



Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg
Medizinische Fakultät Mannheim
Dissertations-Kurzfassung

**Einfluss der Blutsperre bei Implantation von Knie-
Totalendoprothesen auf die Funktion, die Patientenzufriedenheit
und den Gesundheitszustand: eine randomisierte klinische Studie**

Autor: Dania Kuhn
Institut / Klinik: Orthopädisch-Unfallchirurgisches Zentrum
Doktorvater: Prof. Dr. A. Jawhar

Einleitung

Die Implantation einer Knie-Totalendoprothese ist aufgrund der demografischen Entwicklung der Bevölkerung und damit Zunahme degenerativer Gelenks-erkrankungen ein häufiger Eingriff in deutschen Kliniken. Standardmäßig erfolgte die Operation lange Zeit unter Zuhilfenahme einer pneumatischen Blutsperre. Durch die Blutflussunterbrechung sollte der Blutverlust reduziert und eine optimale Sicht auf das Operationsgebiet gewährleistet werden. Auf diese Hypothesen aufbauend, wurde zudem eine bessere periprothetische Zementpenetration vermutet. Diese Annahmen konnten nicht bestätigt werden, es wurde sogar teilweise ein höherer „versteckter Blutverlust“ bei Verwendung einer Blutsperre detektiert. Dazu kommen eine Reihe bestätigter Nachteile, die die Anwendung bei Routine-Knie-TEP-Implantation zunehmend in Frage stellt. Bisherige Studien zeigen unter anderem höhere postoperative Schmerzen und eine schlechtere Kniefunktionalität im Vergleich zu Patienten, die ohne eine Blutsperre operiert wurden. Außerdem ist mit der Anwendung ein höheres Auftreten von Komplikationen wie einer tiefen Beinvenenthrombose, Nervenschäden und Wundinfektionen assoziiert. Deshalb gibt es weiterhin keine einheitliche Empfehlung zur Verwendung einer Blutsperre bei Implantation einer Knie-Totalendoprothese.

Das Ziel der vorliegenden Arbeit ist es, den Einfluss der Blutsperre bei Knie-TEP-Implantation auf die postoperative Kniegelenksfunktion, die Patienten-zufriedenheit sowie den Gesundheitszustand zu untersuchen.

Methodik

Als Teil einer prospektiv-randomisierten Studie wurden in der Zeit von Januar 2017 bis Juni 2018 23 Patienten anhand der Ein- und Ausschlusskriterien in die Studie aufgenommen. Die Einteilung erfolgte zufällig anhand einer computergenerierten Liste. Gruppe A (n=13) wurde mit Blutsperre, Gruppe B (n=10) ohne diese operiert.

Die Patienten wurden präoperativ, sechs Tage, sechs Wochen und sechs Monate postoperativ untersucht. Allgemeine Parameter Alter, Geschlecht, Gewicht, Größe, Schulabschluss, Operationsseite, Gesundheitszustand und Grad der Gonarthrose wurden präoperativ erhoben. Der Eingriff und die Nachuntersuchungen wurden alle im Orthopädisch-Unfallchirurgischen Zentrum Mannheim (OUZ) durchgeführt. Die pneumatische Blutsperre wurde in Gruppe A kurz vor Schnittbeginn mittig am Oberschenkel platziert und auf 360 mmHg aktiviert, nach Anlage des elastischen Verbands deaktiviert.

Die primären Zielvariablen wurden mit Hilfe standardisierter und validierter Fragebögen erhoben. Diese enthalten den EQ-5D, der aus einem Index und einer vertikalen visuellen Analogskala besteht und der Beurteilung des Gesundheits-zustandes dient. Der „Oxford Knee Score“(OKS) wurde speziell für Knie-TEP-Implantationen entwickelt und konzentriert sich auf Fragen zu Schmerzen und Funktion. Der WOMAC-Score dient zur Beurteilung von Patienten mit Cox- und Gonarthrose und gliedert sich in die drei Bereiche: Schmerz, Steifigkeit und Physische Funktion. Anhand des Mancuso-Scores wird die Erwartung der Patienten an die Operation und postoperativ die Zufriedenheit mit dem Ergebnis abgefragt. Als letztes dient die „Hospital Anxiety and Depression Scale“(HADS) zur Erfassung ängstlicher und depressiver Symptome bei Patienten mit physischen Beschwerden.

