43,1 der über 70-Jährigen und die jeweiligen Endwerte mit 62,3 der unter 70-Jährigen bzw. 61,1 der über 70-Jährigen nur marginal und können somit als vergleichbar angesehen werden. Betrachtete man die Lebensqualität nach Alter gruppiert, ist auch hier der Ausgangswert präoperativ mit 16,9 und 17,1 annähernd gleich, zum Ende zeigte sich ebenso nur ein allenfalls geringer Unterschied zwischen den Ergebnissen. Der Wert in der Gruppe der über 70-Jährigen lag mit 66,9 leicht über dem der jüngeren Vergleichsgruppe (63,0), was demnach einen leicht größeren Zugewinn an Lebensqualität belegt.

### 5.3 Auswertung des KSS

#### 5.3.1 Ergebnisse des objektiven auswertbaren Teils

Der KSS setzt sich aus einem objektiven Teil, in den die durch den Untersucher erhobenen Ergebnisse einfließen und einen subjektiven, durch die Patient\*Innen zu ergänzenden Anteil zusammen.

Im ersten Teil wurde unter anderem die Abweichung der Beinachse anhand einer radiologischen Ganzbeinaufnahme begutachtet: Präoperativ zeigte sich in der Gruppe von n = 47



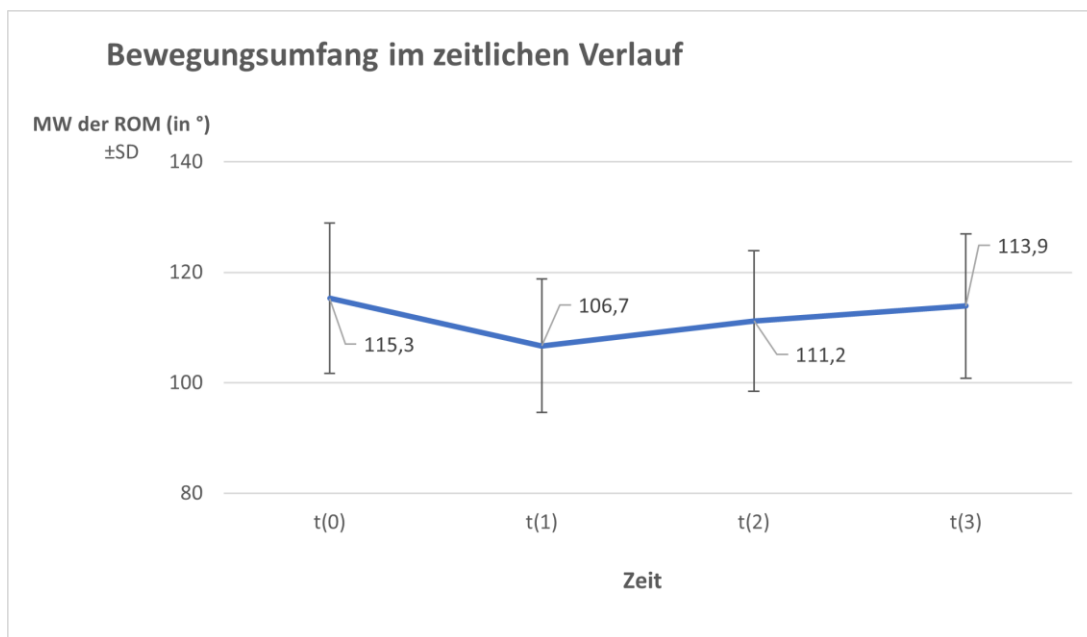
**Abb.19:** Kreisdiagramm zur Häufigkeitsausprägung der Ganzbeinachse innerhalb des Patientenkollektivs

gültigen Fällen bei 21% eine neutrale Beinachse (definiert als 2–10° Valgus), die Mehrheit von 65% wies eine varische Beindeformität auf (< 2° Valgus), weitere 4% eine valgische (> 10° Valgus). Postoperativ konnten nur n = 26 Werte ermittelt werden, da vor allem bei jungen Patient\*Innen und klinischer Beschwerdefreiheit aus Gründen des Strahlenschutzes die Ganzbeinaufnahme auf die Abbildung des Kniegelenks in zwei Ebenen und der Patella reduziert wurde. Unter den verbliebenen Fällen zeigten sich jedoch keine valgischen Achsabweichungen mehr, der Anteil der Varusdeformitäten reduzierte sich auf 21%.

Anschließend folgte die Stabilitätsprüfung des Bandapparats des Knies nach den oben beschriebenen Verfahren durch den Untersucher. Initial wurde bei 57% der Patient\*Innen keinerlei Instabilität des mediolateralen Bandapparats festgestellt, bei knapp einem Viertel (23%) war eine geringgradige und bei weiteren 20% eine mittelgradige Instabilität des Seitenbandapparats zu attestieren. Im Verlauf der folgenden Nachuntersuchungen nach drei und sechs Monaten postoperativ stieg der Anteil jener Patienten mit stabilen mediolateralen Bandverhältnissen auf 78% an, derjenige mit geringgradiger Instabilität fiel leicht auf 22% ab und mittel bzw. schwere Instabilitätszeichen wurden nicht mehr registriert. Nach einem Jahr zeichnete sich – bei einer insgesamt kleineren Anzahl gültiger Fälle von n = 47 – eine Veränderung ab im Sinne eines Anstiegs der Fälle leichtgradiger Instabilität auf 42% bei einer entsprechend niedrigeren Patientenzahl mit voller Stabilität.

Neben der mediolateralen Instabilität wurde außerdem die anterior-posteriore Bandstabilität bewertet: Hier zeigten bereits präoperativ mehr als dreiviertel der Patient\*Innen keinerlei Auffälligkeiten, 23% hatten eine mittelstark ausgeprägte anterior-posteriore Verschieblichkeit; stark ausgeprägte, sogenannte Schubladenphänomene wurden nicht festgestellt. In der postoperativen Beobachtung zeigte sich eine kontinuierliche Verbesserung, da bei mehr als 90% der Untersuchungen stabile Verhältnisse diagnostiziert wurden und nur noch ein geringer Anteil von 6% eine mittlere Instabilität aufwies.

Ebenfalls wurde die sogenannte *Range of motion* (ROM), gemessen als Gradzahl der Bewegungsfreiheit im Kniegelenk, untersucht. Präoperativ betrug der Bewegungsumfang im Mittel 115°, wobei sich eine Bandbreite der Untersuchungen zwischen dem Minimalwert von 75° und einem Maximum von 140° ergab. Wie der Kurvenverlauf zeigt, war zum Zeitpunkt der ersten Nachuntersuchung nach 12 Wochen eine vorübergehende Verschlechterung mit einem um fast 10° reduzierten Bewegungsausmaß zu beobachten (s. Abb. 20). Der kleinste erhobene Wert lag zu diesem Messzeitpunkt ebenfalls bei 75°, der größte bei 130°. Bei den nächsten beiden Follow-Ups war dann jedoch wieder eine Trendwende erkennbar, da die mittlere ROM über 111° auf einen Endwert von 113° anstieg und damit noch leicht unter dem präoperativen Wert lag. Zum Ende der Untersuchung lagen sowohl das Minimum als auch das Maximum der ROM mit Werten von 70° und 130° unter dem präoperativen Ergebnis, wobei die mit Werten



**Abb.20:** Liniendiagramm des Bewegungsumfangs (ROM) im zeitlichen Verlauf

mit Werten von 70° und 130° unter dem präoperativen Ergebnis, wobei die Standardabweichung aller Werte  $\Delta = 12\text{--}13$  eine annähernd konstante Schwankung aufwies.

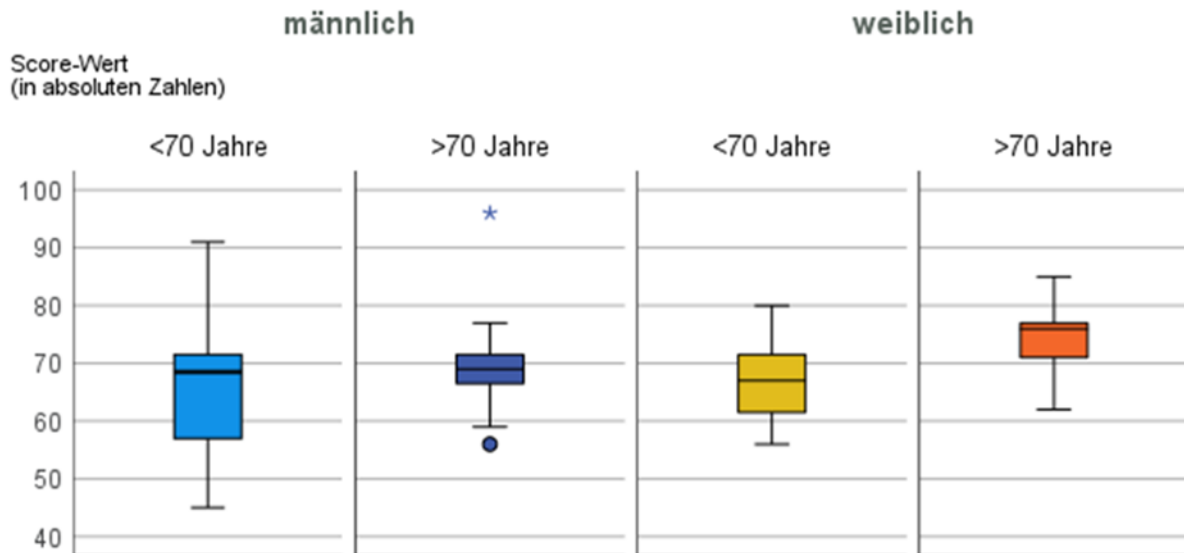
Zusätzlich zur Range of Motion wurde weiterhin auf eine bestehende Beugekontraktur bzw. das Vorhandensein eines Extensionsdefizits – jeweils in den Kategorien der Ausprägungsstärke gegliedert – hin untersucht. Nachdem bei 92% der präoperativ untersuchten Patient\*Innen keine Beugekontraktur vorlag, erhöhte sich nach einem Jahr postoperativ dieser Anteil sogar weiter auf 96%. Deutlicher fielen die Unterschiede im Vergleich prä- zu postoperativ jedoch bei der Frage nach einem Extensionsdefizit aus:

- bei einem Drittel der Untersuchungen zeigte sich präoperativ kein pathologischer Befund,
- in knapp der Hälfte der Fälle, d.h. bei 47% wurde ein Extensionsdefizit  $< 10^\circ$  festgestellt,
- bei 22% der Fälle bestand ein Extensionsdefizit zwischen 10 bis  $20^\circ$ , wobei anzumerken ist, dass Ergebnisse  $> 15^\circ$  ein Ausschlusskriterium darstellten und somit die Werte in dieser Kategorie de facto zwischen 10 und  $15^\circ$  lagen.

Ein Jahr postoperativ veränderte sich das Verhältnis dahingehend, dass 72% der gültigen Fälle kein Extensionsdefizit mehr aufwiesen, ebenfalls verringerten sich der Wert in der Kategorien Streckdefizit  $< 10^\circ$  und Streckdefizit  $10\text{--}20^\circ$  auf 23% bzw. auf 4%.

Aus den beschriebenen Elementen wurde der *objective score* ermittelt. Für die Gesamtheit der untersuchten Fälle lag der Ausgangswert präoperativ bei 69,1 bei einer SD von 9,7. In den Follow-Ups zeichnete sich dann ein Absinken auf 57,1 nach 12 Wochen bis zu 51 nach sechs Monaten postoperativ ab. Zur Jahreskontrolle ergab sich aus den verbliebenen Fällen dann ein minimal höherer Wert von 52,9. Die Standardabweichungen unterlagen zu den einzelnen Zeitpunkten nur geringen Schwankungen zwischen  $SD = 8,5$  und  $SD = 10,3$ .

## Objective Score des KSS: präoperativ (t0)



**Abb. 21:** Boxplots des Objective Scores (KSS) nach Geschlecht und Altersklasse: präoperativ

Analysiert nach Geschlecht und Altersgruppe ist festzustellen, dass in der männlichen Vergleichsgruppe der unter 70-Jährigen präoperativ die größte Schwankung des Scores zu beobachten war. Hier zeigte sich eine linksschiefe Verteilung der mittleren 50% der Scorewerte im Bereich von 60 bis 70, wobei der untere Whisker einen Wert von 45 und der obere nahezu 90 aufwies (s. Abb. 21). Die Box der männlichen über 70-Jährigen war insgesamt klein und bei einem singulären Extremwert von 96 nahe an dem Mittelwert von 60 gelegen. In der weiblichen Gruppe zeigte die Box der jüngeren Patientinnen überraschend niedrigere Werte zwischen etwa 60 und 70, die Box der über 70-jährigen Patientinnen ergab einen Wert von 70 bei ebenfalls nur geringer Schwankung zwischen dem ersten und dritten Quartil.

Die nachstehende Übersicht des Jahresergebnisses (s. Abb. 22) zeigt neben insgesamt niedrigeren Werten über alle Gruppen hinweg lediglich in der Kohorte der männlichen Patienten unter 70 Jahren eine größere Bandbreite der Messwertverteilung, erkenntlich an einer Box mit Score-Werten zwischen 45 und 55, sowie einem unteren Whisker unter 40 und einem oberen größer 70. Alle anderen Boxen, besonders die der weiblichen Gruppe lagen dicht beieinander um den Median von 53. Extreme Ausreißer fanden sich bei unter 70-jährigen Frauen mit Punktwerten von knapp 80.

## Objective Score des KSS: 1 Jahr postoperativ (t4)

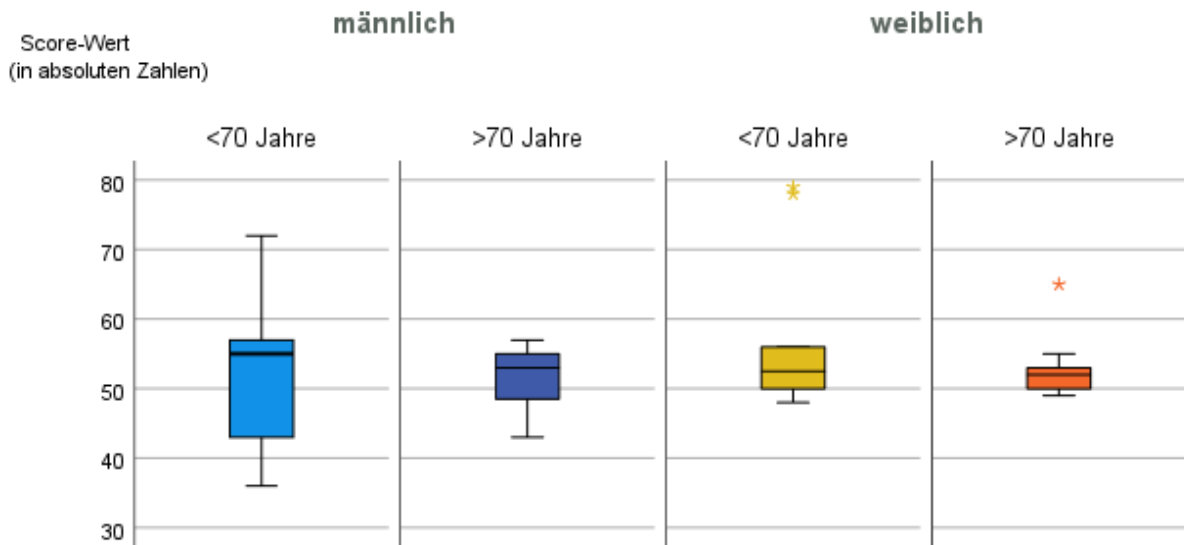
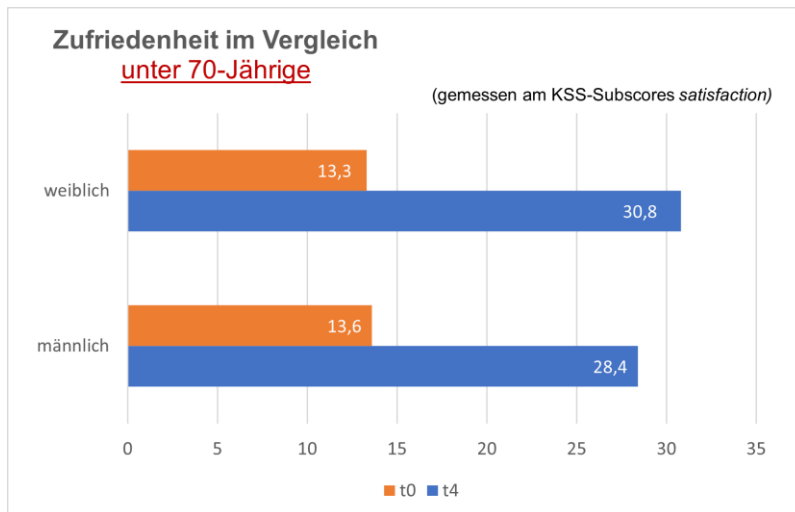


Abb. 22: Boxplots des Objective Scores (KSS) nach Geschlecht und Altersklasse: ein Jahr postoperativ

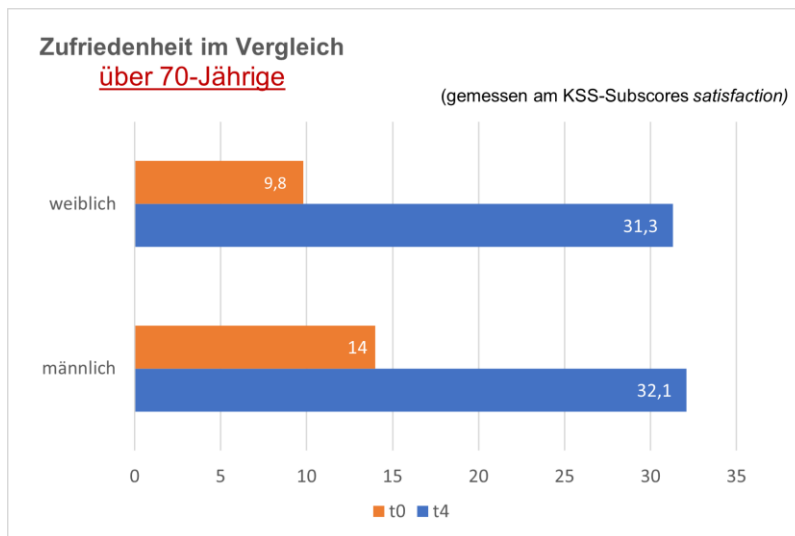
### 5.3.2 Ergebnisse des subjektiven Teils

#### 5.3.2.1 Zufriedenheit und Erwartung

Dem *Objective Score* folgte die subjektive Bewertung seitens der Patient\*In, beginnend mit der Kategorie *Zufriedenheit*. Von einem Maximalwert von 40 Punkten bei voller Zufriedenheit vergaben die Patient\*Innen präoperativ 13 Punkte, der schlechteste Wert lag sogar bei nur vier Punkten, der beste bei 28. Im Laufe der Nachuntersuchungen stieg der Wert nach drei Monaten auf 25, nach sechs Monaten auf 29 und lag zum Ende des Untersuchungszeitraums bei 31. Der Minimalwert von null Punkten wurde in der letzten Kontrolle erhoben und lag damit unterhalb des niedrigsten Eingangswerts. Der Maximalwert lag zum Ende hin bei 40.



