

Aus der
Orthopädischen Universitätsklinik mit Poliklinik Tübingen

**Einfluss von Belastung und Design von
Retropatellarersatzern auf die Ausrisskraft – eine
biomechanische in-vitro-Studie**

**Inauguraldissertation
zur Erlangung des Doktorgrades
der Medizin**

**der Medizinischen Fakultät
der Eberhard Karls Universität
zu Tübingen**

**vorgelegt von
Wohlgefahr, Sarah**

2025

Dekan: Professor Dr. B. Pichler

1. Berichterstatter: Professor Dr. U. Leichtle
2. Berichterstatter: Professor Dr. B. Steinhilber

Tag der Disputation: 23.07.2025

Abkürzungsverzeichnis	5
1 Einleitung	6
1.1 Das patellofemorale Gelenk	6
1.1.1 Anatomie und Biomechanik	6
1.1.2 Klinik.....	8
1.2 Therapie der patellofemorale Arthrose	12
1.2.1 Therapie der Druckbelastung/ Pathoanatomie	13
1.2.2 Therapie der Knorpeldegeneration	14
1.3 Retropatellarersatz.....	18
1.3.1 Entwicklung und Modelle	19
1.3.2 Probleme des RPE – pro und contra	20
1.4 Fragestellung	25
2 Material und Methodik.....	27
2.1 Überblick.....	27
2.2 Präparate	27
2.2.1 Patellen	27
2.2.2 Gruppeneinteilung	29
2.2.3 RPE.....	31
2.2.4 OP-Instrumente	32
2.2.5 OP-Durchführung	33
2.2.6 Einbettung für MTS-Maschine	36
2.3 MTS-Maschine.....	37
2.3.1 Einspannung.....	38
2.4 Vorversuche.....	39
2.5 Belastung.....	40
2.6 Zugversuch	42
2.7 MicroCT	44
2.8 Ablauf	45
2.9 Statistische Auswertung.....	45

3	Ergebnisse	47
3.1	Daten der Körperspender	47
3.2	Daten der Patellen	50
3.2.1	Maße der Patellen	50
3.2.2	Knochendichte	52
3.3	Ausrisskräfte	53
3.3.1	Vergleich 1- und 3-Zapfen	53
3.3.2	Vergleich Belastung	56
3.3.3	Einfluss Knochendichte	59
3.4	Ausrissmuster	62
3.5	Micro-CT	68
4	Diskussion	69
4.1	Einleitung	69
4.2	1. Nullhypothese: Es besteht kein Unterschied in der Ausrisskraft zwischen den Designs der 1- und 3-zapfigen RPE	71
4.3	2. Nullhypothese: Die Ausrisskraft von den belasteten RPE mit der Last von 2 800 N über 50 000 Zyklen ist gleich wie die der unbelasteten	73
4.4	3. Nullhypothese: Die Knochendichte hat keinen Einfluss auf die Ausrisskraft	74
4.5	Limitationen	75
4.6	Schlussfolgerung	76
5	Zusammenfassung	78
6	Literaturverzeichnis	80
6.1	Abbildungsverzeichnis	87
6.2	Tabellenverzeichnis	91
7	Erklärungen zum Eigenanteil	92
	Danksagung	93
	Anhang	94

Abkürzungsverzeichnis

1Z	1-zapfig
3Z	3-zapfig
a.-p.	anterior – posterior
CT	Computertomographie
IIAM	International Institute for the advancement of medicine
KI	Konfidenzintervall
K&L	Kellgren und Lawrence
MRT	Magnetresonanztomographie
MTS	material testing system
PE	Polyethylen
PFA	patellofemorale Arthrose
PFG	patellofemorales Gelenk
PFK	patellofemorale Kraft
RPE	Retropatellarersatz/-ersätze
S2k	Stufenklasse 2, konsensbasiert
UHMW	ultrahigh molecular weight

1 Einleitung

1.1 Das patellofemorale Gelenk

1.1.1 Anatomie und Biomechanik

Das Kniegelenk besteht aus zwei Anteilen, dem tibiofemoralem und dem patellofemoralem Gelenk (PFG). Die Tibia (Schienbein) und das Femur (Oberschenkelknochen) bilden das für die Beugung ausschlaggebende Gelenk, welches über eine Roll- und Gleitbewegung als Drehscharniergelenk agiert. Es besitzt im Wesentlichen zwei Freiheitsgrade mit folgendem Bewegungsausmaß nach Neutral-Null-Methode:

- Flexion (Beugung) und Extension (Streckung) – 150/0/0° bzw. 5-10°
- Außen- und Innenrotation (in 90° Flexion) – 30/0/10° (Wurzinger, 2017)

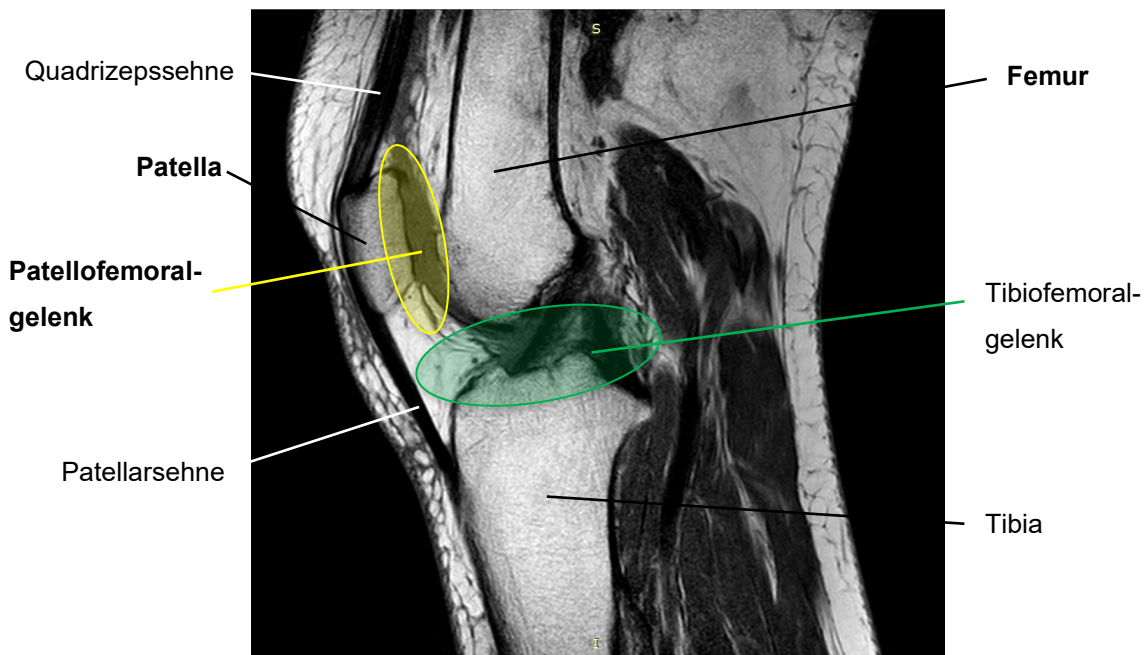


Abbildung 1: Kniegelenk, MRT sagittal

Die Patella (Kniescheibe) ist ein Sesambein und fungiert als Hypomochlion in der Sehne des Musculus quadriceps femoris, die über das Ligamentum patellae (Patellarsehne) als Endstrecke an der Tuberositas tibiae (Schienbeinhöcker) ansetzt, wodurch die Hebelwirkung des Streckmuskels verstärkt wird. Bei Kontraktion gleitet der First der Patella mit seiner hyalinen Knorpelrückfläche bis zu 6 cm nach kaudal

über die ebenfalls knorpelige Facies patellaris (konkave Gelenkfläche und Gleitlager) des Femurs; das patellofemorale Gelenk ist damit ein Schlittengelenk. Je weiter das Knie gebeugt ist, desto tiefer befindet sich der Patellafirst im V-förmigen Gleitlager, wodurch mehr Stabilität gegeben wird. (Wurzinger, 2017)

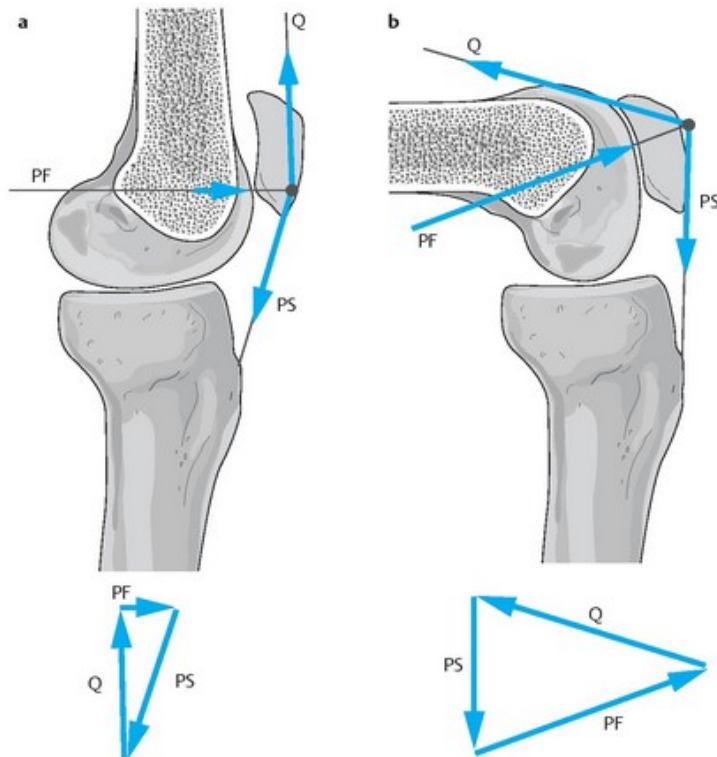


Abbildung 2: Biomechanik des patellofemoralen Gelenks – patellofemorale Gelenkkraft (PF) bei Streckung (a) und bei 90° Beugung (b). Q=Zugkraft des Quadrizeps, PS=Zugkraft der Patellarsehne (Kohn, 2005a)

Biomechanisch wirken transversal betrachtet vor allem zwei Kräfte auf die Patella (s. Abb. 2), die Zugkraft der Quadrizepssehne und die der Patellarsehne, welche sich zu der Kraft summieren, die nach posterior gerichtet auf das PFG wirkt. Bei gestrecktem Knie sind diese beiden Kräfte beinahe gegenübergestellt und die patellofemorale Gelenkkraft (PFK) somit sehr gering (Abb. 2a). Bei zunehmender Knieflexion verringert sich der Winkel zwischen den Vektoren, womit sich die Summe dieser und damit die PFK erhöht (Abb. 2b) (Kohn, 2005a). Im normalen täglichen Alltag ist das PFG Kräften vom 0,5- bis 9,7-Fachen des Körpergewichts ausgesetzt,

bei sportlichen Aktivitäten können diese das 20-Fache erreichen (Schindler and Scott, 2011).

Während der Flexion von 20° auf 90° nimmt auch die patellofemorale Kontaktfläche zu, wodurch der Flächenpressdruck auf den Knorpel trotz steigender PFK physiologisch aufrechterhalten werden kann (Kohn, 2005a). Diese biomechanischen und physikalischen Überlegungen zeigten auch Leichtle et al. in ihrer in-vitro-Studie (s. Abb. 3, blaue Kurve) (Leichtle et al., 2014b).

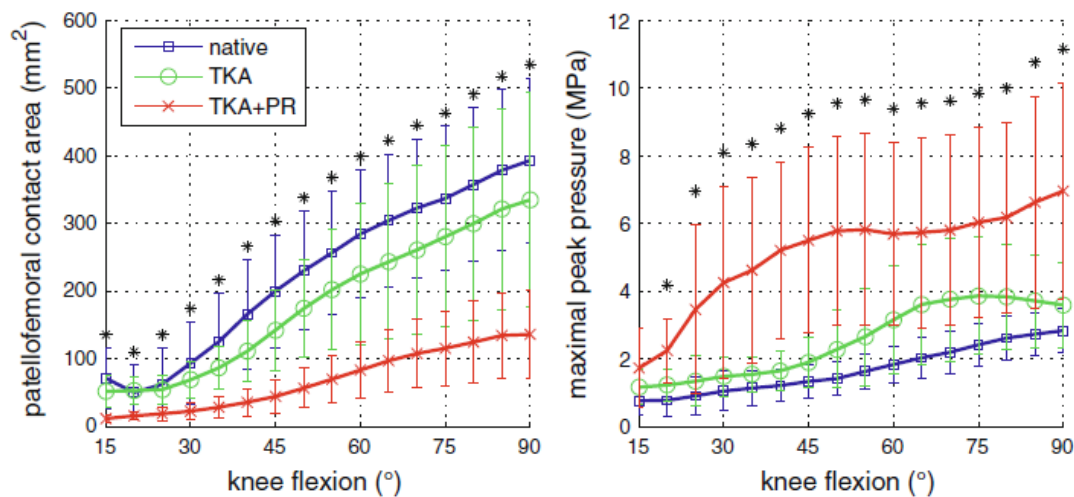


Abbildung 3: Patellofemorale Kontaktfläche (links) und max. Spitzendruck (rechts) bei Kniebeugung am nativen Kniegelenk (blau), nach Kniertotalendoprothese ohne (grün) und nach Kniertotalendoprothese mit Retropatellarersatz (rot) (Leichtle et al., 2014b)

Diesem dennoch zunehmenden Druck auf das PFG hält der Körper seinen hier dicksten Knorpel entgegen, im Mittel sind es 3 mm und an manchen Stellen bis zu 7 mm (Kohn, 2005a, Wurzinger, 2017).

1.1.2 Klinik

Aufgrund der starken Kräfte, die auf das patellofemorale Gelenk einwirken, und der Anfälligkeit für Inkongruenzen durch eine pathologische Kinematik (s. Tab. 1) ist das PFG trotz des dicken Knorpels prädestiniert für degenerative Erkrankungen. Ist die Kinematik gestört, ändern sich die Kräfte, die patellofemorale Kontaktfläche und somit auch der Druck, die auf das kleine, wenig stabile Gelenk einwirken. Hinzu kommt

das Zusammenspiel aus Zeit (zunehmende Inzidenz im Alter), Stärke bzw. Häufigkeit der Belastung (Sportler, berufliche Disposition) und der Widerstandsfähigkeit des Knorpels (Trauma, rezidivierende Mikrotraumata) (Kohn, 2005b, Mills and Hunter, 2014).

Hält der Gelenkknorpel dem erhöhten Druck nicht stand und erweicht, spricht man von Chondromalacia patellae. Der Schweregrad wird nach Lindberg oder Outerbridge eingeteilt (Kusma, 2017b), bei letzterem reicht die Einteilung von Grad I mit einer lokalisierten Erweichung und Schwellung des Knorpels über Defekte bei Grad II und III bis hin zur Erosion des Knorpels bis auf den subchondralen Knochen bei Grad IV. Kommt zur Degeneration des Knorpelgewebes eine sekundäre Knochenläsion und eine entzündlich bedingte Schrumpfung der Gelenkkapsel, handelt es sich um eine Arthrose (Niethard, 2014) – der Übergang ist fließend. Die Arthrose kann primär oder sekundär bedingt sein (Schöttle and Ostermeier, 2012). Zu den Ursachen für die primäre patellofemorale Arthrose (PFA), bei zuvor normaler Morphologie und somit physiologischer Kinematik, zählen das direkte Trauma, z. B. Sturz auf das Knie oder Dashboard-Verletzung (Frontaufprall Patella gegen Armaturenbrett des Autos), die Patellafraktur, die traumatische Patellaluxation, Osteochondrosis dissecans und Übergewicht bzw. Adipositas (Schöttle and Ostermeier, 2012). Durch diese Faktoren kann es unmittelbar zu Knorpelkontusionen bzw. Inkongruenzen im Gelenk kommen (Kusma, 2017a).

