

3 Material und Methoden

3.1 Charakteristik des Patientenkollektivs

3.1.1 Aufnahmekriterien der Studie

Aufnahme in die Studie fanden 56 Patienten, denen von Dezember 1996 bis Oktober 1997 im Rheumaorthopädischen Zentrum des Immanuel-Krankenhauses eine Knieendoprothese implantiert wurde.

Aufnahmekriterium war die bestehende Indikation für den Ersteinsatz einer Knieendoprothese. Patienten mit einzeitig beidseitigem Kniegelenkprotheseneinsatz wurden nicht aufgenommen.

3.1.2 Indikationen zur Operation

Tabelle 4: Operationsindikationen

Indikation	Patientenanzahl absolut	Patientenanzahl in Prozent
Sekundäre Gonarthrose bei rheumatoider Arthritis	17	30
Degenerative Gonarthrose		
mit Varusachsabweichung	17	30
mit Valgusachsabweichung	10	18
posttraumatisch	1	2
idiopathisch	11	20
gesamt	39	70
insgesamt	56	100

Die Indikationen, die zur Implantation einer Knieendoprothese führten, sind in Tabelle 4 aufgelistet. Die sekundäre Gonarthrose bei rheumatoider Arthritis wird dabei und im Folgenden gesondert betrachtet.

3.1.3 Verteilung nach Geschlechtern

Die Geschlechtsverteilung ist Tabelle 5 zu entnehmen.

Tabelle 5: Verteilung nach Geschlechtern

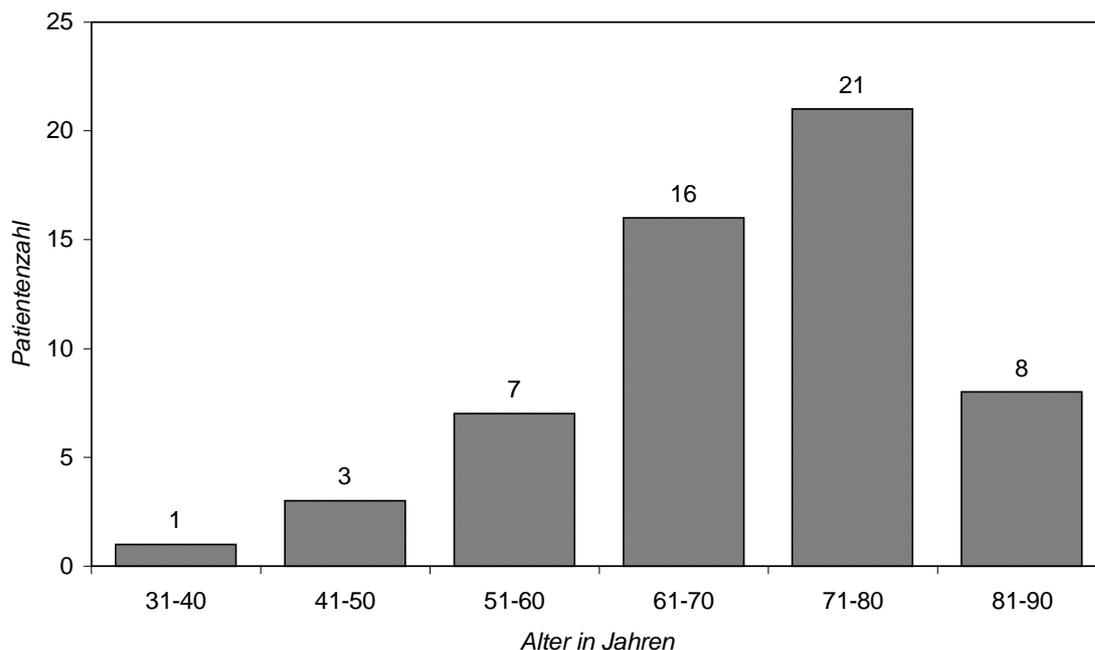
Geschlecht	Patientenanzahl absolut	Patientenanzahl in Prozent
weiblich	44	79
männlich	12	21
gesamt	56	100

3.1.4 Altersverteilung

Das Alter der Patienten zum Zeitpunkt der Operation betrug im Durchschnitt 69,0 Jahre (Alterspanne von 37 bis 85 Jahre). Die Altersverteilung ist in Abbildung 1 dargestellt.

