

M. Edinge¹, I.R. König², M. Lengsfeld¹

Langzeitbeobachtung Knieendoprothetik Genesis II im honorarbelegärztlichen Modell

Long term follow up knee arthroplasty Genesis II in an attending doctor setting

Zusammenfassung: Beobachtet wurde ein Genesis II-Knie-system-Patientenkollektiv, welches ausschließlich in einem innovativen, sektorenübergreifenden System versorgt und ausschließlich durch ein und demselben orthopädischen Chirurgen operiert wurde (99 Gelenke, 84 Patienten). Ein retrospektives, monozentrisches, observationelles, nicht komparatives und einarmiges Studiendesign mit Evidenzstärke III liegt vor.

Soweit bekannt, werden erstmals mittel- bis langfristige Nachuntersuchungsergebnisse des Genesis II-Knieprothesensystems vorgestellt, bei der sämtliche Endoprothesen durch ein und denselben Operateur in einer gleichbleibenden und standardisierten Technik innerhalb eines honorarbelegärztlichen Modells versorgt wurden.

Schlüsselwörter: Knieendoprothetik, Genesis II, Knee Society Score, Honorarbelegarzt, habituelles Wohlbefinden

Zitierweise

Edinge M, König IR, Lengsfeld M: Langzeitbeobachtung Knieendoprothetik Genesis II im honorarbelegärztlichen Modell. OUP 2014; 7: 360–369 DOI 10.3238/oup.2014.0360–0369

Abstract: The Genesis II knee system was evaluated including 99 joints and 84 patients. All operations were performed by the first author, who works as an attending doctor in an innovative cross-sectoral care model. The study is based on a retrospective, mono centre, non-comparative and single arm design with an evidence level III.

As far as the authors know, the first mid and long term follow up study of the Genesis II knee system is presented on the basis of this specific setting: all operations were done by one doctor within a consistent cross-sectoral care model.

Keywords: knee arthroplasty, Genesis II, Knee Society Score, cross-sectoral, habitual health

Citation

Edinge M, König IR, Lengsfeld M: Long term follow up knee arthroplasty Genesis II in an attending doctor setting OUP 2014; 7: 360–369 DOI 10.3238/oup.2014.0360–0369

Einleitung

Die Knieendoprothetik gehört neben der Hüftendoprothetik zu den erfolgreichsten Verfahren in der orthopädischen Chirurgie und zu den Verfahren mit einer hohen Kosteneffizienz [1]. Gegenstand der vorgelegten Arbeit ist das Genesis II Knieprothesensystem (Fa. Smith & Nephew) als eine moderne und weltweit in hoher Fallzahl verbreitete Oberflächenersatzprothese.

Sektorenübergreifendes Versorgungssystem

Der Erstautor der hier vorgelegten Arbeit startete im Jahre 1998 als in Praxisgemeinschaft tätiger niedergelassener Orthopäde, zusammen mit der Geschäftsführung des SCIVIAS Krankenhauses St. Josef, Rüdesheim am Rhein, eine Kooperation auf dem Gebiet der orthopädischen Chirurgie und speziell der Endoprothetik. Die Patienten wurden

teilweise über Jahre hinweg konservativ vorbehandelt. Nach dann erfolgter Indikationsstellung zur endoprothetischen Versorgung wurden diese in die chirurgische Hauptabteilung eingewiesen und in einer honorarbelegärztlichen Tätigkeit vom gleichen Arzt persönlich operiert. Die langfristige Nachbehandlung des Endoprothesenträgers fand wiederum in der Praxis statt. Im Unterschied zum herkömmlichen Belegarztssystem sind die Patienten während des statio-

¹ Orthopädische Klinikpraxis am SCIVIAS Krankenhaus Rüdesheim

² Institut für Medizinische Biometrie und Statistik, Universität zu Lübeck

Vortrag anlässlich der 61. Jahrestagung der Vereinigung Süddeutscher Orthopäden und Unfallchirurgen e.V. am 02.05.2013, Baden-Baden



Abbildung 1 Genesis II-Knieprothesensystem implantiert im Kunststoffknochen.

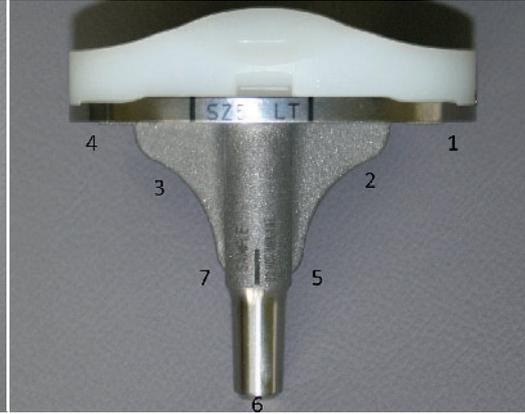
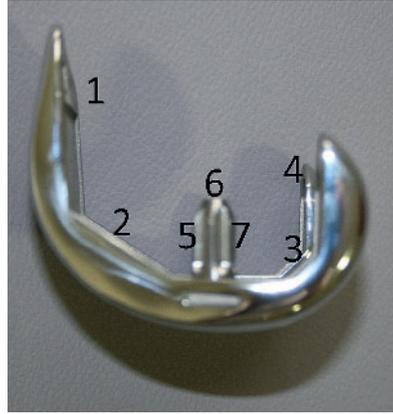


Abbildung 2a-b Genesis II-System. Femurkomponente in der lateralen und Tibiakomponente in der anteroposterioren Ansicht. Die Implantatgrenzflächen wurden in jeweils 7 Zonen unterteilt [2].

nären Aufenthalts ausschließlich Patienten der Klinik. Im Gegensatz zum belegärztlichen System erfolgt die Abrechnung innerhalb des DRG-Systems, allein durch das Krankenhaus mit den ungeminderten Relativgewichten. Im Nachgang erhält der leistungserbringende externe Operateur einen prozentualen Anteil der vom Krankenhaus eingenommenen DRG-orientierten Fallpauschale.

Der Erstautor gehört nach seinem Kenntnisstand zu den ersten niedergelassenen Orthopäden in Hessen, die diesen Weg beschritten und das Modell entwickelt und geprägt haben.

Ziele der Arbeit

Im Rahmen einer retrospektiven Beobachtungsstudie soll das Genesis II-Knie-system bezüglich radiologischer und klinischer Parameter evaluiert werden. Beobachtet wird dabei ein Patientenkollektiv, welches ausschließlich in einem sektorenübergreifenden, honorarbelegärztlichen System versorgt und ausschließlich durch ein und demselben orthopädischen Chirurgen operiert wurde. Das **Genesis II-Knieprothesensystem** (Smith & Nephew, Memphis, USA) wurde 1996 in den Markt eingeführt und wird bis zum heutigen Tage in unverändertem Design verwendet. Die Femurkomponente besteht aus einer Kobalt-Chrom-Molybdän Gusslegierung, die Tibiakomponente aus einer Titan-Aluminium Legierung (Ti AL 6 V4) und Polyethyleninlay aus UHMWPE Gussformstücken

(UHMWPE: ultra high molecular weight polyethylene).

Das System ist in 8 verschiedenen femoralen und tibialen Größen erhältlich und wurde im Rahmen der vorliegenden Arbeit ausschließlich in vollzementierter Version und der CR-Variante eingesetzt (CR: cruciate retaining). Das System sieht auch einen Patellarückflächenersatz optional vor, wobei in dem hier vorgelegten Untersuchungskollektiv in keinem der Fälle ein Rückflächenersatz verwendet wurde.

Material und Methoden

Studienziele

Die retrospektive Beobachtungsstudie dient zur Überprüfung des Genesis II-Kniesystems als „state-of-the-art“ Implantat bezüglich radiografischer und klinischer Performance. Dafür sind folgende Endpunkte vorgesehen:

Evaluierung der Wirksamkeit

- Evaluierung von Funktion, Bewegungsradius und Schmerzen mittels Knee Society Score (KSS).
- Radiografische Veränderungen definiert als strahlendurchlässige Linien, Osteolyse, Hypo- und Hypertrophie, Lockerung des Implantats oder Migration auf standardmäßigen a/p- und lateralen Röntgenaufnahmen. Unter Zugrundelegung der Empfehlungen der amerikanischen Knee Society [2] wurden die tibialen und femoralen Implantatgrenzflächen jeweils in 7 Zonen eingeteilt (Abb. 2).

Evaluierung der Sicherheit

- Intra- und perioperative implantatbezogene unerwünschte Ereignisse (AEs) und Komplikationen bis zur Entlassung.
 - Postoperative AEs bis zum letzten Nachuntersuchungszeitpunkt.
- Die Lebensqualität der Patienten wurde anhand eines validierten Fragebogens erhoben. Die Patientenzufriedenheit über das sektorenübergreifende Versorgungssystem wurde mittels speziell dafür entwickelten Fragen evaluiert. Sämtliche Daten wurden von unabhängigen Untersuchern erhoben.