**Abb. 23:** Balkendiagramm zur Zufriedenheit der unter 70-Jährigen (prä- und postoperativ), MW-Darstellung



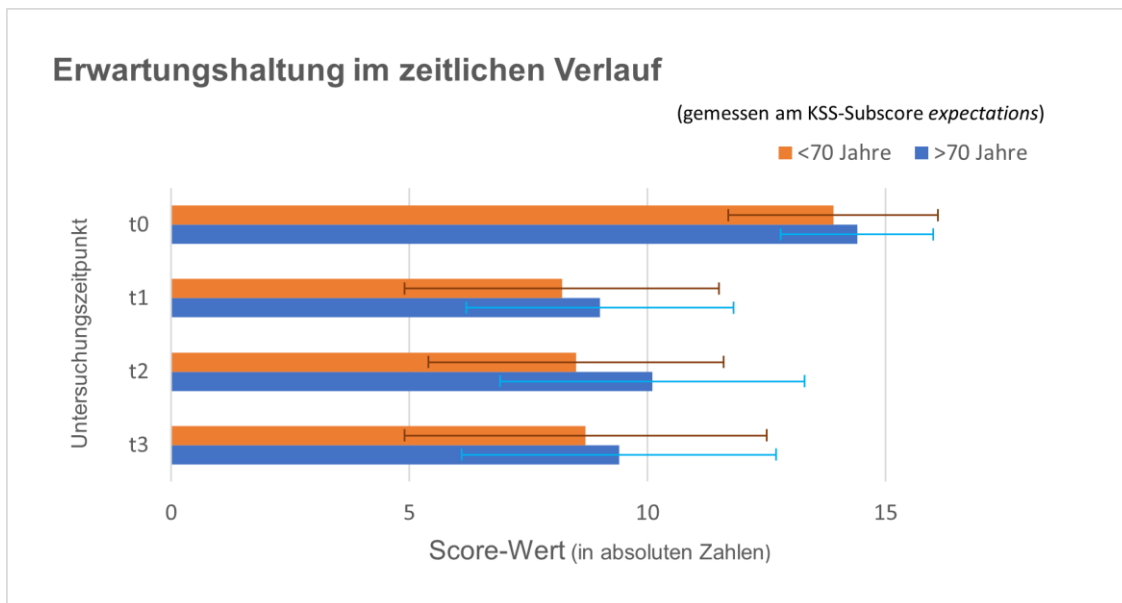
**Abb. 24:** Balkendiagramm zur Zufriedenheit der über 70-Jährigen (prä- und postoperativ), MW-Darstellung

Trennte man auch hier nach Alter und Geschlecht, ließ sich feststellen, dass Frauen und Männer präoperativ vergleichbar niedrige Zufriedenheitswerte aufwiesen.

Postoperativ lagen alle Messwerte insgesamt ebenfalls nahe beieinander. Nach Altersgruppen unterschieden zeigten sich in der Gruppe der über 70-Jährigen im Mittel bei beiden Geschlechtern zum Ende des Untersuchungszeitraums etwas höhere Werte als bei jüngeren, allerdings mit nur gering ausfallenden Differenzen.

Der kleinste Zugewinn an Zufriedenheit war in der Gruppe der männlichen, jüngeren Patienten mit einer Differenz von 14 Punkten zu verzeichnen. Die höchste Steigerung der Zufriedenheit mit einem Zuwachs von 21 Punkten fand sich bei Patientinnen über 70 Jahren.

Neben der Zufriedenheit erfasst der erweiterte KSS auch drei Fragen zum Thema der *Erwartungshaltung* der Patient\*Innen. Mit jeweils fünf zu vergebenden Punkten konnte präoperativ also bei höchster Erwartungshaltung ein Wert von maximal 15 erreicht werden. In der untersuchten Studienkohorte lag der Mittelwert mit 14 Punkten diesem Maximalwert deutlich nah. Relevante Unterschiede zwischen den Altersgruppen oder Geschlechtern konnten nicht festgestellt werden. Betrachtete man den Mittelwert ein Jahr nach Operation, vergaben die Patient\*Innen im Mittel neun Punkte, der präoperativ erhobene Wert konnte also nur zu 60% erreicht werden.



**Abb. 25:** Balkendiagramm der Erwartungshaltung im Studienverlauf, nach Altersgruppe getrennt

Wertete man das Ergebnis spezifisch nach Altersklassen aus, wurde ersichtlich, dass in der Gruppe der jüngeren Patient\*Innen unter 70 Jahren häufiger als bei älteren niedrigere Werte unterhalb des Mittelwerts vergeben wurden. Offensichtlich konnten die eventuell generell höheren Ausgangserwartungen der jüngeren Arthrosepatient\*Innen nicht erfüllt werden.

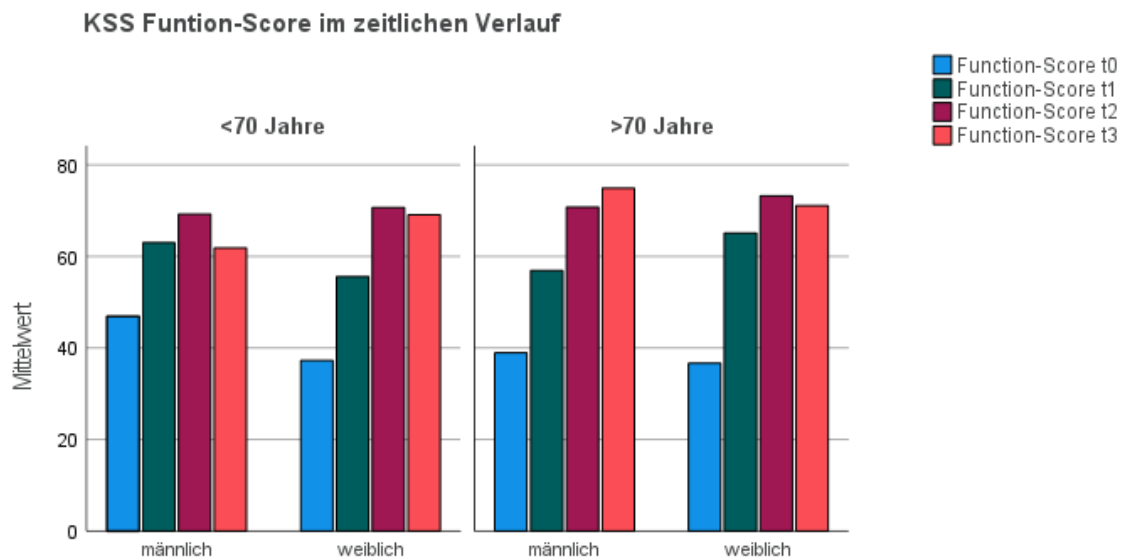
### 5.3.2.2 Funktionsscore

Die übrigen Fragen des KSS lassen sich unter dem *function score* zusammenfassen und bewerten. Präoperativ lag der mittlere Wert bei 41 Punkten, was nach dem Scoring-System des KSS also einem schlechten Ergebnis – d.h. alle Werte waren < 60 – entspricht. Selbst der zu diesem Zeitpunkt erhobene Maximalwert von 61 lag in diesem Bereich. Frauen wiesen im Allgemeinen etwas niedrigere Funktions-Scores auf als Männer ihrer Altersgruppe. Außerdem lagen die präoperativen Messwerte der gesamten Kohorte der über 70-Jährigen etwas unterhalb denen der jüngeren Patient\*Innen (s. Abb. 26). Im Verlauf der Nachuntersuchungen zeigte sich in allen Gruppen bis zu dem Zeitpunkt sechs Monate postoperativ eine kontinuierliche Verbesserung auf Mittelwerte im Bereich von 70, was definitionsgemäß befriedigenden Ergebnissen entspricht; außer in der Gruppe der über 70-Jährigen Patienten, wo danach im Intervall bis zur Jahreskontrolle nochmals ein leichter Abwärtstrend der Ergebnisse zu verzeichnen war.

Der über die Gesamtkohorte errechnete mittlere Punktwert lag bei einem als befriedigend einzuschätzenden Ergebnis von 68 (im Vergleich zu 71 nach sechs Monaten, was zu diesem Zeitpunkt per definitionem einem gutem Ergebnis entspricht). Insbesondere ist beim Endergebnis zu berücksichtigen, dass hier eine sehr große Schwankungsbreite der Messwerte zu beobachten war. So wurde sowohl der niedrigste mögliche Wert von 0 Punkten als auch

gleichzeitig der maximal erreichbare Wert von 100 gemessen, was auf mögliche andere Einflussfaktoren hindeutet, die das Ergebnis des *function scores* beeinflussen.

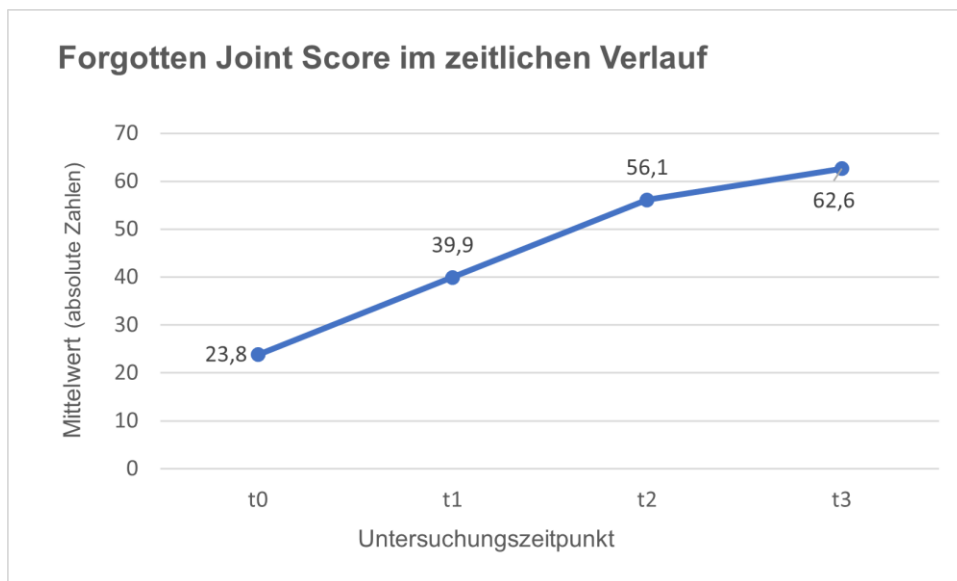
Daher war hier besonders die Betrachtung des Medians interessant, da dieser den Rückschluss auf die Verteilung der Messwerte ermöglicht. Abweichend von den drei vorherigen Messzeitpunkten lag der Median hier nicht in der Nähe des Mittelwerts, sondern mit 78 deutlich höher. Weiterhin war bei einem 75. Perzentil von sogar 87 – was nach Literatur einem guten oder nahezu sehr gutem Ergebnis entspricht – festzustellen, dass etwa ein Viertel der Patient\*Innen einen guten und ein weiteres Viertel sogar einen sehr guten Wert für den KSS-Function Score erreichten. Ein Ergebnis, das in der Gesamtbetrachtung durch die singulären, extrem schlechten Werte jedoch verdeckt wird.



**Abb. 26:** Säulendiagramm zum KSS Function-score im Studienverlauf, geteilt nach Geschlecht und Altersgruppe

## 5.4 Auswertung des Forgotten Joint Scores

Der vergleichsweise kurze, nur aus 12 Fragen bestehende Forgotten Joint Score hat den Vorteil, dass die Bearbeitung seitens der Patient\*Innen in der Regel erfolgte, da offensichtlich weniger Fragen bei der Beantwortung übersehen oder vergessen wurden, sodass hier zum Zeitpunkt ein Jahr postoperativ ein vollständiger Datensatz mit  $n = 52$  gültigen Werten vorlag. Ergänzend ist hierzu jedoch anzumerken, dass die ersten sechs präoperativen Ergebnisse fehlen, da die den Patient\*Innen bei der Aufnahme in die Studie auszuhändigenden Unterlagen in der Anfangsphase der Studie noch nicht vollständig bestückt waren.

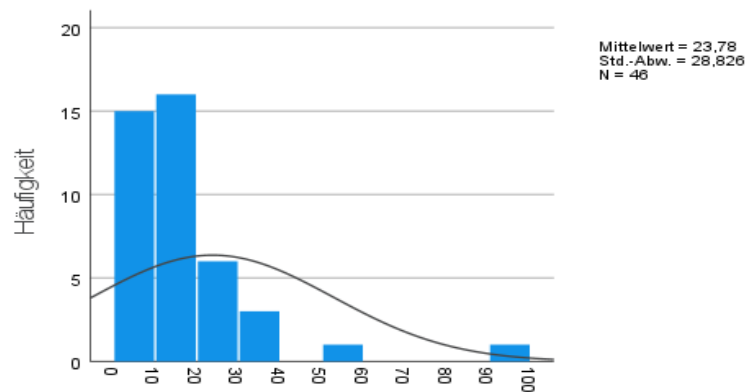


**Abb. 27:** Liniendiagramm zum zeitlichen Verlauf des FJS

Die Auswertung der präoperativen Daten zeigte, dass mehr als die Hälfte der Patient\*Innen präoperativ Punktwerte von 20 oder sogar niedriger aufwiesen (niedrige Werte bedeuten ein hohes Maß arthrosebedingter Einschränkungen im alltäglichen Leben, hohe Werte dagegen nur geringe Einschränkungen). Die mittleren 50% der untersuchten Fälle befanden sich im Wertebereich zwischen 8 und 25 Punkte, wobei Ausreißer mit einem Minimum von null ebenso wie Maximalwerte von 100 zu beobachten waren. Bei allen folgenden Kontrolluntersuchungen war grundsätzlich ein Positivtrend zu verzeichnen (s. Abb. 27). Nach drei Monaten wurde im Schnitt ein Wert von 40 Punkten erreicht (Median 39) und nach weiteren drei Monaten 56 Punkte (Median 59). Auch hier waren aber bidirektional starke Abweichungen auffällig. Zur letzten Kontrolluntersuchung wurde bei mehr als der Hälfte der Proband\*innen ein Wert von 68 und höher erreicht. Das 75. Perzentil lag sogar bei 91, also erreichten 25% unserer Untersuchungsgruppe sehr gute Werte, die eine niedrige Einschränkung bedeuten.

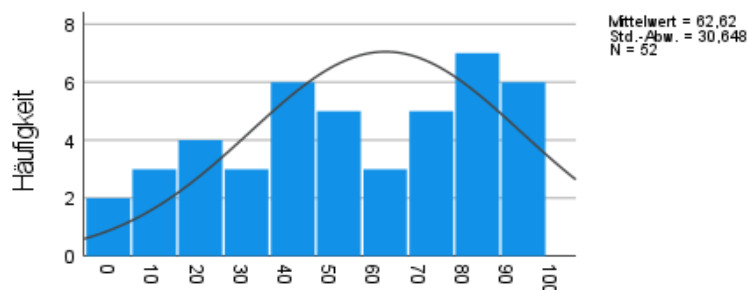
In der grafischen Darstellung fällt auf, dass im Verhältnis zur Voruntersuchung (s. Abb. 28) die Verteilung der Werte von null bis 100 gleichmäßiger ausfiel, wobei sich die Häufung der schlechten Werte unterhalb von 30 Punkten deutlich reduzierte zugunsten eines Zugewinns der guten Werte jenseits von 70 (s. Abb. 29).

**Forgotten Joint Score: präoperativ (t0)**



**Abb. 28:** Histogramm des präoperativen FJS-Ergebnisses

**Forgotten Joint Score: 1 Jahr postoperativ**



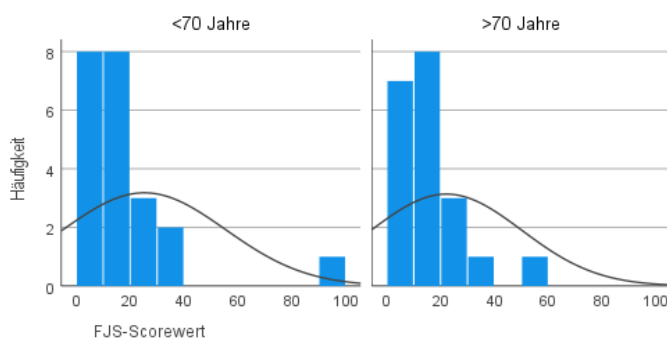
**Abb. 29:** Histogramm des postoperativen FJS-Ergebnisses

Die altersspezifische Auswertung zeigte sowohl prä- als auch postoperativ, dass die jüngere Vergleichsgruppe (unter 70 Jahren) insgesamt höhere Punktwerte erreichte. Zu Beginn gaben die unter 70-Jährigen Scorewerte im Bereich von acht und 28 Punkten im Sinne des Interquartilabstands an (Median = 15 Punkte), wohingegen der Vergleichswert in der älteren Gruppe zwischen sechs und 25 lag (Median = 13). In beiden Gruppen wurden sowohl der Minimalwert null als auch 100 als Maximalwert erhoben. Nach einem Jahr zeigte sich – neben einer insgesamt deutlichen Ergebnissteigerung – folgendes Bild: In der Gruppe der unter 70-Jährigen wiesen ein Viertel der Patient\*Innen Werte von kleiner 44 auf, die mittleren 50% der gemessenen Scorewerte hingegen fanden sich im Bereich bis 94 Punkte wieder. Der

Median lag bei 75 und damit 60 Punkte höher als der Ausgangswert. Zu beachten ist allerdings auch hier die große Bandbreite der Messwerte, sodass der Mittelwert nur eingeschränkt aussagekräftig ist. Bei älteren Patient\*Innen war ebenfalls eine klare Verbesserung zwischen präoperativen und ein Jahr postoperativen Ergebnissen festzustellen. Während vor der Operation der Bereich zwischen dem 25. und 75. Perzentil bei 6 bis 25 Punkten lag, ergaben sich ein Jahr postoperativ Werte im Bereich von 36 bis 84 Punkten.

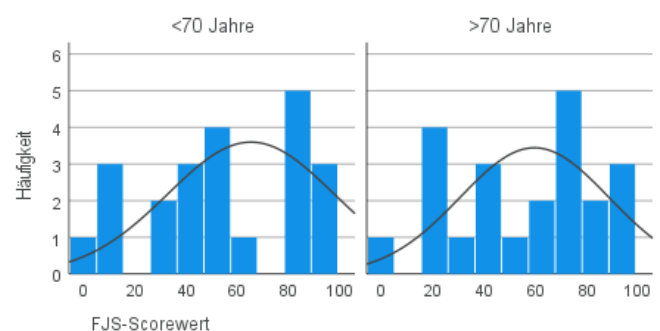
**Forgotten Joint Score nach Altersklasse:**

präoperativ



**Forgotten Joint Score nach Altersklasse:**

1 Jahr postoperativ



**Abb. 30:** Histogramme des FJS-Ergebnisses (prä- und postoperativ), getrennt nach Altersgruppe

## 5.5 Korrelationen metrischer Variablen

Zur Datenprüfung, ob und welche Zusammenhänge zwischen einzelnen Merkmalen abzuleiten waren, wurden zunächst die metrischen Variablen Alter, BMI, OP-Zeit und postoperative Aufenthaltsdauer nach der Spearman-Korrelation in Beziehung gesetzt: In der Untersuchungsgruppe zeigte sich, dass bei keiner dieser Variablen ein statistisch signifikanter und gerichteter Zusammenhang festzustellen war. Allein für die Faktoren Alter und BMI ergab sich jeweils ein Wert von -0,28, der bei einem Niveau von 0,049 als statistisch signifikant gelten kann. Der Rückschluss, dass ältere PatientInnen damit per se einen niedrigeren BMI aufweisen, ließ sich aber bei einem Wert und kleiner - 0,3 nicht als ausgeprägte Negativkorrelation interpretieren. Wie an der Matrix aus Streudiagrammen ersichtlich wird, ist darüber hinaus keine Korrelation zwischen den rein metrischen Daten festzustellen.