Das Durchschnittsalter der Patienten mit degenerativer Arthrose betrug dabei 72,9 Jahre (52 bis 85 Jahre), das der Patienten mit rheumatoider Arthritis lag dagegen bei 59,9 Jahre (37 bis 81 Jahre).

Abbildung 1: Altersverteilung nach Altersklassen



Aufgeschlüsselt nach Prothesen-Modellen findet sich bei der Duracon-Prothese ein Durchschnittsalter von 66,5 Jahren (37-83 Jahre) und bei der Endo-Prothese von 76,9 Jahren (69-85 Jahre).

3.2 Die verwendeten Prothesenmodelle und deren Differentialindikation

Es wurden zwei Prothesenmodelle verwendet:

Als Vertreter der bikondylären Schlittenprothesen wurde die Duracon-Prothese (Fa. Stryker-Howmedica) verwendet [12,52,69,70,77,114,131].

Abbildung 2: Die Duracon-Prothese



Diese ist die seit 1992 aktuelle Weiterentwicklung des PCA-Kniegelenks. Sie ist aufgebaut als Modularsystem mit je fünf verschiedenen Tibia- und Femurgrößen. Darüber hinaus kann die Höhe des Tibia-Plateaus frei zwischen 9 mm und 25 mm gewählt werden. Der Patellarückflächenersatz liegt in drei Größen vor. Wir operieren grundsätzlich unter Erhaltung des hinteren Kreuzbandes. Alle Duracon-Prothesen in dieser Studie wurden zementiert.

Bei einem vollständig instabilen Bandapparat, ausgeprägter Muskelatrophie, großem knöchernen Verlust mit schwerer Valgusinstabilität von mehr als 20 Grad oder einer Beugekontraktur von mehr als 30 Grad erfolgte stattdessen der Einsatz einer achsgeführten Prothese.

Als solche wurde das Rotations-Kniegelenk Endo-Modell mit Patellaschild (Fa. Link) verwendet [12,41,42,43,46,61,106].

Abbildung 3: Die Endo-Prothese



Hierbei handelt es sich um eine Weiterentwicklung des Modells St. Georg. Es erlaubt eine maximale Flexion bis 165 Grad und eine physiologische Rotation. Es liegen drei Rechts-/Links-Größen sowie drei Patellagrößen vor. Es wird grundsätzlich zementiert.

Bei sämtlichen Schlitten- und Achsenprothesen wurde immer ein Ersatz der retropatellaren Gleitfläche durch eine zementierte Polyethylen-Prothese vorgenommen.

Eine Übersicht über die Zahl der jeweils verwendeten Prothesen gibt Tabelle 6.

Tabelle 6: Anzahl der verwendeten Prothesen

Prothesenmodell	Anzahl der Prothesen absolut	Anzahl der Prothesen in Prozent
Duracon	44	79
Endo-Modell	12	21
gesamt	56	100

3.3 Durchführung der Studie

Die Untersuchung wurde prospektiv und randomisiert durchgeführt. Dazu wurden die Patienten präoperativ in eine Gruppe, die einen periduralen Verweilkatheter (PDK) erhalten sollte, und eine Kontrollgruppe aufgeteilt. Beide Gruppen wurden identisch operativ behandelt und identisch nachbehandelt, die Kontrollgruppe jedoch ohne periduralen Verweilkatheter und ohne passive Durchbewegung am ersten postoperativen Tag (s. Kapitel 3.6).

An Hand eines standardisierten Erhebungsbogens (s. Kapitel 3.4) wurde jeder Patient viermal untersucht: Zunächst wurde jeder am Tag vor der Operation bei der stationären Aufnahme erfasst. Danach wurden zwei Nachuntersuchungen während des stationären Aufenthaltes am siebten und am 14. postoperativen Tag durchgeführt. Schließlich wurde jeder Patient 16 Wochen nach der Operation zu einer erneuten Nachuntersuchung einbestellt.