Bei dieser Beobachtungsstudie handelt es sich um eine monozentrische, observationelle, nicht komparative ein-armige retrospektive Analyse einer konsekutiven Patientenkohorte.

Patienten, die in dieser retrospektiven, monozentrischen klinischen Beobachtungsstudie aufgenommen wurden, erfüllten alle **Einschlusskriterien**:

- Primäre totale Knieendoprothese der betroffenen Seite (unilateral oder bilateral).
- Patient muss einen Genesis II-Knieoberflächenersatz implantiert haben.
- Implantation ausschließlich durch einen Operateur, Michael Edinge, Facharzt für Orthopädie.
- Implantation im Zeitraum von 1999–2004.
- Spezifischer, von Michael Edinge sektorenübergreifend entwickelter Versorgungstyp.
- Unterschriebene Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der Beobachtungsstudie muss vorliegen.

In der Orthopädischen Klinikpraxis am SCIVIAS Krankenhaus wurden in den Jahrgängen 1999–2004 sämtliche Fälle rekrutiert, die die oben genannten Einschlusskriterien erfüllen.

Erfahrungswerte zeigen eine „lost-to-follow-up“ Rate nach 8 Jahren von ca. 10–20 %. Für eine präzise Auswertung der klinischen und radiologischen Ergebnisse, speziell auch für die Berechnung der Überlebensrate, sollen mindestens 100 Fälle mit einer Nachuntersuchungszeit von > 8 Jahren vorhanden sein. Diese Vorgabe des Studienprotokolls wurde nicht erreicht, sodass jüngere Jahrgänge einbezogen wurden und die minimale Nachuntersuchungszeit 7 Jahre betrug.

Die **Patientenrekrutierung** erfolgt konsekutiv anhand der Operationsliste. Diese Patienten werden routinemäßig zur Nachkontrolle einberufen und über die Beobachtungsstudie informiert. Sämtliche Patienten gaben ihr schriftliches Einverständnis zur Teilnahme an der Studie.

Die im Rahmen dieser Beobachtungsstudie erhobenen Daten wurden einerseits aus der Krankengeschichte übertragen (präoperativer Status, Demografie, Ätiologie, Begleiterkrankungen etc., operative Daten, Daten bei Entlassung) und andererseits bei der routinemäßigen Nachkontrolle erhoben.

Die Lebensqualität der Patienten wurde erfasst anhand des „**Marburger Fragebogens zum habituellen Wohlbefinden**“, der 7 Fragen beinhaltet und an chronischen Schmerzpatienten validiert wurde [3]. Die spezielle Zufriedenheit der Patienten mit der stationären Behandlung wurde zusätzlich durch die folgenden Fragen 8–10 erhoben:

- Frage 8: Waren Sie, alles in allem, mit Ihrem Aufenthalt im Krankenhaus zufrieden?
- Frage 9: Waren Sie vor Ihrer Versorgung mit einem künstlichen Kniegelenk schon einmal im Krankenhaus? Wenn ja: Waren Sie nun mit der Versorgung im Vergleich zu früheren Krankenhausaufenthalten zufrieden?
- Frage 10: Ihre Operation im Krankenhaus erfolgte persönlich durch Ihren niedergelassenen Orthopäden und nicht durch einen fremden Arzt. War dies für Ihre Beurteilung Ihres Krankenhausaufenthalts wichtig?

Komplikationen und unerwünschte Ereignisse wurden retro-

spektiv registriert. Für abgeschlossene Beobachtungen infolge Ableben des Patienten, Explantation der Prothese oder Nichtauffinden des Patienten wurde der letzte Status des Falls als Endpunkt notiert. Patienten, die nicht zur Nachuntersuchung kommen können, wurden – falls möglich – per Hausbesuch untersucht.

Für die **Dokumentation und das Studienmonitoring** wurden die Daten pseudonymisiert, indem man den rekrutierten Fällen aufeinanderfolgende Nummern zuordnet. Der Schlüssel für die Zuordnung verbleibt beim Prüfartz.

Die **statistische Auswertung der Daten** erfolgte deskriptiv. Die Überlebensrate sollte nach der Methode von Kaplan-Meier berechnet werden unter Angabe des 95%-Konfidenzintervalls. Endpunkt für diese Analyse ist die Revision des Knieoberflächenersatzes. Aufgrund lediglich eines Revisionsfalls ist eine solche Auswertung nicht sinnvoll. Zusätzlich wurde eine Auswertung über die Lebensqualität und die Zufriedenheit der Patienten mit dem spezifischen Versorgungsmodell der Klinikpraxis vorgenommen.

Für die Beschreibung der kategoriablen Variablen (Geschlecht, Seite, Hypotrophie, Hypertrophie, Arthrosegrad präoperativ, Röntgenergebnisse, Merkmale des KSS) wurden absolute und relative Häufigkeiten bestimmt. Für die Beschreibung der quantitativen Variablen (Alter, Länge des stationären Aufenthalts, Zeit zwischen Operation und Nachuntersuchung, KSS Teil 1 und 2, Fragebogen und Score des Fragebogens) wurden Mittelwert, Standardabweichung, Median und Quartile bestimmt.

Zwischen den Variablen KSS 1 und KSS 2 einerseits und dem Score im Marburger Fragebogen wurden bivariat Pearson-Korrelationskoeffizienten berechnet. Es wurde getestet, ob sich diese signifikant von 0 unterscheiden. Die beiden p-Werte wurden nach Bonferroni korrigiert, um sie zur Durchführung von 2 statistischen Tests zu korrigieren.

Alle Auswertungen erfolgen „per protocol“, es werden also nur die Studienteilnehmer gewertet, die protokollgemäß behandelt wurden.

Eine **Vorlage bei einer Ethikkommission** ist nicht erforderlich, da es sich um eine Untersuchung im Rahmen der routinemäßigen Kontrollen handelt. Das vorab erstellte Studienpro-

tokoll wurde dem Dekanat des Fachbereichs Medizin der Universität Marburg zur Prüfung vorgelegt.

Ergebnisse

Patientenkollektiv

Zur Erreichung der angestrebten Studienzahl von 100 Fällen wurden insgesamt 165 Knieprothesenfälle erfasst. Davon konnten 64 Fälle nicht in die Studie einbezogen werden, sei es, weil die Patienten unbekannt verzogen ($n = 19$) oder verstorben ($n = 28$) waren oder die Bereitschaft zur Teilnahme an der Studie verweigert haben ($n = 17$).

Die verbliebenen 102 Fälle wurde evaluiert, wobei sich im Nachgang herausstellte, dass in 3 weiteren Fällen die Einschlusskriterien nicht erfüllt waren, was zum Ausscheiden dieser 3 Fälle aus der Studie führte. Damit verblieben insgesamt 99 Gelenke zur Auswertung, die zwischen dem 15.07.1999 und dem 19.02.2004 vom Erstautor operiert wurden. Die 99 Gelenke verteilten sich auf 84 Patienten, da 15 Patienten beidseits im Beobachtungszeitraum versorgt wurden. Eine gleichzeitige bilaterale Versorgung erfolgte in keinem Fall.

Die Seitenverteilung erwies sich als ausbalanciert mit 49 rechtsseitigen und 50 linksseitigen Knieprothesen. In der Geschlechtsverteilung überwog das weibliche Geschlecht mit 87 (87,3 %) Fällen gegenüber dem männlichen Geschlecht mit 12 (12,8 %) Fällen deutlich.

Das Alter der Patienten lag zum Zeitpunkt der Operation im Mittelwert bei fast 70 Jahren bei einer Standardabweichung von 7,7, einem Median von 70, einem unteren Quartil von 65 und einem oberen Quartil von 75 bei einem Quartilabstand von 10.

Die Zeit des stationären Aufenthalts lag im Mittelwert bei 19,1 Tagen und im Median bei 19 Tagen mit einer Standardabweichung von 4,7, einem unteren Quartil von 16 und einem oberen Quartil von 21 sowie einem Quartilabstand von 5 Tagen.

Die Zeit zwischen Operation und Nachuntersuchungsdatum lag im Mittelwert und Median bei 8 Jahren (7–11 Jahren) mit einer Standardabweichung von 1,23, einem unteren Quartil von 7 und einem oberen Quartil von 9, sowie einem Quartilabstand von 2 Jahren.