Bei der sekundären Arthrose ist vorrangig ursächlich die Kinematik gestört. Diese ist nicht nur durch das patellofemorale Gelenk direkt, sondern auch durch Rotation der Hüfte, Achsdeformitäten, Fußstellung und passiven Weichteilfaktoren bestimmt (Schöttle and Ostermeier, 2012). Bei der Störung der Kinematik spielen das Malalignment, also eine knöcherne Pathomorphologie, und das Maltracking, die Instabilität der Patellaführung, eine zentrale Rolle, da diese Phänomene auch zu einer pathophysiologischen Druckbelastung führen (Imhoff, 2014, Schöttle and Ostermeier, 2012). Wichtige Ursachen hierfür sind in folgender Tabelle aufgeführt.

Tabelle 1: Ursachen für Malalignment und Maltracking (Imhoff, 2014)

Maltracking <ul style="list-style-type: none">- Trochleadysplasie (Gleitrinne)- Patelladysplasie- Valgusfehlstellung (X-Beine)
Malalignment <ul style="list-style-type: none">- Weichteilatrophy / Schwäche des M. vastus medialis- Verkürzte laterale Retinakula- Patellaluxation bzw. allgemeine Hyperlaxität- Patellatilt (Verkipfung)- Patella alta (Hochstand)- Muskuläre Dysbalance/Verkürzung- Z. n. Trauma, z. B. Kreuzbandruptur

Symptom der Chondromalazie und der patellofemorale Arthrose sind vor allem Schmerzen (Belastungs- und Ruheschmerz) unter der Kniescheibe bzw. im vorderen Kniebereich (vorderer Knieschmerz), insbesondere beim Bergabgehen, Treppe steigen oder beim Aufstehen nach längerem Sitzen – also häufig in Flexion (s. Abb. 2b) (Imhoff, 2014, Niethard, 2014). Dies kann die Lebensqualität deutlich vermindern.

Diagnostisch sind neben der Anamnese und körperlichen Untersuchung die Röntgen- und MRT-Untersuchung wegweisend. Beim Röntgen bewährt sich neben der a.-p.- und seitlichen Aufnahme des Kniegelenks eine tangentielle Aufnahme in 30° Flexion, da hierbei das PFG gut einsehbar ist (s. Abb. 4). Die MRT dient unter anderem der besseren Beurteilung des Knorpels, des Patellaalignements und der Erfassung von Dysplasien. (Imhoff, 2014, Schöttle and Ostermeier, 2012)

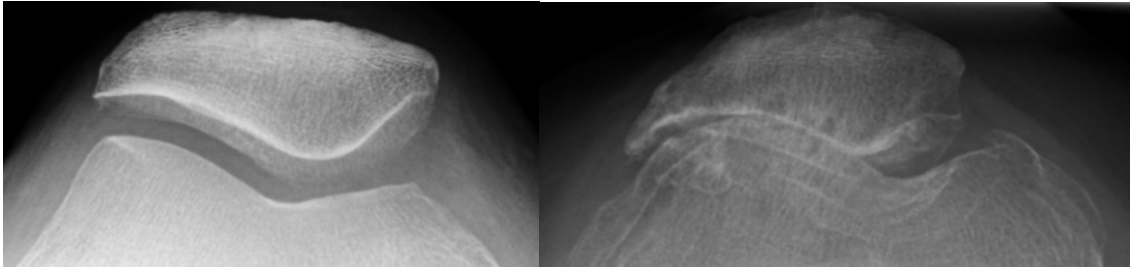


Abbildung 4: Patellofemoralgelenk, axiale Röntgenaufnahme, links gesund, rechts Arthrose mit deutlicher Gelenkspaltverschmälerung

Der Schweregrad kann klinisch mit dem WOMAC-Arthroseindex (Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index) abgebildet werden (Bellamy et al., 1988), radiologisch wird er nach Kellgren und Lawrence (K&L) klassifiziert (Kellgren and Lawrence, 1957, Wirth et al., 2005). Das Risiko einer Arthrose steigt mit dem Alter und ist damit eine häufige Erkrankung im höheren Alter, die PFA spielt jedoch schon im jungen Erwachsenen- und vor allem im mittleren Alter eine große Rolle (Niethard, 2014). Die Prävalenz der PFA beträgt 25 % bei 20-Jährigen oder älter und 39 % bei 30-Jährigen oder älter (Kobayashi et al., 2016). Bei Patienten mit Knie-schmerzen oder symptomatischem Knie liegt die Prävalenz bei 43 %, bei radiogra-fisch festgestellter tibiofemoraler Gonarthrose oder mit Risiko einer Entwicklung dieser bei 48 % und bei radiografischer und symptomatischer tibiofemoraler Gonarthrose sogar bei 57 % (Hart et al., 2017). Selbst bei Gesunden (keine Schmerzen, Verletzung oder Arthrose) gibt es eine Prävalenz von 17 % (Hart et al., 2017).

Etwa die Hälfte der Patienten mit Gonarthrose (tibiofemoral) hat also auch eine Arthrose im patellofemoralem Gelenk. Mit über 50 % ist die Gonarthrose die häufigste Arthrose der Erwachsenen (Fuchs et al., 2013).

Mit diesen hohen Prävalenzen wird die Relevanz der Thematik deutlich.

Allgemein betrachtet stehen für eine Arthrosebehandlung vor allem folgende opera-tive Methoden (s. Tab. 2) zur Verfügung.

Tabelle 2: Operationsmethoden zur Arthrosetherapie (Rabenberg, 2013)

Gelenkerhaltende Operationen <ul style="list-style-type: none">• Arthroskopische Methoden<ul style="list-style-type: none">- Lavage (Gelenkspülung)- Shaving (Knorpelglättung)- Débridement• Knochenmarkstimulierende Techniken<ul style="list-style-type: none">- Knochenanbohrung (Pridie-Bohrung)- Mikrofrakturierung- Abrasionsarthroplastik• Gelenkflächenwiederherstellung<ul style="list-style-type: none">- Autologe osteochondrale Transplantation- Alleinige autologe Chondrozytentransplantation- Matrixgekoppelte autologe Chondrozytentransplantation• Gelenknahe Umstellungsosteotomien
Gelenkersetzende Operationen <ul style="list-style-type: none">• Endoprothetik
Gelenkeliminierende Operationen <ul style="list-style-type: none">• Arthrorese

1.2 Therapie der patellofemorale Arthrose

Die Therapie der PFA stellt hohe Anforderungen an den Orthopäden. Ziel ist die Normalisierung des patellofemorale Drucks und die Behandlung der Degeneration, also eine Kombinationstherapie. Bei der nicht einfachen Entscheidungsfindung zwischen den zahlreichen Therapiemöglichkeiten muss zunächst betrachtet werden, ob es sich um eine isolierte PFA handelt oder ob auch das tibiofemorale Gelenk (laterales und/oder mediales Kompartiment) mitbetroffen ist. Das Ausmaß der Arthrose wird dann in Bezug auf Symptomatik (Einschränkung der Lebensqualität, Schmerzen, Bewegung) und Bildgebung eingeschätzt, inwieweit die Gelenkoberfläche wiederhergestellt werden kann oder ob ein künstlicher Ersatz indiziert ist. Ein weiteres äußerst wichtiges Element ist die Analyse der Pathoanatomie mit Blick auf

Maltracking und Malalignment, um die physiologische Biomechanik wiederherzustellen (Dirisamer et al., 2014).

1.2.1 Therapie der Druckbelastung/ Pathoanatomie

Eine Minderung der Druckbelastung kann durch Reduktion der Überlastung, Gewichtsreduktion und Physiotherapie (z. B. Stärkung des Musculus vastus medialis) erworben werden. Diese konservativen Methoden können per se aber auch ergänzend zur Operation angewandt werden. Orthopädische Hilfsmittel wie Patellataping oder eine elastische Patellabandage können eine Schmerzlinderung bringen (Kohn, 2016, Dirisamer et al., 2014, Lüring et al., 2011, Lan et al., 2010, Schöttle and Ostermeier, 2012). Beim PFG kommen zu den gelenkerhaltenden Operationen (s. Tab. 3) je nach Anatomie und Kinematik verschiedene Verfahren in Frage, die die Ursachen des Maltrackings und des Malalignements (s. Tab. 1) beheben bzw. verbessern.

Tabelle 3: Therapiemethoden gegen Maltracking und Malalignment (Imhoff, 2014, Dirisamer et al., 2014, Lüring et al., 2011)



Das laterale Release ist eine Z-förmige Verlängerung des Retinakuli patellae laterale (seitliches Patellahalteband), wodurch der Zug nach lateral minimiert wird; die MPFL (mediales patellofemorales Ligament)-Rekonstruktion stärkt das mediale Pendant. Bei der Trochleoplastik wird das Gleitlager vertieft. (Imhoff, 2014, Abermann et al., 2016, Dirisamer et al., 2014, Lüring et al., 2011) Über eine Osteotomie kann die Beinachse optimiert werden, beispielsweise eine Varisationsosteotomie des Femurs bei Genu valgum oder eine Derotationsosteotomie des Femurs bzw. der Tibia. Die Versetzung der Tuberositas in der Frontalebene nach medial bzw. anteromedial

stellt die häufigste Korrekturmethode dar. (Imhoff, 2014, Abermann et al., 2016, Dirisamer et al., 2014, Lüring et al., 2011)

1.2.2 Therapie der Knorpeldegeneration

1.2.2.1 Gelenkerhalt

Konservativ kann hier eine intraartikuläre Injektion mit Hyaluronsäure erwogen werden (Kohn, 2016, Dirisamer et al., 2014, Lüring et al., 2011). Arthroskopisch gibt es die Möglichkeit Knorpelschäden zu glätten (Abermann et al., 2016). Für die lokale Therapie von Knorpelschäden im PFG stehen operationstechnisch prinzipiell die gleichen Verfahren zur Verfügung wie beim tibiofemorale Gelenk (s. knochenmarkstimulierende Techniken und Gelenkflächenwiederherstellung in Tab. 2). Aufgrund der komplexen anatomischen und mechanischen Verhältnisse ist der Erfolg dieser Methoden retropatellar jedoch schwieriger und die Langzeitergebnisse schlechter als im Tibiofemoralgelenk (Lüring et al., 2011, Schöttle and Ostermeier, 2012, Wirth et al., 2005). In den letzten Jahren wurden die vielfältigen Techniken weiterentwickelt. Zur Option stehen unter anderem die Mikrofrakturierung (MFX), die autologe Knorpelzellimplantation (M/ACI) und die autologe osteochondrale Transplantation (OAT). Bei der arthroskopischen Mikrofrakturierung wurde diese Stimulation beispielsweise durch einen Kollagenmatrix-Fibrinkleber ergänzt (aMFX – advanced/augmented) mit vielversprechender Verbesserung. Die initial einzeitig durchgeführte Prozedur der autologen Chondrozytenimplantation (ACI) wurde durch eine Matrix unterstützte Kultivierung und somit in ein zweizeitiges Verfahren (MACI) weiterentwickelt, welches ein besseres Outcome mit weniger Komplikationen zeigte. Für kleinere Knorpelläsionen zeigte die autologe osteochondrale Transplantation minimale Komplikationsraten mit zufriedenstellendem Ergebnis. (Ginesin et al., 2023, Rath et al., 2017)

1.2.2.2 Gelenkersatz

Die Indikation für einen Gelenkersatz sollte laut Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU) besonders kritisch gestellt

werden, da dieser Eingriff irreversibel ist und eventuelle Revisionsoperationen im Laufe des Patientenlebens notwendig werden können. Die Kriterien beinhalten vor allem das Ausmaß der Arthrose (hoher Leidensdruck des Patienten und fortgeschrittenes Stadium 3 oder 4 nach K&L), die Ätiologie und sonstiger Zustand des Patienten. ((DGOOC), 2018, e.V., 2018)

Je nach Lokalisationen der Arthrose im Kniegelenk stehen verschiedene Prothesenmodelle zur Verfügung:

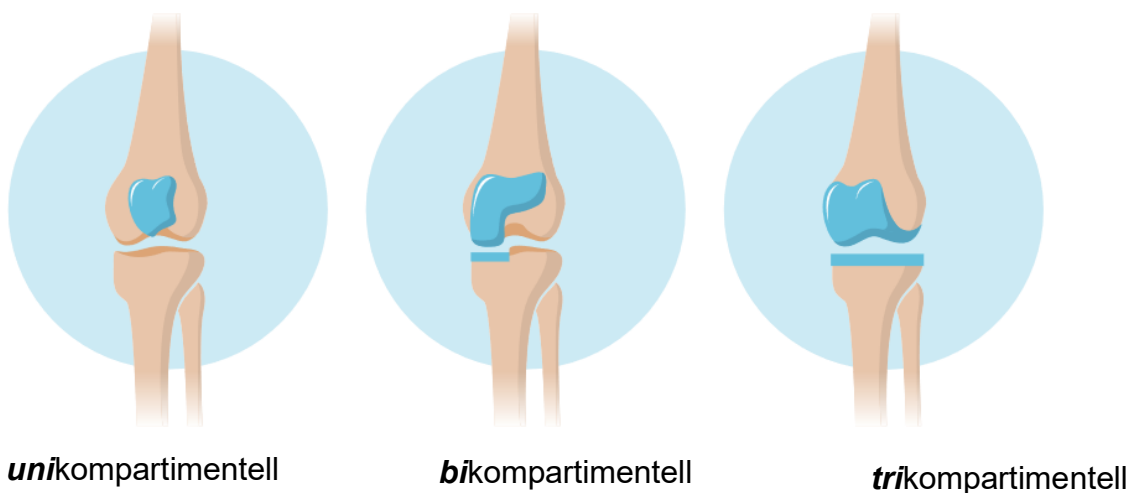


Abbildung 5: Knieprothesenmodelle (Essen, 2014)

Unikompartimentell:

Bei isolierter PFA wird nur der Gelenkknorpel des PFG mittels Patellofemoralprothese ersetzt. Der Erfolg ist stark vom jeweiligen Prothesendesign abhängig (Dirisamer et al., 2014). Deutliche Verbesserungen der Ergebnisse erzielten die Prothesen der zweiten Generation, die in den 1990er Jahren entwickelt wurden, welche dem veränderten Design der Trochlea zuzuschreiben sind (Lustig, 2014, Pisanu et al., 2017, Lonner, 2004).

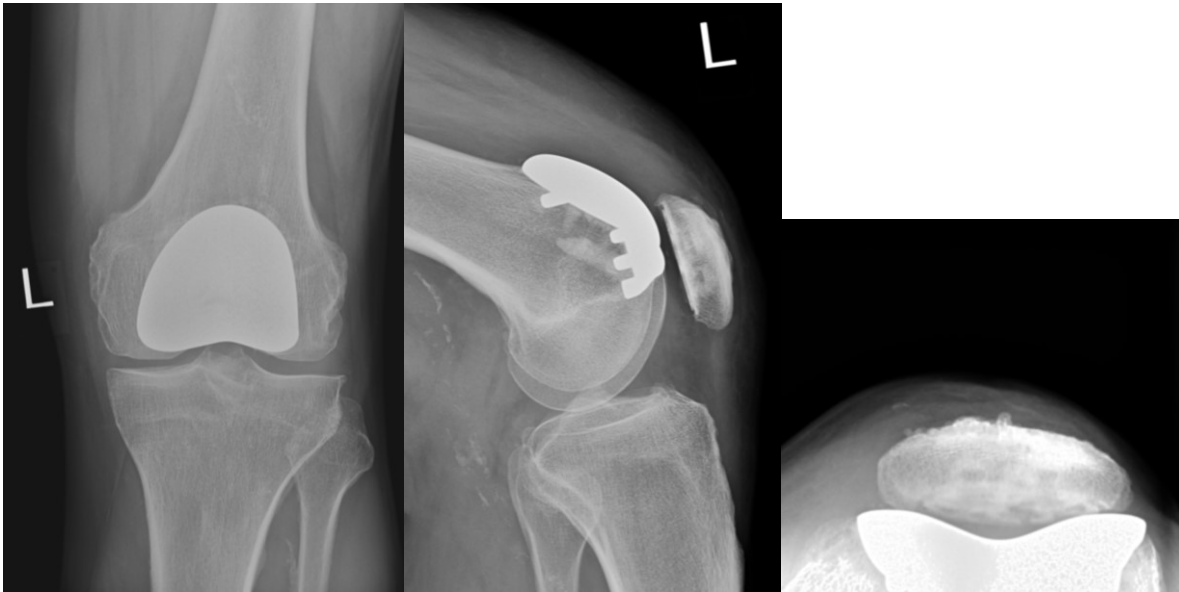


Abbildung 6: Patellofemoralprothese mit RPE

Diese werden insgesamt noch selten verwendet (2022 lediglich 849 Eingriffe in ganz Deutschland (Grimberg, 2023)), da sie eine enge Indikationsstellung voraussetzen mit großer Lernkurve und damit viel erforderliche Erfahrung des Operateurs. Große Studien zu den Langzeitergebnissen stehen noch aus. (Bond et al., 2023, Lustig, 2014)

Bikompartmentell:

Ist das mediale oder laterale Tibiofemoralgelenk mitbetroffen, kann ein Modell gewählt werden, welches kombiniert unikondylär und patellofemoral den Knorpel ersetzt. Die uni- und bikompartmentellen Therapien zeigen gute Ergebnisse und haben dabei den großen Vorteil, dass sie die intraartikuläre Kinematik der Kreuzbänder, der Menisken und der Kollateralbänder erhalten (Lüning et al., 2011), was wichtig für die Propriozeption ist (Benazzo et al., 2014). Außerdem wird mehr Knorpelsubstanz erhalten, dadurch kann später immer noch auf einen kompletten Oberflächenersatz gewechselt werden (Leadbetter, 2008, Christ et al., 2017, Benazzo et al., 2014).