Um Messfehler zu reduzieren, wurden diese Untersuchungen immer von demselben Untersucher durchgeführt. Dieser war nicht über die Zugehörigkeit zur Untersuchungs- oder Kontrollgruppe informiert.

Nachdem 30 Patienten randomisiert operiert worden waren, wurde ein Zwischenergebnis der ersten beiden Nachuntersuchungstermine gezogen. Dabei zeigten sich bei den Patienten mit PDK signifikant bessere Ergebnisse, so dass ab diesem Zeitpunkt die Randomisierung abgebrochen und alle weiteren Patienten mit PDK operiert wurden.

3.4 Untersuchung der Patienten

Für die Untersuchung der Patienten wurde ein standardisierter Erhebungsbogen entwickelt. Folgende Untersuchungsparameter wurden aufgenommen:

- Der Score nach Lysholm/Gillquist [95]. Dieser umfasst in erster Linie subjektive Angaben des Patienten und zu einem geringeren Teil objektive Werte. Es können maximal 100 Punkte erreicht werden, die einer normalen, unbeeinträchtigten Kniefunktion entsprechen. Der Score besteht aus mehreren Einzelparametern, denen je nach Merkmalsausprägung verschiedene Punktwerte zugeordnet sind:
 - Hinken (0-5 Punkte)
 - Verwendete Gehhilfen (0-5 Punkte)
 - Treppensteigen (0-10 Punkte)
 - In die Hocke gehen (0-5 Punkte)
 - Instabilitätsgefühl im Knie (0-30 Punkte)
 - Schmerzen im Knie (0-30 Punkte)
 - Schwellung des Knies (0-10 Punkte)
 - Atrophie des M. quadrizeps (0-5 Punkte)
- Der Bewegungsumfang des Knies nach der Neutral-Null-Methode,
- Die Seitliche Achsabweichung des Knies in Grad,
- Allgemeine Angaben wie Alter, Geschlecht, Gewicht, Größe,
- Folgende Angaben wurden in Anlehnung an den Erhebungsbogen der British Orthopaedic Association nach Aichroth et al. [2] in Klassen eingeteilt:
 - Maximale Gehstrecke (0-5 Punkte)
 - Beurteilung der Operation durch den Patienten (1-4 Punkte)
 - Subjektive Einschränkung des Patienten durch die Operation (1-4 Punkte).

Aus der Krankenakte wurden nach Ablauf der Untersuchungen folgende Angaben ermittelt:

- peri- und postoperativer Blutverlust,
- Zugehörigkeit zur Untersuchungs- oder Kontrollgruppe,
- verwendetes Prothesenmodell.

Bei allen Patienten wurden präoperativ, direkt postoperativ, nach drei Wochen und bei der letzten Nachuntersuchung nach vier Monaten Röntgenaufnahmen des Knies angefertigt.

3.5 Der Operationsablauf

Der operative Eingriff unterscheidet sich bei beiden Prothesenmodellen nicht wesentlich. Er erfolgt bei der Untersuchungsgruppe in Periduralanästhesie mittels eines periduralen Verweilkatheters, bei der Kontrollgruppe in Allgemeinnarkose.

Die Operation wird in Oberschenkelblutleere durchgeführt. Über einen streckseitigen geraden Hautschnitt wird das Kniegelenk von medial her eröffnet unter Absetzen des Musculus vastus medialis im sehnigen Anteil von der Sehne des Musculus quadriceps. Es folgt eine Synovektomie. Der präoperativen Planung anhand des Röntgenbildes folgend wird der Knochen so osteotomiert, dass das mittels einer Schablone bestimmte Größenmodell der Prothese implantiert werden kann. Dazu wird zunächst mit Hilfe von Probeprothesenteilen korrekter Sitz und Größe der Prothese nochmals überprüft, bevor die Prothesenteile endgültig zementiert werden. Der Ersatz der Patellarrückfläche wird vorgenommen. Nach nochmaliger Funktions- und Achskontrolle wird die Blutsperre geöffnet. Es folgen eine subtile Blutstillung und das Einlegen zweier intraartikulärer Redon-Drainagen. Der Musculus vastus medialis wird refixiert und die Kapsel medial verschlossen. Nach Anlegen einer subkutanen Redon-Drainage werden Subkutannähte und Hautklammern gesetzt.