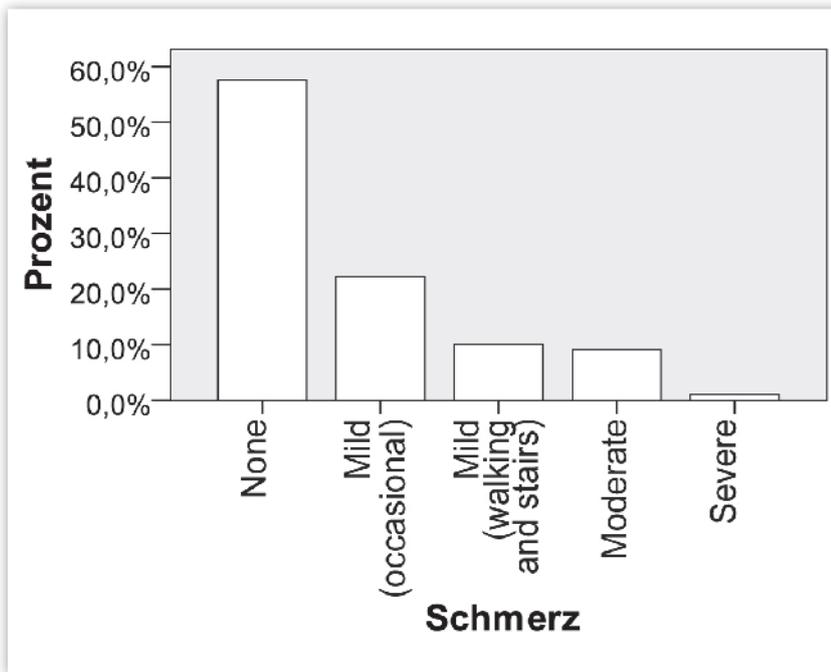


Abbildung 3 Prozentuale Verteilung des Schmerzes zum Nachuntersuchungszeitpunkt.

Die Nachuntersuchungen fanden zwischen dem 21.05.2010 und dem 11.03.2011 in der Orthopädischen Klinikpraxis am SCIVAS Krankenhaus in Rudesheim am Rhein statt.

Klinische Untersuchungsergebnisse

Knee Society Score Teil 1

86 Fälle erreichten eine Beugefunktion von 90° oder mehr, wobei die beiden stärksten Gruppen zwischen 96° und 100° (27 Fälle, 27,3 %) und zwischen 106° und 110° (24 Fälle, 24,2 %) lagen. Die gemessenen Achsabweichungen streuten zwischen 0° und 5°.

In 57 Fällen (57,6 %) lagen keinerlei Schmerzen vor und in zusätzlichen 22 Fällen (22,2 %) nur milde Beschwerden. Lediglich in einem Fall wurde ein starker Schmerz angegeben (Abb. 3).

Der KSS des ersten Teils lag im Durchschnitt bei 74,5 Punkten und streute zwischen 22 und 97 Punkten. In der Abstufung des KSS wird ein Mittelwert von 74,5 Punkten einem guten Ergebnis zugeordnet. Dabei gilt ein Ergebnis zwischen 80 und 100 Punkten als exzellent, ein Ergebnis zwischen 70 und 79 Punkten als gut, ein Ergebnis von 60 bis 69 Punkten als mäßig und ein Ergebnis unter 60 als schlecht. Die Standardabweichung lag bei 14,2, der Median bei 78, das untere

Quartil bei 68 und das obere Quartil bei 84. Der Quartilabstand lag bei 16 Punkten.

Knee Society Score Teil 2

In 27 der Fälle (28,7 %) ergaben sich keinerlei Einschränkungen der Gehfähigkeit zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung. In 11,7 % der (11 Fälle) war die Gehfähigkeit auf die häusliche Umgebung begrenzt. Die übrigen Fälle streuten in ihrer Gehstrecke zwischen weniger als 5 und über 10 Häuserblocks. Das Treppensteigen war sowohl treppauf wie auch treppab in 63,6 % der Fälle (63) durchführbar, unter Verwendung eines Geländers. Ein völlig freies Treppensteigen ohne die Verwendung des Geländers war in 18 Fällen (18,2 %) gegeben.

In 54 der Fälle (55,1 %) war die Verwendung einer Gehhilfe nicht erforderlich. In 25 der Fälle (25,5 %) wurde ein Gehstock verwendet. Lediglich in 3 (3,1 %) wurden 2 Unterarmgehstöcke benötigt.

Das Kollektiv erreichte im Funktionsteil des KSS (Teil 2) einen durchschnittlichen Score von 61 bei einer Standardabweichung von 26,8, einem Median von 65, einem unteren Quartil von 50, einem oberen Quartil von 80 und einem Quartilabstand von 30 Scorepunkten. Der Minimalwert betrug 0, der Maximalwert 100 Punkte.

Evaluierung der Sicherheit

In 9 Fällen kam es zu perioperativen Komplikationen. Bei Fall Nr. 1 kam es zu einem Harnwegsinfekt und zu einer begleitenden Pneumonie. Ein weiterer Harnwegsinfekt wurde bei Fall Nr. 5 festgestellt. Fall Nr. 18 war durch einen postoperativen HB-Wertabfall auf 7,3 mmol/l gekennzeichnet ohne die Notwendigkeit einer Fremdbluttransfusion. Es kam in diesem Fall auch zu einer geringgradigen postoperativen Wundsekretion. Eine Wundrevision war nicht erforderlich.

Bei Fall Nr. 19 ergab sich als Besonderheit, dass sich eine Drainage postoperativ zunächst nicht entfernen ließ. Eine Revisionsoperation war nicht erforderlich. Fall Nr. 38 mit OP-Datum 17.07.2003 war durch 2 postoperative Stürze, einmal am 19.07.2003 und am 05.08.2003 gekennzeichnet. Es kam nachfolgend zu einer Wunddehiszenz, welche im Sinne einer Sekundärnaht nachoperationspflichtig wurde.

Fall Nr. 54 war bei multipler Medikamentenunverträglichkeit postoperativ durch das Auftreten eines Quincke-Ödems gekennzeichnet. Bei Fall Nr. 61 wurde im Bereich des proximalen Wundpols eine kleine Wundheilungsstörung beobachtet, die ohne Revisionsoperation zur Ausheilung gebracht werden konnte. Fall Nr. 72 war durch die Komplikation eines rechtsseitigen glutealen Dekubitus gekennzeichnet. Auch bei Fall Nr. 77 kam es postoperativ zu einem Sturz mit anschließender Wunddehiszenz, die jedoch ohne Revisionsoperation zur Ausheilung gebracht werden konnte.

Eine Patientin, Jahrgang 1933 repräsentierte den einzigen Fall einer Endoprothesenrevision mit Ausbau und Reimplantation am 28.04.2009 (Endpunkt). Der Endoprotheseneinbau fand am 13.02.2001 statt, sodass die Standzeit dieser Endoprothese 8 Jahre und 2 Monate betrug. Ursache dieser Revisionsoperation war keine septische Komplikation und auch keine aseptische Lockerung einer Endoprothesenkomponente, sondern sie wurde erforderlich wegen zunehmender ligamentärer Instabilität und Achsabweichung. Es erfolgte der Wechsel von der Genesis II-Oberflächenersatzprothese auf eine achsgeführte Knieprothese.

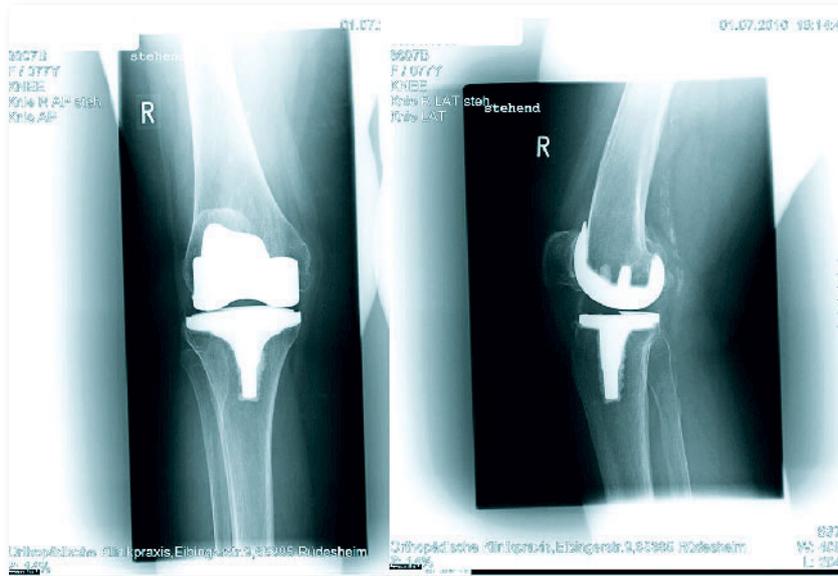


Abbildung 4 Fall Nr. 44, weiblich, 69 Jahre alt zum Zeitpunkt der Operation 2002. Zum Nachuntersuchungszeitpunkt 2010 mit einer 8-jährigen Standzeit einwandfrei fester Sitz der Implantate.