Das Modell mit medialer und Patella-Komponente wird quasi jedoch nicht mehr verwendet und wurde von Smith&Nephew® sogar ganz vom Markt genommen. (Smith & Nephew, 2024, Elbadesy et al., 2021, Amit et al., 2020)



Abbildung 7: bikompartimentelle Knieprothese (medial und patellofemoral) (Thermann H.)

Trikompartimentell:

Ist vor allem der tibiofemorale Anteil von Arthrose betroffen, ist eine totale Knieendoprothese sinnvoll. Diese stellt vor allem für ältere Patienten über 60 Jahre, auch bei isolierter PFA, eine gute Option dar (Leadbetter, 2008, Dirisamer et al., 2014). Je nach Zustand der Bänder bzw. Stabilität und Achsstellung des Knies können verschiedene Varianten (un-, teilgekoppelt, achsgeführt; fixiert, mobil – in Bezug auf die Bewegung im tibiofemorale Gelenk) eingebaut werden.

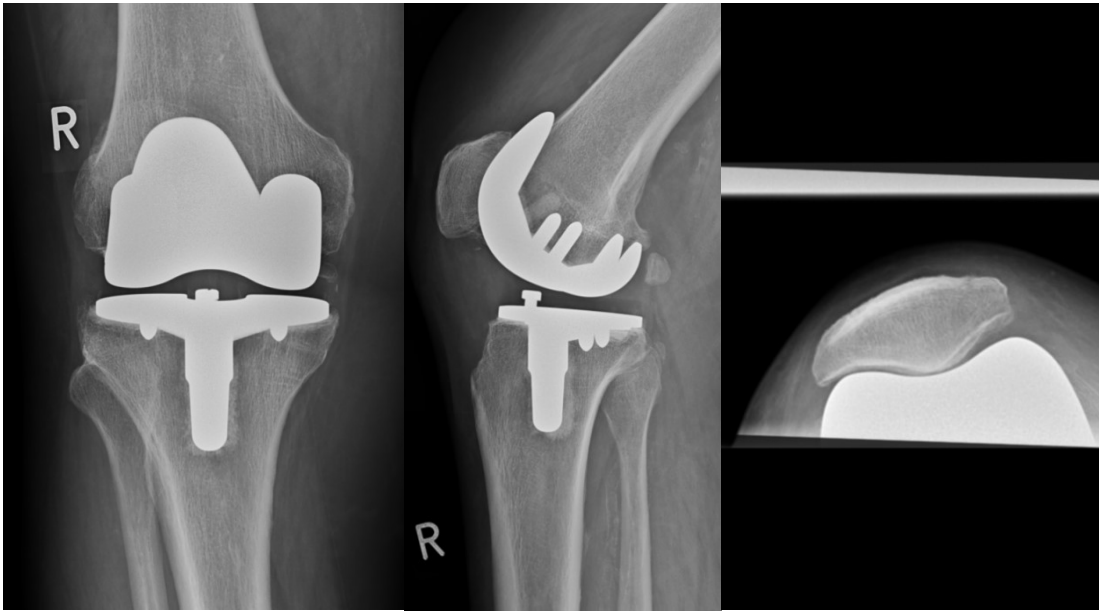


Abbildung 8: trikompartimentelle Knieprothese ohne RPE

Der Ersatz des patellofemorale Gleitlagers dient dabei nicht nur dem Knorpelersatz, sondern resultiert auch in einem positiven Effekt in der Therapie der Instabilität (Schöttle and Ostermeier, 2012). Dies ist die häufigste Versorgungsvariante mit allein über 350 000 Standard Knie-TEP im Jahr 2022 und liefert sehr gute Ergebnisse, was in großen Langzeitstudien belegt ist. (Elbardesy et al., 2021, Grimberg, 2023)

Ist die Wahl für die passende Femur- und eventuelle Tibiakomponente gefallen, stellt sich nun die Frage, ob und wie die Rückfläche der Patella ersetzt werden soll.

1.3 Retropatellarersatz

Der Retropatellarersatz oder auch Patellarückflächenersatz ist eine Polyethylen (PE)-Prothesenkomponente, die die hyaline Gelenkfläche der Patella ersetzt. Er wird je nach Hersteller in verschiedensten Varianten angeboten und ist dorsal geometrisch für eine gute Kongruenz an die Femurkomponente angepasst. Ventral wird er in die Patella meistens einzementiert, hierbei dienen Zapfen und Rillennmuster der zusätzlichen Verankerung und Oberflächenvergrößerung zur Zementhaftung.

1.3.1 Entwicklung und Modelle

Historisch betrachtet wurde bei der Gonarthrose das patellofemorale Gelenk weitestgehend ignoriert und lediglich eine tibiofemorale Arthroplastik durchgeführt. Die geometrische Inkongruenz zwischen Femoralprothese und nativer Patella führte allerdings zu einer Abnutzung und Deformierung der Patella, was einige damalige Chirurgen veranlasste, eine Patellektomie durchzuführen. Durch die gravierenden negativen Folgen bezüglich Biomechanik und Klinik wurde den Operateuren der hohe Stellenwert des patellofemorale Gelenks schnell bewusst. Dies führte zunächst zu einer Veränderung der Femurkomponente, was die klinischen Ergebnisse verbesserte, welche aber immer noch teilweise unberechenbar blieben. Die Patella wurde weiterhin stiefmütterlich behandelt. (Schindler, Schindler, 2012)

1955 begann mit McKeever dann die Idee, die Patella bzw. ihre Gelenkfläche ebenfalls zu ersetzen. Er entwickelte einen Rückflächenersatz aus Vitallium (Legierung größtenteils aus Kobalt, Chrom und Molybdän), welcher in die Patella geschraubt wurde (McKeever, 1955, Schindler, McKeever and Sherk, 2005). Weitere Varianten wurden in den 1970/80er Jahren unter anderem von Blazina et al. (Metalloberfläche über gesamte Artikulationsfläche (Jerosch et al., 2013)) (Blazina et al., 2005), Aglietti und Insall et al. („Metallknopf“ mit zentralem Zapfen, zementiert) (Aglietti et al., 1975, Insall et al., 1980), Hanslik (Hanslik, 1973) und Groeneveld (Groeneveld and Schöllner, 1973) entwickelt. Trotz des relativen Erfolges der zementierten, komplett aus Polyethylen bestehenden Patellakomponenten wurden in den frühen 1980er Jahren „metal-backed“ Implantate eingeführt. Sie besitzen eine metallene Grundfläche zur Verankerung im Knochen und sind mit Polyethylen überzogen. Es zeigte sich jedoch neben anderen Komplikationen (erhöhte Lockerungsraten) ein vermehrter Polyethylen-Abrieb, wodurch das Metall freigelegt wurde, das mit dem femoralen Prothesenmetall interagierte und bis zur Metallose führen konnte (Buechel et al., 1991, Chang et al., 2003, Schindler, Rosenstein et al., 2007).



Abbildung 9: Designvarianten der Retropatellarersatz (Schindler)

Aufgrund dieser Probleme ging man zurück zu den rein aus Polyethylen bestehenden RPE, bei denen aber weitere verschiedene Optimierungen in Bezug auf Oberflächendesign, Verankerungen und Geometrie vorgenommen wurden (Lustig, 2014, Schindler).

1.3.2 Probleme des RPE – pro und contra

Schon in den 1970er betrachtete Amstutz den Begriff der totalen Knieendoprothese als Fehlbezeichnung, wenn die Patellakomponente nicht inbegriffen war (Amstutz and Finerman, 1973). Doch die Fragestellung, ob bei einer Knieendoprothese auch die Rückfläche der Patella ersetzt werden soll, wird in der Literatur aktuell immer noch kontrovers diskutiert und es besteht zwischen den Ländern eine große

Heterogenität. Während unserer Studie lag 2016 laut den jeweiligen Prothesenregister der Anteil an RPE bei Knie-Erstimplantationen in Nordamerika bei ca. 94 % (steigend) (Rosement, 2017), in Australien bei 64 % (steigend) (Association, 2017); in Europa lag die Rate niedriger wie beispielsweise in der Schweiz bei 25 % (SIRIS, 2016), in den Niederlanden bei 21,1 % (LROI, 2017), in Schweden waren es sogar nur 2,4 % (abnehmend) (SKAR, 2017). In Deutschland wurden 2016 bei 10,3 % der Erstimplantationen einer totalen Knieendoprothese ein Retropatellarersatz eingesetzt mit abnehmenden Trend (Grimberg, 2016). Die Prozentsätze unterscheiden sich jedoch stark zwischen den deutschen Kliniken (3 % der Kliniken mit mindestens 80 % mit RPE), was als Hinweis gedeutet werden kann, dass eine eindeutige datenbasierte Entscheidungsgrundlage zu dieser Frage noch nicht vorliegt (Grimberg, 2015).

Was spricht also für den RPE, was spricht dagegen?

Zu den wichtigsten Aspekten, die verglichen werden, zählen der vordere Knieschmerz, Reoperationsraten und weitere Komplikationen bei totalen Knieprothesen mit und ohne RPE.

Tabelle 4: Vergleich von Knie-Totalendoprothesen (Knie-TEP) mit und ohne Retropatellarersatz (RPE)

	Knie-TEP mit RPE	Knie-TEP mit nativer Patella
Vorderer Knieschmerz	8 % (Longo et al., 2018)	15,9 % (Longo et al., 2018)
	4 Metaanalysen: weniger Schmerz mit RPE, 6 Metaanalysen: kein Unterschied (Grassi et al., 2018)	
Reoperationsrate	1 % (Longo et al., 2018)	6,9 % (Longo et al., 2018)
	3,2 % (Chen et al., 2013)	7,0 % (Chen et al., 2013, Grassi et al., 2018)

Zu den Komplikationen nach RPE-Implantation zählen die Patellafraktur, Versagen

des Implantats wie PE-Abrieb, PE-Bruch und Komponentenspaltung, sowie die Lockerung des RPE (s. Abb. 10).

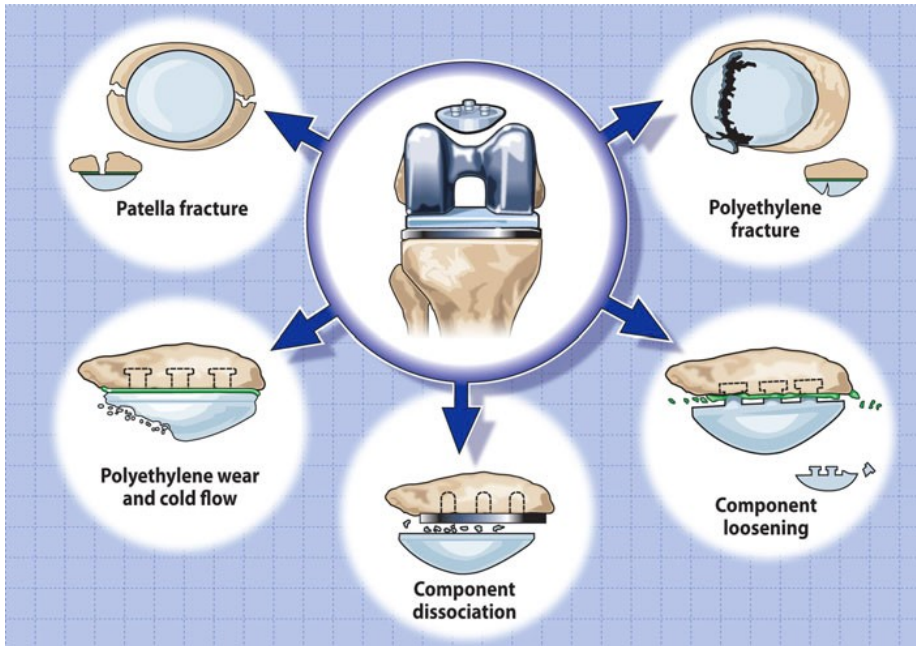


Abbildung 10: allgemeine Fehlermöglichkeiten bei Retropatellarersatz (Schindler, 2012)

Es muss also das Risiko des vorderen Knieschmerzes und das einer sekundären Operation gegen Implantat-bedingte Komplikationsrisiken abgewogen werden. Zudem beachten Chirurgen, die selektiv RPE implantieren, Patientenfaktoren wie Alter, Geschlecht, Adipositas, Größe und Dicke der Patella und Qualität des Gelenkknorpels (Abdel et al., 2014, Maradit-Kremers et al., 2017a).

Laut dem systematischen Review und Metaanalyse von Longo et. al (2018) sind Gründe für eine Revision des RPE dessen Lockerung (41 %), anhaltender vorderer Knieschmerz (35 %), Patellafraktur (12 %) und Patellasubluxation oder Maltracking (12 %) (Longo et al., 2018). Im deutschen Endoprothesenregister 2016 finden sich in 0,6 % der Knie-TEP eine Lockerung der Patellakomponente (Grimberg, 2016). In der prognostischen Studie von Meding et. al (2008) ereignete sich dies bei 4,8 % der 8 530 eingebauten Prothesen (Meding et al., 2008).

Tabelle 5: Kaplan-Meier Überlebenskurve: Patellalockerung im Laufe der Jahre (Meding et al., 2008)

Time (years)	Probability	95% confidence interval	Number failed
1	0.9925	0.9900, 0.9944	45
3	0.9841	0.9806, 0.9870	94
5	0.9704	0.9654, 0.9746	158
7	0.9543	0.9476, 0.9602	211
10	0.9350	0.9257, 0.9433	248
12	0.8897	0.8837, 0.9136	280
15	0.8809	0.8597, 0.8992	288
17	0.8594	0.9251, 0.8874	291

In einer in-vitro-Studie von Leichtle et al. wurde ein deutlich erhöhter Druck im patellofemorale Gelenk nach RPE-Implantation gemessen (s. Abb. 3, rote Kurve) (Leichtle et al., 2014a). Die Druckerhöhung und die damit einhergehende vermehrte Belastung könnte ein Grund für die Komplikationen wie beispielsweise die Lockerung sein. Dazu würde auch die erhöhte Wahrscheinlichkeit der Lockerung mit fortgeschrittenen Jahren und somit langfristiger Belastung sprechen (s. Tab. 5). Rath et al. erklärten sich die Lockerungen durch die sagittalen Kräfte mit zyklisch erschütterndem Effekt auf den RPE von proximal nach distal und koronaren Scherkräften von medial nach lateral, die während der Flexion und Extension auftreten und zur Lockerung prädisponieren. Sie stellen in ihrem Fallbericht aseptische Lockerungen der RPE an der Zement-Implantat-Fläche (s. Abb. 11) bei Patienten mit neu aufgetretenem vorderen Knieschmerz vor und empfehlen aufgrund falsch negativer Röntgenaufnahmen weitere Untersuchungen wie eine Knochenszintigraphie oder diagnostische Arthroskopie zum Nachweis (Rath et al., 2012).