## Korrelationsmatrix: metrische Variablen

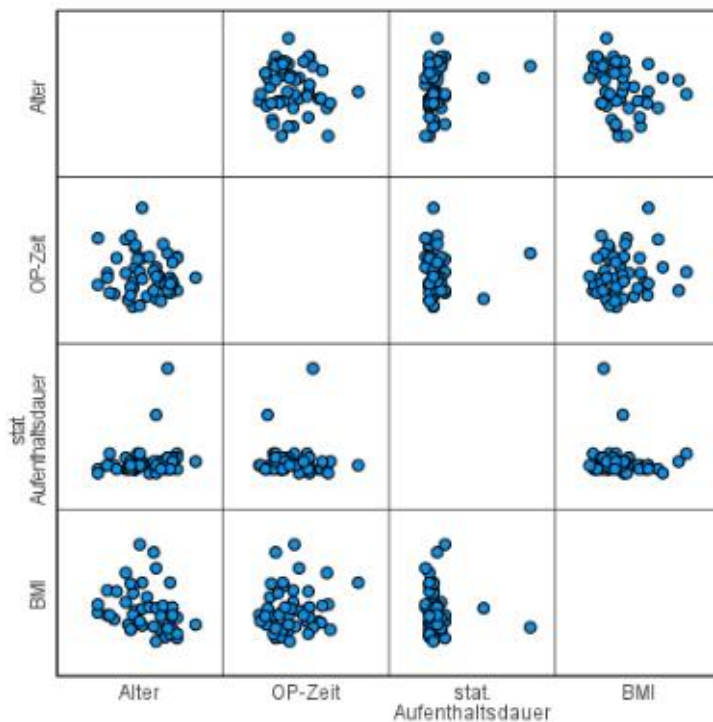


Abb. 31 Übersichtsmatrix zur etwaigen Korrelation metrischer Variablen

### 5.6 Korrelationen metrisch und ordinaler Variablen

Für die Frage, ob das Auftreten von Adverse Events im Rahmen der Untersuchung altersabhängig sei, ergab sich in der Korrelationsanalyse ein Spearman-Rho von 0,047. Setzte man die Komplikationen ins Verhältnis zum BMI, ergab sich dafür ein Wert von 0,09. In beiden Fällen ließ sich also feststellen, dass weder höheres Lebensalter, noch ein höheres Gewicht in Zusammenhang mit dem Auftreten von Komplikationen steht.

#### 5.6.1 Einflussfaktoren auf den präoperativen KOOS

Da der KOOS nicht ein Gesamtscore ist, sondern aus einzelnen Subscores besteht, wurde untersucht, ob und in welcher Weise eine Korrelation zwischen diesen Scores besteht. Hierzu wurden die Kategorien Schmerzen, Alltagsaktivität und Lebensqualität in Beziehung zueinander gesetzt, wobei sich folgendes Resultat zeigte:

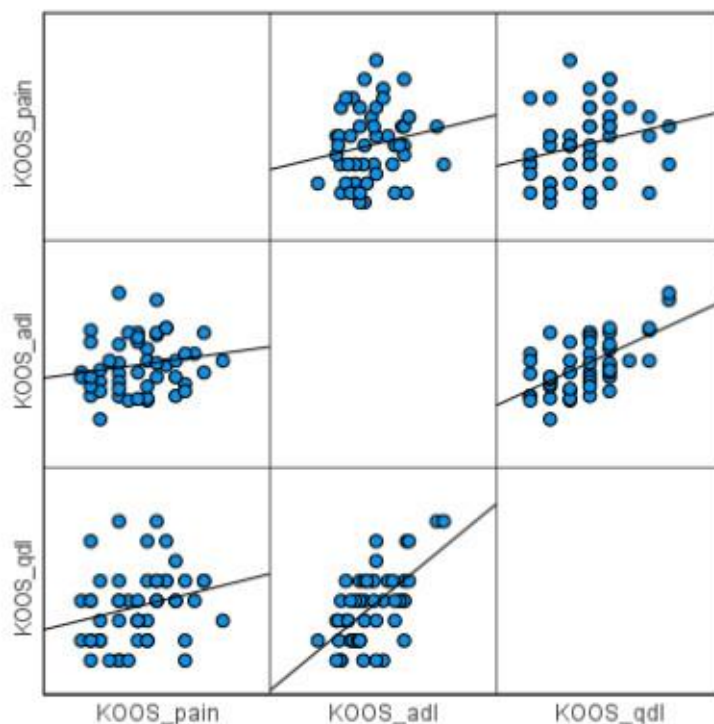
Eine statistisch signifikante positive Korrelation bestand zwischen den Variablen Alltagsaktivität und Lebensqualität mit einem Spearman's Rho  $\rho = 0,56$ .

Je weniger Einschränkungen Patient\*Innen also beim Ausüben ihrer alltäglichen Tätigkeiten verspüren, desto höher war die von ihnen berichtete Lebensqualität. Das Vorhandensein von

Schmerzen hingegen hatte keinen signifikanten Einfluss auf Alltagsaktivitäten oder Lebensqualität. Korrelierte man den Score für Lebensqualität des KOOS mit den Funktions-scores des KSS – bei dem spezifischer und auch getrennt nach den einzelnen Aktivitäten getrennt befragt wurde – zeigte sich mit  $p = 0,54$  auf einem Signifikanzniveau  $< 0,001$  auch hier der stärkste positive Zusammenhang zwischen dem Faktor Lebensqualität und dem Ausüben von Standardaktivitäten wie Gehen, Treppen steigen oder in ein Auto ein- bzw. aussteigen.

### Korrelationsmatrix: KOOS Subscores

#### *Pain – Activity of daily life – Quality of daily Life*



präoperativ

**Abb. 32:** Übersichtsmatrix zur Korrelation der KOOS-Subscores: Pain, Activity of daily life, Quality (präoperativ)

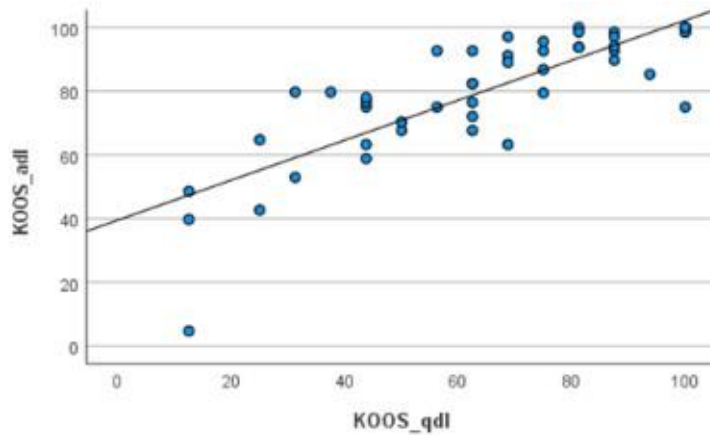
### 5.6.2 Einflussfaktoren auf den postoperativen KOOS

Auch ein Jahr nach Operation führt die Untersuchung der Frage, ob und wie die Subscores untereinander korrelieren, zu einem vergleichbaren Ergebnis. Der stärkste positive Zusammenhang bestand auch hier zwischen den Alltagsaktivitäten und der Lebensqualität mit  $p = 0,81$  auf einem Signifikanzniveau von  $< 0,001$ .

## Korrelationsmatrix: KOOS Subscores

### Activity of daily life – Quality of daily Life

Scorewert



1 Jahr postoperativ

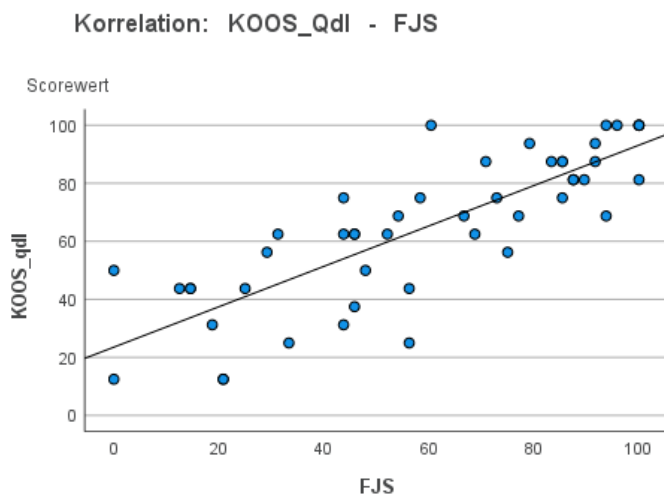
**Abb. 33:** Korrelation der KOOS-Subscores ADL und QDL (ein Jahr postoperativ)

Prüfte man analog zu oben genanntem Ergebnis weiterhin auch zum Endpunkt mögliche Einflussfaktoren aus KSS-Scores, ließ sich auch mit  $\rho = 0,48$  die deutlichste und statistisch signifikante positive Korrelation zwischen einer guten Alltagsfunktionalität wie beim Gehen oder Stehen und dem damit verbundenen Zuwachs an Lebensqualität feststellen.

### 5.6.3 Korrelation des FJS-Jahresergebnisses mit verschiedenen Variablen

Ob das Jahresergebnis des Forgotten Joint Scores als primärer Endpunkt postoperativ mit Faktoren wie Alter, Geschlecht oder Gewicht in Verbindung stand, wurde mittels einer Korrelationsanalyse nach Spearman überprüft: Überraschenderweise zeigte sich auch in diesem Fall (außer für den bereits oben beschriebenen Zusammenhang zwischen Alter und BMI) bei keinem der genannten Variablen einen Einfluss. Aus einem Spearman Rho von  $-0,08$  war zu schließen, dass das Auftreten von Komplikationen offensichtlich ebenso keinen Einfluss auf das Ergebnis hatte.

Testete man hingegen, in welchem Ausmaß der Forgotten Joint-Scorewert mit dem ein Jahr postoperativ erhobenen Zufriedenheitswert aus dem KSS sowie der Lebensqualität – gemessen am KOOS Subscore QDL – in Verbindung stand, führte dies zu dem Ergebnis, dass eine mittelstarke, positive Korrelation von  $\rho = 0,683$  zwischen dem KSS-Score für Zufriedenheit und dem FJS bestand und sich in Bezug auf die Lebensqualität sogar ein Wert für  $\rho = 0,835$  ergab, was einem stark positiven Zusammenhang entspricht.



**Abb. 34:** Korrelation des KOOS QDL mit dem FJS

In beiden Fällen lag das Signifikanzniveau unter 0,001, sodass es sich also um ein statistisch signifikantes Ergebnis handelte.

Zur Beurteilung der Frage, ob subjektiv für gut bzw. sehr gut empfundene Ergebnisse des FJS sich auch in entsprechend höheren Werten in den objektiv auswertbaren Datensätzen widerspiegeln, wurde die Korrelation des erstgenannten mit dem Objective Score des KSS analysiert. Im Ergebnis war weder prä- noch postoperativ ein Zusammenhang zwischen den Messwerten ersichtlich.

### 5.6.3.1 Wilcoxon-Test für den Forgotten Joint Score

Um die Hauptfragestellung zu beantworten, ob die Versorgung mit dem Prothesentyp iTotal®XE des Herstellers ConforMIS ein geeignetes Verfahren sei, um eine hohe Patientenzufriedenheit zu erreichen, wurde eine Verbesserung des Outcomes, gemessen am Forgotten Joint Score als primärer Endpunkt festgesetzt. Wie oben beschrieben, wurde der Nullhypothese (es wird keine Verbesserung durch die endoprothetische Versorgung dieses Typs erreicht), die Alternativhypothese (es ist eine Veränderung der Zufriedenheit bezüglich der knieassoziierten Beschwerden im prä- und postoperativen Vergleich zu konstatieren) gegenübergestellt.

Die Überprüfung der Ergebnisse des FJS aller vier Untersuchungszeitpunkte ergab, dass insbesondere bei den prä- und ein Jahr postoperativen Werten, deren gepaarte Betrachtung für die Beurteilung interessant war, in der explorativen Datenanalyse mittels des Shapiro-Wilk-Tests keine Normalverteilung der Daten vorlag, sodass die Voraussetzung für die Anwendung eines gepaarten t-Tests nicht gegeben war. Stattdessen wurde ein nicht-parametrisches Testverfahren, nämlich der Wilcoxon-Test für abhängige Stichproben durchgeführt. Er überprüft

die zentralen Tendenzen zweier abhängiger Variablen und kann im Gegensatz zum Vorzeichen-Test, der lediglich die Frage nach positiver oder negativer Veränderung beantwortet, auch zwischen positiven, negativen und gleichen Rängen differenzieren. Untersucht wird hier also, ob bei den Proband\*Innen signifikante Veränderungen zwischen zwei Zeitpunkten – genauer zwischen präoperativem (FJS 1) und 12 Monate postoperativem Zeitpunkt (FJS 4) – zu beobachten waren. Von  $n = 45$  gültigen Ergebnispaaren ergaben sich 37 positive und lediglich vier negative Ränge. (Die reduzierte Anzahl von Ergebnispaaren ist hier einer falschen Datenerhebung zu Studienbeginn geschuldet, sodass präoperative FJS nicht richtig erhoben wurden). Bei weiteren vier Patient\*Innen lag Gleichheit zwischen prä- und postoperativem Zustand vor. Um eine Aussage über die Signifikanz zu treffen, wurde unter Annahme einer gerichteten Hypothese eine Anpassung des Signifikanzniveaus auf 0,025 vorgenommen. Der ermittelte Wert lag mit kleiner 0,001 deutlich darunter, sodass von einem statistisch signifikanten Ergebnis auszugehen ist.

Im Hinblick auf den primären Endpunkt kann die Nullhypothese, d.h. dass keine klinische Verbesserung zu beobachten sei, verworfen werden und es ist stattdessen von einem deutlich positiven Effekt auf die Patientenzufriedenheit im Sinne einer reduzierten Gelenkwahrnehmung bei prothetischer Versorgung zu sprechen.

Darüber hinaus wurde mit einem einfachen t-Test untersucht, ob der in der Literatur definierte MIC-Wert für den FJS auch in dieser Stichprobe erreicht wurde. Als Testwert für den Vergleich wurde ein MIC von 17,7 angenommen (Literaturwert für das 6M-Follow-Up) (69). In der hier untersuchten Kohorte errechnete sich ein  $T = 3,1$  auf einem Signifikanzniveau von 0,003.

Die Prüfung der Frage, ob auch zum Endpunkt der Datenerhebung nach einem Jahr die minimal klinisch relevante Verbesserung seitens der Patient\*Innen berichtet wurde, erfolgte analog zur oben genannten Vorgehensweise ebenfalls ein einfacher t-Test, jedoch mit einem anderen Bezugswert. Basierend auf Ingelsruds Angaben (70) wurde eine Mindeststeigerung von 14 Punkten verglichen mit dem präoperativen Zustand als klinisch relevant angenommen. Die mittlere Differenz unserer Kohorte ergab 12 Monate postoperativ einen Wert von 24 Punkten und lag damit deutlich über dem geforderten Minimum von 14 Punkten. Der T-Wert von 4,1 auf einem Signifikanzniveau kleiner 0,001 bestätigte somit deutlich, dass der MIC-Wert in diesem Fall erreicht wurde.

### **5.6.3.2 Wilcoxon-Test für den Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score**

Auch zur Beurteilung der sekundären Endpunkte, ob sich der positive Effekt im zweiten verwendeten, patientenbezogenen Score, dem KOOS, darstellen lässt, wurden analog zum FJS zuerst die Subscores auf Normalverteilung überprüft. Einzelne der präoperativen Subscores

(*pain, symptoms, activity of daily life*) waren zum präoperativen Zeitpunkt normal verteilt, nach einem Jahr postoperativ allerdings nicht mehr. Demzufolge wurde statt des gepaarten t-Tests ebenfalls der Wilcoxon-Test verwendet.

Analog zur Vorgehensweise im vorausgegangenen Abschnitt wurden die einzelnen Subscores jeweils zum präoperativen Zeitpunkt mit den ein Jahr postoperativen Subscores ausgewertet. Grundsätzlich war festzustellen:

- Bei allen fünf Einzelscores von  $n = 48$  gültigen Ergebnissen (Ausnahme:  $n = 46$  für *Quality of daily life*) wurden jeweils mindestens 40 positive Ränge gebildet.
- Der KOOS *pain* und *sport* wiesen ebenfalls genau diese 40 auf, wobei der KOOS *pain* mit sieben negativen Rängen hier den höchsten Anteil unter allen hat.
- Der stärkste positive Effekt war mit 44 positiven Rängen im KOOS *symptoms* zu beobachten.
- Die beiden übrigen Scores KOOS *activity of daily life* und KOOS *quality of daily life* lagen mit jeweils 42 bzw. 43 dazwischen.

Auch im KOOS bestätigte sich somit die Aussage, dass durch das in der Studie zum Einsatz kommende patientenspezifische Prothesenmodell eine deutliche Verbesserung in allen untersuchten Domänen zu verzeichnen war.

Ergänzend zur statistischen Signifikanz, konnten in allen fünf hier durchgeführten Tests Werte von kleiner 0,001 für das Signifikanzniveau, bzw. Z-Werte größer -5 verzeichnet werden. Auch nach Korrektur des Alphaniveaus handelte es sich dementsprechend bei allen Ergebnissen um statistisch signifikante Werte.

Für den sekundären Endpunkt konnte somit als Schlussfolgerung die Aussage getroffen werden, dass die Nullhypothese (*Es besteht Gleichheit zwischen dem prä- und postoperativen Zeitpunkt*) zu verwerfen war und stattdessen von einer signifikanten und deutlichen Verbesserung sowohl hinsichtlich der Schmerzen bzw. Symptome als auch einer erheblichen Steigerung der Alltagsmobilität – oder allgemeiner formuliert – der gesamten Lebensqualität gesprochen werden konnte.

Zusammenfassend konnte bei allen Einzelwerten durch die erfolgte endoprothetische Versorgung ein insgesamt stark positiver Effekt auf die Verbesserung bezüglich der Schmerzen, der knieassoziierten Symptomatik und der Lebensqualität beobachtet werden.

## **6. Diskussion**

### **6.1 Bewertung der vorliegenden Studienergebnisse**

#### **6.1.1 Patientengut und Epidemiologie**

Die prospektive Studie wurde geplant mit einer Fallzahl von 50–60 Patienten. Dieses Ziel konnte mit Einschluss von 52 Patient\*Innen zwar grundsätzlich erreicht werden, allerdings verringerte sich die Anzahl durch Rücktritt von der Studienteilnahme seitens der TeilnehmerInnen nach einem Jahr auf  $n = 50$ . Die Stichprobengröße limitiert damit die Aussagekraft und Übertragbarkeit auf die Grundgesamtheit deutlich. Weiterhin ist bei der Interpretation der Daten insgesamt zu berücksichtigen, dass es sich um ein recht selektives Patientenkollektiv handelt: Das Zentrum für Orthopädie und Unfallchirurgie (ZOU) der Universitätsmedizin Mainz wird als Vorreiter im Bereich der patientenindividuellen Endoprothesen-Versorgung möglicherweise auch von einem bestimmten Patientenkollektiv aufgesucht, das sozioökonomisch nicht mit der Grundgesamtheit in der Bevölkerung gleichgesetzt werden kann. Insgesamt ist mit höherem Bildungsstand einer Patientenkohorte auch von einem höheren Bewusstsein für gesundheitliche Aspekte auszugehen: Handlungsempfehlungen für den prä- und postoperativen Verlauf werden möglicherweise genauer beachtet und umgesetzt, Komplikationen frühzeitig bemerkt, Nachsorgeuntersuchungen regelmäßiger in Anspruch genommen. Weiterhin ist bei erhöhtem Gesundheitsbewusstsein seitens der Patient\*Innen auch ein reduziertes Risikoprofil bezüglich schädlicher Noxen zu vermuten, dass sich auf das Auftreten von Komplikationen auswirken könnte. Im Vergleich zu epidemiologischen Daten des Jahresberichts 2021 des Endoprothesenregisters Deutschland (EPRD), in dem für das zurückliegende Operationsjahr 2020 der Altersmedian für die Erstimplantation eines künstlichen Kniegelenkersatzes mit 69 Jahren beziffert wurde (70), ist dies vergleichbar mit einem ebenfalls bei 69 Jahren berechneten Median der hier untersuchten Kohorte. Überprüft man die Zusammensetzung der Studienkohorte auch hinsichtlich anderer kategorialer Daten, wie beispielsweise der Geschlechterverteilung mit den rezenten Angaben des Endoprothesenregisters, zeichnet sich hier ein gegensätzliches Verhältnis ab: Während laut Auswertung des EPRD 59% der Fälle, die sich einer Erstimplantation eines künstlichen Kniegelenkersatzes unterzogen, weibliche Patientinnen waren, ist in der Conformis-Studienpopulation ein Männeranteil von 60% zu verzeichnen. Der BMI des hier untersuchten Kollektivs weist mit  $27,7 \text{ kg/m}^2$  einen niedrigeren Median auf, als der auf  $29,8 \text{ kg/m}^2$  bezifferte Wert für die Gesamtheit der Knieendoprothetik-Registerdaten (70). Dies könnte ebenfalls als positiver Einflussfaktor auf ein geringeres Komplikationsrisiko gewertet werden.