Radiologische Ergebnisse

In weit der überwiegenden Mehrzahl der Fälle wurde präoperativ eine drittgradige, eine dritt- bis viertgradige oder eine viertgradige Gonarthrose konventionell röntgenologisch präoperativ diagnostiziert. Lediglich in 7 Fällen (7,1 %) war die präoperative Gonarthrose zweitgradig oder zweit- bis drittgradig.

Von den 99 in die Studie eingeschlossenen Fällen lagen bei 69 zum Zeitpunkt der routinemäßigen Nachuntersuchung aktuelle Röntgenaufnahmen vor. In 30 Fällen lagen keine aktuellen Röntgenaufnahmen vor, da diese Patienten nur über einen Hausbesuch untersucht und erfasst werden konnten. Die Röntgenkontrolle erfolgte im Stehen unter Belastung in 2 Ebenen (Abb. 4).

In keinem der röntgenologisch nachuntersuchten Fälle wurden Hinweise für eine Osteolyse des Knochens oder eine Lockerung oder Migration des Implantats gefunden. In 14 Fällen (20 %) wurde entweder femoral oder tibialseitig oder beidseits eine leichte knöcherne Hypotrophie ohne Krankheitswert festgestellt. Eine Hypertrophie wurde lediglich in 2 Fällen (2,9 %) befundet, ebenfalls ohne Krankheitswert.

Die Breite der strahldurchlässigen Linien wurde im Falle ihres Auftretens gemessen. Unter Zugrundelegung der Empfehlungen der amerikanischen

Knee Society [2] wurden die tibialen und femoralen Implantatgrenzflächen jeweils in 7 Zonen eingeteilt (Abb. 2). Die tibiale Grenzfläche wurde dabei in der anteroposterioren Projektion, die Grenzfläche des femoralen Implantats in der seitlichen Projektion ausgewertet.

Tibiaseitig war die häufigste Stelle einer strahldurchlässigen Linie in Zone 1 zu beobachten. Diese Zone befindet sich am medialen Rand des Tibiaplateaus. Bei insgesamt 69 röntgenologisch untersuchten Fällen konnte an dieser Zone in 7 Fällen (10,1 %) eine solche röntgendurchlässige Linie festgestellt werden.

Femurseitig traten die meisten röntgendurchlässigen Linien in Zone 4 (dorsale Kondylen) auf. Bei 69 untersuchten Fällen wurde an dieser Zone eine röntgendurchlässige Linie in 6 Fällen (8,7 %) beobachtet. Die Breite der Aufhellungslinien lag in allen Fällen bei 1 mm oder weniger. Insgesamt fanden sich in 22 Fällen Aufhellungslinien.

Lebensqualität und Zufriedenheit mit dem spezifischen Versorgungsmodell

Der Fragebogen zur Erfassung des allgemeinen Wohlbefindens besteht aus 7 Einzelfragen [3]. Der Patient wählt zu jeder Frage eine aus 6 Antwortmöglichkeiten zwischen 1 (trifft gar nicht zu) und 6 (trifft völlig zu). Die Gesamtpunktzahl

ergibt sich durch Addition des Punktwerts der einzelnen Frage, sodass eine Maximalpunktzahl 42 und eine Minimalpunktzahl von 7 erreichbar ist (Maximalpunktzahl: 7 Fragen x 6 Punkte = 42).

Frage 1: „Ich habe meine täglichen Anforderungen im Griff gehabt“ beantworteten 60 Patienten (63,2%) mit „trifft völlig zu, bzw. Stufe 6 der Skala. Die zweitgrößte Gruppe mit 12 Fällen (12,6 %) beantwortete diese Frage mit der Stufe 5.

Frage 2: „Ich bin innerlich erfüllt gewesen“ beantworteten ebenfalls die meisten Patienten (45 Fälle) mit der höchsten Stufe (50,6 %).

Frage 3: „Ich habe mich behaglich gefühlt“ beantworteten 42 Fälle (42,9 %) mit der höchsten Stufe auf der Skala.

Frage 4: „Ich habe mein Leben genießen können“ beantworteten ebenfalls die meisten Patienten mit der höchsten Stufe (40 Fälle; 40,8 %).

Frage 5: „Ich bin mit meiner Arbeitsleistung zufrieden gewesen“ beantworteten ebenfalls die meisten Patienten mit der höchsten Stufe (47 Fälle; 49,5 %).

Frage 6: „Ich war mit meinem körperlichen Zustand einverstanden“ wurde erkennbar schlechter beantwortet, dahingehend dass nur 32 mal (33,7 %) die höchste Stufe gewählt wurde, gefolgt von Stufe 4 mit 21 Fällen (22,1 %).

Frage 7: „Ich habe mich richtig freuen können“ wurde wiederum von über der Hälfte (52 Fälle) mit dem höchsten Skalenwert beantwortet (54,2 %).

Die Gesamtpunktzahl des Marburger Fragebogens zum habituellen Wohlbefinden lag im Mittelwert bei 34 bei einer Standardabweichung von 8,7, einem Median von 37, einem unteren und oberen Quartil von 31 bzw. 40 Punkten.

Frage 8–10 sind nicht mehr Bestandteil des Marburger Fragebogens und dienen spezifisch der Evaluation des sektorenübergreifenden Versorgungsmodells.

Frage 8: „Waren Sie, alles in allem, mit Ihrem Aufenthalt im Krankenhaus zufrieden?“ Hier vergaben 83 Patienten (86,5 %) den höchsten Wert (Skalenstufe 6).

Frage 9a: „Waren Sie vor Ihrer Versorgung mit einem künstlichen Kniegelenk schon Mal im Krankenhaus?“ wurde in 52 Fällen mit „Nein“ (54,2 %) und in 44 Fällen mit „Ja“

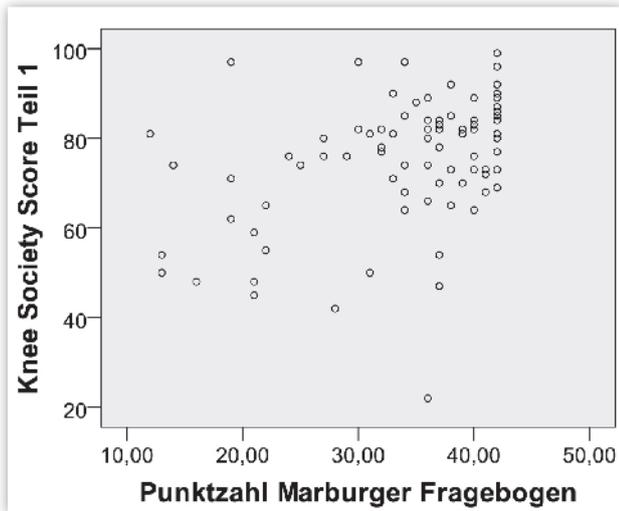


Abbildung 5 Korrelation zwischen dem Knee Society Score Teil 1 und der Punktzahl des Marburger Fragebogens mit einem Korrelationskoeffizienten von 0,398 bei einem adjustierten p-Wert von 0,0003.

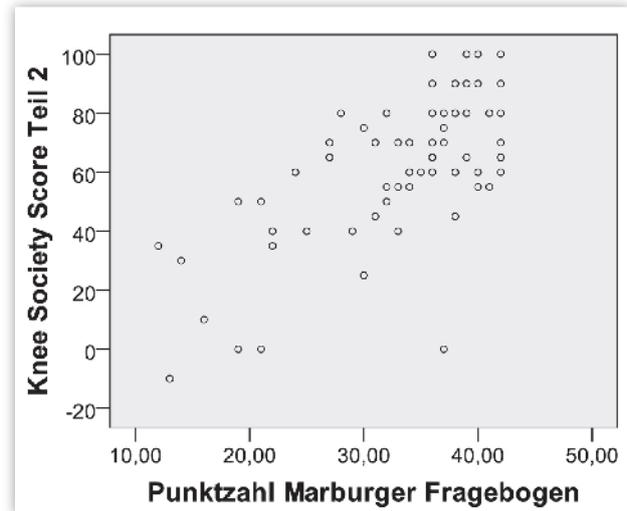


Abbildung 6 Korrelation zwischen dem Knee Society Score Teil 2 (Function score) und der Punktzahl des Marburger Fragebogens mit einem Korrelationskoeffizienten von 0,695 bei einem adjustierten p-Wert von 2×10^{-13} .