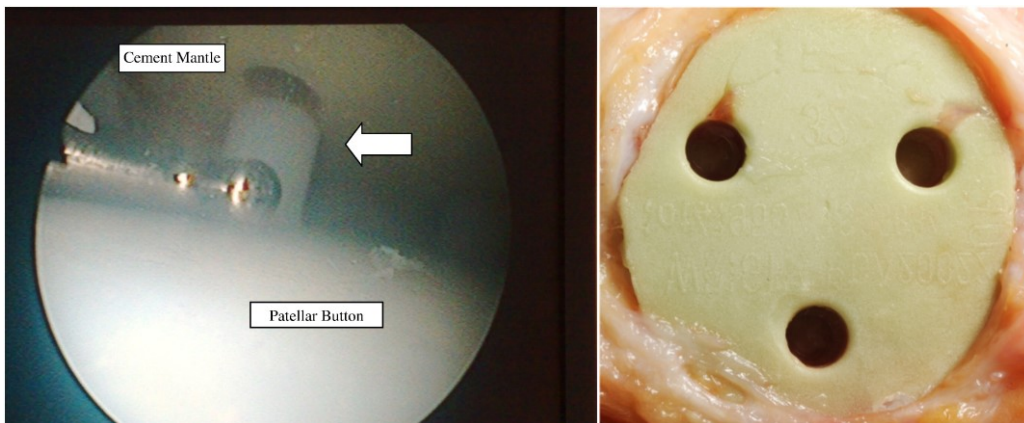


Abbildung 11: links: arthroskopisches Bild zeigt eine Lockerung des Zapfens aus dem Zement (Pfeil); rechts: intraoperatives Bild zeigt eine glatte Zement-Implantat-Fläche mit intaktem Zement (Rath et al., 2012)

Einige Wissenschaftler haben bereits die Festigkeit von RPE in verschiedenen in-vitro-Versuchen getestet. Es wurde beispielsweise gezeigt, dass die Fixierung bei einem Anpressdruck von 42 Pfund (ca. 19 kg) nach 8 min Zementaushärtung verglichen mit je zwei anderen Drücken und Zeiten signifikant am stärksten war (Wagner et al., 2013). Amirouche et al. verglichen die Schnitttiefe und den Winkel bei der Präparation der Patellen und befürworten eine minimale Tiefe unter 8mm und ein Schräge von -3° bezüglich des cranialen Endes (Amirouche et al., 2013). Des Weiteren wurde eine signifikant erhöhte Stabilität durch eine „jet lavage“ („Strahlspülung“) im Vergleich zur „syringe lavage“ („Spritzenspülung“) gezeigt (Weiss et al., 2003). Rosenstein et al. zeigten in ihrer Studie, dass Inset-Implantate einen 25 % höheren Scherwiderstand als Onlay-Implantate aufweisen (Rosenstein et al., 2007). Nach einem Fallbericht eines RPE, bei dem alle drei Zapfen gebrochen waren, untersuchten Stulberg et. al in einer Laboranalyse das Versagen bei Scherkräften. Die Orientierung der Zapfen scheint dabei keine Rolle zu spielen, jedoch die adäquate Zementierung des Implantats, bei welcher sowohl die Patella- als auch die RPE-Fläche (vor allem die Rillen) vollständig mit Zement gefüllt werden sollen (Stulberg et al., 2012).

Um unterschiedliche Designverankerungen zu vergleichen, haben Larson et. al in einer prospektiven Studie 1- und 3-zapfge Implantate über einen mittleren Zeitraum

von je 6,7 (1Z) und 3,5 Jahren (3Z) beobachtet und konnten keine Zapfenfraktur oder Lockerung feststellen. Die Prävalenz einer Patellafraktur lag bei 4,7 % (1Z) bzw. 2,1 % (3Z), unter vorderem Knieschmerz litten 7,1 % (1Z) bzw. 9 % (3Z) (Larson et al., 2001).

Die Ergebnisse aktueller Reviews zur pro-/contra-Abwägung der Verankerungstechnik des RPE sind jedoch trotz teils signifikanten Unterschieden wegen methodischer Limitationen eingeschränkt aussagekräftig und es werden weitere Studien benötigt, um eine klarere Stellung beziehen zu können (Chen et al., 2013, Grassi et al., 2018, Longo et al., 2018). Um diesem Ziel näher zu kommen, wurde diese biomechanische in-vitro-Studie mit folgender Fragestellung durchgeführt.

1.4 Fragestellung

Ziel dieser experimentellen biomechanischen in-vitro-Studie war es, unter Verwendung einer komplexen MTS-Maschine, unter standardisierten Bedingungen an humanen Patella-Präparaten die Ausrisskraft bei zwei verschiedenen RPE-Designs mit einem und drei Verankerungszapfen der Firma LINK® zu evaluieren, um eventuelle Unterschiede sowie Vor- und Nachteile der Verankerungsphilosophie herauszufinden. Es soll konkret evaluiert werden, welche Auswirkung die unterschiedlichen Zapfenmodelle auf die Ausrisskraft haben. Zudem soll ermittelt werden, welchen Effekt die Belastung auf die Ausrisskraft ausübt und inwieweit die Knochendichte einen Einfluss besitzt. Es soll darüber hinaus aufgezeigt werden, welche Ausrissmuster entstehen und somit die Schwachstelle liegt.

Hypothesen

Design:

1. Nullhypothese: Es besteht kein Unterschied in der Ausrisskraft zwischen den Designs der 1- und 3-zapfigen RPE.

Belastung:

2. Nullhypothese: Die Ausrisskraft von den belasteten RPE mit der Last von 2 800 N über 50 000 Zyklen ist gleich wie die der unbelasteten.

Knochendichte:

3. Nullhypothese: Die Knochendichte hat keinen Einfluss auf die Ausrisskraft.

2 Material und Methodik

2.1 Überblick

In dieser experimentellen Studie wurden 40 humane Kniescheiben präpariert (s. 2.2.1.3) und anschließend die Knochendichte (s. 2.2.1.4) gemessen. Anhand dieser fand eine Gruppeneinteilung (s. 2.2.2) statt mit vier Gruppen mit jeweils zehn Präparaten. Zwei Rückflächenersätze mit unterschiedlichen Verankerungsphilosophien (s. 2.2.3) wurden in einer Operation (s. 2.2.5) jeweils in 20 Patellae eingebaut. Mittels einer MTS-Maschine (s. 2.3) wurden die folgenden Versuche standardisiert durchgeführt. Zehn Patellen pro RPE-Modell wurden belastet (s. 2.5); von diesen Gruppen wurde von zwei Präparaten je Zapfenmodell exemplarisch ein microCT vor und nach Belastung angefertigt (s. 2.7). Bei allen 40 Patellen erfolgte ein Ausrissversuch (s. 2.6), bei dem eine maximale Zugkraft ermittelt wurde.

2.2 Präparate

2.2.1 Patellen

2.2.1.1 Beschreibung der Studienpopulation

Die Untersuchungen erfolgten an 40 humanen, nativen und nicht fixierten Patellen. Diese wurden bei -18 °C gelagert und für die Untersuchungen aufgetaut. Die Knie sind über eine Gewebebank aus den USA „International Institute for the advancement of medicine, 106 E Buchanan St, Phoenix, AZ 85004, United States“ (IIAM) bezogen worden. Nach dem Ende der Studie wurden sie in spezielle Behälter für biologische Abfälle verpackt und über das Universitätsklinikum Tübingen sachgerecht entsorgt.

Die ethischen Standards wurden stets eingehalten. So wurde die Studie durch die Ethikkommission über einen Antrag bewilligt (304/2016BO2), die Daten anonymisiert erhalten und stets respektvoll mit den Präparaten umgegangen.

2.2.1.2 Ein- und Ausschlusskriterien

Einschlusskriterien

- Einwilligung zur Gewebespende durch den Verstorbenen (Prüfung durch IIAM)
- intakte Patella
- keine Voroperationen an der Patella

Ausschlusskriterien

- keine Einwilligung zur Gewebespende durch den Verstorbenen (Prüfung durch IIAM)
- Fraktur der Patella
- zu kleine bzw. zu dünne Patella (es muss ein RPE eingesetzt werden können)
- Voroperationen an der Patella

2.2.1.3 Präparation

Nachdem die Kniepräparate jeweils über einen Zeitraum von ca. zwölf Stunden aufgetaut wurden, wurden die Patellen sorgfältig heraus präpariert. Mit Skalpell und Pinzette wurden Haut, Subcutis, Sehnen und Gelenkkapsel entfernt, sodass die Patella als einzelner Knochen mit Knorpelgewebe als Studienpräparat genutzt werden konnte.



Abbildung 12: präparierte Patella

2.2.1.4 Densitometrie

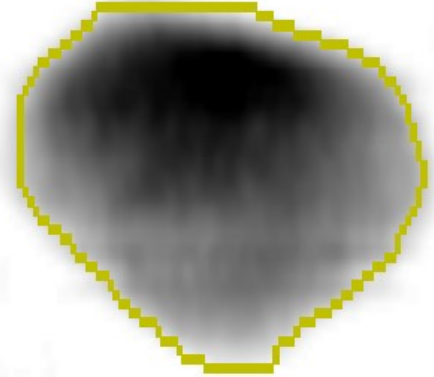
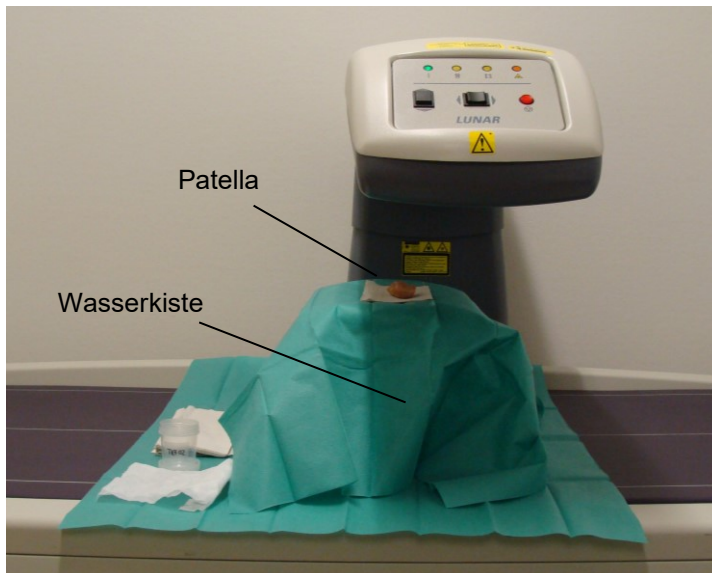


Abbildung 13: links: Messung der Knochendichte mit einem Gerät der „Lunar“-Serie; rechts: exemplarische visuelle Darstellung der Knochendichte von 3U05

Von allen Patellen wurde die Knochendichte mit einem Gerät der „Lunar“-Serie von der Firma GE Healthcare (s. Abb. 13) mit der Messsoftware „Lunar Prodigy Primo“ gemessen. Die Messung beruht als Standardverfahren für die Knochendichtemessung auf der Technik der Dualenergie-Röntgen-Absorptiometrie (DXA), welche über zwei Energiemessungen den Weichteilanteil subtrahieren kann. Nach zweimaliger Durchführung wurde das arithmetische Mittel bestimmt (s. Ergebnisse 3.2.2.). Die Knochendichte wird in g/cm^2 angegeben, ist also im medizinischen Bereich eine flächenbezogene Masse. Für die Messung wurden die Patellen auf eine mit einer definierten Wassermenge gefüllte Kiste gelegt, welche zur Weichteilstimulation diente.

2.2.2 Gruppeneinteilung

Das Gesamtkollektiv der 40 Patellen wurde in vier gleich große Gruppen (s. Abb. 14) eingeteilt. Die Einteilung wurde anhand der Knochendichte vorgenommen, so dass das Mittel der Gruppen mit dem des Kollektivs auf die zweite Dezimalstelle übereinstimmte (s. 3.2.2. und Tab. 6). 20 Patellen erhielten jeweils einen 1- oder 3-zapfigen RPE, wovon wiederum jeweils auf die Hälfte Belastung aufgebracht wurde. In der Bezeichnung der Patellen steht die erste Zahl für die Anzahl der Zapfen (1

oder 3), darauf folgt die Kennzeichnung, ob eine Belastung erfolgte (B=belastet, U=unbelastet) und dann die Zahl von 01 bis 10 für die Unterscheidung in der jeweiligen 10er-Gruppe.

Tabelle 6: Gruppeneinteilung mit Präparatsbezeichnung

	20 x belastet	20 x unbelastet
20 x 1 Zapfen <i>Knochendichte [g/cm²]</i>	1B01 - 1B10 0,5815 Gruppe A ●	1U01 - 1U10 0,58095 Gruppe B ○
20 x 3 Zapfen <i>Knochendichte [g/cm²]</i>	3B01 - 3B10 0,58155 Gruppe C ▲	3U01 - 3U10 0,5802 Gruppe D ▲
Kollektiv <i>Knochendichte [g/cm²]</i>		0,58105

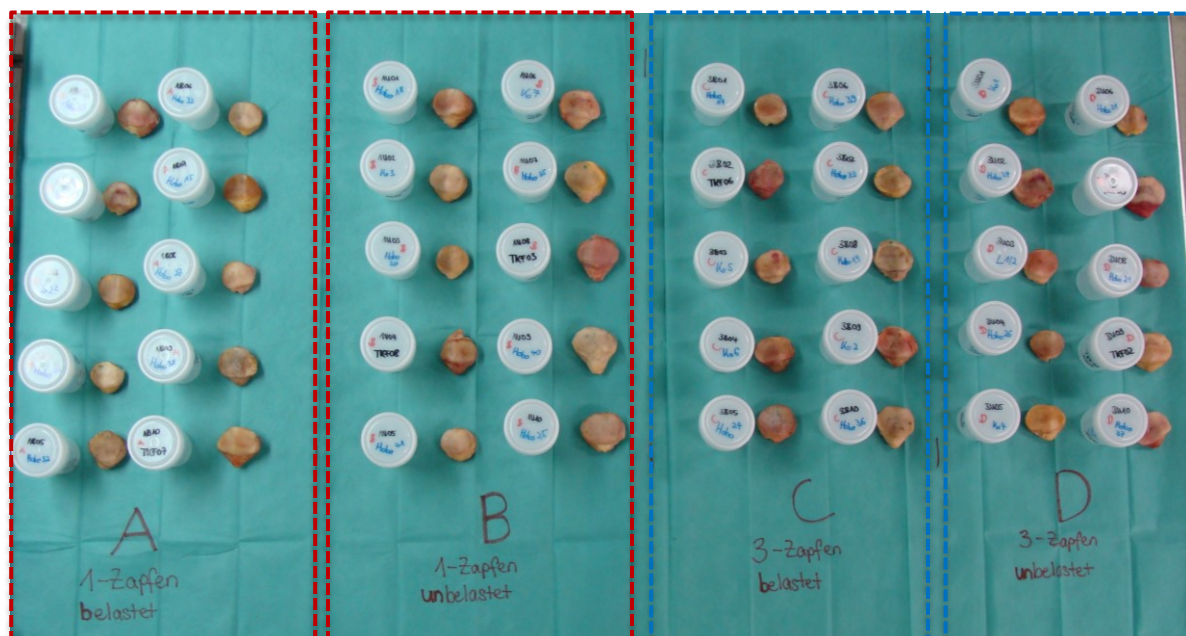


Abbildung 14: Gruppeneinteilung des Gesamtkollektivs

2.2.3 RPE

Die für die Implantation verwendeten RPE (s. Abb. 15+16) wurden freundlicherweise von der Firma LINK® zur Verfügung gestellt (Waldemar LINK GmbH&Co.KG, Barkhausenweg 10, 22339 Hamburg, Deutschland; Kontakt über Gerhard Pischel). Sie bestehen aus UHMW (ultra-high-molecular-weight)-Polyethylen und werden ausschließlich zementierbar angeboten (Waldemar Link GmbH & Co. KG). Abhängig vom Knieprothesenmodell werden von LINK® zwei Ausführungen für den „LINK® Patella-Rückflächenersatz“ angeboten. Sie unterscheiden sich in der Verankerung jeweils durch einen oder drei Zapfen, sowie durch eine unterschiedlich designte Oberflächenvergrößerung der zum OP-Zement bzw. Knochen gewandten Seite. Zudem weisen sie verschiedene Wölbungen der Fläche auf, die am patellofemoralem Gelenk beteiligt ist.