Als sekundäre Zielvariable erfolgte die Messung der Muskelkraft anhand eines isokinetischen geschlossenen Seilzuggerätes („Moflex“, Revotec/Bernina, Schweiz). Computerbasiert wurde die konzentrische (Kniestreckung) und exzentrische (Kniebeugung) Muskelkraft jeweils als Spitzenkraft in Newton, Arbeit in Joule, totale Arbeit in Joule, Leistung in Watt und Ausdauer in Joule/Zyklus ermittelt und gespeichert. Nach jeder Übung wurde das Schmerzempfinden anhand einer numerischen Analogskala (NAS) notiert. Als Validierung der Methodik zur Bestimmung der Kraftmessung wurde auch das nicht-operierte Bein gleichermaßen untersucht. Die Studie wurde von der Ethikkommission positiv beschieden (Referenznummer: 2012-334-N-MaA/Medizinische Fakultät Mannheim der Universität Heidelberg). Die Studie wurde unter clinicaltrials.gov registriert (NCT02475603). Die statistische Auswertung erfolgte anhand des Chi-Quadrat- für nominale Daten und des Mann-Whitney-U-Test für

höher skalierte Parameter. Das Signifikanzniveau wurde auf $p < 0,05$ festgelegt und eine Bonferroni-Korrektur für multiples Testen aufgrund der Alpha-Fehler-Kumulierung angewendet.

Ergebnisse

Die randomisierten Gruppen unterschieden sich nicht hinsichtlich ihrer allgemeinen Merkmale wie Alter, Geschlecht, Gewicht (Body-Mass-Index), Krankenhausaufenthalt, Operationszeit, Arthrosestadium, Operationstechnik, Operateur, Gesundheits-zustand (ASA-Score) und Patellarrückflächen-Ersatz. Primäre Zielvariablen: Die Differenz der postoperativen gegenüber der präoperativen Daten zeigte bei dem EQ-5D Index nach sechs Wochen keinen signifikanten Unterschied. Nach sechs Monaten schnitt Gruppe A signifikant besser ab. Nach Anwendung der Bonferroni-Korrektur zeigte sich kein Unterschied zwischen den Gruppen. EQ-5D VAS, OKS, WOMAC-Score, Mancuso-Score und HADS waren zu allen Zeitpunkten unter den Gruppen vergleichbar. Sekundäre Zielvariable: Bei der Spitzenkraft konnte weder konzentrisch noch exzentrisch eine Signifikanz nachgewiesen werden. Bei der Arbeit, der totalen Arbeit, der Leistung und der Ausdauer zeigten sich bei der konzentrischen Kraftmessung ebenfalls keine signifikanten Unterschiede, bei der exzentrischen Messung ließ sich nach sechs Tagen ein signifikant besseres Ergebnis bei Operation ohne Blutsperre (Gruppe B) feststellen. Nach sechs Wochen und sechs Monaten konnte kein Unterschied festgestellt werden. Die erhobene NAS für die Analyse der postoperativen Schmerzen nach jeder Kraftübung waren zwischen den Gruppen vergleichbar.

Schlussfolgerung

Die Verwendung einer Blutsperre bei Implantation einer Knie-Totalendoprothese hat keinen Einfluss auf die Funktionalität des Kniegelenks, die Patientenzufriedenheit und den Gesundheitszustand nach der Operation. Die Ergebnisse der verschiedenen Scores (OKS, WOMAC, Mancuso, HADS) sind zu allen Nachuntersuchungen unter den Gruppen vergleichbar. Bei der konzentrischen Kraftmessung ergibt sich ebenfalls kein Unterschied bei Operation mit Blutsperre. Unmittelbar postoperativ zeigt sich bei der exzentrischen Messung ein negativer Einfluss bei Verwendung einer Blutsperre, der sich anhand geringerer Arbeit, totalen Arbeit, Leistung und Ausdauer widerspiegelt, nach sechs Wochen und sechs Monaten aber nicht mehr nachweisbar ist. Es lässt sich somit kein Vorteil für die Verwendung einer Blutsperre bei Knie-TEP-Implantation finden. Da der negative Effekt der Blutsperre auf die direkt postoperative Phase bei den späteren Nachuntersuchungen nicht mehr vorhanden war, kann auch kein mittelfristig/langfristig anhaltender Nachteil festgestellt werden. Weiterführende Studien sind nötig, um eine einheitliche Empfehlung auszusprechen.