

Thomas Wolf  
Dr. med.

## **Vergleichende Studie zur Implantation von ungekoppelten, bikondylären Oberflächenersatzprothesen des Kniegelenks in konventioneller Technik und mit Unterstützung durch CT-freie Navigation in der Grund- und Regelversorgung**

Promotionsfach: Orthopädie  
Doktorvater: Prof. Dr. med. Dr. h.c. W. Friedl

Die Einführung der navigationsunterstützten Implantation von Knieendoprothesen, ein an großen Zentren mittlerweile etabliertes Verfahren, stellt einen ersten Schritt in eine Richtung dar, dem Chirurgen den intraoperativen Situs digital und in Echtzeit während einer Operation darzustellen und operationsrelevante Eingriffe zu simulieren, ohne den kompletten Situs freizupräparieren. Die Navigation entspricht hierbei einer Maßnahme der Qualitätssicherung bei Implantationen von Knieendoprothesen, vor allem bei entscheidenden Operationsschritten zur Ausrichtung der Endoprothese. Das Ziel unserer Studie war, den Nutzen der Einführung einer CT-freien Navigation bei der Implantation ungekoppelter, bikondylärer Oberflächenersatzprothesen des Kniegelenks in einem Krankenhaus der Grund- und Regelversorgung mit orthopädisch-, unfallchirurgischem Schwerpunkt zu untersuchen.

Als retrospektive Fall-Kontroll-Studie wurden 857 Patienten, die im Zeitraum zwischen 2002 und 2008 eine ungekoppelte, bikondyläre P.F.C.<sup>®</sup>-Sigma<sup>™</sup> fixed bearing Oberflächenersatzprothese erhielten, untersucht. Als Ausschlusskriterium galt eine Versorgung mit einem anderen als diesem Prothesenmodell. Bei 498 Fällen erfolgte diese Operation in navigationsgestützter Technik, bei 359 Fällen in konventioneller Technik. Die beiden Kohorten waren bezüglich der Geschlechtsverteilung, des BMI, und ihres Alters vergleichbar. Die statistische Auswertung erfolgte über t-Hypothesentests für t-verteilte Prüfgrößen, über den Mann-Whitney-U-Test für nicht normalverteilte Parameter über den F-Test der Varianzhomogenität für F-verteilte Prüfgrößen und über deskriptive Auswertung. Zum Vergleich der intraoperativ durch das Navigationsgerät ermittelten Daten mit den entsprechenden Werten aus den konventionellen Röntgenaufnahmen für die prä- und postoperative Achsabweichung und die Posterior-Slope-Werte wurden Korrelationsdiagramme mit zugehöriger Regressionsgerade erstellt und die Korrelationskoeffizienten berechnet. Die Ausrichtung der Epicondylenlinie zur Whitesidelinie, als Maß der Güte der intraoperativen Datenaufnahme, wurde deskriptiv über den Betrag ihrer Rotationsdifferenz ausgewertet.

Der Grad der Arthrose nach dem modifizierten Kellgren und Lawrence Score der Arthrose war in der Navigationsgruppe sogar höher als in der konventionellen Gruppe. Das heißt, die Knie, die in Navigationstechnik operiert wurden, wiesen einen höheren Grad der Vorschädigung auf, was auch

für härtere Kriterien zur Implantation von Knieendoprothesen spricht. Bei der Femurkomponente, der Tibiakomponente und auch bei der Auswahl der Dicke des Polyethyleninlays wurden bei den Gesamtkohorten unter Navigationsbedingungen signifikant höhere Größen verwendet als unter konventionellen Bedingungen. Dies wirkt sich vor allem durch die Tibiakomponentengröße und durch die Inlaydicke vorteilhaft auf die Prothesenstandzeit aus. Bei der Untersuchung der für die Standzeit wichtigen Achsabweichung der tatsächlich vorhandenen Beinachse zur Belastungsachse nach Mikulicz fand sich bei den präoperativen Achsabweichungen kein signifikanter Unterschied. Bezüglich der postoperativen Belastungsachse konnten in 82,3% der Fälle unter Navigationsbedingungen ein sehr guter Zielwert von  $\leq 3^\circ$  Abweichung erreicht werden, jedoch lediglich bei 61,1% der Fälle in konventioneller Technik. Dies entspricht einem sehr guten Mittelwert aus Metaanalysen. Beim erreichten Posterior-Slope unter Navigationsbedingungen waren sogar 95,4% der Werte in einem Bereich von  $3,81^\circ \pm 1,97$ . In konventioneller Technik lagen dagegen nur 33,1% in einem Bereich von  $5^\circ \pm 2^\circ$ . Für die Operationsdauer nach beiden Verfahren wurde ein signifikanter Zeitunterschied von 3 Minuten ermittelt, welcher aber bei einer Operationszeit von etwa 1:45 Stunden eher zu vernachlässigen ist. Bei der Auswertung der Operationszeiten wurden auch die Operationen während der Lernkurve der Navigationstechnik mit einbezogen. Der Vergleich von intraoperativ durch das Navigationsgerät ermittelten Daten mit den aus den konventionellen Röntgenaufnahmen gemessenen Daten lieferte eine schwache Korrelation. Während der Navigation wurden tendenziell niedrigere Werte für die postoperative Achsabweichung und den Posterior-Slope ermittelt, als in der postoperativen Röntgenaufnahme gemessen werden konnten. Nur die präoperativen Achsabweichungen aus der Navigation korrelierten relativ gut mit den Werten aus den präoperativen Ganzbeinaufnahmen. In den intraoperativen Daten der Navigationssoftware wurden bei der postoperativen Achsabweichung und bei den Posterior-Slopes keine Ausreißerwerte außerhalb der geforderten Norm festgestellt. Für die Bestimmung der Achsabweichung aus konventionellen Röntgenaufnahmen sind Abweichungen zu den tatsächlich vorhandenen, anatomischen Verhältnissen durch Rotationsfehlstellungen bekannt. Zur Ermittlung möglicher Fehlerquellen während des Navigationsvorganges wurde die Güte der intraoperativen Datenaufnahme anhand der Rotationsdifferenz der Epicondylen- zur Whitesidelinie untersucht. Hier befanden sich in nur etwa 2/3 der durchgeführten Operationen beide Linien in einem Bereich von  $\pm 3^\circ$  um die rechtwinklige Ausrichtung zueinander, was als eine mögliche Fehlerquelle gedeutet werden kann.

Unter Navigationsbedingungen wurden in unserer Untersuchung signifikant genauere Knieendoprothesen mit signifikant größeren Prothesenkomponenten implantiert. Dies korreliert direkt mit einer höheren Prothesenstandzeit. Eine relevante Verlängerung der OP-Zeit durch den Einsatz CT-freier Navigation konnte nicht bestätigt werden. Die aus unserer Untersuchung

ermittelten, teilweise deutlichen Abweichungen der intraoperativ ermittelten Daten zu den radiologisch gemessenen Daten und deren Folgen auf das Operationsergebnis bedürfen der genaueren Untersuchung in einer Folgestudie.