In 20 Patellen wurden je ein 1-zapfiger oder 3-zapfiger RPE implantiert.

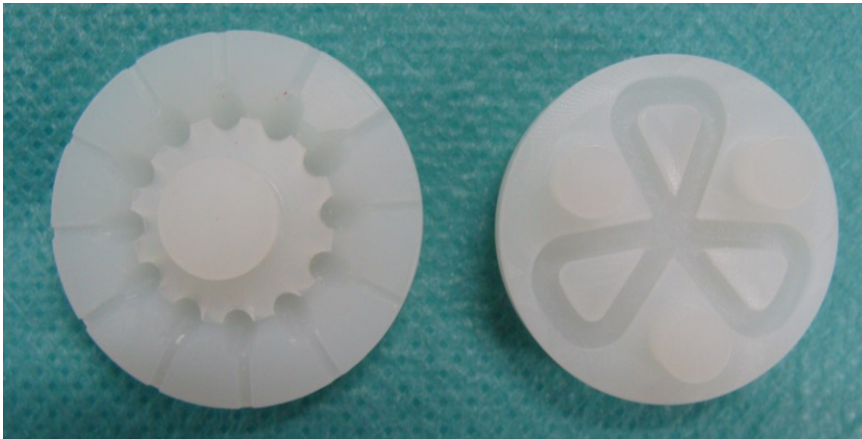


Abbildung 15: LINK® Patella-Rückflächenersatz, dorsal



Abbildung 16: LINK® Patella-Rückflächenersatz, seitlich (KG)

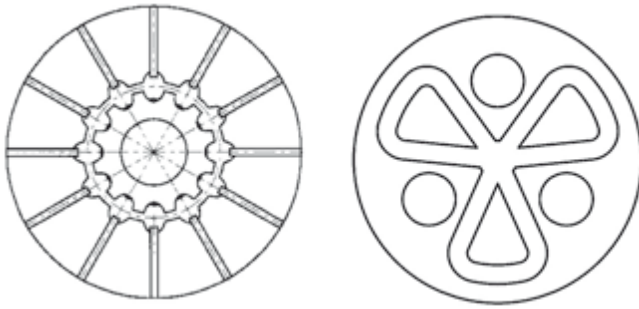


Abbildung 17: schematische Modellzeichnung der LINK® Patella-Rückflächenersatz, dorsal (Waldemar Link GmbH & Co. KG)

Bei der Auswahl der Größe wurde darauf geachtet, möglichst ähnliche Durchmesser und somit vergleichbare Implantate zu wählen. Bei dieser Konstellation der Studie ist die Höhe mit 8 mm identisch (1-Zapfenmodelle sind nur in 8 mm Höhe erhältlich). Eine größere Variante des 3-Zapfenmodells mit 9 mm Höhe und 31 mm Außendurchmessers wurde trotz der näher beieinanderliegenden Durchmesser abgelehnt, um eine Implantation der kleineren Patellen zu ermöglichen.

Tabelle 7: Vergleich der LINK® Patella-Rückflächenersätze (Waldemar Link GmbH & Co. KG)

	1-Zapfen	3-Zapfen
Artikelnummer	15-2521/30	318-401/28
Größenbezeichnung	„klein (1)“	„2“
Außendurchmesser [mm]	30	28
Höhe [mm]	8	8
Material	UHMWPE (Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene)	UHMWPE (Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene)

2.2.4 OP-Instrumente

Die verwendeten OP-Instrumente wurden teils über den Zentral-OP der CRONA Klinik Tübingen und teils ebenfalls von der Firma LINK® als Leihgabe zur Verfügung gestellt und wurden durch das Instrumentarium des Biomechaniklabors der

Orthopädie am Universitätsklinikum Tübingen ergänzt (Auflistung Instrumentarium s. Anhang).

2.2.5 OP-Durchführung

Nach der Densitometrie wurde die Operation mit Implantation des RPE durchgeführt. Um bei allen Patellen eine möglichst vergleichbare Fräs- und Zementfläche zu gewährleisten, wurden bei allen Präparaten, unter Zuhilfenahme der Patella-Resektionszange als Fixierung und Sägeführung, ein standardisierter Teil des Firsts mit der Gelenkfläche mittels einer oszillierenden Säge (Fa. Synthes®) reseziert (s. Abb. 18).

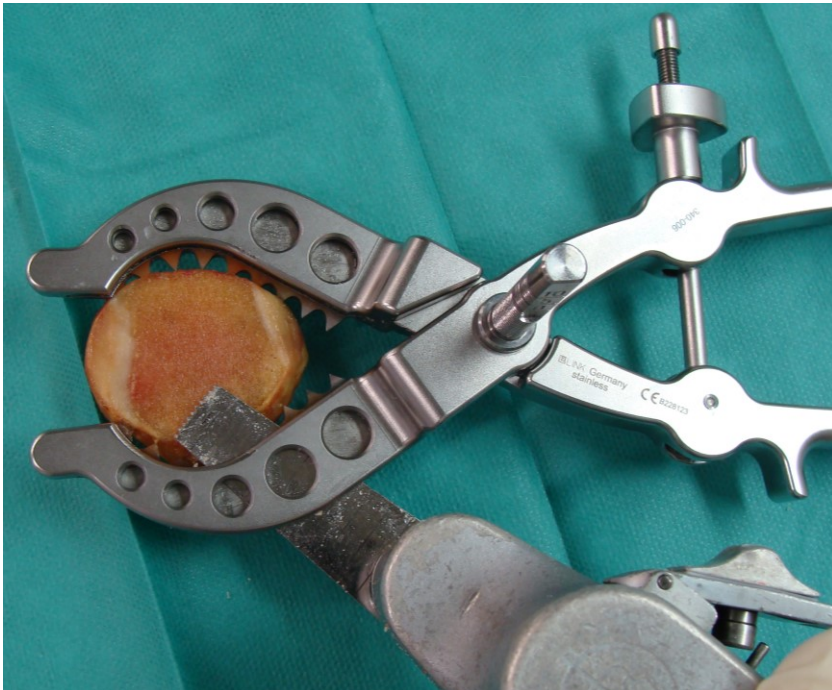


Abbildung 18: Patella in Resektionszange mit Säge nach Resektion

Anschließend wurde wie in Abbildung 19 die Patella in die Haltezange, in die die Fräsführung eingesetzt werden kann, festgeklemmt, wobei auf eine zentrierte Ausrichtung unter Berücksichtigung des Firsts geachtet wurde. Mittels Fräser wurde die Rückfläche präpariert, die Tiefenkontrolle erfolgte durch den mechanischen Anschlag am Fräser durch die zuvor festgelegte Frästiefe.

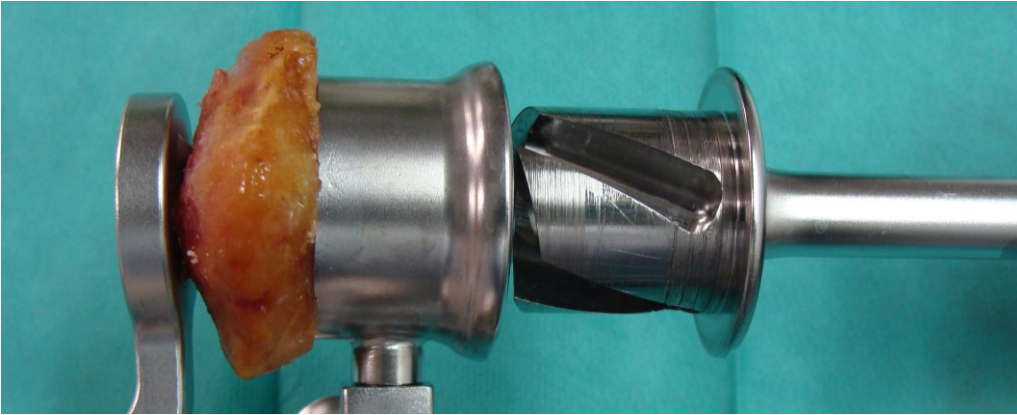


Abbildung 19: Patella in Haltezange mit Fräsführung und Fräser

Danach wurde in die Fräsführung die Bohrführung eingeführt und mit passendem Patellabohrer (s. Abb. 20) das Verankerungsloch bzw. die -löcher bis zum Anschlag an die Bohrlehre gebohrt.

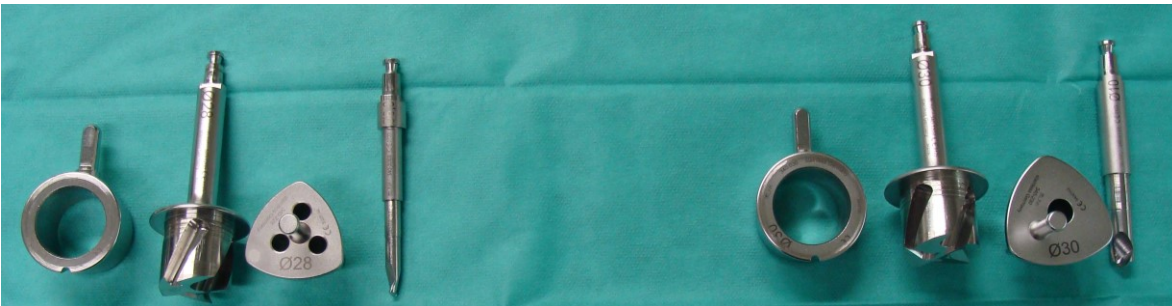


Abbildung 20: v.l.n.r.: Fräsführung, Fräser, Bohrführung, Bohrer (links: 3-Zapfen, rechts: 1-Zapfen)

Die Patella wurde aus der Haltezange genommen, mit 20 ml 0,9 %-Kochsalzlösung eine Spritzenspülung durchgeführt und anschließend mit Kompressen abgetupft (s. Abb. 21).



Abbildung 21: Präparat 1B03 und 3B09 nach Sägen, Fräsen und Bohren

In die Haltezange wurde dann die Einpresshilfe (Patella-Einpressaufnahme und -einsatz) eingesetzt.

Für die Implantation wurde der Knochenzement „Palacos® R+G 10“ der Firma Heraeus verwendet, mit dessen Menge immer zwei RPE gleichzeitig implantiert werden konnten. Zunächst wurde die Monomerflüssigkeit (Methylmethacrylat, N,N-Dimethyl-p-toluidin, Hydrochinon, Farbstoff E14) in eine Plastikschaale gegossen, dann das Polymerpulver (Gentamicin (als Gentamicinsulfat), Poly-(Methylacrylat, Methylmethacrylat), Zirkoniumdioxid, Benzoylperoxid, Farbstoff E141) hinzugeschüttet und 30 s mit einem Plastikspatel von Hand unter gleichmäßigem Rühren vermischt. Die homogene, grüne, teigartige Masse wurde verarbeitet, wenn sie wie laut Anleitung nicht mehr an den Gummihandschuhen klebte. Dies war nach ca. 3 min der Fall. Es wurde ein etwa Daumenendglied-großes Stück Zement in die Vertiefung der Patella gesetzt, der RPE aufgesetzt und mit der Haltezange bis zur Aushärtung (ca. 12 min) angedrückt (s. Abb. 22).

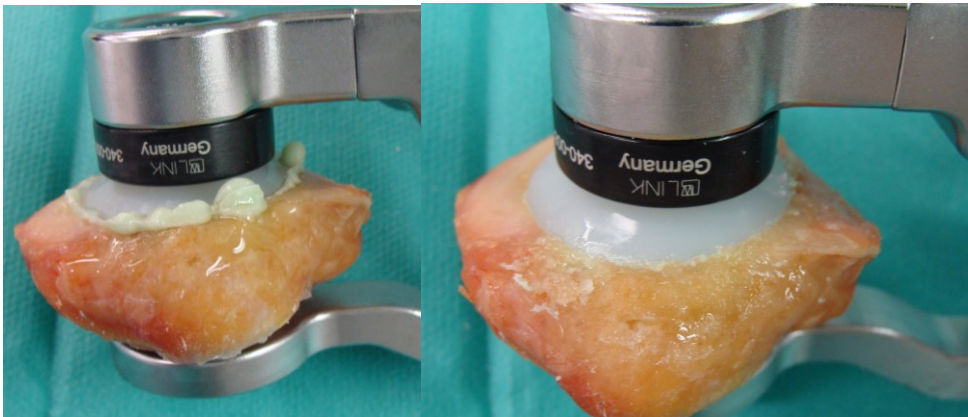


Abbildung 22: Patellen mit Retropatellarersatz – links: mit überschüssigem Zement, rechts: beim Aushärten

Überschüssiger Zement wurde entfernt, solange er noch weich war (s. Abb. 22 rechts und Abb. 23). Bei den Zeitangaben ist zu beachten, dass sie temperatur-, misch- und feuchtigkeitsabhängig sind und dabei auch die unmittelbaren Umgebungstemperaturen von z. B. Zementpulver, Mischsystem, Tisch und Händen eine Rolle spielen. Deswegen konnten keine exakt einheitlichen Zeitangaben eingehalten werden, da schon bei Vorversuchen festgestellt werden konnte, dass auf die individuelle Konsistenz des Zements geachtet werden muss. (GmbH, 2015)

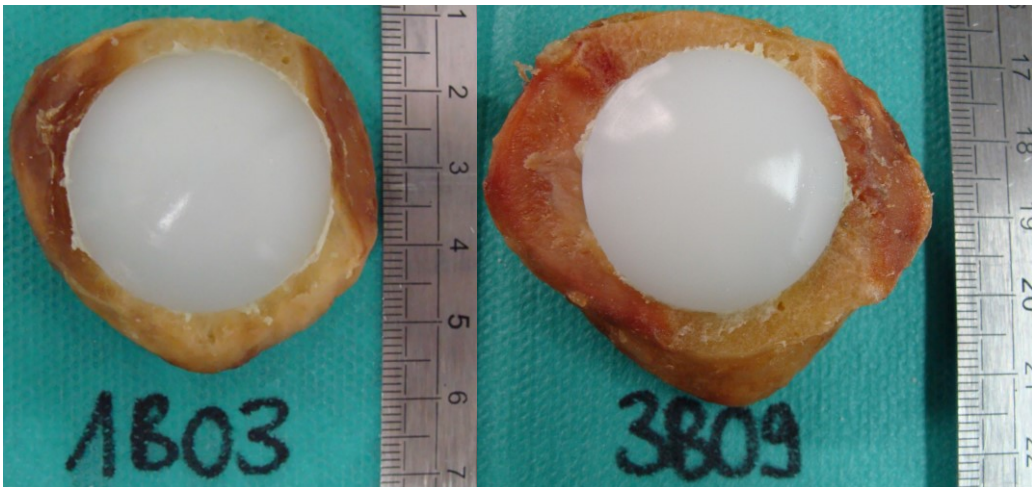


Abbildung 23: Präparat 1B03 und 3B09 mit zementiertem Retropatellarersatz

2.2.6 Einbettung für MTS-Maschine

Um das Patellapräparat in die MTS-Maschine einspannen und die Versuche durchführen zu können, wurde es in einen Kunststoffblock eingegossen. Dieser bestand

aus dem Pulver „Technovit® 2060“ und der Flüssigkeit „Technovit® Universal“ der Firma Heraeus.

Der Kunststoff wurde in eine extra maßangefertigte Gussform, ein quadratischer Aluminiumrahmen, gegossen und dann die Patella mit der ventralen Fläche und RPE nach oben eingetaucht, sodass die Oberfläche möglichst gerade ausgerichtet war. Da in Vorversuchen festgestellt wurde, dass manche Patellae bei hohen Kräften in den Zugversuchen aus dem Kunststoffblock gezogen worden waren, wurde nach Erhärten des schwarzen Kunststoffs eine zweite Schicht darüber gegossen, um die Patella nahezu vollständig zu bedecken. Jedoch wurde die Fläche rund um das Implantat sorgfältig ausgespart (s. Abb. 24).