Vergleichend dazu zeigt sich in einer retrospektiven Datenanalyse mit Fokus auf Unterschiede zwischen patientenspezifischer und konventioneller Endoprothetik (hier lag der Untersuchungsschwerpunkt allerdings auf der PSI-Technik) von Schwarzkopf et al. bei einem deutlich größeren Kollektiv von  $n = 307$  (PSI-Gruppe) ein mittleres Alter von 61 Jahren, sowie ein BMI von  $31 \text{ kg/m}^2$  (71). Anders als in der Schwarzkopf et al.-Studie, zeigte die geschlechterspezifische Verteilung der vorliegenden Arbeit einen höheren Männeranteil. Die durchschnittliche OP-Zeit lag bei Implantation des ConforMIS iPoly®XE bei 78 Minuten und ist damit etwa 20 Minuten kürzer als die OP-Zeit, die Schwarzkopf et al. sowohl für PSI als auch für konventionelle Prothesenformen berichten. Zu berücksichtigen ist dabei jedoch, wie auch andere Veröffentlichungen zeigen, dass diese Zeitangaben stark von Erfahrung und Routine des Chirurgen beeinflusst werden und dementsprechend auch in der vorliegenden Studie durch bereits vorhandene Expertise im Bereich der patientenindividuellen Prothetik, Vereinheitlichung und Optimierung von Operationsabläufen verkürzt sein kann. Zusätzlich vereint ConforMIS die PSI-Technik mit bereits individuell angefertigten Resektionsplanungen, die zu einer intraoperativen Zeitersparnis führen könnten. Schwarzkopf et al. analysierten ebenfalls auch die postoperative stationäre Aufenthaltsdauer und wiesen auf Vorteile der PSI-Technik bei der Behandlungsdauer hin, die sich mit 2,44 Tagen um 0,39 Tage im Vergleich zur Nachbehandlung nach „konventioneller“ Prothetik verkürzte. Diese deutlichen Effekte konnten in der vorliegenden Untersuchung nicht festgestellt werden, was möglicherweise auch durch das höhere Lebensalter begründet sein kann.

In einer anderen, 2013 publizierten, prospektiven single-Center Studie von Charaenholvanichs et al. wurde die Verwendung patientenspezifischer Schnittblöcke (wie sie auch bei ConforMIS-Modellen angewandt werden) mit konventionellen verglichen: Bei einer nur minimal größeren Kohorte von  $n = 80$  waren der Altersdurchschnitt von 69,5 Jahren und ein mittlerer BMI von rund  $28 \text{ kg/m}^2$  etwa vergleichbar mit den in der vorliegenden Studie erhobenen epidemiologischen Daten (72). Die Operationsdauer bei Verwendung patientenspezifischer Schnittblöcke lag mit 63 min zwar leicht unter jener des konventionellen Verfahrens (68 min), allerdings sind beide damit kürzer als die in der vorliegenden Studie ermittelten Zeiten. Somit sollte nicht prinzipiell von einer verkürzten Operationszeit durch das „neue“ Verfahren gesprochen werden, da von starken Einflüssen der Erfahrung und Routine des Chirurgen oder auch des Settings im OP-Saal auszugehen ist. Bezüglich der postoperativen Aufenthaltsdauer zeigen auch Charaenholvanichs Daten Vorteile der PSI-Technik, allerdings nicht mit Ergebnissen von Schwarzkopf et al. mit ca. 2,5 Tagen vergleichbar, sondern mit fünf Tagen eher im Bereich der hier erfassten Werte (sechs Tage) (72).

In einer großangelegten Meta-Analyse von Kizaki et al. aus dem Jahr 2019 wurden in 38 Studien wesentliche Unterschiede zwischen patientenspezifischen und „konventionellen“ Instrumentationsverfahren im Bereich der Knieendoprothetik untersucht. Auch hier wurde

überprüft, ob und in welchem Ausmaß die patientenspezifische Verfahrensweise überlegen sein könnte, es wurden aber grundsätzlich ähnliche Aussagen getroffen: Die Daten zur Operationsdauer unterliegen großen Schwankungen und es ist keine einheitliche Tendenz im Sinne einer reduzierten OP-Zeit zwischen beiden Verfahren festzustellen. Ebenso wird auch kein Effekt im Sinne einer niedrigeren Komplikationsrate ersichtlich. Über die stationäre Aufenthaltsdauer nach der Operation werden keine Angaben gemacht. Lediglich ein niedriger Blutverlust wird als statistisch signifikanter Unterschied aufgeführt, wobei dieser nicht so stark ausgeprägt war, dass die Transfusionsrate davon tangiert gewesen wäre (73).

### **6.1.2 Bewertung der Ergebnisse des Knee Injury and Osteoarthritis Scores (KOSS)**

In allen Einzel-Scores des KOOS zeichnete sich im Verlauf des ersten Jahres nach Implantation der ConforMIS iTotal®XE Knieprothese eine Verbesserung der mittleren Score-Werte ab. Bestätigt wurde die Signifikanz des positiven Effekts in der statistischen Analyse außerdem durch nicht-parametrische Testverfahren, wie sie im Ergebnisteil aufgeführt sind. Auffallend stellte sich bei der Subscore-Analyse eine Verdreifachung des Punktwerts in der Kategorie *Sports* innerhalb des ersten postoperativen Jahres dar. Unter allen Einzelscores war dies der höchste Zuwachs. Hierbei darf allerdings die Tatsache nicht außer Acht gelassen werden, dass die Werte insgesamt einer relativ großen Schwankung unterlagen. Zu Beginn war die SD noch vergleichbar mit den vorausgehenden Scores und lag bei 16,5, stieg dann aber im Laufe des Jahres auf fast das Doppelte an. Dies bedeutet, dass vor allem durch die in beide Richtungen auftretenden Extremwerte innerhalb der Kohorte eine Verzerrung des Mittelwerts möglich ist.

Dass besonders im Bereich der kniebezogenen Symptome der höchste Ranganteil von Ergebnisverbesserungen zu verzeichnen war, bestätigte indirekt auch die Ergebnisse des primären Endpunkts, denn somit lässt sich für den Forgotten Joint Score darauf schließen, dass bei Abwesenheit von Schwellungszuständen, Bewegungs- und Funktionseinschränkungen etc. auch die Alltagswahrnehmung des Gelenks weniger stark ausgeprägt ist. Das interpretierten die Patient\*Innen zunehmend als „normale“ Gelenkfunktion.

Resümierend lässt sich also feststellen, dass dieses Prothesenmodell ein geeignetes Verfahren ist, um PatientInnen mit fortgeschrittener Gonarthrose zufriedenstellend zu behandeln.

Verglichen mit Daten einer multizentrischen Studie von Beckmann und Steinert, die 2019 ihre Ergebnisse aus einer prospektiv angelegten drei Jahres Follow Up Untersuchung von patientenindividuellen bikompartimentellen Prothesen von ConforMIS präsentierten, zeichnet sich folgendes Resultat ab: In deren Kohorte von n = 77 Patient\*Innen lagen die Punktwerte für die KOOS-Subscores mit Ausnahme des Werts für *Symptoms* (dieser bei Beckmann et al.

10 Punkte höher) auf einem fast identischen Ausgangsniveau ( $\pm 3$  Punkte) (74). Innerhalb des ersten Jahres verzeichneten Beckmann und Steinert ebenfalls kontinuierlich ansteigende Werte in allen Kategorien, sodass sich auch die Jahresergebnisse in einem sehr ähnlichen Rahmen wie die Werte der vorliegenden Studie bewegen (Ausnahme: KOOS *Pain* in unserer Analyse etwa 15 Punkte niedriger). Beckmanns Daten zeigen im Verlauf des zweiten Jahres sogar nochmals einen Anstieg, diese Aussagekraft über eine längerfristige Outcome-Bewertung fehlt in unserem Fall.

Ob jedoch durch das „neue“ Verfahren der patientenspezifischen Knieendoprothesen nach einem Jahr bereits bessere Ergebnisse und eine höhere Patientenzufriedenheit erreicht werden, kann aus den zugrundeliegenden Daten nicht geschlussfolgert werden. Vergleichend zu Daten einer Studie von Reimann et al. von 2019, die in einer retrospektiven Analyse über 200 PatientInnen, die teils ebenfalls eine patientenspezifische Prothesenversorgung von ConforMIS, teils eine konventionelle Knieprothese erhielten, zeichnete sich folgendes Ergebnis ab: Die mittels PROMs – darunter auch des KOOS – ermittelten Zufriedenheitswerte des Outcomes zeigten keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen beiden Gruppen (75). Sämtliche Subscores unserer Studie zeigen niedrigere Werte als die der PSI-Gruppe in Reimanns Untersuchung, selbst für einzelne Scores der „konventionellen“ Kohorte sind höhere Mittelwerte aufgeführt. Lediglich für die Subscores *Sport* und *Quality of daily life* ist in unseren Daten ein höherer Mittelwert erreicht worden. Zu beachten ist hierbei jedoch auch, dass sich die von Reimann publizierten Daten auf einen Nachuntersuchungszeitraum jenseits des ersten postoperativen Jahres beziehen und deshalb nur eingeschränkt unmittelbar zu der hier durchgeführten Studie in Beziehung gesetzt werden können. Dennoch sind allgemeine Aussagen im Sinne einer generell höheren Patientenzufriedenheit durch patientenspezifische Endoprothetik auch hier also nicht zu treffen.

Kahlenberg et al. untersuchten in einer Studie an einer Stichprobe von 4000 PatientInnen die Zufriedenheit des Outcomes nach Operation, unter anderem auch unter Zuhilfenahme des KOOS als Messinstrument. Charakteristisch an deren Analyse ist die nach Herstellern getrennte Betrachtung, unter anderem der Endoprothesenmodelle Vanguard von Zimmer, Biomet oder Sigma von DePuy. Die Baselines der KOOS-Scores über alle Gruppen hinweg gemittelt liegen präoperativ verglichen mit unseren Daten auf einem etwas höheren Niveau. Untersucht wurde dann die Differenz zum Endpunkt, der bei Kahlenberg et al. allerdings erst nach einem zweijährigen Beobachtungszeitraum gesetzt wurde. Das Ergebnis zeigte vergleichend zu unseren Jahresergebnissen keine einheitliche Richtung, weder in positiver noch negativer Weise. Punktzuwächse fielen in den hier zugrundeliegenden Daten beispielsweise in der Domäne Schmerzen erheblich niedriger aus als bei allen konventionellen Modellen. In den kurzfristigen Ergebnissen nach drei Monaten kann dies möglicherweise noch durch ein unterschiedliches postoperatives Schmerztherapie-Konzept zwischen diversen

Kohorten begründet sein, langfristig allerdings könnten niedrigere Schmerzscores zwar nicht als Beweis, jedoch als Hinweis auf eine genauere Passform patientenindividueller Knieendoprothetik interpretiert werden. In anderen Subscores wie etwa Symptome oder Alltagsaktivität hingegen wurden höhere Endwerte (sogar bereits nach einem Jahr) gemessen, als in Kahlenbergs Studie. Bezüglich der Lebensqualität liegen die Werte etwa auf vergleichbarem Niveau (76). Dies zeigt, dass – ähnlich wie in der vorausgehend zitierten Analyse Reimanns – eine generelle Aussage darüber, ob patientenspezifische Endoprothetik zu besseren Outcome-Ergebnissen führt, nicht pauschal getroffen werden sollte. Gleichzeitig besteht jedoch auch kein Anlass dafür, von einer Unterlegenheit auszugehen, da in gewissen Bereichen – je nach Studie – bessere Score-Werte erzielt wurden. Vielmehr ist wohl also von einer Gleichwertigkeit der verschiedenen Ansätze auszugehen, wobei in der Beurteilung die eingeschränkte Vergleichbarkeit berücksichtigt werden muss. Während Kahlenberg et al. beispielsweise eine größere Fallzahl von  $n = 4000$  analysierte, ist das Evidenzlevel in der vorliegenden Untersuchung – bedingt durch eine geringe Fallzahl und fehlende Verblindung – als eher niedrig einzustufen. Somit sollte auch eine generelle Beurteilung vorsichtig erfolgen. Vielmehr scheint die immer im Einzelfall zu treffende korrekte Indikationsstellung und Auswahl des Prothesentyps entscheidend für ein zufriedenstellendes Ergebnis zu sein.

### **6.1.3 Bewertung des Ergebnisses des Knee Society Scores**

Grundsätzlich gilt es bei der Interpretation der KSS-Ergebnisse zu beachten, dass der Fragebogen sich aus einzelnen Scores zusammensetzt, bei der Auswertung aber kein universal zu verwendendes Schema als Grundlage dient. Obwohl die Knee Society in einem Manual die Vergabe von Punktwerten nach Antwortmöglichkeiten formuliert hat, existieren verschiedene Auswertungsvarianten, teils noch aus Vorgängerversionen, was bei der Literaturrecherche die Vergleichbarkeit der Daten erschwert.

Die im vorausgegangenen Absatz zitierte Studie von Beckmann (74), die ebenfalls die beiden von uns verwendeten PROMs KOOS und KSS zur Outcome-Bewertung bei der Untersuchung von ConforMIS-Prothesen heranzog, zeigten auch bezüglich des KSS insgesamt ein ähnliches Ergebnis: Die beiden separat betrachteten Aspekte *Erwartungshaltung* und *Zufriedenheit* lieferten präoperativ und postoperativ nach einem Jahr identische Resultate ( $\pm 1$  Punkt). Auch der zu beiden Zeitpunkten bestimmte Function Score hat eine unseren Daten vergleichbare Größenordnung. Lediglich die Werte des objektiven Scores, die in beiden Studien von einer identischen Baseline von 69 Punkten starten, fallen in unserer Studie ein Jahr postoperativ mit 52 Punkten deutlich niedriger aus (vgl. 94 Punkte bei Beckmann et al.). Mögliche Ursachen für diese Differenz bei ansonsten sehr vergleichbaren Daten sowohl von KOOS als auch von KSS könnten durch den Prothesentyp an sich begründet sein. Beckmann

untersuchte in seiner Analyse bikompartimentelle Prothesen von ConforMIS, während es sich bei iPoly®XE um einen trikompartimentellen Gelenkersatz handelt. Grundsätzlich ist beim Objective Score immer auch der Untersuchende als mögliche Fehlerquelle in Betracht zu ziehen. Die Bewertung der radiologischen Ergebnisse ist zwar tatsächlich als objektiv zu betrachten, die Beurteilung des Ausmaßes eines möglichen Streckdefizits bzw. einer Beugekontraktur kann jedoch trotz Verwendung eines Goniometers und aller möglichen Objektivierungshilfen allein schon durch die Mitarbeit der PatientInnen während der klinischen Untersuchung in gewissem Ausmaß verzerrt werden. Weiterhin kommt als mögliche Ursache auch ein nicht einheitlich konzipiertes physiotherapeutisches Nachbehandlungskonzept in Betracht. Denn anders als bei subjektiv zu bewertenden Fragen nach Einschränkungen im Alltag oder ähnlichem, wird Bewegungsumfang und Bandstabilität entscheidend von intensivem Training postoperativ bestimmt. Da hier aber selbst innerhalb unserer Studie nur während des stationären Aufenthalts ein einheitliches Nachbehandlungsprogramm durchgeführt wurde, die Patient\*Innen anschließend aber teils ambulante, teils stationäre Rehabilitationsprogramme in Anspruch nahmen. An dieser Stelle fehlen uns Daten bezüglich der Übungsintensität und -frequenz der jeweiligen Anschlussbehandlung. Des Weiteren könnte als Grund der verhältnismäßig schwachen Ergebnisse des Patientenkollektivs auch die altersbedingte Limitation des postoperativen körperlichen Trainings in Frage kommen.

Yaffe et al. veröffentlichten 2014 Studienergebnisse, in denen sie die Kohorte in drei Gruppen aufgeteilt auswerteten: Ein Teil der Patient\*Innen wurde mit patientenspezifischer Instrumentationstechnik operiert, ein weiterer computerassistent und der letzte nach der konventionellen Methode ohne technische Hilfsmittel (77). Dabei kam unter anderem auch der KSS als PROM zum Einsatz, allerdings wird hier zwischen einem Knee Score allgemein, einem Function Score sowie einem Pain Score differenziert. Was sich anhand ihrer Daten ablesen lässt, ist ein klarer Vorteil der patientenspezifischen Instrumentationsform gegenüber der „konventionellen“ Technik und noch deutlicher ausgeprägt sogar gegenüber den computerassistenten Verfahren. Ein Vergleich mit unseren Daten ist isoliert nur mit dem Function Score des KSS nach sechs Monaten postoperativ möglich: Hier waren in Yaffes Analyse präoperativ höhere Werte (47–62) zu verzeichnen (41 Punkte für ConforMIS iPoly®XE), zum Zeitpunkt 6 Monate nach Operation stieg er in der PSI-Gruppe sogar auf 87 an. Die beiden anderen Gruppen zeigten zum Endpunkt jedoch Werte, die unterhalb derer unserer Analyse lagen (70 Punkte für ConforMIS vgl. zu 61 und 66 für CAS und Manual Instrumentation). Damit bestätigt sich auch hier, dass durch die Verwendung patientenindividueller Instrumentariums (das bei ConforMIS zusätzlich zur individuellen Prothese mit angefertigt wird) eine möglicherweise exaktere anatomische Ausrichtung und damit einhergehend auch ein etwas besseres funktionelles Outcome erreicht werden kann. Eine Schlussfolgerung auf die Frage nach höherer Patientenzufriedenheit kann dadurch allein trotzdem nicht gezogen werden, denn

wie im Ergebnisteil bereits erwähnt, zeigte sich zumindest für die unsererseits erhobenen Daten keine Korrelation zwischen objektiven Messwerten und subjektivem Empfinden.

An dieser Stelle ist dennoch zu konstatieren, dass ConforMIS die Vorteile einer höheren Passgenauigkeit von Gelenkanatomie zu künstlichem Gelenkersatz einerseits, mit den operationstechnischen Fortschritten des patientenspezifischen Instrumentariums, vereint.