(45,8 %) beantwortet. Die daraus folgende

Frage 9b: „Wenn ja: Waren Sie nun mit der Versorgung im Vergleich zu früheren Krankenhausaufenthalten zufrieden?“ wurde in 90,5 % (38 Fälle) mit der höchsten Stufe beantwortet.

Frage 10 lautete: „Ihre Operation im Krankenhaus erfolgte persönlich durch Ihren niedergelassenen Orthopäden und nicht durch einen fremden Arzt. War dies für Ihre Beurteilung Ihres Krankenhausaufenthaltes wichtig?“ Diese Frage traf in 79 Fällen (84 %) völlig zu (Stufe 6), in 11 Fällen (11,7 %) wurde die zweithöchste Stufe (Stufe 5) vergeben. In 4,3 % (4 Fälle) wurde ausgesagt, dass dies gar nicht zutrifft.

Die Überprüfung einer Korrelation zwischen dem KSS Teil 1 und dem Marburger Fragebogen ergab einen Korrelationskoeffizienten von 0,398 bei einem adjustierten p-Wert von 0,0003 (Abb. 5). Eine noch höhere Korrelation wurde vorgefunden zwischen dem Function Score (KSS Teil 2) und dem Marburger Fragebogen mit einem Korrelationskoeffizienten von 0,695 und einem adjustierten p-Wert von 2×10^{-13} (Abb. 6).

Diskussion

Der vorgelegten Arbeit liegt ein retrospektives, monozentrisches, observatio-

nelles, nicht komparatives und einarmiges Studiendesign zugrunde. Methoden der Interferenzstatistik kommen nicht zum Einsatz. Die Studie ist der Evidenzstärke III zuzuordnen.

Die vorgelegte Arbeit repräsentiert nicht alleine eine typische klinische Nachuntersuchungsstudie mittel- bis langfristiger Ergebnisse nach knieendoprothetischem Ersatz, sondern sie will auch das subjektive Wohlbefinden als zentrale Dimension der Lebensqualität vor dem Hintergrund eines spezifischen Versorgungsmodells testen. Knapp 10 Jahre nach dem hier vorgestellten Versorgungsmodell wurde durch Gesetzgeber und Vertragspartner ein weiteres sektorenübergreifendes Konzept eingeführt, welches dem hier vorgestellten ähnelt: die Integrierte Versorgung (IV) Verträge für Endoprothetik in Hessen, von der Firma medicalnetworks in Kassel mit den Kassen entwickelt. Auch hier können niedergelassene Ärzte ihre Patienten in einem zugelassenen Krankenhaus selbst operieren und führen danach die Nachbehandlung durch. Bestandteil dieser IV-Verträge ist die Sammlung klinisch-wissenschaftlicher Daten bei den Krankenkassen, um eine mögliche Qualitätsverbesserung zu evaluieren. Auch dieser Sachverhalt hat den Erstautor dazu bewogen, für seine Fälle klinisch-wissenschaftliche Daten zu erheben. Diese zeichnen sich durch eine deutlich längere Nachuntersuchungs-

zeit als die IV-Daten aus. Der Beginn einer wissenschaftlichen Datenerhebung auf dem Gebiet der Knieendoprothetik hat sich angeboten, aufgrund der ausschließlichen stationären Behandlung dieser Patienten und der ausreichenden Fallzahl in der Praxis des Erstautors. Eine vergleichbare Untersuchung auf dem Gebiet der Hüftendoprothetik hätte sich auch angeboten und bleibt einem zukünftigen Projekt vorbehalten.

Aus dieser speziellen Konstellation heraus wurde es als naheliegend erachtet, jenseits der Erfassung von Schmerz und Funktion im Rahmen des KSS einen Fragebogen einzusetzen, der nicht nur Schmerz und Lebensqualität, sondern die schmerzspezifische Erfassung des Wohlbefindens überprüft. Der Marburger Fragebogen zur Erfassung des habituellen Wohlbefindens bei Patienten mit chronischen Schmerzen wurde aus mehreren Gründen ausgewählt. Eine Fassung des Fragebogens wurde im Rahmen einer Gesundheitsuntersuchung von 1420 Mitarbeitern des Klinikums der Philipps-Universität Marburg bearbeitet. Die Testgütekriterien wurden in einer prospektiven, anonymisierten und kontrollierten Studie und in einer Querschnitterhebung mit Hilfe des Schmerzfragebogens evaluiert. Die Ergebnisse haben auf eine gute interne Konsistenz und damit Homogenität der Skala hingedeutet und die Validität der Skala bekräftigt. Weitere psychometri-

sche Einzelheiten sind der Originalpublikation zu entnehmen [3].

Das herausragende Merkmal des hier untersuchten sektorenübergreifenden Versorgungskonzepts besteht in der Kontinuität präoperativer, operativer und postoperativer Versorgungsleistungen aus einer Hand und einem nicht vorhandenen oder geringen Informationsverlust. Im Rahmen der Studienplanung wurden daher 3 weitere testpsychologische Fragen (Items) entwickelt, um speziell die Akzeptanz der Patienten gegenüber diesem Versorgungskonzept zu messen. In Analogie zum Marburger Fragebogen wurden die entwickelten Ergänzungssitems mit der 6-stufigen Likert-Skala mit den Polen „trifft gar nicht zu“ bis „trifft völlig zu“ untersucht.

Die erste Ergänzungsfrage „Waren Sie, alles in allem, mit Ihrem Aufenthalt im Krankenhaus zufrieden?“ ist allgemein gehalten und umfasst summarisch die Zufriedenheit des Patienten im Krankenhaus. Merkmal dieser Frage ist damit keine alleinige Überprüfung eines integrierten Versorgungsmodells; in diese Frage fließen vielmehr sämtliche Einflussfaktoren ein, von der die Zufriedenheit über einen stationären Krankenhausaufenthalt abhängen kann. Zu diesen anderen Faktoren gehören auch die räumliche Ausstattung, das Essen, die Leistungen der pflege- und physiotherapeutischen Berufe, die anästhesiologischen und schmerztherapeutischen Maßnahmen, die Zufriedenheit des Patienten mit den festgestellten Ärzten der chirurgischen Abteilung bis hin zum Sozialdienst und Einleitung der Reha-Maßnahme, der zentralen Aufnahme bis hin zum Entlassungsmanagement. Die Frage wäre auch im Rahmen anderweitiger retrospektiver oder prospektiver Studien und bei Testung anderer Versorgungskonzepte nutzbar. Sie kann auch unabhängig von der/den durchgeführten konservativen und/oder operativen Leistungen und auch unabhängig von der Aufnahmediagnose eingesetzt werden.

Mit der zweiten ergänzend entwickelten Frage soll der Krankenhausaufenthalt zur Versorgung mit einer Knieendoprothese vergleichend mit früheren Krankenhausaufenthalten geprüft werden. Die Frage teilt sich in 2 Teile auf. Im ersten Teil wird in Abweichung von der 6-stufigen Skala im Rahmen einer Ja/Nein Unterscheidung geprüft, ob zuvor schon einmal ein Kran-

kenhausaufenthalt stattgefunden hat. Der frühere Krankenhausaufenthalt ist damit allgemein gehalten und muss sich nicht auf einen früheren Krankenhausaufenthalt speziell in einer chirurgisch/orthopädischen Abteilung beziehen. Im 2. Teil der Frage wird die Versorgung im Vergleich zu früheren Krankenhausaufenthalten gemessen und zwar dann, wenn der erste Teil der Frage mit „Ja“ beantwortet wurde. Eine Auseinandersetzung der Testperson mit einem speziellen Versorgungsmodell ist in dieser Frage nicht enthalten, weil aufgrund der Neuimplementierung des Versorgungsmodells durch den Erstautor frühere Krankenhausaufenthalte lediglich im klassischen Versorgungssystem der A-Krankenhäuser oder im herkömmlichen belegärztlichen System stattgefunden haben konnten.

Die 3. und letzte Ergänzungsfrage „Ihre Operation im Krankenhaus erfolgte persönlich durch Ihren niedergelassenen Orthopäden und nicht durch einen fremden Arzt. War dies für Ihre Beurteilung Ihres Krankenhausaufenthaltes wichtig?“ versucht im Besonderen das spezifische Merkmal des entwickelten Versorgungsmodells zu messen. Einschränkung ist hier anzumerken, dass diese Frage auch das herkömmliche belegärztliche Versorgungsmodell testpsychologisch erfassen kann. Somit ist bei der Bewertung der Ergebnisse dem Umstand Rechnung zu tragen, dass der Patient die Unterscheidungsmerkmale zwischen herkömmlichem belegärztlichen Modell und dem hier getesteten „honorarbelegärztlichem“ Modell nicht ohne weiteres differenzieren kann.