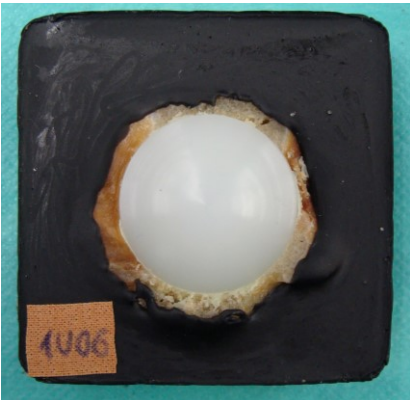


Abbildung 24: Präparat 1U06 im Technovit®-Block

2.3 MTS-Maschine

Für die Belastung (s. 2.5) und Zugversuche (s. 2.6) wurde die Materialprüfmaschine (material testing system = MTS) „MTS 858 mini Bionix II“ der Firma MTS Systems Corporation® verwendet. Diese ist mit einer „Spine Unit“, bestehend aus einem oberen („upper spine“) und unteren Arm („lower spine“) für die Befestigung der Versuchsobjekte, verbunden. Die MTS-Maschine besitzt mit dieser Haltevorrichtung drei Freiheitsgrade. Die aktive Auf- und Abbewegung (axiale Verschiebung, Abb. 25: weißer Pfeil) mit einer Kraftaufbringung bis zu 25 kN wurde zur Kraftaufbringung bzw. Ausrisskraft durch den oberen Arm genutzt, die Links- und Rechtsdrehung (Torsionsrotation, Abb. 25: gelber Pfeil) entlang der axialen Achse sowie die upper-

und lower-spine-Rotation (seitliche Kippung, Abb. 25: blauer Pfeil) zur Ausrichtung der Versuchsobjekte.

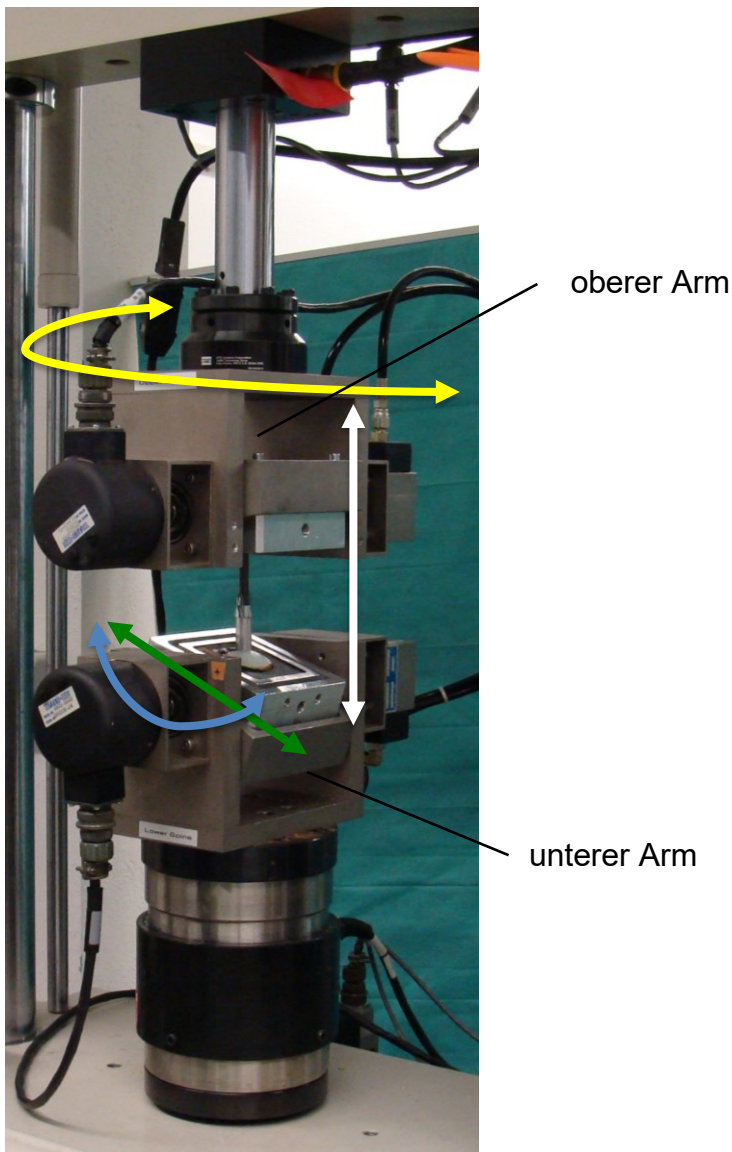


Abbildung 25: MTS-Maschine „858 Mini Bionix II“ mit „Spine Unit“ und Belastungsstift

2.3.1 Einspannung

Am oberen Arm wurde für die Belastung der Belastungsstift und für den Zugversuch die Zugkonstruktion befestigt. Am unteren Arm wurde das Präparat im Technovit®-Block über einen Befestigungsblock (s. Abb. 26), welcher aus Aluminium mit zwei Rahmen maßangefertigt wurde, festgeschraubt. Im inneren Blockrahmen wurde der

Technovit®-Block über vier Schrauben festgemacht; der innere dann wiederum über weitere vier Schrauben mit dem äußeren Rahmen mit der Möglichkeit der Vorwärts- und Rückwärtsbewegung fixiert (Abb. 26, roter Pfeil). Der Block konnte im unteren Arm nach links und rechts verschoben werden (Abb. 25, grüner Pfeil). Durch diese Konstruktion wurden zwei weitere Freiheitsgrade entwickelt, die zusammen mit denen der MTS-Maschine eine sehr genaue Positionierung der Komponenten ermöglichte. Bis auf die axiale Verschiebung bzw. Kraft wurden alle anderen Freiheitsgrade während der Versuche fixiert.

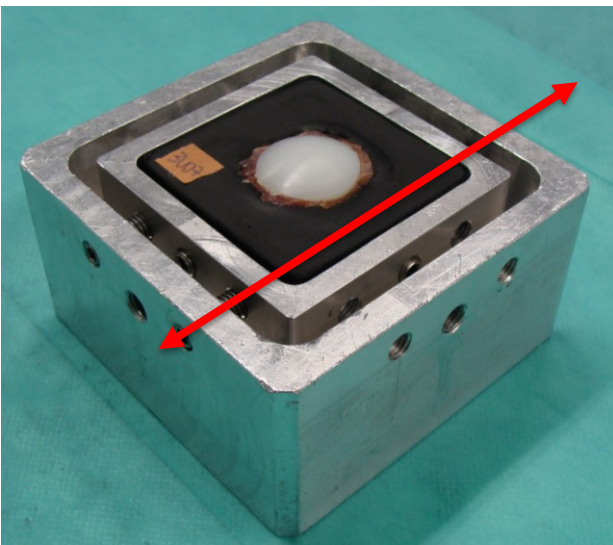


Abbildung 26: Befestigungsblock

2.4 Vorversuche

Bei der Entwicklung der Versuche für die Belastung und den Ausriss wurden verschiedenste Aspekte geprüft und eigene Methoden ausgetestet bis eine reproduzierbare Methode gewährleistet werden konnte. Dies geschah in Zusammenarbeit mit Mona Gut (B. Sc., Medizintechnik). Die aus Übersichtsgründen hier nicht erwähnten Details der Vorversuche können ihrer umfangreichen Bachelorarbeit entnommen werden (Gut, 2015).

2.5 Belastung

Die Belastung sollte dem Druck und der Kontaktfläche des täglichen Aufstehens aus dem Sitzen („sit-to-stand“) mit 90° Beugung im Kniegelenk nachempfunden werden. Das Aufstehen ist ein fundamentaler Aspekt der Mobilität. In Vorversuchen wurde mit einer Gewindestange M8 und einer aufgeschraubten Sechskantmutter M8, die zusammen eine Kontaktfläche von etwa 130 mm² hatten, die Auswirkungen auf den RPE und Patella getestet, indem dieser Stempel zyklisch auf den RPE gepresst wurde (1x Zyklus = 1x Aufdrücken entspricht 1x Aufstehen). Es wurden Frequenzen zwischen 0,1 Hz und 1,0 Hz variiert, um die Resonanzfrequenz und damit das unkontrollierte Ansteigen der Kraft zu verhindern, da ansonsten die seitliche Kippung nicht stabil und auch die Kraft nicht standardisiert gewährleistet werden konnte. Die optimale Frequenz mit gleichbleibender Kraft stellte sich als 1,0 Hz heraus. Im Rahmen der Studie wurde eine Belastungszeit von etwa einem halben Tag vereinbart, um diese über Nacht zu ermöglichen; 50 000 Zyklen waren damit umsetzbar. Laut einem Review von Bohannon stehen Erwachsene durchschnittlich mindestens 45 Mal am Tag auf (Bohannon, 2015).

$$50\,000 \text{ [Zyklen]} : 45 \text{ [Aufstehen/Tag]} : 365 \text{ [Tage/Jahr]} \approx 3,04 \text{ [Jahre]}$$

Somit entsprechen 50 000 Zyklen dem täglichen Aufstehen von gut drei Jahren. Für die Studie wurde nun eigens ein Belastungsstift (s. Abb. 28) konstruiert, der auf die Gewindestange aufgeschraubt werden konnte und eine gleichmäßige Oberfläche aufwies. Die Kontaktfläche bei 90° Beugung orientierte sich an der patellofemorale Gelenkfläche in den von Leichtle et al. ermittelten Ergebnissen (Leichtle et al., 2014b).

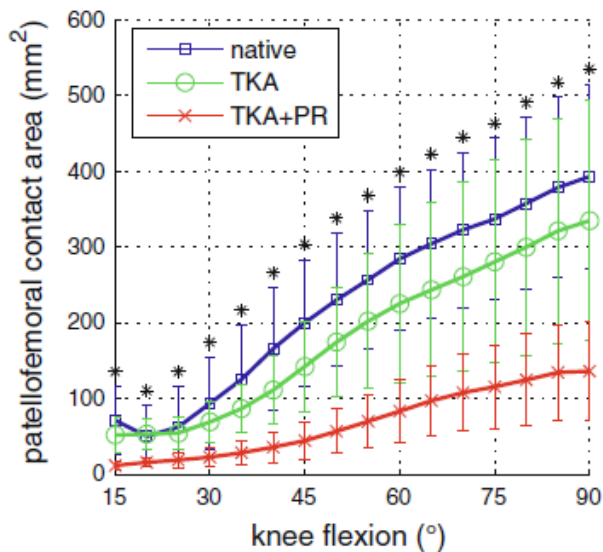


Abbildung 27: Patellofemorale Kontaktfläche bei Kniebeugung am nativen Kniegelenk (blau), nach Knie totalendoprothese ohne (grün) und nach Knie totalendoprothese mit Retropatellarersatz (rot) (Leichtle et al., 2014b)

Die realisierbare konstruierte Kontaktfläche des Stiftes war kreisförmig und betrug in Annäherung an die physiologische Fläche bei Flexion 113,1 mm², damit die plane Fläche auch die Oberflächen beider RPE-Designs belasten konnte.



Abbildung 28: Belastungsstift

Für die Berechnung der Kraft wurde das Durchschnittsgewicht eines deutschen Mannes von 85,2 kg angenommen (Stand 2011) (Mensink et al., 2013). Bei einer

Knieflexion von 90° wirkt das 3,3-Fache des Körpergewichts auf das patellofemorale Gelenk (Trepczynski et al., 2012).

$$85,2 \text{ [kg]} \times 3,3 \times 9,81 \text{ [N/kg]} = 2\,758,1796 \text{ [N]} \approx 2\,800 \text{ [N]}$$

Aufgerundet ergibt sich somit eine Kraft von 2 800 N, die beim Aufstehen aus dem Sitzen auf das patellofemorale Gelenk über die oben genannte Fläche auf das Präparat wirkt.

Zyklisch wurde eine als zuvor negativ definierte Kraft von -50 N bis -2 800 N mit einem programmierten Prozess mit Grenzwertüberwachung und Sicherheitsvorkehrung ausgeübt. 50 000 Zyklen pro Präparat wurden durchgeführt.

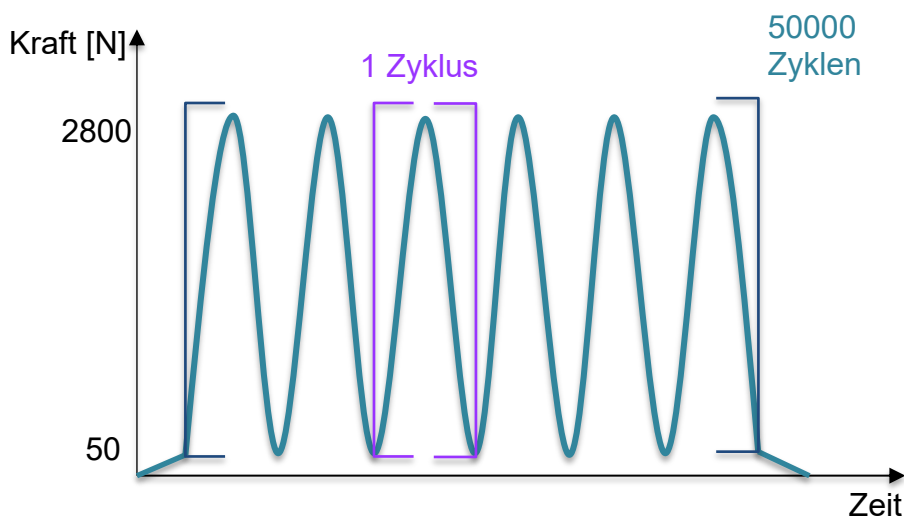


Abbildung 29: Schematische Zeichnung der zyklischen Belastung mit insgesamt 50 000 Zyklen

2.6 Zugversuch

Wie bei der Belastung wurde auch für den Zugversuch im Rahmen von Vorversuchen an Kunstmodellen aus festem Schaum (Patella, Modellnummer: #1119, Größe: Medium, Orientierung: links, Fa. Sawbones® Europe AB; Krossverksgatan 3, 21616 Malmö, Schweden) und auch an humanen Patellen, die von anderen Studien genutzt werden konnten, eine replizierbare Methode entwickelt und modifiziert. Aufgrund dieser Erkenntnisse wurde eine Zugkonstruktion (s. Abb. 30+31), die einen

standardisierten Versuch ermöglichte, bestehend aus einer selbst konstruierten und aus Aluminium angefertigten Lochplatte entwickelt, durch die vier Schrauben in das Implantat eingebracht wurden, ohne dabei die Implantatoberfläche zum Zement zu perforieren. Um dies zu gewährleisten und um die Anbringung zu standardisieren, wurde eine Halterung (s. Abb. 30) angefertigt, die dies ermöglichte. Wegen der unterschiedlichen Wölbung der RPE-Modelle wurden verschiedenen lange SPAX®-Schrauben verwendet; 4x55 mm für das 1-Zapfen- bzw. 4x60 mm für das 3-Zapfenmodell. Die Spax®-Schrauben wurden zur Verbesserung der Stabilität konvergierend eingebracht.

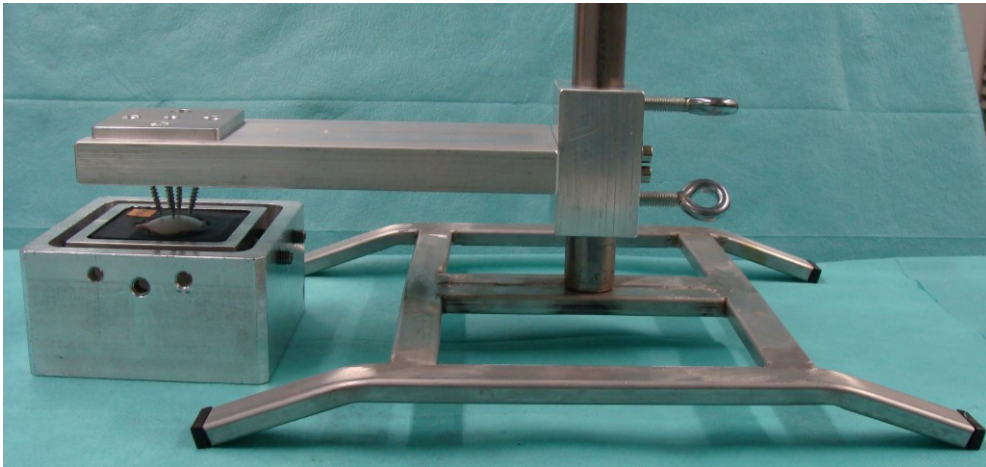


Abbildung 30: Halterung für Anbringung der Zugkonstruktion (Lochplatte mit Schrauben) und Befestigungsblock

Im Programm für den Zugversuch gab es einen Kraftschluss bis 50 N mit 0,5 mm/s auf maximal 100 mm. Danach folgte ein axialer Zug mit 2 mm/min, der von Hand gestoppt wurde, wenn der Ausriss vollständig erfolgte.