#### **6.1.4 Bewertung der untersuchten Einflussfaktoren und Korrelationen**

Bei Betrachtung der allgemeinen Einflussfaktoren der Kohorte, wie beispielsweise Alter oder Gewicht, zeigte sich, dass keine grundsätzliche Beziehung der Variablen untereinander bestand. Anders als man möglicherweise intuitiv annehmen würde, hatte ein höheres Lebensalter weder Auswirkung auf die Operationsdauer noch auf die Länge des stationären Aufenthalts, noch zeigte ein hoher BMI – wie sonst häufig in der Medizin beobachtet – einen negativen Einfluss auf oben genannte Behandlungsparameter. Höheres Lebensalter ist somit also nicht per se ein Kriterium, dass Patient\*Innen bei der Indikationsstellung der Individualprothetik ausschließt. Obwohl die Genese der Arthrose übereinstimmend auf Adipositas als ein Risikofaktor zurückzuführen ist, wurde bezüglich der Komplikationsrate kein Zusammenhang mit erhöhtem Körpergewicht beobachtet. Andere Studien hingegen kommen zu gegensätzlichen Schlüssen: Schiffner et al. beispielsweise untersuchten die Einflüsse von Gewicht oder Nikotinkonsum auf das Risiko der aseptischen Prothesenlockerung als gefürchtete Langzeitkomplikation nach prothetischer Versorgung der Hüfte oder des Knies und stellten sehr wohl einen Einfluss beider Faktoren fest (78). Zu beachten ist dabei jedoch, dass sie anders als in der vorliegenden Untersuchung Langzeitdaten zur Verfügung hatten. Auch Gallo und Kriegova benennen in ihrer Studie zu Risiken der vorzeitigen Revision unter anderem hohes Körpergewicht als Risikofaktor (79). Sie verweisen aber auch darauf, dass bei dieser Frage verallgemeinernde Aussagen jeglicher Art mit Vorsicht zu treffen sind, da immer eine Vielzahl von Faktoren zusammenwirken.

Bezüglich möglicher Einflussfaktoren auf das hier erbrachte Studienergebnis, sollte nicht außer Acht gelassen werden, dass sich die vorliegende Untersuchung auf eine verhältnismäßig geringe Fallzahl stützt, die konsekutiv auch eine niedrige Power bedeutet. Damit einhergehend ist die Aussagekraft bezüglich des Einflusses allgemeiner Risikofaktoren oder Auftreten seltener Komplikationen sehr gering.

Was sich hingegen bei der vorliegenden Datenauswertung beobachten ließ, war ein positiv gerichteter Zusammenhang zwischen der Ausübung von Alltagsaktivitäten und der Lebensqualität. Je weniger PatientInnen also darin beschränkt waren und je „normaler“ sie ihren Alltag ohne Schmerzen, Bewegungseinschränkungen und ähnliches gestalten konnten,

desto mehr werteten sie dies als Zugewinn von Lebensqualität. Bestätigen konnten wir diesen Einfluss außerdem dadurch, dass die Korrelationsanalyse zwischen „Standardaktivitäten“ des KSS und dem Subscore für Lebensqualität des KOOS einen positiv gerichteten Zusammenhang zeigte. Canovas et al. befassten sich ebenso mit dem Thema Lebensqualität nach total endoprothetischem Kniegelenkersatz (80) und erweiterten zudem den Untersuchungsschwerpunkt um eine Vielzahl unsererseits außer Acht gelassener Faktoren: Sie kategorisierten die Einflussfaktoren in unbeeinflussbare Faktoren wie Alter, Gewicht oder kulturelle Prägung, in präoperativ existierende Ausgangsfaktoren wie Komorbiditäten oder psychomentalem Status aber auch in postoperative Folgeerscheinungen wie Dauer der resultierenden Arbeitsunfähigkeit und überprüften, in wieweit jeweils die Lebensqualität davon beeinflusst wurde. Im Gesamten betrachtet, verweist auch Canovas auf den eindeutigen Zusammenhang zwischen der Fähigkeit, alltäglichen Aktivitäten wieder „normal“ nachgehen zu können und der Zufriedenheit von Patient\*Innen. Gerade für eine ältere Zielgruppe, für die künstlicher Gelenkersatz eher in Betracht gezogen wird, scheint also die Wiederherstellung der „Alltagsfunktion“ im Sinne von Gehen, Stehen, Treppensteigen oder schmerzfrei ins Auto ein- und aussteigen eine wichtigere Rolle zu spielen, als das Wiedererlangen sportlicher Fähigkeiten beispielsweise. Somit sollte auch im Vorfeld – wie es auch Canovas beschreibt – für jede Patientin und jeden Patienten unter anderem die Erwartungshaltung eruiert werden, um bei der Summe verschiedenster Einflussfaktoren die für jeden individuell passende und „richtige“ Behandlungsentscheidung zu treffen und dem Ziel einer möglichst hohen Patientenzufriedenheit gerecht zu werden.

Der von uns als primärer Endpunkt definierte Forgotten Joint Score zeigte ebenso wie die übrigen aufgeführten Scores keine Beeinflussung durch Variablen wie Alter oder Gewicht. Auch das Auftreten von Komplikationen korrelierte überraschenderweise nicht mit dem Ausmaß der Zufriedenheit. Trat bei Patient\*Innen also im Verlauf eine Komplikation auf, waren diese deshalb nicht per se mit ihrer Behandlung unzufrieden. Was allerdings auch hier eindeutig gezeigt werden konnte, war eine Übereinstimmung hoher Punktwerte im FJS mit ebenfalls guten Score-Werten in den genannten Subscores Lebensqualität des KOOS oder Zufriedenheits-Score des KSS. Dass sich „Zufriedenheit“ als Hauptbehandlungsziel der Knie-Endoprothetik aber nicht zwangsläufig in objektiv messbaren Werten widerspiegelt, zeigte sich zumindest für unsere Untersuchungsgruppe durch eine nicht existente Korrelation. Andere Autoren, darunter sind Van Onsem und seine Kollegen stellvertretend zu nennen, kommen hingegen zu einem anderen Schluss (81). Sie fanden in ihrer Studie, in der sie neben den üblichen PROMs wie KOOS und KSS auch objektive Daten wie ROM, Gehstrecke oder Kraftgrade des Quadrizeps Muskels erfassten, einen Zusammenhang zwischen besserer Funktionalität und höheren Zufriedenheitswerten. So betonen sie in ihrem Resümee, dass eine Verbesserung der Range of Motion um mindestens 5° oder auch eine Verbesserung der

Gehstrecke im 6-Minuten-Gehtest, die Chance auf ein zufriedenstellendes Ergebnis erhöhen können. Matsuda et al. kommen in ihrer Untersuchung grundsätzlich zu einem ähnlichen Rückschluss, dass Bewegungsumfang und Ausrichtung der Beinachse durchaus positive Prädiktoren hoher Patientenzufriedenheit seien (82). Sie weisen aber dennoch auch darauf hin, dass die patienteneigene und die ärztliche Erfassung von Beschwerden, Gelenkfunktion aber auch von Zufriedenheit keinesfalls gleich wahrgenommen werden. Während Chirurg\*innen eher dazu neigen, die Ergebnisse positiver zu bewerten und tendenziell zu überschätzen, würden die seitens der Patient\*Innen berichteten Ergebnisse laut Matsuda nicht selten schlechter wahrgenommen werden. In der hier erfolgten Untersuchung wurde dieser positiv gerichtete Zusammenhang von objektiven und subjektiven Messwerten in dieser Weise nicht bestätigt. Dabei muss jedoch einschränkend benannt werden, dass das Augenmerk in der vorliegenden Untersuchung auch von Beginn an auf subjektiv, aus Fragebögen erhobenen Daten lag und objektive Tests wie beispielsweise Messung der Gehstrecke oder der Timed „Up and Go“-Test nicht durchgeführt wurden.

### **6.1.5 Bewertung des Ergebnisses des Forgotten Joint Scores**

Insgesamt gilt der Forgotten Joint Score in der Literatur vor allem in den aktuellen Studien zur Endoprothetik des Kniegelenks als ein an Bedeutung zunehmendes Scoring-System. Behrend et al. bezeichneten den FJS in ihrer Untersuchung sogar als „ultimate goal“ in der Outcomebewertung (53), was suggeriert, dass er das „Nonplusultra“ der verschiedenen Knie-scores darstellen könnte. Was tatsächlich als Vorteil gegenüber anderen Scores angesehen werden kann, ist die niedrige Ausprägung von sogenannten „ceiling effects“ (Deckeneffekte). Dieses Problem kommt insbesondere dann zustande, wenn im Fragebogen zu viele „leicht beantwortbare“ Items mit hohen zu erwartenden Punkten enthalten sind. Sind dann zudem nur wenige „schwierige“ Items integriert, die eine Unterscheidung von guten, sehr guten oder sogar herausragenden Werten erlauben, verstärkt sich dieser Effekt. Für den Forgotten Joint Score konnte Behrend diese Deckeneffekte mit rund 9% deutlich niedriger beziffern als die anderer Scores, wie beispielsweise des WOMAC (WOMAC-Pain 38%, WOMAC-Stiffness 46%) (53) (83).

Verglichen mit Daten einer jüngst veröffentlichten Studie von Moret et al., die ebenfalls die Kurzzeitergebnisse nach patientenindividuell angefertigter Endoprothetik (allerdings das ORIGIN® System des Herstellers Symbios) mittels verschiedener PROMs untersuchten, zeigt sich bei Betrachtung des präoperativen FJS mit 22 Punkten ein praktisch identischer Ausgangswert zur Conformis-Untersuchungsgruppe (84). Nach einem Jahr zeigte auch die Kohorte bei Moret et al. eine deutliche Verbesserung mit einem Anstieg auf 73 Punkte, was knapp zehn Punkte über dem in der Conformis-Kohorte gemessenen Wert liegt. Begründet sein

könnte dieses bessere Ergebnis bei ähnlichen epidemiologischen Größen wie Alter und Gewicht möglicherweise durch einen höheren Bewegungsradius (ROM von 129° vgl. mit 113° für ConforMIS iPoly®XE). Zudem sollte nicht außer Acht gelassen werden, dass Morets Jahresergebnisse auf einer Stichprobengröße von lediglich  $n = 16$  beruhen und damit nur begrenzt verallgemeinert werden können.

Auch die Studienergebnisse anderer Autor\*innen, die ihr Augenmerk nicht speziell nur auf patientenindividuelle Instrumentation oder Prothetik im Allgemeinen gerichtet haben, präsentieren Score-Werte, die durchaus mit den hier genannten vergleichbar sind. Latifi et al. untersuchten mögliche Unterschiede der Jahresergebnisse zwischen einer Gruppe unilateral operierter und simultan beidseitig operierter Patient\*Innen (85). Neben der nicht unbedingt zu erwartenden, aber interessanten Beobachtung, dass sie einen leicht höheren FJS-Wert in der Gruppe der simultan bilateral versorgten Patient\*Innen messen konnten sind die Messwerte mit rund 60 Punkten nach einem Jahr dem in der ConforMIS-Studie gemessenen Punktwert von 62 sehr ähnlich. Es ergibt sich also auch hier weder Anlass von einer Unterlegenheit noch einer deutlichen Überlegenheit zu sprechen.

Die in der Studie analysierten Daten des Forgotten Joint Scores erlauben in der Gesamtbetrachtung eine erste optimistische Einschätzung des Behandlungserfolgs nach endoprothetischer Versorgung mit dem ConforMIS iTotal®XE-Prothesensystem. Der Mittelwert des FJS stieg im Vergleich zum präoperativen Zustand um knapp 40 Scorepunkte an, wobei dabei zu beachten ist, dass der Mittelwertvergleich aufgrund der großen Bandbreite der Ergebnisse nur bedingt aussagekräftig ist. Stattdessen wird der positive Effekt bei einem Blick auf die mittleren 50 Prozent der erzielten Ergebnisse deutlich: Präoperativ lag dieser Bereich zwischen sieben und 25 Punkten, ein Jahr nach der Operation zwischen 44 und 91. Dies bedeutet auch, dass jeder vierte Patient sogar mit Werten größer als 91 einem dem Maximalwert von 100 nahekommendes Ergebnis erreicht und somit im Alltag den künstlichen Gelenkersatz fast als „natürlich“ wahrnimmt.

Bezogen auf die Hauptfrage dieser Untersuchung, ob durch die Behandlung mindestens auch der in der aktuellen Literatur publizierte Wert für den minimal wichtigen klinischen Unterschied (MIC) erreicht werden kann, lässt sich dies klar bejahen. Zwei andere Autoren beschäftigten sich in ihren Studien schon mit dem MIC-Wert für den FJS. Clement et al. ermittelte einen Wert von 17,7 für das 6-Monats-Outcome (86), Ingelsrud et al. gaben den Wert im Jahr 2018 mit 14 Punkten für den Zeitpunkt ein Jahr postoperativ an (46). Beide Werte konnten bei unserer Kohorte mit Werten von jeweils 33 (sechs Monate) bzw. 38 (ein Jahr) klar erreicht werden. Dass außerdem auch die Mehrheit unserer Kohorte mit dem Behandlungsergebnis insgesamt zufrieden ist, bestätigte sich in der Korrelationsanalyse mit dem Zufriedenheits-Score des KSS; es besteht also ein positiv gerichteter Zusammenhang zwischen beiden Variablen. Wie im Ergebnisteil bereits erwähnt, korrelierte ein gutes postoperatives Ergebnis im FJS allerdings

nicht mit einem messbar höheren Punktwert des objektiven, vom Chirurgen erhobenen Befunds des KSS. Die Wahrnehmung einer „natürlichen“ Gelenkfunktion im Alltag scheint damit nicht allein durch Bewegungsausmaß, Beinachse oder Gelenkstabilität bestimmt zu sein. Somit sollte vermieden werden, gewisse „Mindestgrößen“ für den Zugewinn an Bewegungsumfang zu definieren und die Bewertung eines Outcomeergebnisses ausschließlich daran vorzunehmen.

Die Frage, ob neben der Zufriedenheit auch ein für die Patient\*Innen spürbar verbessertes, klinisch relevantes Ergebnis durch diesen Prothesentyp erreicht wurde, konnte anhand der statistischen Tests belegt werden. Jedoch ist damit aber noch keine generelle Überlegenheit zu „klassischen“ Endoprothesen abzuleiten. Auch Wheatley und dessen Kollegen befassten sich in einer 2019 veröffentlichten Studie mit der Frage, ob durch patientenspezifische Implantate tatsächlich bessere Outcome-Ergebnisse zu messen seien (87). Verglichen wurde das iTotal®PS-Prothesensystem von ConforMIS in der patientenspezifischen Kohorte mit dem Persona® PS-Modell von Zimmer Biomet als Vertreter der konventionellen Variante. Neben der Range of Motion erhoben sie ebenfalls diverse PROMs, darunter auch den Forgotten Joint Score postoperativ (präoperative Daten fehlen aufgrund des retrospektiven Studiendesigns). Trotz der Tatsache, dass die Patient\*Innen-Gruppe, die ConforMIS Prothesen erhielten, im Durchschnitt ca. fünf Jahre jünger war, lag das Outcome mit 56 Punkten unterhalb des Wertes der „konventionellen“ Gruppe (62 Punkte). Auch andere Variablen wie Bewegungsumfang oder KSS zeigten annähernd identische Werte. Setzt man dazu unsere Jahresergebnisse des FJS in Relation, die sich in einer ähnlichen Dimension bewegen, bestätigt Wheatleys Analyse, dass, zumindest für das frühe Outcome gesprochen, die individuelle Endoprothetik keine grundsätzlich bessere Alternative darstellt.

Kritik am Forgotten Joint Score als neues, „ultimatives“ Messinstrument in der jüngsten Literatur übt unter anderem Siegel in einem 2020 erschienenen Kommentar (88). Er verweist auf das Problem des „Vergleich von Äpfeln und Orangen“ bei der Verwendung des Scores. Häufig würden, so Siegel, Vergleichswerte anderer Studien herangezogen, die die unterschiedlichen Operationstechniken außer Acht ließen, wodurch leicht der Fehler falscher Rückschlüsse unterlaufen könne. Unter diesem Aspekt hält Siegel den Forgotten Joint Score nur dann für geeignet, wenn ähnliche Verfahrensweisen in der Endoprothetik miteinander verglichen werden. Auch Lee et al. stellen in einer 2020 erschienenen Publikation die sinnvolle Anwendung des Forgotten Joint Scores besonders für kurzfristige Ergebnisse innerhalb des ersten postoperativen Jahres in Frage (89). Obwohl sie auch die Charakteristik eines vergleichsweise niedrigen Deckeneffekts bestätigten, verweisen Lee et al. auf das Problem des gleichzeitig (besonders innerhalb der ersten sechs Monate) hohen Werts der „Bodeneffekte“ (flooreffects). Es ist also möglich, dass es den Test besonders in der ersten Phase nach der Operation als „zu schwierig“ einzuschätzen gilt. Viele Proband\*innen erzielten folglich niedrige Testwerte, die allerdings nicht mehr differenziert beurteilt werden können und ein in Realität möglicherweise

besseres Ergebnis dadurch verschleiert wird (89). Gerade der Vergleich in einer sehr frühen Phase kann laut Lee also durchaus schwierig sein, da hier Unterschiede allein schon durch die Art des chirurgischen Verfahrens, durch den Prothesentyp oder die Form der Nachbehandlung begründet sein können. Um gute Behandlungsergebnisse in Langzeituntersuchungen zu messen, sei der Forgotten Joint Score ein geeignetes Messinstrument, um schlechte Ergebnisse zu bewerten hingegen eher weniger. Für die vorliegende Untersuchung bedeuten die benannten Kritikpunkte daher, dass sie die Aussagekraft in gewisser Weise einschränken, denn bei einem Nachuntersuchungszeitraum von einem Jahr ist noch immer von einem frühen Outcome-Ergebnis zu sprechen. Geht man davon aus, dass der Test in der frühen Phase nach Operation noch „zu schwierig“ sein könnte, bedeutet dies im Umkehrschluss, dass die bereits als zufriedenstellend zu beurteilende Verbesserung des Scorewerts in Realität sogar noch größer ausfallen könnte.

## 7. Zusammenfassung und Ausblick

Fortschritt gilt als die grundlegende Maxime der Medizin. Dabei ist der Begriff nicht nur als rein *technischer* Fortschritt zu verstehen, obwohl dieser Teilaspekt natürlich im Verlauf der letzten Jahrzehnte eine rasante Entwicklung durchlief. Fortschritt umfasst auch die Optimierung von Prozessen, eine verbesserte Nutzung der Ressourcen und eine möglichst effiziente Versorgung. Ein wesentliches Ziel ist in der jüngsten Entwicklung letztlich auch, der Individualität von Patient\*Innen im Sinne der patientenzentrierten Medizin Rechnung zu tragen. In diesem Konzept hat die Patientenzufriedenheit einen besonders hohen Stellenwert. Denn je näher sich eine Therapie am individuell verschiedenen Gesundheitszustand des Einzelnen wie auch an den unterschiedlichen Wünschen orientiert, desto größer ist gerade im Bereich der elektiven Patientenversorgung die Chance, zufriedenstellende Behandlungserfolge zu erreichen. Speziell im Bereich der Endoprothetik ist der Fortschrittsgedanke in verschiedenster Weise zu beobachten: Ausgehend von konventionellen Prothesentyp in vordefinierten Größen und Formen setzte eine Entwicklung in Richtung patientenspezifischer Endoprothetik ein. Diese beruht auf zwei großen Säulen. Zum einen die individuell auf Grundlage von computer- oder magnetresonanztomografischer Bildgebung angefertigtem Instrumentarium und Prothesenkomponenten, die mit dem Ziel der Rekonstruktion der individuellen Beinachse zum Einsatz kommen; zum anderen ist aber auch die Bewertung des Behandlungserfolgs anhand der *Patient Reported Outcome Measures* anstelle der rein objektiven Messkriterien fester Bestandteil moderner Endoprothetik. Insgesamt kann man meinem Empfinden nach in diesem omnipräsenten Verbesserungs- und Optimierungsprozess der Medizin allerdings leicht Gefahr laufen, unbedacht dem „Neuer ist Besser“-Grundsatz vorschnell Glauben zu schenken. Daher sollte gerade bei elektiven Behandlungen, die nebenbei häufig auch immer kostenintensiver werden, stets kritisch hinterfragt werden, ob die propagierte Verbesserung auch einen realen Nutzen für Patient\*Innen darstellt und zu einer höheren Zufriedenheit führt. Wenn man „Patientenzufriedenheit“ als das Hauptziel der heutigen operativen Therapie der Gonarthrose definieren will, sollte man sich der Tatsache bewusst sein, dass dies als Konstrukt ebenso schwierig zu erfassen wie zu messen ist. Denn in der vorliegenden Betrachtung der Daten, stellte sich mir oft die Frage, was genau *Zufriedenheit* beeinflussen kann. Die Antwort ist meines Erachtens nie abschließend, umfassend und universalgültig zu formulieren: Wichtig scheint mir, im Vorfeld einer Behandlung die individuelle Erwartungshaltung der Patient\*Innen zu evaluieren. Denn es ist ein entscheidender Unterschied, ob ein jüngerer Patient präoperativ die Erwartung an künstlichen Gelenkersatz hat, anschließend wieder alle gewohnten sportlichen Aktivitäten ausüben zu können oder ob sich eine ältere Patientin schmerzfrei durch ihre Wohnung bewegen möchte. Daher kann die subjektive Erwartungshaltung ein ebenso starker Prädiktor für zufriedenstellende Behandlungsergebnisse sein, wie auch die Beachtung medizinischer Vordiagnosen oder die begleitenden Lebensumstände der bzw. des Einzelnen.