Bei einer durchschnittlichen Nachuntersuchungszeit von 8 Jahren und nachuntersuchten 99 Fällen nach knieendoprothetischer Versorgung wurde keine einzige septische oder aseptische Lockerung beobachtet. Der einzige Revisionsfall im untersuchten Kollektiv beruhte auf einer ligamentären Instabilität und machte einen Umstieg auf ein achsgeführtes Implantat erforderlich. Eine vergleichbare Studie wurde von Laskin und Davis [4] vorgelegt mit ebenfalls 100 nachuntersuchten Fällen, jedoch einer geringeren Nachuntersuchungszeit von 5 Jahren. Auch in diesem Kollektiv fand sich keine Früh- oder Spätinfektion. In 2 Fällen mussten allerdings aufgrund von Sekundärinfekten die Implantate ausgebaut werden.

Auch aufgrund der beiden septischen Fälle war die Kaplan-Meier-Überlebensrate nach 5 Jahren mit 92,8 % schlechter als in dem hier vorgelegten Datensatz. Das von Bourne und Mitarbeitern [5] nachuntersuchte Kollektiv bestand ebenfalls aus 100 konsekutiven Fällen, wobei sämtliche Fälle von lediglich 2 Operateuren implantiert wurden. Die Nachuntersuchungszeit betrug im Minimum 10 Jahre und war damit länger als in der vorliegenden Arbeit. Die Kaplan-Meier-Überlebensrate betrug nach 12 Jahren 96 %. Chrockarell und Mitarbeiter [6] präsentierten im Durchschnitt 6,3 Jahresergebnisse auf der Grundlage von 224 implantierten Knieprothesen des Genesis II-Systems. Es fanden sich 2 tiefe Infektionen in dieser Serie. Von den 224 Knieprothesen mussten 6 aus unterschiedlichen Gründen nachoperiert werden. Die Kaplan-Meier-Überlebensrate betrug 98,2 % nach 2 Jahren und 97,2 % nach 5 Jahren. Erak und Mitarbeiter [7] publizierten in 521 Fällen und einer durchschnittlichen Nachuntersuchungszeit von 11,4 Jahren eine 10-Jahres-Kaplan-Meier-Überlebensrate bezogen auf die gesamte Kohorte und bezogen auf ein aseptisches Versagen von 97 %. Die höchste Fallzahl legten Bhandari und Mitarbeiter [8] mit 1201 in die Studie eingeschlossenen Genesis II-Knieprothesen vor, die auf einer systematischen Literaturrecherche basiert. Die Überlebensrate variierte zwischen 100 % nach 1 und 2 Jahren bis 96 % nach 11,9 Jahren.

Der durchschnittliche KSS (Teil 1) in dem hier vorgelegten Datensatz betrug 74,5 und streute zwischen 22 und 97 Punkten. Der von Chrockarell und Mitarbeitern [6] angegebene Durchschnittswert lag mit 85 Punkten etwas höher. Ausgenommen die Patientin, die lediglich 22 Score-Punkte erreichte, lag der schlechteste Wert bei 42 Punkten. Grund für die niedrige Punktzahl von 22 bei Fall Nr. 41 waren die von ihr als stark angegebenen Schmerzen. Dieses ungünstige Ergebnis korrelierte nicht mit röntgenologischen Hinweisen für ein Implantatversagen. Die Auswertung von Teil 2 des KSS (funktioneller Score) ergab eine durchschnittliche Punktzahl von 60,8 und eine Streuung der Werte zwischen 0 und 100 Punkten.

Teil 2 des KSS misst funktionelle Ergebnisse. Hier lag der Score bei durch-

schnittlich 60,8 Punkten (0–100). In über 70 % der Fälle war die Gehstrecke weitgehend frei, in 55 % der Fälle wurden keinerlei Gehhilfen verwendet.

Die Anzahl der schmerzfreien Patienten deckt sich recht gut mit den Beobachtungen von Laskin und Davis, die nach 5 Jahren 77% schmerzfreie Fälle anamnestizieren konnten. In der Überprüfung röntgendurchlässiger Linien beobachteten sie in vergleichbarer Weise maximale Werte von 1 mm [4].

Im Gegensatz zu der hier vorgelegten Studie mit einer hochgradigen Homogenität des Implantats (ausschließlich CR-Variante, kein Patellarrückflächenersatz, sämtliche Fälle zementiert) finden sich in der Literatur Studien des Genesis II-Systems mit spezieller Untersuchung der PS-Variante [9] und Studien bei denen die PS- und CR-Variante miteinander verglichen wurde [10]. Aus den Studien ergeben sich keine Hinweise für die Überlegenheit der PS-Variante, sodass der höhere knöcherne Substanzverlust in der interkondylären Region, verursacht durch die PS-Variante, zu erwähnen ist.

Auch hinsichtlich der Verwendung des Polyethyleinsatzes herrscht Homogenität in der hier untersuchten Kohorte. In sämtlichen Fällen wurde der Standardpolyethyleinsatz implantiert. Es ist noch offen, ob die für das Studienkollektiv noch nicht vorliegende und nicht verwendete oberflächenkeramisierte Oxinium-Variante Vorteile mit sich bringt. Erste Untersuchungen deuten auf eine Gleichwertigkeit zwischen Oxinium und Kobalt-Chrom sowohl hinsichtlich des Knee Society Scores als auch der Abriebpartikel hin [11].

Die hier gewählte Wahl einer CR-Variante wird auch durch Langzeitergebnisse mit dem Genesis-I-System gestützt [12], auch wenn die Designunterschiede zwischen der Genesis I- und der Genesis II-Prothese nicht gänzlich außer Acht gelassen werden dürfen. Die Autoren legten Langzeitergebnisse zwischen 10 und 16 Jahren vor.

Eine weitere unterschiedlich gehandhabte Detailfrage repräsentiert die Vorgehensweise bei der Zementierung der Tibiakomponente [13]. Sie bezieht sich auf die Wahl zwischen einer vollen Zementierung der Tibiakomponente einschließlich der Flanken und des Stiels oder einer ausschließlichen Oberflächenzementierung. Wiederum besteht

Homogenität in der hier betrachteten Stichprobe, weil sämtliche Tibiakomponenten voll zementiert wurden. Für das Genesis II-Knieprothesensystem liegt eine biomechanische Studie vor [14], die auf einer experimentell validierten Finite-Elemente-Analyse und einem Umbaualgorithmus basiert. Die Autoren schließen aus ihren Ergebnissen, dass eine ausschließliche Oberflächenzementierung zu einer geringeren proximalen Knochenresorption führen könnte. Demgegenüber deuten an Präparat-Studien gewonnene Ergebnisse darauf hin, dass die Zementierungstechnik keinen Einfluss auf den Knochenverlust im Falle einer Revision besitzt [15].

Sämtliche Implantationen wurden ohne Verwendung eines Navigationssystems vorgenommen. Diese Entscheidung wurde dadurch beeinflusst, dass die Eingriffe nicht in einem Universitätskrankenhaus mit höherer Variabilität des Ausbildungsstands der Operateure, sondern von einem bereits erfahrenen Operateur mit mehrjährigem Training in der Knieendoprothetik vorgenommen wurden.

Die vom Erstautor gemachten Erfahrungen wie auch grundlegende, vergleichende Untersuchungen, unter Verwendung eines prospektiv randomisierten, einfach verblindeten Designs [16, 17] veranlassen den Erstautor der vorgelegten Arbeit nicht, das bisherige Vorgehen abzuändern.

Aktuelle Entwicklungen fokussieren auf einer präoperativen Bereitstellung patientenspezifischer Schnittblöcke, die unter Zugrundelegung kernspintomografischer Daten angefertigt werden. Diese Ansätze zielen auf eine akkurate Implantatkomponentenausrichtung bei gleichzeitiger Einsparung eines Navigationssystems ab. Es ist noch offen, ob sich solche individualisierten Implantatinstrumentarien am Markt durchsetzen können [18].

Neben dem Vergleich der hier vorgelegten Daten mit anderen Studien ist es in Ergänzung dazu aufschlussreich, auch einen Vergleich mit den Daten nationaler Endoprothesenregister vorzunehmen. Die von Robertsson und Mitarbeitern [19] vorgelegten Untersuchungsergebnisse bieten sich insofern an, als dass sie zum einen die Nationalregister Dänemarks, Norwegens und Schwedens zusammenfassen und zum anderen den Implantationszeitraum

zwischen 1997 und 2007 untersuchen. Der Implantationszeitraum der vorgelegten Ergebnisse (1999–2004) liegt somit voll im Zeitfenster der Registerstudie. Die Revisionsraten, unter Berücksichtigung aller Revisionen als Endpunkt, erwiesen sich im schwedischen Datenkollektiv am geringsten und im norwegischen und dänischen Register etwas höher. Die kumulative Revisionsrate lag in der eigenen Stichprobe niedriger als im dänischen, norwegischen und schwedischen Nationalregister. Selbstverständlich ist zu berücksichtigen, dass die von Robertsson und Mitarbeitern [19] veröffentlichten Registerdaten verschiedene Knieprothesensysteme zusammenfassen.