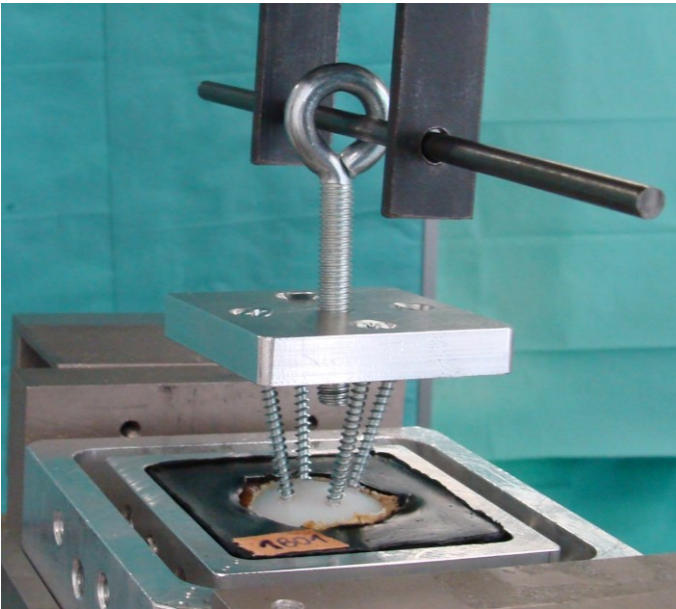


Abbildung 31: Zugkonstruktion

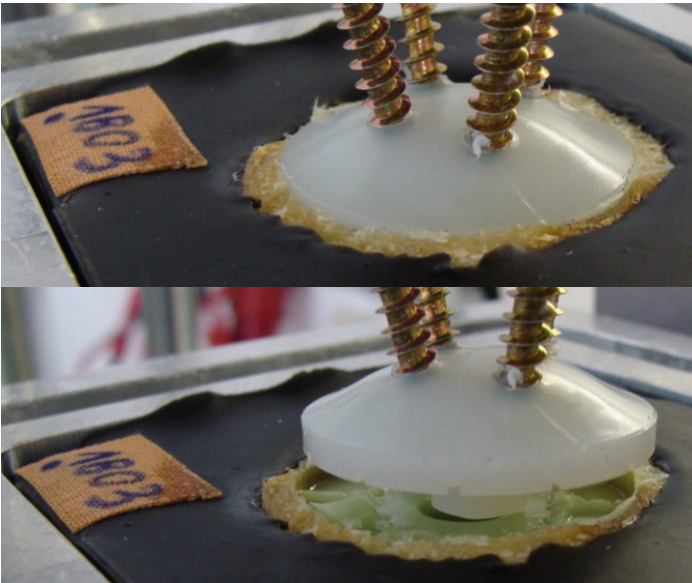


Abbildung 32: 1-zapfiger Retropatellarersatz (Patella 1B03) direkt vor und nach Ausriss

2.7 MicroCT

Von den vier Präparaten 1B03 und 1B09, sowie 3B03 und 3B09 wurden jeweils vor und nach der Belastung microCT-Bilder angefertigt. Die Untersuchungen erfolgten im Werner Siemens Imaging Center (Röntgenweg 13, 72076 Tübingen) mit dem CT-Gerät Inveon dedizierten PET (DPET) Scanner, Siemens Healthcare (Knoxville, TN, USA) und dem Programm Inveon Acquisition Workplace, Siemens Healthcare. Das

Interesse galt hierbei vor allem den Trabekelstrukturen und eventuelle Änderungen durch die Belastung und der Verteilung des Zements.

2.8 Ablauf

1. Präparation der Patella
2. Densitometrie
3. Operation: RPE-Implantation
4. Einzementierung in einen Kunststoffblock
5. microCT der Patellae 1B03, 1B09, 3B03 und 3B09
6. In den Belastungsgruppen A und C: zyklische Belastung
7. microCT der Patellae 1B03, 1B09, 3B03 und 3B09
8. Ausriss

2.9 Statistische Auswertung

Nach freundlicher Beratung und Unterstützung durch Prof. Dr. rer. nat. Martin Eichner des Instituts für Klinische Epidemiologie und angewandte Biometrie sowie PhD Andrea Lorenz erfolgte die statistische Auswertung der Daten.

Die erhobenen Daten wurden in Excel 2013 bzw. 2016, Microsoft® gelistet. Die statistische Auswertung erfolgte mit dem Statistikprogramm JMP® 13, 14 und 17 der Firma SAS Institute.

In der Statistik wurde zur grafischen Darstellung der Verteilung verschiedener Parameter (z. B. Knochendichte) der Boxplot genutzt. Dieser zeigt in der Box (Rechteck) 50 % der Daten an. Die Linie in der Box ist der Median, welcher die komplette Datenanzahl in zwei gleich große Hälften trennt. Über die Antennen werden die Extremwerte angezeigt; eventuelle Ausreißer liegen extern darüber bzw. darunter. Das Zittern der einzelnen Werte dient hierbei der optischen Übersicht.

Zur Hypothesentestung bezüglich des Einflusses von Belastung und Design wurde der t-Test verwendet. Er prüft die Differenz der Mittelwerte zweier Gruppen und deren statistische Signifikanz, welche bei einem p-Wert < 0,05 angenommen wurde.

Weitere Einflüsse bzw. Regressionen zwischen verschiedenen Parameter wurden über eine lineare Anpassung getestet. Das Gütemaß der Regression ist r^2 . Bei $r^2=0$ gibt es keinen linearen Zusammenhang und $r^2=\pm 1$ bedeutet perfekter linearer Zusammenhang. Je näher r^2 betragsmäßig bei 1 liegt, desto stärker ist der Zusammenhang. Berücksichtigt man noch die Anzahl der erklärenden Variablen im Modell, betrachtet man zur Regressionsinterpretation das korrigierte r^2 (Schneider et al., 2010). Das Konfidenzintervall ist ein mithilfe statistischer Methoden berechneter Wertebereich, der den gesuchten, wahren Parameter mit einer vorab definierten Wahrscheinlichkeit überdeckt (Prel et al., 2009). Das 95 %-Konfidenzintervall ist ein Bereich, der den theoretischen (unbekannten) Wert des interessierenden Parameters mit einer Wahrscheinlichkeit von 95 % beinhaltet (Bender and Lange, 2001). Ist die Anzahl der Körperspenderdaten $n < 40$, so waren diese teilweise nicht bekannt.

3 Ergebnisse

3.1 Daten der Körperspender

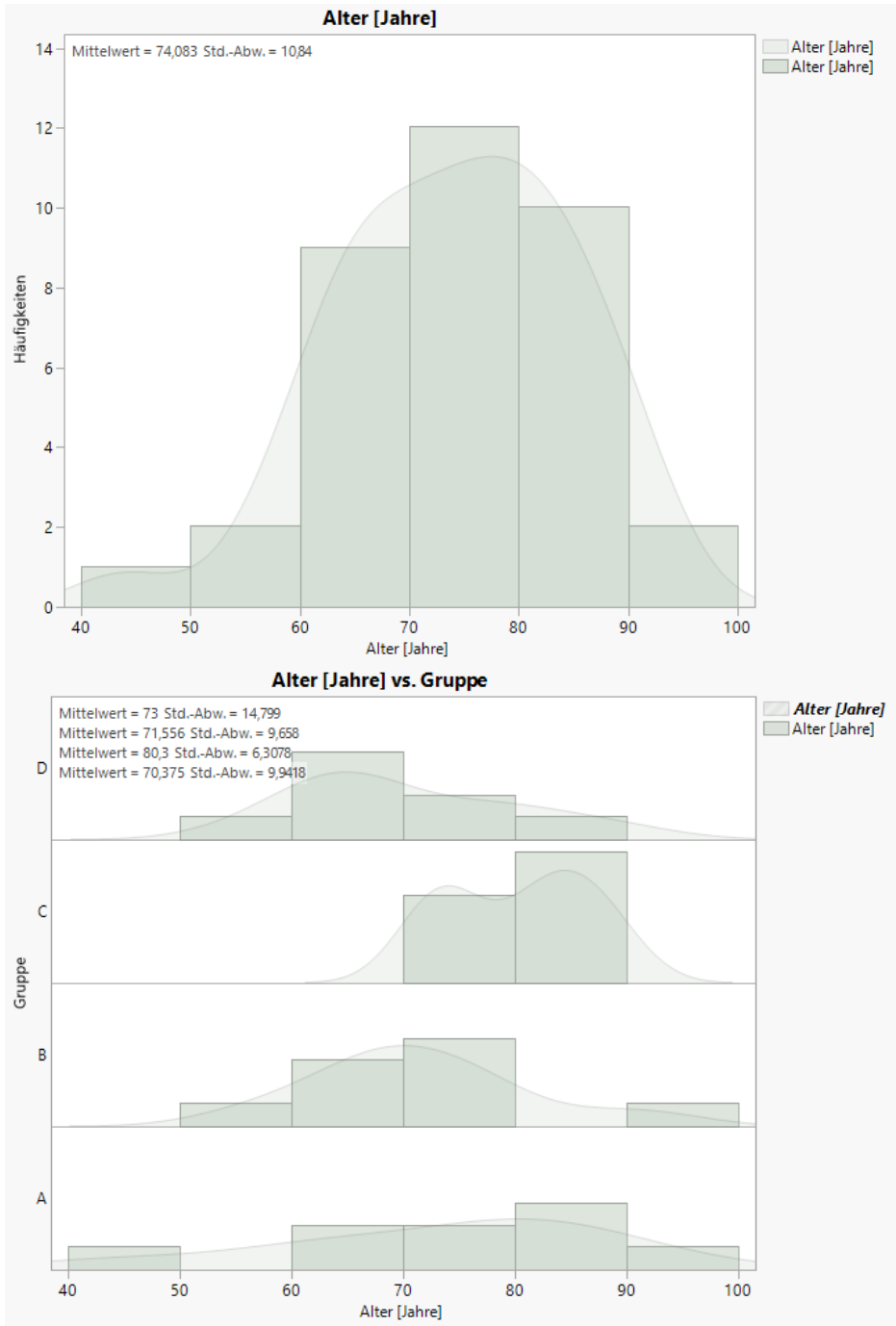


Abbildung 33: Alter [Jahre] der Körperspender

Das mittlere Todesalter der Körperspender betrug ca. 74 Jahre mit einer Standardabweichung von 10,8 Jahren; der jüngste Spender war 44 Jahre alt, der älteste 92 Jahre. Die Mittelwerte der Gruppen unterschieden sich vom Gesamtkollektiv um maximal -3,6 bzw. +6,3 Jahre.

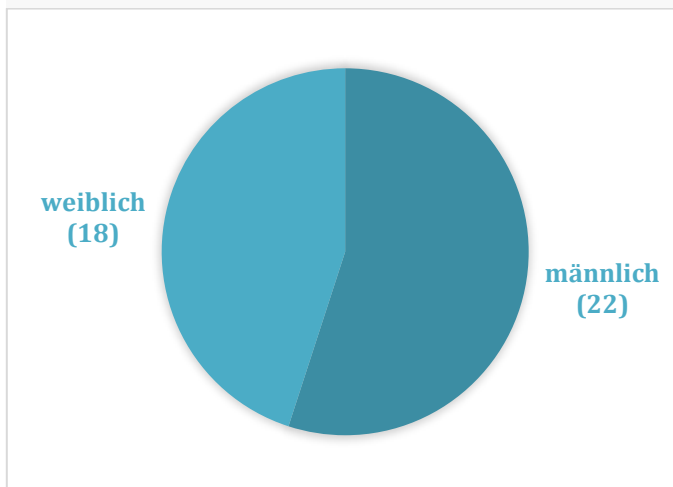
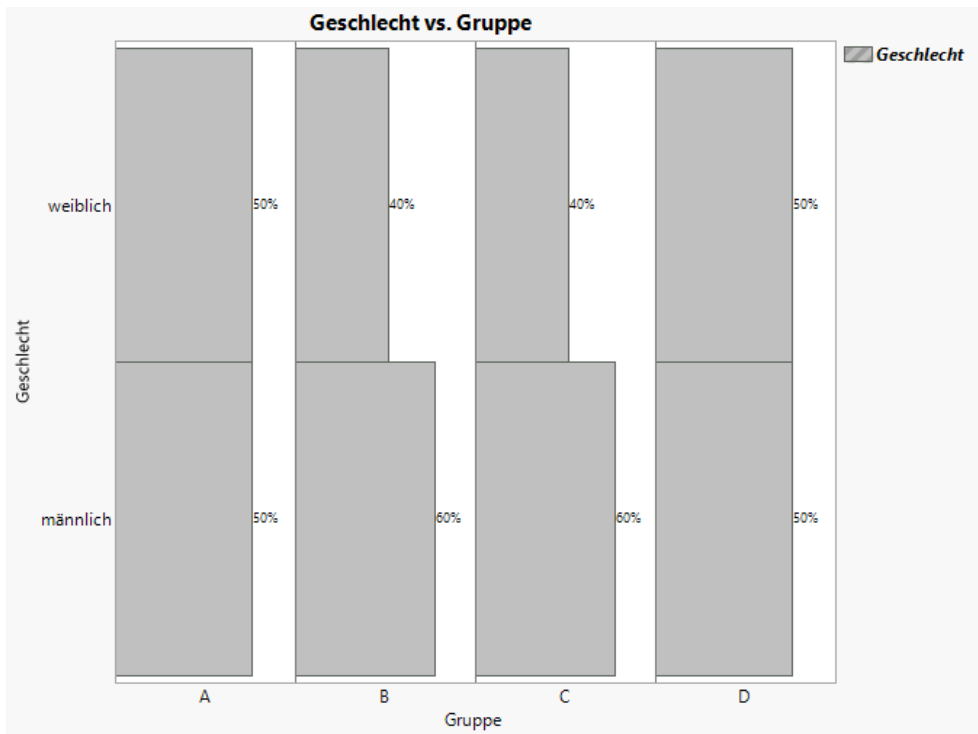


Abbildung 34: Verteilung Geschlecht der Körperspender

22 (55 %) stammten von männlichen Körperspendern, 18 (45 %) von weiblichen. Innerhalb der Gruppen herrschte ebenfalls eine nahezu ausgeglichene Verteilung.