Alle Patienten spendeten präoperativ Eigenblut. Mittels eines Cell-Savers wird der intraoperative Blutverlust begrenzt. Routinemäßig wird antibiotikahaltiger Zement verwendet und eine perioperative Antibiotika-Prophylaxe durchgeführt.

3.6 Der Postoperative Verlauf

Die Patienten dürfen bereits am ersten postoperativen Tag unter Aufsicht kurz stehen. Sie erhalten dann eine Motorschiene zur Continuous-passive-motion-Therapie. Am zweiten postoperativen Tag beginnt dann nach dem Entfernen der Redon-Drainagen die aktive und passive krankengymnastische Übungsbehandlung. Ab dem dritten oder vierten Tag sind die Patienten in der Lage eigenständig

aufzustehen. Die Entfernung der Hautklammern erfolgt am 12. postoperativen Tag, bei Rheumatikern am 14. postoperativen Tag. Danach werden zusätzlich balneophysikalische Maßnahmen durchgeführt. Die Patienten verlassen unsere Klinik üblicherweise nach ca. 25 Tagen stationären Aufenthaltes. Sie sind dann mittels zweier Unterarmgehstützen gehfähig. Eine Anschlußheilbehandlung wird empfohlen.

Zur Thromboembolieprophylaxe wird eine perioperative Low-Dose-Heparin-Behandlung durchgeführt.

Die Patienten mit periduralem Verweilkatheter werden identisch behandelt. Bei diesen wird jedoch der Katheter am ersten postoperativen Tag mittels Bolusinjektion von Fentanyl und Bupivacain aktiviert. Es wird eine auf den Patienten angepasste Dosis von ca. 10ml 0,375%igem Bupivacain und 0,05 mg Fentanyl verwendet. Es erfolgt eine passive Durchbewegung des operierten Knies bis 120 Grad Flexion. Am selben Tag wird der Katheter entfernt.

3.7 Statistische Auswertung und Darstellung der Ergebnisse

Die Untersuchungs- und die Kontrollgruppe wurden getrennt nach dem verwendeten Prothesenmodell betrachtet. Somit ergeben sich vier untersuchte Gruppen (s.Tabelle 7). Bei der dritten Nachuntersuchung konnten nur 54 Patienten erfasst werden, da bei zweien die Prothese zwischenzeitlich entfernt werden musste.

Tabelle 7: Fallzahlen der untersuchten Gruppen

Gruppe	Fallzahl n (absolut)	Fallzahl (in Prozent)
Endo ohne PDK	5	9
Endo mit PDK	7	13
Duracon ohne PDK	12	21
Duracon mit PDK	32	57
Gesamt	56	100

In jeder Gruppe wurden für jeden Untersuchungsparameter und für jeden Untersuchungszeitpunkt folgende Werte ermittelt: Minimum, Median, Maximum, arithmetischer Mittelwert \bar{x} und die Standardabweichung s .

Untersuchungs- und Kontrollgruppe wurden getrennt nach Prothesentyp miteinander verglichen. Mittelwertsdifferenzen wurden für jede der drei Nachuntersuchungen mit einer multifaktoriellen Varianzanalyse (ANOVA) mit dem präoperativen Ausgangswert als Kovariate überprüft. Ein Signifikanzniveau von $p > 0,05$ wurde als nicht signifikant betrachtet. P-Werte unter diesem Niveau wurden angegeben.

Die Darstellung der Ergebnisse erfolgt getrennt nach den vier Untersuchungen:

Erstuntersuchung am präoperativen Tag, Nachuntersuchungen am Ende der ersten, zweiten und 16. postoperativen Woche.

Zur Darstellung der arithmetischen Mittelwerte wurden Liniendiagramme benutzt. Die eingezeichneten Hilfslinien dienen nur zur Veranschaulichung der Gruppenzugehörigkeit der Werte und stellen keine Kurven bzw. mathematische Funktionen dar.