Eine frühere Datenauswertung des norwegischen Nationalregisters mit einer Implantationszeit zwischen 1994 und 2000 und einem 5-Jahres-Überlebenszeitraum ergab für das Genesis I-Knieprothesensystem bei 654 Fällen einen Wert von 95 % [20], der ebenfalls ungünstiger liegt als die Daten der eigenen Stichprobe.

Im schwedischen Endoprothesenregister wurden im Zeitraum zwischen 2000 und 2009 539 Genesis II-Erstimplantationen ermittelt. Dies repräsentierten allerdings nur 6,3 % aller im oben genannten Zeitraum in Schweden erstimplantierten Knieprothesen, da der schwedische Markt von anderen Herstellern dominiert wurde. Ferner war die Fallzahl so klein, dass im Jahresbericht 2011 des schwedischen Nationalregisters für Knieprothesen separate Daten für die Genesis II-Prothese nicht angeben wurden (www.knee.nko.se).

Im dänischen Nationalregister wurden im Zeitraum zwischen 1998 und 2002 111 Primärimplantationen des Genesis II-Systems (CR-Variante) erfasst. Die Überlebensrate betrug nach 5 Jahren 98,9 und nach 10 Jahren 93,1. Diese implantatspezifischen Daten bei vergleichbar großer Fallzahl wie in der hier vorgelegten Nachuntersuchungskohorte demonstrieren leicht überlegene Werte im eigenen Kollektiv (Jahresbericht des dänischen Knieendoprothesenregisters 2009: www.knee.dk). Bei alleiniger Betrachtung der Arthrosepationen im dänischen Nationalregister (90 Fälle) ergab sich jedoch sowohl nach 5 Jahren wie auch nach 10 Jahren eine 100%ige Überlebensrate. Sämtliche Genesis II-Registerfälle wurden zementiert implantiert.

Für die Erfassung der testpsychologischen Parameter der Patienten mit Knieendoprothese wurde ein Fragebogen ausgewählt, der nach dem Kenntnisstand der Autoren im Rahmen der vorliegenden Arbeit erstmals zur Evaluation einer knieendoprothetischen Versorgung eingesetzt wurde. Es fand sich eine deutliche Korrelation mit dem KSS, was darauf hindeutet, dass die Zufriedenheit allgemein auch mit dem Behandlungsergebnis zusammenhängt. Vor dem Hintergrund der spezifischen Fragestellung der Testung eines sektorenübergreifenden Versorgungsmodells wurde dem Marburger Fragebogen gegenüber anderen Fragebögen (SF-36, WOMAC) der Vorzug gegeben, weil er eine schmerzbedingte Erfassung des Wohlbefindens (habituelles Wohlbefinden) ermöglicht. Insofern ist ein direkter Vergleich der hier vorgelegten testpsychologischen Ergebnisse mit den Ergebnissen anderer Studien nicht statthaft. In einer systematischen Literaturrecherche unter Einschluss von 74 prospektiven Studien wurde in den meisten Fällen der Shortform-36- und der Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis-Index ausgewählt [21]. Die Autoren fassen ihre Literaturrecherche dahingehend zusammen, dass Fragebögen zur Erfassung der Lebensqualität relevante Daten zur Evaluation dieses Parameters bereitstellen können. Escobar und Mitarbeiter [22] setzten den SF-36- und WOMAC-Fragebogen zur Erfassung kurzfristiger postoperativer Ergebnisse (6 Monate) ein. Bei Verwendung des krankheitsspezifischen WOMAC-Scores fanden Nunes und Mitarbeiter [23] negative Prädiktoren hinsichtlich des Erfolgs einer knieendoprothetischen Maßnahme. Zu einem ähnlichen Ergebnis kam die gleiche Arbeitsgruppe bei der Erfassung von 7-Jahres-Ergebnissen nach knieendoprothetischer Versorgung [24]. Eine vergleichbare Zielsetzung verfolgten auch Lopez-Olivo und Mitarbeiter [25] u.a. auch mit Verwendung der WOMAC-Skala. Wiederum wurde versucht, präoperative psychosoziale und ausbildungsspezifische Parameter zur Prädiktion eines postoperativen Ergebnisses zu evaluieren.

Die hohe durchschnittliche Punktzahl von 34, die mit dem Marburger Fragebogen zum habituellen Wohlbefinden gemessen wurde und die sehr hohe durchschnittliche Punktzahl von 5,7 bei

der Beantwortung der Frage 10 lassen auf eine hohe Akzeptanz der Patienten gegenüber dem hier zugrunde liegenden sektorenübergreifenden Versorgungsmodell schließen.

Mehrfach hervorgehoben wurde die hohe Homogenität der Stichprobe hinsichtlich des Settings, des operationstechnischen Vorgehens und des gleichen Operateurs. Dieser Sachverhalt ist einerseits hinsichtlich der Datengüte interessant und reduziert Störfaktoren. Andererseits ist die Übertragbarkeit der Ergebnisse auf ein Setting mit hoher Variabilität (Designvarianten, Zementierungstechnik, Vor- und Nachbehandlung, Operationstechnik, Operateure mit unterschiedlichem Ausbildungsstand) eingeschränkt.

Das Vertragsverhältnis des Honorarbelegarztes besteht ausschließlich zwischen dem Patient und dem Krankenhaus. Er unterwirft sich daher – ähnlich einem Angestellten als Erfüllungsgehilfe – dem Krankenhaus, für das er die Leistung erbringt. Dieses Versorgungskonzept hat nach der frühen Einführung, u.a. durch den Erstautor, massiv an Bedeutung zugenommen und hat zu kontroversen, teilweise emotionalen Diskussionen Anlass geboten [26]. Kritiker bemängeln, dass dadurch Patientenströme beeinflusst werden könnten, was sich nicht mit den Planungen des Landes zum Bedarf von Krankenhausleistungen deckt. Kleinere Krankenhäuser sind nicht in der Lage, für die wichtigen Subspezialitäten eigenständige Abteilungen mit Stellenkegel und Bereitschaftsdiensten bereitzustellen. Sie können von der Anbindung niedergelassener Fachärzte profitieren.

Die Politik hat der zunehmenden Entwicklung sektorenübergreifender Versorgungsleistungen im Nachhinein Rechnung getragen durch das zum 01.07.2007 in Kraft getretene Vertragsarztrechtsänderungsgesetz sowie das am 01.04.2007 in Kraft getretene GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz. Diese Gesetzesänderungen sehen nicht nur die Möglichkeit vor, dass Ärzte im jeweils gegenläufigen Sektor tätig werden, sondern die Möglichkeit für Vertragsärzte, überörtlich und auch über KV-Bezirke hinaus Kooperationen aufzubauen und Leistungen zu erbringen (überörtliche Berufsausübungsgemeinschaft). Im Vertragsarztrechtsänderungsgesetz ist vom Gesetzgeber explizit jedoch nur eine Teilanstellung im Krankenhaus vorgese-

hen. Neuregelungen des Versorgungsstrukturgesetzes 2012 sehen vor, dass ab diesem Jahr auch ambulante Operationen des Krankenhauses durch niedergelassene Vertragsärzte erfolgen können. Diese Veränderung deutet auf eine Ausweitung der Kooperation hin, auch wenn auch dieses Gesetz weiterhin offen lässt, ob auch stationäre Leistungen durch Honorarbelegärzte erbracht werden dürfen [27]. Erst im Sommer 2012 hat der Gesetzgeber mit einer Neuregelung des Krankenhausentgeltgesetzes diese Gesetzeslücke geschlossen und Klarheit geschaffen: ab dem 1. Januar 2013 können voll- und teilstationäre Krankenhausleistungen auch durch nicht fest angestellte Ärztinnen und Ärzte erbracht werden [2].