Auf die Fragestellung dieser Arbeit bezogen sollte man deshalb meiner Ansicht nach den Blick weg von der Frage lenken, ob das patientenspezifische Prothesensystem iTotal® mit den iPoly®XE-Tibiaeinsätzen von ConforMIS das *bessere* Modell im Vergleich zu einem konventionellen sei. Anhand der Datenauswertung konnte zwar gezeigt werden, dass es sich um eine geeignete Therapie der Gonarthrose handelt, die – für die Gesamtheit gesprochen – verbesserte Ergebnisse im Verhältnis zum präoperativen Zustand lieferte und den herkömmlichen Vertretern nicht unterlegen scheint. Ob iPoly®XE jedoch deshalb für jede\*n Patient\*In das richtige Prothesenmodell darstellt, ist damit nicht beantwortet. Vorstellbar ist durchaus, dass besonders Patient\*Innen, die eine starke Abweichung der Beinachse im Sinne einer Varus- oder Valgusdeformität von einer genaueren Wiederherstellung ihrer anatomischen Verhältnisse profitieren. Gleiches gilt für Patient\*Innen mit Voroperationen im Kniegelenksbereich und entsprechend vorgeschädigter Knochensubstanz, die einen Vorteil durch die geringere Knochenresektion haben könnten oder auch jüngere Patient\*Innen bei Aussicht auf längere Materialstandzeit und damit später auftretender Revisionsnotwendigkeit. Sicherlich stellt auch individuelle Passform der Prothese einen eindeutigen Vorteil dar. Wie in der Einleitung bereits benannt, sind bis zu zwanzig Prozent aller Patienten postoperativ mit ihrem Ergebnis nicht zufrieden. Die Frage der zugrundeliegenden Ursache dieser Unzufriedenheit ist zwar nicht monokausal auf eine eventuelle Passungenauigkeit der Prothese zurückzuführen, sondern vielmehr als Spektrum verschiedener Einflussfaktoren zu betrachten. Dennoch wird die Kinematik des Gelenks beispielsweise durch Überstand der Prothese beeinflusst und verhindert – zusätzlich zu etwaiger begleitender Schmerzsymptomatik durch Kompression von Weichteilen oder Bandstrukturen – ein „natürliches“ Gelenkempfinden. Wichtiger als die generelle Entscheidung „*Patientenindividuell* oder *konventionell*?“ sollte also bereits bei Indikationsstellung die Frage sein, für welchen Patienten oder welche Patientin welches Modell jeweils das *geeignetste* sein könnte. Denn dann besteht bei entsprechender Berücksichtigung der Wünsche und der Erwartungen eine gute Chance, die Zufriedenheit des Einzelnen zu verbessern, was letztlich einen Gewinn für alle Seiten darstellt.

Zusammenfassend zur Hauptfragestellung der Dissertation, ob patientenspezifische Endoprothetik – konkret in diesem Fall anhand von Daten zum Prothesenmodell iPoly®XE von ConforMIS untersucht – ein geeignetes Verfahren sei, um eine klinisch signifikante Besserung arthrosebedingter Beschwerden zu erreichen, kann dies klar bejaht werden. Primär wurde der Forgotten Joint Score und das Erreichen der in der Literatur publizierten MIC-Werte zur Beantwortung dieser Frage herangezogen. Die beiden ebenfalls erhobenen Scores KOOS und KSS bestätigten den Behandlungserfolg durch einen insgesamt positiven Trend der Messwerte. In der Korrelationsanalyse bestätigte sich, dass ein positiv gerichteter Zusammenhang zwischen dem Subscore *Quality of daily life* und dem FJS-Ergebnis bestand. Je besser es Patient\*Innen postoperativ also gelingt, ihr künstliches Gelenk im Alltag zu „vergessen“, desto

höher beschreiben sie ihre Lebensqualität. Höhere Lebensqualität bringt letztlich auch höhere Patientenzufriedenheit mit sich, was heutzutage einen sehr bedeutenden Stellenwert nicht nur im Bereich der Endoprothetik, sondern der Medizin insgesamt einnimmt. Limitiert wird das Studienergebnis durch verschiedene Faktoren, wie einer geringen Fallzahl beispielsweise, die Rückschlüsse auf die Allgemeinheit sehr stark einschränkt. Außerdem ist ein Nachbeobachtungszeitraum von einem Jahr allenfalls zur Bewertung des kurzfristigen Behandlungserfolgs ausreichend, jedoch nicht um die Frage der grundsätzlichen Überlegenheit patientenspezifischer Prothesen oder einer etwaig reduzierten Revisionshäufigkeit im weiteren Verlauf zu beantworten.

## **8. Tabellenverzeichnis**

Tabelle 1: *Röntgenologische Klassifikation der Gonarthrose nach Kellgren und Lawrence (22)*

Tabelle 2: *Demografische Daten (eigene Darstellung)*

## 9. Abbildungsverzeichnis

- Abbildung 1: Anatomie des rechten Kniegelenks, Ansicht von ventral, sagittal und dorsal (1)
- Abbildung 2: Traglinie des Beins (Mikulicz-Linie) (16)  
(a) Normaler Verlauf der Traglinie, Ansicht von vorne;  
(b) Verlauf der Traglinie beim Genu varum (O-Bein), Ansicht von hinten;  
(c) Verlauf der Traglinie beim Genu valgum (X-Bein), Ansicht von hinten
- Abbildung 3: Gonarthrose im Röntgenbild und intraoperativ (21)  
Fortgeschrittene, generalisierte Arthrose mit Verschmälerung des Gelenkspalts, die alle Anteile des Kniegelenks betrifft.  
(a) Antero-posteriores (a.p.) Röntgenbild  
(b) Laterales Röntgenbild  
(c) Tangentiales Röntgenbild  
(d) Intraoperativer Befund
- Abbildung 4: Endoprothesen (21)  
(a) Unikondyläre Gleitflächenprothese  
(b) Bikondyläre Gleitflächenprothese  
(c) Gekoppelte Prothese
- Abbildung 5: Kniescharnierapparat nach Gluck (5)
- Abbildung 6: Schematische Darstellung der patientenindividuellen Knieprothese (48)
- Abbildung 7: Beispiel einer ConforMIS® iTotal G2-Prothese (CR) (47)
- Abbildung 8: Beispiel eines patientenindividuellen Schnittblock-Satzes (iJig®), Fixierung und Resektion (36)
- Abbildung 9: Vergleich der in-vitro Testergebnisse von Zugfestigkeit und Streckgrenze nach verwendetem Material:  
UHMWPE, iPoly®XE nicht-gealtert, iPoly®XE gealtert  
(Angaben des Herstellers ConforMIS) (37)
- Abbildung 10: KOOS-Scoring: Übersicht der einzelnen Subscores (47)
- Abbildung 11: Übersicht der Zusammensetzung des Knee Society Scores (KSS) (eigene grafische Darstellung) (62)
- Abbildung 12: Prüfung auf „tanzende“ Patella (65)
- Abbildung 13: *Valgus- und Varusstresstest, (Prüfung der seitlichen Aufklappbarkeit)* (67)
- Abbildung 14: *(e) vorderer Schubladentest, (f) Lachmann-Test* (68)
- Abbildung 15: Gestapeltes Säulendiagramm zur geschlechtsspezifischen Verteilung des BMI, (eigene Grafik, Excel)

- Abbildung 16: Boxplots der OP-Zeit, getrennt nach Altersklasse, (eigene Grafik, SPSS)
- Abbildung 17: Säulendiagramm zur postoperativen Aufenthaltsdauer, (eigene Grafik, Excel)
- Abbildung 18: Liniendiagramm der einzelnen KOOS-Subscores im zeitlichen Verlauf, (eigene Grafik, Excel)
- Abbildung 19: Kreisdiagramm zur Häufigkeitsausprägung der Ganzbeinachse innerhalb des Patientenkollektivs; basierend auf Auswertung der KSS-Daten, (eigene Grafik, Excel)
- Abbildung 20: Liniendiagramm des Bewegungsumfangs (ROM) im zeitlichen Verlauf mit Angabe der SD in Form von Fehlerbalken, (eigene Grafik, Excel)
- Abbildung 21: Boxplots des Objective Scores (KSS) nach Geschlecht und Altersklasse: präoperativ, (eigene Grafik, SPSS)
- Abbildung 22: Boxplots des Objective Scores (KSS) nach Geschlecht und Altersklasse: ein Jahr postoperativ, (eigene Grafik, SPSS)
- Abbildung 23: Balkendiagramm zur Zufriedenheit der unter 70-Jährigen (prä- und postoperativ), (eigene Grafik, SPSS)
- Abbildung 24: Balkendiagramm zur Zufriedenheit der über 70-Jährigen (prä- und postoperativ), (eigene Grafik, SPSS)
- Abbildung 25: Balkendiagramm der Erwartungshaltung im Studienverlauf, nach Altersgruppe getrennt (mit Angabe der SD als Fehlerbalken), (eigene Grafik, SPSS)
- Abbildung 26: Säulendiagramm zum KSS Function-score im Studienverlauf, geteilt nach Geschlecht und Altersgruppe, (eigene Grafik, SPSS)
- Abbildung 27: Liniendiagramm zum zeitlichen Verlauf des FJS, (eigene Grafik, SPSS)
- Abbildung 28: Histogramm des präoperativen FJS-Ergebnisses, (eigene Grafik, SPSS)
- Abbildung 29: Histogramm des postoperativen FJS-Ergebnisses, (eigene Grafik, SPSS)
- Abbildung 30: Histogramme des FJS-Ergebnisses (prä- und postoperativ), getrennt nach Altersgruppe, (eigene Grafik, SPSS)
- Abbildung 31: Übersichtsmatrix zur etwaigen Korrelation metrischer Variablen, (eigene Grafik, SPSS)
- Abbildung 32: Übersichtsmatrix zur Korrelation der KOOS-Subscores: Pain, Activity of daily life, Quality (präoperativ), (eigene Grafik, SPSS)
- Abbildung 33: Korrelation der KOOS-Subscores ADL und QDL (ein Jahr postoperativ) (eigene Grafik, SPSS)
- Abbildung 34: Korrelation des KOOS\_QDL mit dem FJS, (eigene Grafik, SPSS)

## 10. Anhang

Anhang 1: Ein- und Ausschlusskriterien gemäß des Studienprotokolls  
(Originalversion in englischer Sprache) (38)

ConforMIS 16-001  
Inclusion/Exclusion Worksheet

Page 1 of 1

Site #: \_\_\_\_\_

Patient #: \_\_\_\_\_

### INCLUSION/EXCLUSION

#### INCLUSION CRITERIA

Does the subject meet all Inclusion Criteria for this study?  Yes  No

If No, specify Criteria not met (Please check all that apply):

- 1. Clinical condition included in the approved Indications For Use for the iTotal® CR
- 2. Osteoarthritis, as confirmed by the investigator's assessment of disease status at screening visit that warrants a TKR procedure. Disease status is assessed by Clinical and Radiographic assessment
- 3. Willingness to participate in the clinical study, to give informed consent and to attend all follow-up visits
- 4. > 18 years of age

Was a waiver granted?  Yes  No

Date waiver was granted (dd-MMM-yyyy): \_\_\_\_ - \_\_\_\_ - \_\_\_\_

#### EXCLUSION CRITERIA

Does the subject meet any Exclusion Criteria for this study?  Yes  No

If Yes, specify Criteria not met (Please check all that apply):

- 1. Simultaneous bilateral procedure required
- 2. BMI > 40
- 3. Active malignancy (defined as a history of any invasive malignancy – except non-melanoma skin cancer), unless patient has been treated with curative intent and there have been no clinical signs or symptoms of the malignancy for at least 5 years
- 4. Poorly controlled diabetes
- 5. Neuromuscular conditions which prevent patient from participating in study activities
- 6. Active local or systemic infection
- 7. Immunocompromised
- 8. Fibromyalgia or other general body pain related condition
- 9. Rheumatoid arthritis or other forms of inflammatory joint disease
- 10. Loss of bone or musculature, osteonecrosis, neuromuscular or vascular compromise in the area of the joint to be operated on, to an extent that the procedure is unjustified
- 11. Diagnosed with or receiving treatment for osteoporosis
- 12. Other physical disability affecting the hips, spine, or contralateral knee
- 13. Severe instability due to advanced loss of osteochondral structure
- 14. Prior arthroplasty of the affected knee, including High Tibial Osteotomy (HTO)
- 15. Compromised PCL or collateral ligament
- 16. Severe fixed valgus or varus deformity of >15°
- 17. Extensor lag > 15°
- 18. Fixed flexion contracture ≥ 15°
- 19. Unwilling or unable to comply with study requirements
- 20. Participation in another clinical study which would confound results
- 21. Allergy to any implant material

Was a waiver granted?  Yes  No

Date waiver was granted (dd-MMM-yyyy): \_\_\_\_ - \_\_\_\_ - \_\_\_\_

CONFIDENTIAL

Protocol Version 1.0 AA

CRF Date: 30Jun2016

## Kniefragebogen (Forgotten Joint Score - 12)

Patient/in: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_. \_\_\_\_\_. \_\_\_\_\_

Ein gesundes Gelenk macht sich normalerweise im Alltag nicht bemerkbar. Allerdings können schon minimale Probleme dazu führen, dass man ein Gelenk wahrnimmt. Das heisst, dass man an ein Gelenk denken muss, dass man ein Gelenk spürt, bzw. die Aufmerksamkeit auf ein Gelenk gerichtet wird. Die folgenden Fragen beziehen sich darauf, **wie häufig Sie im Alltag das betroffene Kniegelenk wahrnehmen.**

Bitte wählen Sie jeweils die am besten zutreffende Antwort aus.

<b>Nehmen Sie Ihr Kniegelenk wahr, wenn...</b>		<b>Nie</b>	<b>Fast nie</b>	<b>Selten</b>	<b>Manchmal</b>	<b>Meistens</b>
1.	... Sie nachts im Bett liegen?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2.	... Sie für länger als eine Stunde auf einem Stuhl sitzen?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3.	... Sie für länger als 15 Minuten gehen?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4.	... Sie duschen oder ein Bad nehmen?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5.	... Sie im Auto fahren?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6.	... Sie Treppen steigen?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
7.	... Sie auf unebenem Grund gehen?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
8.	... Sie aus tiefem Sitzen aufstehen?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
9.	... Sie für längere Zeit stehen?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
10.	... Sie Arbeiten im Haushalt oder im Garten verrichten?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
11.	... Sie länger spazieren gehen oder in den Bergen wandern?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
12.	... Sie Ihre bevorzugte sportlichen Aktivitäten machen?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

**ConforMIS 16-001  
Kniefragebogen (KOOS)**

Seite 1 von 3

Zentrum #: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_ - \_\_\_\_ - \_\_\_\_ Patientennummer: \_\_\_\_\_  
d d M M M y y y y

**KOOS Fragebogen**

**ANLEITUNG:** Dieser Ankreuzbogen befragt Sie, welchen Eindruck Sie von Ihrem Knie haben. Die dadurch gewonnene Information wird uns helfen zu überwachen, wie es Ihnen mit Ihrem Knie geht und wie gut Sie in der Lage sind, Ihre üblichen Aktivitäten zu verrichten.

Beantworten Sie bitte jede Frage durch ankreuzen des zugehörigen Kästchens. Bitte nur ein Kästchen pro Frage ankreuzen. Wenn Sie sich unsicher sind, wie Sie die Frage beantworten sollen, wählen Sie die Antwort aus, die Ihnen am zutreffendsten erscheint.

<b>Zeitpunkt:</b>	
<input type="radio"/> 90 Tage	<input type="radio"/> 180 Tage <input type="radio"/> 1 Jahr <input type="radio"/> 2 Jahre <input type="radio"/> 3 Jahre <input type="radio"/> 4 Jahre
<input type="radio"/> 5 Jahre	<input type="radio"/> 6 Jahre <input type="radio"/> 7 Jahre <input type="radio"/> 8 Jahre <input type="radio"/> 9 Jahre <input type="radio"/> 10 Jahre
<b>Symptome</b>	
<i>Diese Fragen beziehen sich auf Beschwerden von Seiten Ihres Kniegelenkes in der <b>vergangenen Woche</b>.</i>	
1. Haben Sie Schwellungen an Ihrem Knie?	<input type="radio"/> niemals <input type="radio"/> selten <input type="radio"/> manchmal <input type="radio"/> oft <input type="radio"/> immer
2. Fühlen Sie manchmal ein Mahlen, hören Sie manchmal ein Klicken oder irgendein Geräusch, wenn Sie Ihr Knie bewegen?	<input type="radio"/> niemals <input type="radio"/> selten <input type="radio"/> manchmal <input type="radio"/> oft <input type="radio"/> immer
3. Bleibt Ihr Knie manchmal hängen, oder blockiert es, wenn Sie es bewegen?	<input type="radio"/> niemals <input type="radio"/> selten <input type="radio"/> manchmal <input type="radio"/> oft <input type="radio"/> immer
4. Können Sie Ihr Knie ganz ausstrecken?	<input type="radio"/> niemals <input type="radio"/> selten <input type="radio"/> manchmal <input type="radio"/> oft <input type="radio"/> immer
5. Können Sie Ihr Knie ganz beugen?	<input type="radio"/> niemals <input type="radio"/> selten <input type="radio"/> manchmal <input type="radio"/> oft <input type="radio"/> immer
<b>Steifigkeit</b>	
<i>Die nachfolgenden Fragen betreffen die Steifigkeit Ihres Kniegelenkes während der <b>letzten Woche</b>. Unter Steifigkeit versteht man ein Gefühl der Einschränkung oder Verlangsamung der Fähigkeit Ihr Kniegelenk zu bewegen.</i>	
<i>Für jede der nachfolgenden Aktivitäten sollen Sie das Ausmaß der Schwierigkeiten angeben, welche Sie durch Ihr Kniegelenk innerhalb der letzten Woche erfahren haben.</i>	
6. Wie stark ist Ihre KniestEIFigkeit morgens direkt nach dem Aufstehen?	<input type="radio"/> keine <input type="radio"/> schwach <input type="radio"/> mäßig <input type="radio"/> stark <input type="radio"/> sehr stark
7. Wie stark ist Ihre KniestEIFigkeit nach dem Sie saßen, lagen, oder sich ausruhten im <b>Verlauf des Tages</b> ?	<input type="radio"/> keine <input type="radio"/> schwach <input type="radio"/> mäßig <input type="radio"/> stark <input type="radio"/> sehr stark