Die zunehmende Verbreitung dieses Konzepts stellt ein Indiz dafür dar, dass die Versorgung aus einer Hand (Ausschöpfung konservativer Behandlungsoptionen präoperativ, Durchführung der Operation, postoperative Nachbehandlung wiederum in der Praxis) sehr wohl von den Patienten geschätzt und angenommen wird. Nicht zuletzt ähnelt das hier getestete Modell, trotz aller bestehenden Unterschiede, dem amerikanischen Consultant Model, welches langfristig etabliert ist und einen hohen Qualitätsstandard beinhaltet. Kritiker werfen dem amerikanischen Consultant Model eine zu hohe Kommerzialisierung vor und raten von einer Übertragung auf das deutsche System ab [25]. Die annähernd 14-jährige Erfahrung des Erstautors auf dem Gebiet der sektorenübergreifenden Versorgung und die Unterfütterung durch mittel- bis langfristige Nachuntersuchungsdaten aus dem Gebiet der Knieendoprothetik bekräftigen nicht nur eine Fortsetzung, sondern auch eine intelligente Weiterentwicklung des Konzepts. So sollten Anstrengungen unternommen werden zur Erreichung einer gemeinsamen, sektorenübergreifenden Weiterbildungermächtigung von angestellten und niedergelassenen Ärzten für das Fach Orthopädie und Unfallchirurgie.

Soweit bekannt, werden im Rahmen der vorliegenden Arbeit erstmals mittel- bis langfristige Nachuntersuchungsergebnisse des Genesis II-Knieprothesensystems vorgestellt, bei der sämtliche Endoprothesen durch ein und denselben Operateur in einer gleichbleibenden und standardisierten Technik versorgt wur-

den. Nach gegenwärtigem Kenntnisstand der Autoren werden erstmals mittel- bis langfristige Ergebnisse zur Evaluierung eines in Deutschland zunehmend weiter sich verbreitenden honorarbelegärztlichen Modells vorgelegt.

Zukünftige Forschungsanstrengungen sollten sektorenübergreifende und nichtsektorenübergreifende Versorgungskonzepte in einer vergleichenden, prospektiven, zweiarmigen und randomisierten Studie testen. Die Entwicklung weiterer testpsychologischer Fragen und speziell deren Validierung hinsichtlich ihrer Messgüte zur Erfassung

der Patientenakzeptanz alternativer Versorgungskonzepte ist für zukünftige Projekte anzustreben.

Danksagung

Unser Dank gilt dem ehemaligen Praxispartner Herrn Dr. med. Othmar Kubin und dem ehemaligen Chefarzt der Chirurgie im SCIVIAS Krankenhaus Rüdesheim, Dr. med. Heribert Bender und seinem Team. Wir danken der Geschäftsführung und allen Mitarbeitern des SCIVIAS Krankenhauses. Wir danken dem gesamten Team der Orthopädischen Klinikpraxis und möchten Natascha Sche-

fer, Udo Kowoll, Christel Honheiser und Sybille Ebser namentlich für zahlreiche Hilfestellungen hervorheben.

Der Fa. Smith&Nephew, Marl danken wir für die finanzielle Projektförderung. OUP

Korrespondenzadresse

Prof. Dr. med. Markus Lengsfeld
Orthopädische Klinikpraxis
am SCIVIAS Krankenhaus Rüdesheim
Eibinger Straße 9
65385 Rüdesheim am Rhein
lengsfeld@orthopedics.de

Literatur

- Higashi H, Barendregt JJ. Cost-effectiveness of total hip and knee replacements for the Australian population with osteoarthritis: discrete-event simulation model. *PLoS One* 2011; 6: e25403
- Ewald FC. The Knee Society Total Knee Arthroplasty Roentgenographic Evaluation and Scoring System. *Clin Orthop* 1989; 248: 9–12
- Basler HD. Marburger Fragebogen zum habituellen Wohlbefinden. *Schmerz* 1999; 13: 385–391
- Laskin RS, Davis J. Total knee replacement using the Genesis II prosthesis: a 5-year follow up study of the first 100 consecutive cases. *Knee* 2005; 12: 163–167
- Bourne RB, Laskin RS, Guerin JS. Ten-year results of the first 100 Genesis II total knee replacement procedures. *Orthopedics* 2007; 30 (8 Suppl): 83–85
- Crockarell JR Jr, Hicks JM, Schroeder RJ, Guyton JL, Harkess JW, Lavelle DG. Total knee arthroplasty with asymmetric femoral condyles and tibial tray. *J Arthroplasty* 2010; 1:108–113
- Erak S, Bourne RB, MacDonald SJ, McCalden RW, Rorabeck CH. The cemented inset biconvex patella in revision knee arthroplasty. *Knee* 2009; 3: 211–215
- Bhandari M, Pascale W, Spangue S, Pascale V. The Genesis II in primary total knee replacement: A systematic literature review of clinical outcomes. *Knee* 2012; 19: 8–13
- Zeh A, Davis J, Laskin R, Klima S, Wohlrab D. Early results with the Genesis II Posterior Stabilized High Flexion knee prosthesis. A one year follow-up study. *Acta Orthop Belg* 2009; 75: 792–800
- Harato K, Bourne RB, Victor J, Snyder M, Hart J, Ries MD. Midterm comparison of posterior cruciate-retaining versus substituting total knee arthroplasty using the Genesis II prosthesis. A multicenter prospective randomized clinical trial. *Knee* 2008; 15: 217–221
- Kim YH, Park JW, Kim JS. Comparison of the Genesis II total knee replacement with oxidised zirconium and cobalt-chromium femoral components in the same patients: a prospective, double-blind, randomised controlled study. *J Bone Joint Surg Br* 2012; (9): 1221–1227
- Chalidis BE, Sachinis NP, Papadopoulos P, Petsatodis E, Christodoulou AG, Petsatodis G. Long-term results of posterior-cruciate-retaining Genesis I total knee arthroplasty. *J Orthop Sci* 2011; 16: 726–731
- Mai S. Aspekte einer guten Zementier-technik bei Knieendoprothesen. *Orthopädische Praxis* 2005; (7):341–347
- Cawley DT, Kelly N, Simpkin A, Shannon FJ, McGarry JP. Full and surface tibial cementation in total knee arthroplasty: A biomechanical investigation of stress distribution and remodeling in the tibia. *Clin Biomech* 2012; 27: 390–397
- Efe T et al. Revision of tibial TKA components: bone loss is independent of cementing type and technique: an in vitro cadaver study. *BMC Musculoskelet Disord* 2011; 10: 12–16
- Schmitt J et al. Navigation of total knee arthroplasty: rotation of components and clinical results in a prospectively randomized study. *BMC Musculoskelet Disord* 2011; 15: 12–16
- Schmitt J. Computergestützte Planung und Durchführung orthopädischer Operationen/Beiträge zur „Computer Assisted Orthopaedic Surgery (CAOS)“. Habilitationsschrift Universität Marburg, 2005
- Watters TS, Mather RC 3rd, Browne JA, Berend KR, Lombardi AV Jr, Bolognesi MP. Analysis of procedure-related costs and proposed benefits of using patient-specific approach in total knee arthroplasty. *J Surg Orthop Adv.* 2011; 20: 112–116
- Robertsson O et al. Knee arthroplasty in Denmark, Norway and Sweden. *Acta Orthop* 2010; 81: 82–89
- Furnes O, Espehaug B, Lie SA, Vollset SE, Engesaeter LB, Havelin LI. Early failures among 7,174 primary total knee replacements: a follow-up study from the Norwegian Arthroplasty Register 1994–2000. *Acta Orthop Scand* 2002; 73: 117–129
- Ethgen O, Bruyère O, Richey F, Dardennes C, Reginster JY. Health-related quality of life in total hip and total knee arthroplasty. A qualitative and systematic review of the literature. *J Bone Joint Surg AM* 2004; 86-A: 963–974
- Escobar A et al. Effects of patient characteristics on reported outcomes after total knee replacement. *Rheumatology (Oxford)* 2007; 46: 112–119
- Núñez M et al. Health-related quality of life in patients with osteoarthritis after total knee replacement: factors influencing outcomes at 36 months of follow-up. *Osteoarthritis Cartilage.* 2007 15: 1001–1007
- Núñez M et al. Total knee replacement and health-related quality of life: factors influencing long-term outcomes. *Arthritis Rheuma* 2009; 61: 1062–1069.
- Lopez-Olivio MA et al. Psychosocial determinants of outcomes in knee replacement. *Ann Rheum Dis* 2011; 70: 1775–1781
- Frank D. Honorarärzte: Zukunftsmodell oder Gefährdung der stationären Versorgung? *Orthopädie Mitteilungen* 2009; 4: 396–400
- Wienke A, Stenger A. Versorgungstrukturgesetz 2012 – Was ändert sich tatsächlich? *Hessisches Ärzteblatt* 2012; (4): 256–263
- Wienke A. Honorarärzte ab 2013 legalisiert. *Orthopädie und Unfallchirurgie Nachrichten* 2012; (8): 413