<b>Schmerzen</b>	
1. Wie oft tut Ihnen Ihr Knie weh?	<input type="radio"/> niemals <input type="radio"/> monatlich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> immer
<i>Wie ausgeprägt waren Ihre Schmerzen in der <b>vergangenen Woche</b> als Sie z.B.:</i>	
2. sich im Knie drehen?	<input type="radio"/> keine <input type="radio"/> schwach <input type="radio"/> mäßig <input type="radio"/> stark <input type="radio"/> sehr stark
3. Ihr Knie ganz ausstrecken?	<input type="radio"/> keine <input type="radio"/> schwach <input type="radio"/> mäßig <input type="radio"/> stark <input type="radio"/> sehr stark
4. Ihr Knie ganz beugen?	<input type="radio"/> keine <input type="radio"/> schwach <input type="radio"/> mäßig <input type="radio"/> stark <input type="radio"/> sehr stark
5. auf ebenem Boden gehen?	<input type="radio"/> keine <input type="radio"/> schwach <input type="radio"/> mäßig <input type="radio"/> stark <input type="radio"/> sehr stark

Zentrum #: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_ - \_\_\_\_ - \_\_\_\_ Patientennummer: \_\_\_\_\_  
d d M M M y y y y

KOOS Fragebogen	
6. Treppen herauf oder heruntergehen?	<input type="radio"/> keine <input type="radio"/> schwach <input type="radio"/> mäßig <input type="radio"/> stark <input type="radio"/> sehr stark
7. nachts im Bett liegen?	<input type="radio"/> keine <input type="radio"/> schwach <input type="radio"/> mäßig <input type="radio"/> stark <input type="radio"/> sehr stark
8. saßen oder lagen, z.B. auf der Couch?	<input type="radio"/> keine <input type="radio"/> schwach <input type="radio"/> mäßig <input type="radio"/> stark <input type="radio"/> sehr stark
9. aufrecht standen?	<input type="radio"/> keine <input type="radio"/> schwach <input type="radio"/> mäßig <input type="radio"/> stark <input type="radio"/> sehr stark

#### Aktivitäten des täglichen Lebens

Die nachfolgenden Fragen beziehen sich auf Ihre körperliche Leistungsfähigkeit. Hierunter verstehen wir Ihre Fähigkeit sich selbstständig zu bewegen bzw. sich selbst zu versorgen. Für jede der nachfolgenden Aktivitäten sollen Sie das Ausmaß der Schwierigkeiten angeben, welche Sie durch Ihr Kniegelenk innerhalb der letzten Woche erfahren haben. Welche Schwierigkeiten hatten Sie **letzte Woche** als Sie z.B.:

1. Treppen herunterstiegen?	<input type="radio"/> keine <input type="radio"/> wenig <input type="radio"/> einige <input type="radio"/> große <input type="radio"/> sehr große
2. Treppen heraufstiegen?	<input type="radio"/> keine <input type="radio"/> wenig <input type="radio"/> einige <input type="radio"/> große <input type="radio"/> sehr große
3. vom Sitzen aufstanden	<input type="radio"/> keine <input type="radio"/> wenig <input type="radio"/> einige <input type="radio"/> große <input type="radio"/> sehr große
4. standen?	<input type="radio"/> keine <input type="radio"/> wenig <input type="radio"/> einige <input type="radio"/> große <input type="radio"/> sehr große
5. sich bückten um z.B. etwas vom Boden aufzuheben?	<input type="radio"/> keine <input type="radio"/> wenig <input type="radio"/> einige <input type="radio"/> große <input type="radio"/> sehr große
6. auf ebenen Boden gingen?	<input type="radio"/> keine <input type="radio"/> wenig <input type="radio"/> einige <input type="radio"/> große <input type="radio"/> sehr große
7. ins Auto ein- oder ausstiegen?	<input type="radio"/> keine <input type="radio"/> wenig <input type="radio"/> einige <input type="radio"/> große <input type="radio"/> sehr große
8. einkaufen gingen?	<input type="radio"/> keine <input type="radio"/> wenig <input type="radio"/> einige <input type="radio"/> große <input type="radio"/> sehr große
9. Strümpfe/Socken anzogen?	<input type="radio"/> keine <input type="radio"/> wenig <input type="radio"/> einige <input type="radio"/> große <input type="radio"/> sehr große
10. vom Bett aufstanden?	<input type="radio"/> keine <input type="radio"/> wenig <input type="radio"/> einige <input type="radio"/> große <input type="radio"/> sehr große
11. Strümpfe/Socken auszogen?	<input type="radio"/> keine <input type="radio"/> wenig <input type="radio"/> einige <input type="radio"/> große <input type="radio"/> sehr große
12. im Bett liegen und sich drehen, ohne das Knie dabei zu beugen?	<input type="radio"/> keine <input type="radio"/> wenig <input type="radio"/> einige <input type="radio"/> große <input type="radio"/> sehr große
13. in oder aus der Badewanne kamen?	<input type="radio"/> keine <input type="radio"/> wenig <input type="radio"/> einige <input type="radio"/> große <input type="radio"/> sehr große
14. saßen?	<input type="radio"/> keine <input type="radio"/> wenig <input type="radio"/> einige <input type="radio"/> große <input type="radio"/> sehr große
15. sich auf die Toilette setzten oder aufstanden?	<input type="radio"/> keine <input type="radio"/> wenig <input type="radio"/> einige <input type="radio"/> große <input type="radio"/> sehr große
16. schwere Hausarbeit verrichteten (schrubben, Garten umgraben, ...)?	<input type="radio"/> keine <input type="radio"/> wenig <input type="radio"/> einige <input type="radio"/> große <input type="radio"/> sehr große
17. leichte Hausarbeit verrichteten (Staub wischen, kochen, ...)?	<input type="radio"/> keine <input type="radio"/> wenig <input type="radio"/> einige <input type="radio"/> große <input type="radio"/> sehr große

Zentrum #: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_ - \_\_\_\_ - \_\_\_\_ Patientennummer: \_\_\_\_\_  
d d M M M y y y y

#### KOOS Fragebogen

#### Sport und Freizeit

Die nachfolgenden Fragen beziehen sich auf Ihre körperliche Belastbarkeit im Rahmen eher sportlicher Aktivitäten. Für jede der nachfolgenden Aktivitäten sollen Sie das Ausmaß der Schwierigkeiten angeben, welche Sie durch Ihr Kniegelenk innerhalb der letzten Woche erfahren haben.

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

1. in die Hocke gingen?	<input type="radio"/> keine <input type="radio"/> wenig <input type="radio"/> einige <input type="radio"/> große <input type="radio"/> sehr große
2. rannten?	<input type="radio"/> keine <input type="radio"/> wenig <input type="radio"/> einige <input type="radio"/> große <input type="radio"/> sehr große
3. hüpten?	<input type="radio"/> keine <input type="radio"/> wenig <input type="radio"/> einige <input type="radio"/> große <input type="radio"/> sehr große
4. sich auf Ihrem kranken Knie umdrehen?	<input type="radio"/> keine <input type="radio"/> wenig <input type="radio"/> einige <input type="radio"/> große <input type="radio"/> sehr große
5. sich hinknieten?	<input type="radio"/> keine <input type="radio"/> wenig <input type="radio"/> einige <input type="radio"/> große <input type="radio"/> sehr große

#### Beeinflussung der Lebensqualität durch das betroffene Knie

1. Wie oft spüren Sie Ihr erkranktes Knie?	<input type="radio"/> nie <input type="radio"/> monatlich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> immer
2. Haben Sie Ihre Lebensweise verändert um eventuell Ihrem Knie schädende Tätigkeiten zu vermeiden?	<input type="radio"/> nicht <input type="radio"/> wenig <input type="radio"/> etwas <input type="radio"/> stark <input type="radio"/> vollständig
3. Wie sehr macht es Ihnen zu schaffen, daß Ihr Knie nicht stabil ist?	<input type="radio"/> gar nicht <input type="radio"/> wenig <input type="radio"/> einiges <input type="radio"/> schlimm <input type="radio"/> sehr schlimm
4. Wie würden Sie insgesamt die Schwierigkeiten bewerten die Sie durch das Knie haben?	<input type="radio"/> keine <input type="radio"/> wenig <input type="radio"/> etwas <input type="radio"/> große <input type="radio"/> sehr große

Zentrum #: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_-\_\_\_\_-\_\_\_\_ Patientennummer: \_\_\_\_\_  
d d M M M y y y y

**KNEE SOCIETY SCORE: PRAOPERATIV**

**OBJEKTIVE KNIE-INDIKATOREN** (Vom Chirurgen auszufüllen)

**AUSRICHTUNG**

1 - Ausrichtung: gemessen an a.p.-Röntgenaufnahme im Stehen (anatomische Ausrichtung)

- Neutral: 2-10 Grad Valgus
- Varus: <2 Grad Valgus
- Valgus: >10 Grad Valgus

**INSTABILITÄT**

2 - Mediale/Laterale Instabilität: gemessen in vollständiger Streckung

- Keine
- Geringe oder < 5 mm
- Mittlere oder 5 mm
- Starke oder > 5 mm

3 - Antero-posteriore Instabilität: gemessen bei 90 Grad

- Keine
- Mittlere < 5 mm
- Starke > 5 mm

**GELENKBEWEGLICHKEIT**

4 - Beweglichkeitsradius (nur in Grad)

Beugung

Extension  
(-) = hyperextension

- Beugekontraktur**
- Keine
  - 1-5 Grad
  - 6-10 Grad
  - 11-15 Grad
  - > 15 Grad

- Extensionsdefizit**
- Keine
  - < 10 Grad
  - 10-20 Grad (ausschliessen wenn >15 Grad)
  - > 20 Grad

Zentrum #: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_-\_\_\_\_-\_\_\_\_ Patientennummer: \_\_\_\_\_  
d d M M M y y y y

**KNEE SOCIETY SCORE: PRAOPERATIV**

**SYMPTOME**

(Vom Patienten auszufüllen)

1 - Schmerzen bei Gehen in der Ebene (Bitte eine Zahl einkreisen):

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Keine					Starke					

2 - Schmerzen bei Treppen- oder Hangsteigen (Bitte eine Zahl einkreisen):

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Keine					Starke					

3 - Fühlt sich das betroffene Knie „normal“ an?

- Immer
- Manchmal
- Nie

**PATIENTENZUFRIEDENHEIT**

Question	Sehr zufrieden	Zufrieden	Neutral	Unzufrieden	Sehr unzufrieden
1 - Wie zufrieden sind Sie zurzeit mit der Schmerzstärke in Ihrem Knie während des Sitzens?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2 - Wie zufrieden sind Sie zurzeit mit der Schmerzstärke in Ihrem Knie während des Liegens im Bett?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3 - Wie zufrieden sind Sie zurzeit mit Ihrer Kniefunktion beim Aufstehen aus dem Bett?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4 - Wie zufrieden sind Sie zurzeit mit Ihrer Kniefunktion während leichter Haushaltstätigkeiten?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5 - Wie zufrieden sind Sie zurzeit mit Ihrer Kniefunktion während Freizeitaktivitäten?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

**PATIENTENERWARTUNGEN**

Was erhoffen Sie sich von Ihrem Knieersatz?	nein, überhaupt nicht	ja, ein wenig	ja, in gewisser Weise	ja, einigermaßen	ja, sehr stark
1 - Erhoffen Sie sich von Ihrem Kniegelenkersatz Schmerzlinderung im Knie?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2 - Erhoffen Sie sich von Ihrer OP eine Erleichterung bei der Ausübung Ihrer täglichen Aktivitäten?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3 - Erhoffen Sie sich von Ihrer OP eine Erleichterung bei der Ausübung von Freizeit- oder Sportaktivitäten?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Zentrum #: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_-\_\_\_\_-\_\_\_\_ Patientennummer: \_\_\_\_\_

    d d   M M M   y y y y  
**KNEE SOCIETY SCORE: PRÄOPERATIV**

**FUNKTIONELLE AKTIVITÄTEN**

**GEHEN UND STEHEN**

1 - Können Sie sich ohne Hilfsmittel (z. B. Gehstock, Krücken oder Rollstuhl) fortbewegen?

Ja (skip to question 4)     Nein

2 - Falls Nein, welche der folgenden Hilfsmittel benutzen Sie?

Rollstuhl     Gehgestell     Eine Krücke     zwei Krücken  
 Kniekappe/-orthese     ein Gehstock     zwei Gehstöcke     Sonstiges: \_\_\_\_\_

3 - Benutzen Sie diese Hilfsmittel wegen Ihres Knies?

Ja     Nein

Question	Stehen/ Gehen nicht möglich	0 – 5 Minuten	5 – 15 Minuten	15 – 30 Minuten	31 - 60 Minuten	über eine Stunde
4 - Wie lange können Sie (mit oder ohne Hilfsmittel) stehen, bevor Sie sich wegen Kniebeschwerden hinsetzen müssen?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5 - Wie lange können Sie (mit oder ohne Hilfsmittel) gehen, bevor Sie wegen Kniebeschwerden stehen bleiben müssen?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

**STANDARDAKTIVITÄTEN**

Wie störend macht sich Ihr Knie während der folgenden Aktivitäten bemerkbar?	gar nicht	nur wenig	etwas	stark	sehr stark	(wegen Knie) nicht machbar	ist keine Standardaktivität von mir
1 - Gehen auf unebenem Grund	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2 - Umdrehen oder Drehen auf dem Bein	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3 - Hinauf- oder Hinabsteigen von Treppen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4 - Aufstehen von einer niedrigen Couch oder von einem Stuhl ohne Armlehnen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5 - Ein- oder Aussteigen in ein bzw. aus einem Auto	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6 - Bewegen zur Seite (zur Seite treten)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Zentrum #: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_-\_\_\_\_-\_\_\_\_ Patientennummer: \_\_\_\_\_

    d d   M M M   y y y y  
**KNEE SOCIETY SCORE: PRÄOPERATIV**

**FORTGESCHRITTENE AKTIVITÄTEN**

Wie störend macht sich Ihr Knie während der folgenden Aktivitäten bemerkbar?	gar nicht	nur wenig	etwas	stark	sehr stark	(wegen Knie) nicht machbar	ist keine Standardaktivität von mir
1 - Hinaufsteigen auf eine Leiter oder einen Tritthocker	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2 - Tragen einer Einkaufstasche	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3 - In die Hocke gehen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4 - Hinknien	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5 - Laufen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

**FREIZEITAKTIVITÄTEN MIT BELASTUNG DES KNIES**

Kreuzen Sie bitte drei der unten aufgeführten Aktivitäten an, die Sie für sich selbst als besonders wichtig einstufen. (Fügen Sie bitte keine zusätzlichen Aktivitäten hinzu.)

Freizeitaktivitäten	Sport und Fitnessaktivitäten
<input type="checkbox"/> Schwimmen	<input type="checkbox"/> Gewichtheben
<input type="checkbox"/> Golfspielen (18 Loch)	<input type="checkbox"/> Kniestreckübungen
<input type="checkbox"/> Fahrradfahren (> 30 Minuten)	<input type="checkbox"/> Stepper-Training
<input type="checkbox"/> Gartenarbeiten	<input type="checkbox"/> Training auf dem Ergobike / Spinning
<input type="checkbox"/> Bowlen	<input type="checkbox"/> Beinpresse
<input type="checkbox"/> Ballsportarten mit Schläger (Tennis, Racquetball etc.)	<input type="checkbox"/> Joggen
<input type="checkbox"/> Wandern	<input type="checkbox"/> Ellipsentrainer
<input type="checkbox"/> Tanzen/Ballett	<input type="checkbox"/> Aerobic-Übungen
<input type="checkbox"/> Dehnübungen (Dehnen und Strecken der Muskeln zur Lockerung)	

Übertragen Sie bitte die drei oben angekreuzten Aktivitäten in die leeren Felder unten.

Wie störend macht sich Ihr Knie während dieser Aktivitäten bemerkbar? (Tragen Sie hier die drei Aktivitäten aus der Liste oben ein.)	gar nicht	nur wenig	etwas	stark	sehr stark	wegen Knie) nicht machbar
1 -	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2 -	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3 -	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

## 11. Literaturverzeichnis

1. Niethard F, Biberthaler P, Pfeil J. Orthopädie und Unfallchirurgie. Duale Reihe 8, unveränderte Auflage. Stuttgart Georg Thieme Verlag 2017. S. 544 ff.
2. Durchschnittliche Lebenserwartung (Kohortensterbetafel): Geburtsjahr, Geschlecht, vollendetes Alter, Trendvarianten (seit 1901). Statistisches Bundesamt (Destatis). [Internetquelle] 2022, [zitiert am 18.01.2022]. Abrufbar unter:  
<https://www.genesis.destatis.de/genesis/online?sequenz=tabelleErgebnis&selectionname=126210003&sachmerkmal=ALT577&sachschluessel=ALTVOLL000&startjahr=1901>
3. Fuchs J, Rabenberg M, Scheidt-Nave C. Prävalenz ausgewählter muskuloskelettaler Erkrankungen. Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz 2013, Ausgabe 56, S. 678–86
4. Mettelsiefen J, Kirschner S, Lützner J, et al. Entwicklung der Knieendoprothetik, Indikation und sozioökonomische Gesichtspunkte. In: Wirtz Dieter C, Hrsg. AE-Manual der Endoprothetik: Knie. Berlin, Heidelberg: Springer 2011. S. 47-55
5. Wessinghage D. Themistocles Gluck - 100 Jahre künstlicher Gelenkersatz. In: Zeitschrift für Orthopädie und Unfallchirurgie 1991, 129(05): Weiterbildung/Geschichte. S. 383–388
6. Zilles K, Tillmann B. Anatomie. Springer-Lehrbuch. Berlin, Heidelberg: Springer Verlag 2010. S. 255 ff.
7. Paulsen F, Waschke J. Sobotta Atlas der Anatomie des Menschen: Der komplette Atlas in einem Band: Allgemeine Anatomie und Bewegungsapparat, Innere Organe, Kopf, Hals und Neuroanatomie. In: Putz R, Papst R, Hrsg. 23. Auflage. München: Urban&Fischer bei Elsevier Verlag 2017, S. 378 ff.
8. Wirtz D (Hrsg.). AE-Manual der Endoprothetik: Knie, 1. Auflage Berlin, Heidelberg: Springer 2011. S. 4 ff.
9. Schiebler T, Korf H-W. Anatomie : Histologie, Entwicklungsgeschichte, makroskopische und mikroskopische Anatomie, Topographie. 10. Auflage. Heidelberg: Steinkopff 2007, S. 160 ff.
10. Welsch F, Köhler K, Buckup J, et al. Komplexe Kniebandinstabilitäten einschließlich Luxation – Teil 1. In: Orthopädie und Unfallchirurgie up2date 2016. 11. Ausgabe. Stuttgart: Georg Thieme Verlag 2016, S. 379–403

11. Raj MA, Mabrouk A, Varacallo M. Posterior Cruciate Ligament Knee Injuries. [aktualisiert 14.08.2021]. In: StatPearls [Internet-Artikel]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; [zitiert am 16.01.2022]. Abrufbar unter: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK430726/>
12. Appell H.J, Stang-Voss C. Funktionelle Anatomie: Grundlagen sportlicher Leistung und Bewegung. 4. Auflage 2008. Berlin, Heidelberg: Springer 2008, S. 27 ff.
13. Hunziker E.B, Stäubli H.U., Jakob R.P: Chirurgische Anatomie des Kniegelenks. In: Jakob R.P, Stäubli (Hrsg.) Kniegelenk und Kreuzbänder. Berlin, Heidelberg: Springer 1990, S. 31 ff.
14. Galla M, Lobenhoffer P. Achsenfehlstellungen - Knie. In: Orthopädie und Unfallchirurgie up2date 2007. Stuttgart: Georg Thieme Verlag 2007, S. 21–40
15. Schnurr C, König D. Achsenfehlstellungen Knie. In: Ruchholtz S, Wirtz D, (Hrsg.). Essentials - Intensivkurs zur Weiterbildung: Orthopädie und Unfallchirurgie. 2. vollständig überarbeitete und erweiterte Auflage. Stuttgart: Georg Thieme Verlag 2012, S. 536 ff.
16. Schünke M, Schulte E, Schumacher U, et al. Prometheus: LernAtlas der Anatomie. Allgemeine Anatomie und Bewegungssystem. 4. Auflage. Stuttgart: Georg Thieme Verlag, 2014, S. 412
17. Bull A, Amis A. Biomechanik. In: Kohn D (Hrsg.). Orthopädie und Orthopädische Chirurgie – Knie. 1. Auflage. Stuttgart: Georg Thieme Verlag 2004, S. 35 ff.
18. Pinskerova V, Iwaki H, Freeman M. The shapes and relative movements of the femur and tibia at the knee. In: Der Orthopäde [Journal]. 29. Ausgabe. Berlin, Heidelberg: Springer, S. 3–5
19. Iwaki H, Pinskerova V, Freeman M. Tibiofemoral movement 1: The shapes and relative movements of the femur and tibia in the unloaded cadaver knee. In: The Journal of bone and joint surgery. British Volume 82 (8), 2000, S. 1189–1195.
20. Stöve J. et al. S2k-Leitlinie Gonarthrose 2018 (akt. 09.09.2020). [Internetquelle]: AWMF online. 2022, [zitiert 18.01.2022]. Abrufbar unter: [https://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/033-004l\\_S2k\\_Gonarthrose\\_2018-01\\_1-verlaengert.pdf](https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/033-004l_S2k_Gonarthrose_2018-01_1-verlaengert.pdf)
21. Wülker N, Roetman B. Gonarthrose. In: Wülker N, Kluba T, Roetman B et al. (Hrsg) Taschenlehrbuch Orthopädie und Unfallchirurgie. 4. Unveränderte Auflage. Stuttgart: Thieme 2021

22. Rabenberg M. Arthrose, Heft 54. In: Robert-Koch-Institut, Statistisches Bundesamt (Hrsg.): Gesundheitsberichterstattung des Bundes, Berlin 2013. [Internetquelle, zitiert am 05.01.2022]. Abrufbar unter: [https://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Gesundheitsberichterstattung/GBEDownloadsT/arthrose.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Gesundheitsberichterstattung/GBEDownloadsT/arthrose.pdf?__blob=publicationFile)
23. Kellgren J.-H, Lawrence J.-S. Radiological assessment of osteo-arthrosis. In: Annals of the rheumatic diseases, Vol. 16, 1957, S. 494–502
24. Bruyère O, Cooper C, Pelletier J-P, et al. An algorithm recommendation for the management of knee osteoarthritis in Europe and internationally: A report from a task force of the European Society for Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis and Osteoarthritis (ESCEO). In: Seminars in arthritis and rheumatism, 44. Auflage 2014, S.253–263
25. Grecomoro G, Piccione F, Letizia G. Therapeutic synergism between hyaluronic acid and dexamethasone in the intra-articular treatment of osteoarthritis of the knee: a preliminary open study. Curr Med Res Opin 1992, Vol.13(1), S. 49–55
26. O'Connell B, Wragg N, Wilson S. The use of PRP injections in the management of knee osteoarthritis. Cell and tissue research, 376 (2), S. 143–152
27. Inglis A, Walker P. S. Revision of failed knee replacements using fixed-axis hinges. The Journal of bone and joint surgery. British volume 1991, 73(5), S. 757–761
28. Bieger R., Decking R., Reichel H. Kopplungsgrade. In: Trieb K., Heller K. D., Wirtz, D. C. (Hrsg.) Revisionsendoprothetik des Kniegelenks. Berlin, Heidelberg: Springer Verlag 2011, S. 235–246
29. Bistolfi A., Lustig S., Rosso F. et al. Results with 98 Endo-Modell rotating hinge prostheses for primary knee arthroplasty. Orthopedics 2013, Vol. 36(6), S. 746–752
30. Rütt A. Geschichte der Orthopädie im deutschen Sprachraum. Stuttgart: Thieme Verlag 1993
31. Riley L. H. Jr. The evolution of total knee arthroplasty. Clinical orthopaedics and related research 1976 (120), S. 7–10
32. Insall J, Tria A, Scott W. The total condylar knee prosthesis: The first 5 years. In: Clinical orthopaedics and related research 1979, S. 68–77
33. Robinson R-P. The early innovators of today's resurfacing condylar knees. The Journal of arthroplasty 2005, Ausgabe 20 (Suppl 1), S. 2–26

34. Sparmann M, Wolke B. Value of navigation and robot-guided surgery in total knee arthroplasty. [German: Stellenwert der Navigation und Roboterchirurgie bei Knie-Endototalprothesen] In: Der Orthopäde 2003, 32(6), S. 498–505
35. Moret C. S, Hirschmann M. T. Navigation und Robotik in der Knieendoprothetik. In: Arthroskopie 2021, 34(5), S. 351–357
36. Slamín J, Parsley B. Evolution of customization design for total knee arthroplasty. Current reviews in musculoskeletal medicine 2012, Vol.5(4), S. 290–295
37. Ahangar P, Cooke M, Weber M. Current Biomedical Applications of 3D Printing and Additive Manufacturing. Applied Sciences 2019, 9, S. 1713
38. Aimar A, Palermo A, Innocenti B. The Role of 3D Printing in Medical Applications: A State of the Art. Journal of healthcare engineering, 2019: 5340616
39. Koh Y. G., Jung K. H., Hong H. T. Optimal Design of Patient-Specific Total Knee Arthroplasty for Improvement in Wear Performance. Journal of clinical medicine 2023, Vol. 8(11)
40. Stangl W. Bodeneffekt. Online Lexikon für Psychologie und Pädagogik [Internetquelle. Zitiert am 01.12.2021]. Abrufbar unter: <https://lexikon.stangl.eu/10195/bodeneffekt-floor-effect>
41. Sachs L, Hedderich J. Angewandte Statistik: Methodensammlung mit R. 8. überarbeitete Auflage. Berlin, Heidelberg: Springer Spektrum 2018, S. 452
42. Terwee, C. B et al. Minimal important change (MIC): A conceptual clarification and systematic review of MIC estimates of PROMIS measures. Quality of life research: An international journal of quality of life aspects of treatment, care and rehabilitation 2021, Vol. 30,10, S. 2729-2754
43. Cook C. E. Clinimetrics Corner: The Minimal Clinically Important Change Score (MCID): A Necessary Pretense. The Journal of manual & manipulative therapy 2008, Vol.16(4), S. 82–83
44. Rai S. K, Yazdany J, Fortin P. R. Approaches for estimating minimal clinically important differences in systemic lupus erythematosus. Arthritis research & therapy 2015, Vol.17(1), S. 143
45. Thomson M, Latifi R, Kallelose T. Good validity and reliability of the forgotten joint score in evaluating the outcome of total knee arthroplasty. Acta orthopaedica 2016, (87), S. 1–6

46. Ingelsrud L. H, Roos E. M, Terluin B et al. Minimal important change values for the Oxford Knee Score and the Forgotten Joint Score at 1 year after total knee replacement. *Acta orthopaedica* 2018, 89(5), S. 541–547
47. Why iTotal®? Clinical rationale for a patient-specific cruciate-retaining knee replacement system. ConforMIS® 2017. [Internetquelle, zitiert am 15.01.2022]. Abrufbar unter: <https://www.conformis.com/uploads/2017/09/Why-iTotal-Brochure.pdf>
48. iTotal®-CR Surgeon Brochure. ConforMIS® 2017. [Internetquelle, zitiert am 20.01.2022]. Abrufbar unter: [https://www.conformis.com/uploads/2017/09/MK-02796-AC\\_iTotal-CR-Surgeon-Brochure-17.pdf](https://www.conformis.com/uploads/2017/09/MK-02796-AC_iTotal-CR-Surgeon-Brochure-17.pdf)
49. Gigante A, Bottegoni C, Ragone V et al. Effectiveness of Vitamin-E-Doped Polyethylene in Joint Replacement: A Literature Review. *Journal of functional biomaterials* 2015, 6(3), S. 889–900
50. iPoly XE, Highly crosslinked Vitamin-E UHMWPE Brochure. ConforMIS®, 2017.[Internetquelle, zitiert am 21.01.2022]. Abrufbar unter: [https://www.conformis.com/uploads/2017/09/MK-02828-AC\\_iPolyXE-Brochure.pdf](https://www.conformis.com/uploads/2017/09/MK-02828-AC_iPolyXE-Brochure.pdf)
51. Inclusion/Exclusion Worksheet. A prospective Study to Evaluate the ConforMIS I Total® (CR) Knee Replacement System and iPoly XE Tibial Inserts. Protocol 16-001. ConforMIS 2016. S. 5–6
52. Behrend H, Giesinger J. M, Giesinger K et al. Knee. The Forgotten Joint Score, 2014. [Internetquelle, zitiert am 24.11.2021]. Abrufbar unter: <http://www.forgotten-joint-score.info/knee/>
53. Behrend H, Giesinger K, Giesinger J. M et al. The Forgotten Joint Score as the Ultimate Goal in Joint Arthroplasty: Validation of a New Patient-Reported Outcome Measure. In: *The Journal of Arthroplasty* 2012, 27(3), S. 430–436
54. Baumann F, Ernstberger T, Loibl M. 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? *Archives of orthopaedic and trauma surgery* 2016, Vol. 136(2), S. 257–264
55. Adriani M, Malahias M. A, Gu A et al. Determining the Validity, Reliability, and Utility of the Forgotten Joint Score: A Systematic Review. *The Journal of arthroplasty* 2020, 35(4), S. 1137–1144
56. Robinson P. G, Rankin C. S, Murray I. R et al. The forgotten joint score-12 is a valid and responsive outcome tool for measuring success following hip

- arthroscopy for femoroacetabular impingement syndrome.  
Knee surgery, sports traumatology, arthroscopy:  
Official journal of the ESSKA 2020, 29(5), S. 1378–1384
- 57.** Giesinger J. M, Behrend H, Hamilton D. F et al. Normative Values for the Forgotten Joint Score-12 for the US General Population. The Journal of arthroplasty 2019, Vol. 34(4), S. 650–655
  - 58.** Roos E. M, Roos H. P, Lohmander L. S et al. Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS) – Development of a self-administered outcome measure. The Journal of orthopaedic and sports physical therapy 1998, 28(2), S. 88–96
  - 59.** Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS). [Internetquelle, zitiert am 17.01.2021]. Abrufbar unter: <http://www.koos.nu/>
  - 60.** Baldwin J. N, McKay M. J, Simic M et al. Self-reported knee pain and disability among healthy individuals: reference data and factors associated with the Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS) and KOOS-Child. Osteoarthritis and Cartilage 2017, 25(8), S. 1282–1290
  - 61.** Rodriguez-Merchan E. Knee instruments and rating scales designed to measure outcomes. Journal of orthopaedics and traumatology: Official journal of the Italian Society of Orthopaedics and Traumatology 2012, 13(1), S. 1–6
  - 62.** KOOS Scoring 2012. User Manual. [Internetquelle, zitiert am 21.01.2022]. Abrufbar unter: <file:///C:/Users/User/Downloads/KOOSscoring2012.pdf>
  - 63.** The 2011 Knee Society Scoring System. Licenced user manual 2011. [Internetquelle, zitiert am 05.12.2021]. Abrufbar unter: <https://www.kneesociety.org/assets/2011KSS%20Support%20Materials.pdf>
  - 64.** Noble P, Scuderi G, Brekke A. C, et al. Development of a new Knee Society scoring system. Clinical orthopaedics and related research 2012, 470(1), S. 232
  - 65.** Giesinger J. M, Hamilton D. F, Jost B et al. WOMAC, EQ-5D and Knee Society Score thresholds for treatment success after Total Knee Arthroplasty. The Journal of Arthroplasty 2015, 30(12), S. 2154–2158
  - 66.** Bruns J, Bruns A. Schonhaltung – Synovitis – Gelenkerguss. In: Bruns J, Bruns A (Hrsg.): Klinische Untersuchung der Haltungs- und Bewegungsorgane, 1. Auflage. Stuttgart: Thieme 2019
  - 67.** Schünke M, Schulte E, Schumacher U et al. Kniegelenk: Messung des Bewegungsumfanges und Funktionsuntersuchung des Kapsel-Band-Apparates.

In: Schünke M, Schulte E, Schumacher U. Prometheus LernAtlas – Allgemeine Anatomie und Bewegungssystem, 4. überarbeitete und erweiterte Auflage. Stuttgart: Thieme 2014

68. Grim C. Schublidentest. In: Engelhardt M, Grim C, Nehrer S, (Hrsg.). Das Sportlerknie, 1. Auflage. Stuttgart: Thieme 2019
69. Baumgartl F. Die Untersuchung des Kniegelenkes. In: Das Kniegelenk: Erkrankungen, Verletzungen und ihre Behandlung mit Hinweisen für die Begutachtung. Berlin, Heidelberg: Springer 1964, S. 372–386
70. Grimberg A, Jansson V, Lützner J et al. Endoprothesenregister Deutschland (EPRD), Jahresbericht 2021. Mit Sicherheit mehr Qualität. Berlin: Deutsche Endoprothesenregister gGmbH, S. 16, Tabelle 19  
[Internetquelle, zitiert am 16.01.2023] Abrufbar unter:  
[https://www.eprd.de/fileadmin/user\\_upload/Dateien/Publikationen/Berichte/Jahresbericht2021\\_2021-10-25\\_F.pdf](https://www.eprd.de/fileadmin/user_upload/Dateien/Publikationen/Berichte/Jahresbericht2021_2021-10-25_F.pdf)
71. Schwarzkopf R, Brodsky M, Garcia G. A et al. Surgical and Functional Outcomes in Patients Undergoing Total Knee Replacement With Patient-specific Implants compared with “Off-the-shelf” Implants. Orthopaedic Journal of Sports Medicine 2015, 3(7): 2325967115590379.
72. Chareancholvanich K, Narkbunnam R, Pornrattanamaneewong C. A prospective randomised controlled study of patient-specific cutting guides compared with conventional instrumentation in total knee replacement. The Bone & Joint Journal 2013, 95-B(3), S. 354–359
73. Kizaki K, Shanmugaraj A, Yamashita F et al. Total knee arthroplasty using patient-specific instrumentation for osteoarthritis of the knee: A meta-analysis. BMC musculoskeletal disorders 2019, 20(1), S. 561
74. Beckmann J, Steinert A-F, Huber B, et al. Customised bi-compartmental knee arthroplasty shows encouraging 3-year results: Findings of a prospective, multicenter study. Knee surgery, sports traumatology, arthroscopy 2020, 28(6), S. 1742–1749
75. Reimann P, Brucker M, Arbab D et al. Patient satisfaction – A comparison between patient-specific implants and conventional total knee arthroplasty. Journal of Orthopaedics 2019, 16(3), S. 273–277
76. Kahlenberg C. A, Lyman S, Joseph A. D et al. Comparison of patient-reported outcomes based on implant brand in total knee arthroplasty: A prospective cohort study. The bone & joint journal 2019, 101-b(7\_Supple\_C), S. 48–54

77. Yaffe M, Luo M, Goyal N, et al. Clinical, functional, and radiographic outcomes following total knee arthroplasty with patient-specific instrumentation, computer-assisted surgery, and manual instrumentation: A short-term follow-up study. *International journal of computer assisted radiology and surgery* 2014, 9(5), S. 837–844
78. Schiffner E, Latz D, Thelen S et al. Aseptic Loosening after THA and TKA - Do gender, tobacco use and BMI have an impact on implant survival time? *Journal of orthopaedics* 2019,16(3), S. 269–272
79. Gallo J, Kriegova E, Kudelka M, Lostak J, Radvansky M. Gender Differences in Contribution of Smoking, Low Physical Activity, and High BMI to Increased Risk of Early Reoperation After TKA. *Journal of arthroplasty* 2020, 35(6), S. 1545–1557
80. Canovas F, Dagneaux L. Quality of life after total knee arthroplasty. *Orthopaedics & traumatology, surgery & research* 2018, 104(1s), S. 41–46
81. Van Onsem S, Verstraete M, Dhont S, et al. Improved walking distance and range of motion predict patient satisfaction after TKA. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy* 2018, 26(11), S. 3272–3279
82. Matsuda S, Kawahara S, Okazaki K et al. Postoperative alignment and ROM affect patient satisfaction after TKA. *Clinical orthopaedics and related research* 2013, 471(1), S. 127–133
83. Adriani M, Malahias M. A, Gu A. Determining the Validity, Reliability and Utility of the Forgotten Joint Score: A Systematic Review. *Journal of arthroplasty* 2020, 35(4), S. 1137–1144
84. Moret C. S, Hirschmann M. T, Vogel N et al. Customised, individually made total knee arthroplasty shows promising 1-year clinical and patient reported outcomes. *Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery* 2021, 141(12), S. 2217–2225
85. Latifi R, Thomsen M. G, Kallemose T. Knee awareness and functionality after simultaneous bilateral vs unilateral total knee arthroplasty. *World journal of orthopedics* 2016, 7(3), S. 195–201
86. Clement N. D, Scott C. E. H, Hamilton D. F, et al. Meaningful values in the Forgotten Joint Score after total knee arthroplasty. *The bone & joint journal* 2021, 103-b(5), S. 846–54
87. Wheatley B, Nappo K, Fisch J, et al. Early outcomes of patient-specific posterior stabilized total knee arthroplasty implants. *Journal of orthopaedics*. 2019;16(1): S.14-18.

- 88.** Siegel MG. Editorial Commentary:The Forgotten Joint Score - Don't compare apples to oranges. The journal of arthroscopic & related surgery. 2020; 36(3). S.805-807
- 89.** Lee QJ, Chang WYE, Wong YC. Forgotten Joint Score for early outcome assessment after total knee arthroplasty: Is it really useful? Knee surgery & related research. 2020;32(1): S.37.

JOHANNA SCHNEIDER

## Lebenslauf

### **Geburtsdaten**

30.12.1994 in Kaiserslautern

### **Bildungsweg**

seit Januar 2023

Ausbildungsärztin Allgemeinmedizin (LKH Salzburg)

April -Dezember 2022

Ärztin in Basisausbildung (LKH Salzburg)

April 2015 -  
November 2021

Studium der Humanmedizin, JGU Mainz  
M1: März 2017  
M2: Oktober 2020  
M3: 03.11.2021

April 2014 –  
August 2014

Ausbildung zur Rettungssanitäterin,  
DRK Bildungsinstitut Mainz

September 2005 –  
März 2014

Albert-Schweitzer-Gymnasium Kaiserslautern,  
Abschluss: Allgemeine Hochschulreife

### **Promotion**

ConforMIS iPoly@XE:

Ein geeignetes Prothesenmodell, um über die statistische Signifikanz hinausgehend auch eine klinisch signifikante Verbesserung arthrosebedingter Beschwerden in der Kurzzeitanalyse zu erreichen?

Zentrum für Orthopädie und Unfallchirurgie  
der Universitätsmedizin Mainz  
Doktorvater: PD Dr. med. habil. Lukas Eckhard

### **Famulaturen**

September 2017: Allgemeinmedizin

Februar 2018: Orthopädie/Unfallchirurgie

August 2018: Innere Medizin,  
Schwerpunkt Gastroenterologie

März 2020: Gynäkologie

### **Berufliche Erfahrungen**

September 2014 - 2021

DRK Rettungsdienst Westpfalz GmbH,  
Rettungswache Landstuhl

Einsatz im Notfalltransport (40-60h/Monat)

August 2017 –  
März 2020

St. Josefs-Hospital Wiesbaden: studentische Hilfskraft  
der Gynäkologie und Geburtshilfe mit  
Tätigkeitsschwerpunkten im Bereich OP-  
Assistenz/Stationsarbeit

### **Kenntnisse**

Fremdsprachen

Französisch , Englisch

EDV

Microsoft Office, Excel, SPSS

Persönliche Interessen

Ausdauersport (Joggen, Rennrad), Bergsteigen

Handarbeit: Handlettering