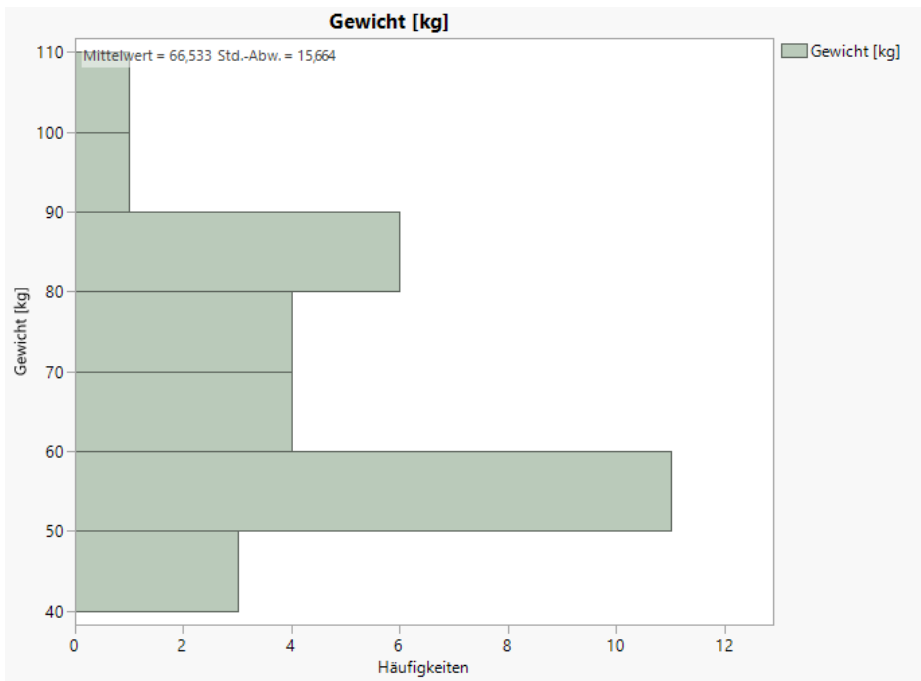


Abbildung 35: Gewicht [kg] der Körperspender

Zum Todeszeitpunkt betrug das mittlere Körpergewicht der Spender 66,5 kg mit einer Standardabweichung von 15,7 kg; der leichteste Spender wog 40 kg, der schwerste 104 kg. Der Mittelwert der Gruppe A lag bei 60,4 kg, in B bei 73,1 kg, in C bei 69,4 kg und in D bei 63,6 kg.

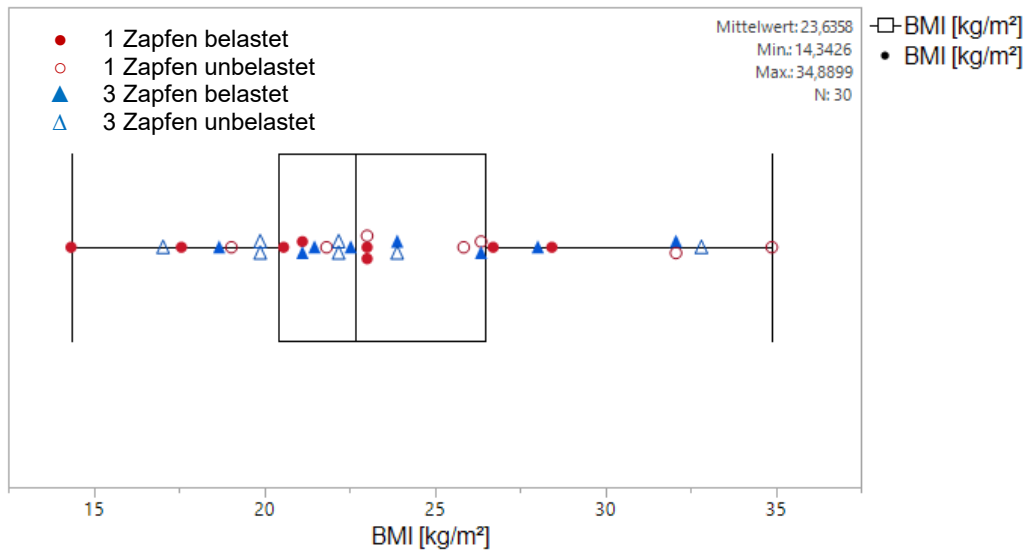


Abbildung 36: BMI [kg/m²] der Körperspender

3.2 Daten der Patellen

3.2.1 Maße der Patellen

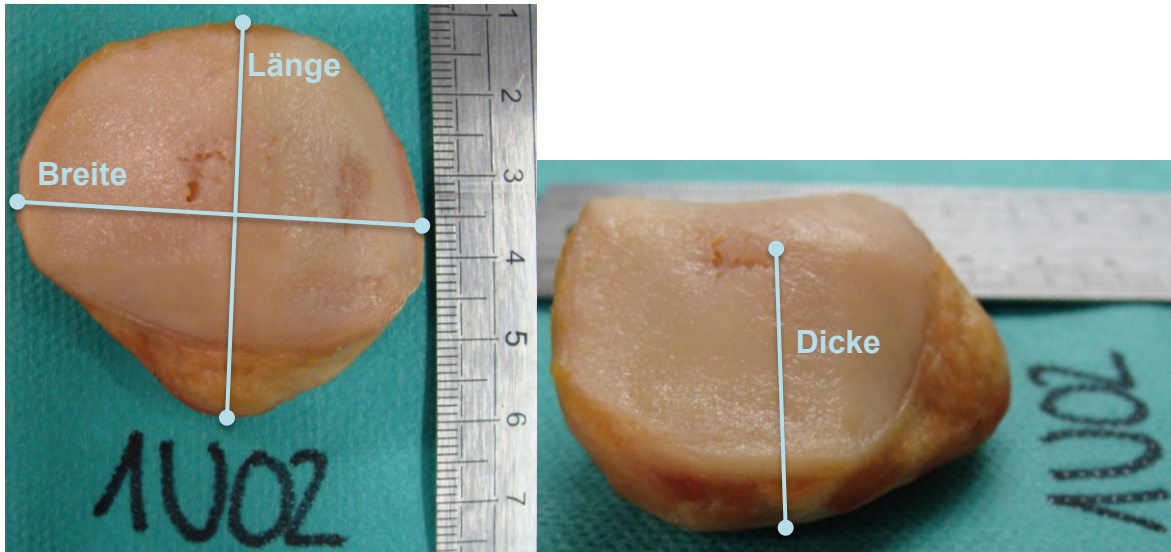


Abbildung 37: Messlinien der Patellamaße

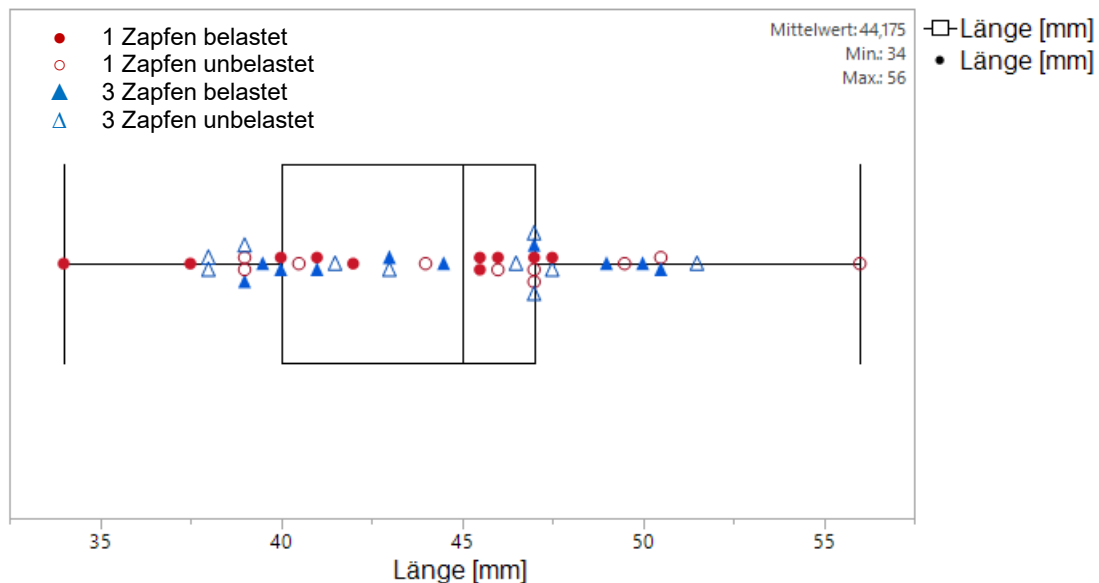


Abbildung 38: Länge [mm] der Patellen

Die mittlere Länge, gemessen von der Spitze bis zur Basis, betrug 44,18 mm mit einer Standardabweichung von 4,75 mm. Die Varianz lag in den Untergruppen zwischen 42,4 mm (A) bis 45,9 mm (B).

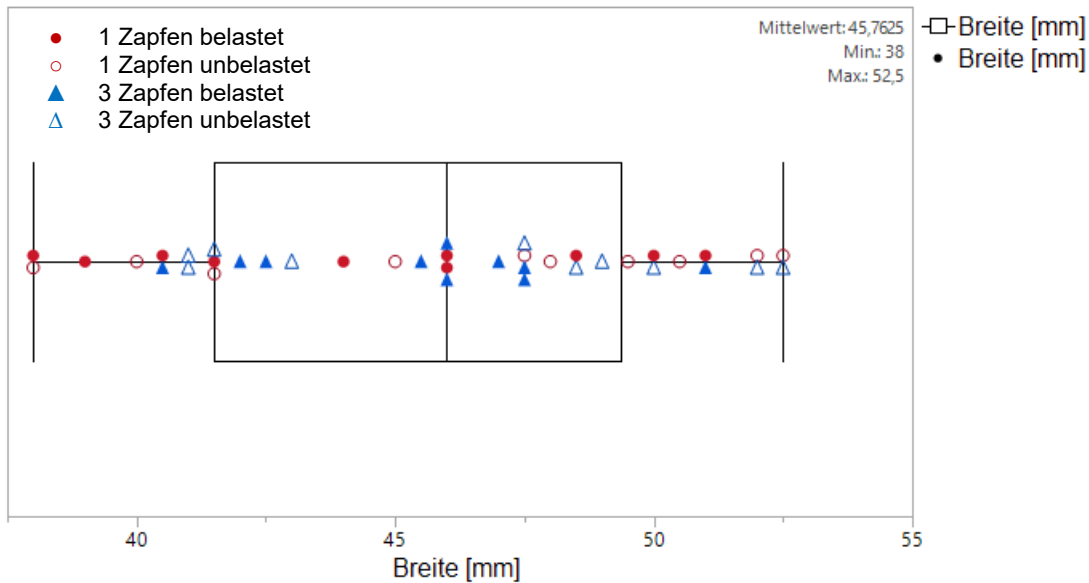


Abbildung 39: Breite [mm] der Patellen

Die mittlere Breite, gemessen zwischen lateralem und medialem Rand, betrug 45,76 mm mit einer Standardabweichung von 4,33 mm. In der Gruppe A war diese minimal bei 44,5 mm und maximal in Gruppe D mit 46,6 mm.

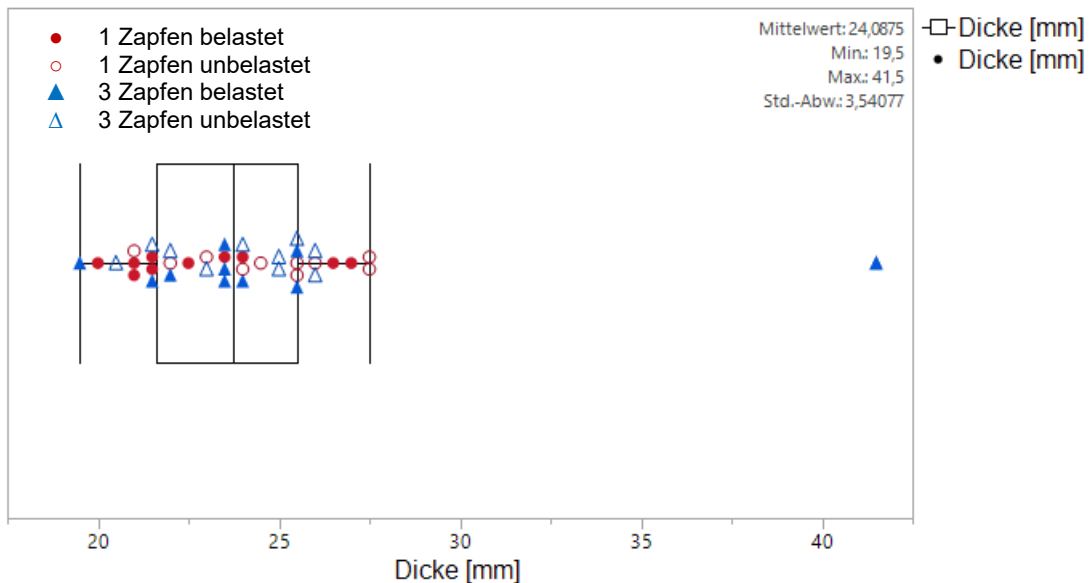


Abbildung 40: Dicke [mm] der Patellen

Die mittlere Dicke, gemessen zwischen ventraler und dorsaler Seite, betrug vor dem

Sägen 24,09 mm mit einer Standardabweichung von 3,54 mm. Gruppe A hatte im Mittel 22,9 mm und Gruppe C 25 mm dicke Patellen.

Interessanterweise wies die Gruppe A damit in allen drei Maßen die niedrigsten Mittelwerte und somit die kleinsten Patellen auf, gefolgt von Gruppe D, C und den im Mittel größten Patellen aus Gruppe B. Bemerkenswert ist hierzu, dass in der Gruppe A auch die leichtesten Körperspender waren.

3.2.2 Knochendichte

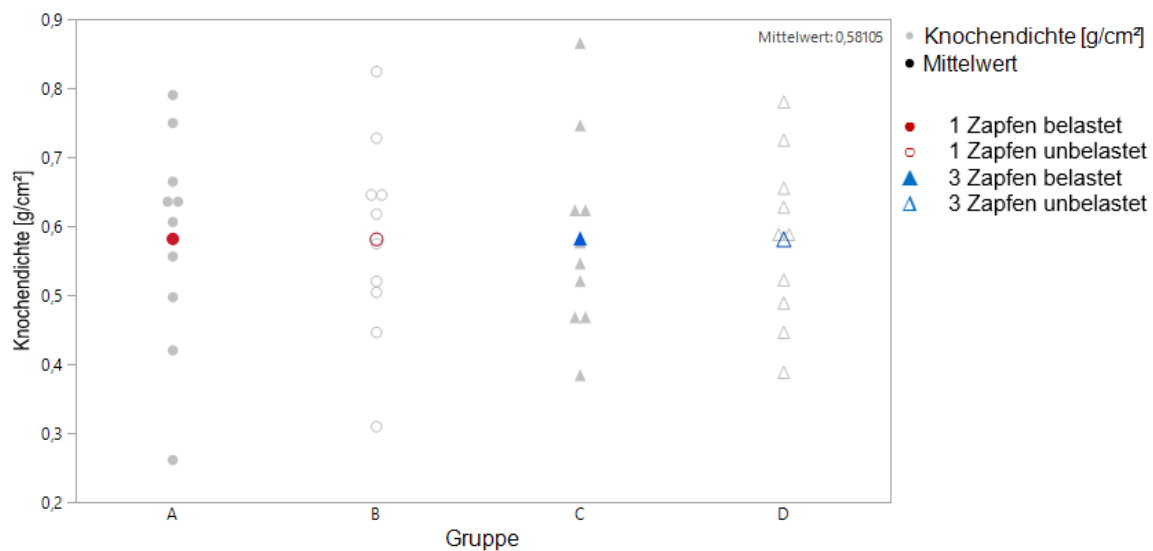


Abbildung 41: Verteilung Knochendichte [g/cm³] der Gruppen A-D mit Mittelwerten

In Abbildung 41 ist die Verteilung der Knochendichte der einzelnen Gruppen aufgeführt. Ein Punkt entspricht dabei jeweils dem Mittelwert zweier gemessener Werte je Patella. Das Minimum des Gesamtkollektivs lag bei 0,261 g/cm², das Maximum bei 0,865 g/cm², die mittlere Knochendichte betrug 0,581 g/cm² (Median 0,587 g/cm²).

Wie in Tabelle 6 (s. 2.2.2) zu sehen, stimmten die Mittelwerte der Gruppen mit dem des Gesamtkollektivs auf die zweite Dezimalstelle überein.

Die Gestaltung der Untergruppen A bis D erfolgte aufgrund der Knochendichteverteilung, sodass eine Diskrepanz der anderen Daten der Körperspender und Patellen in Kauf genommen wurde.

3.3 Ausrisskräfte

Bei visueller Betrachtung der Histogramme konnte in Absprache mit Beratung des Instituts für Klinische Epidemiologie und angewandte Biometrie durch Prof. Dr. rer. nat. Martin Eichner festgestellt werden, dass die Werte der Ausrisskräfte einer Normalverteilung entspringen.

3.3.1 Vergleich 1- und 3-Zapfen

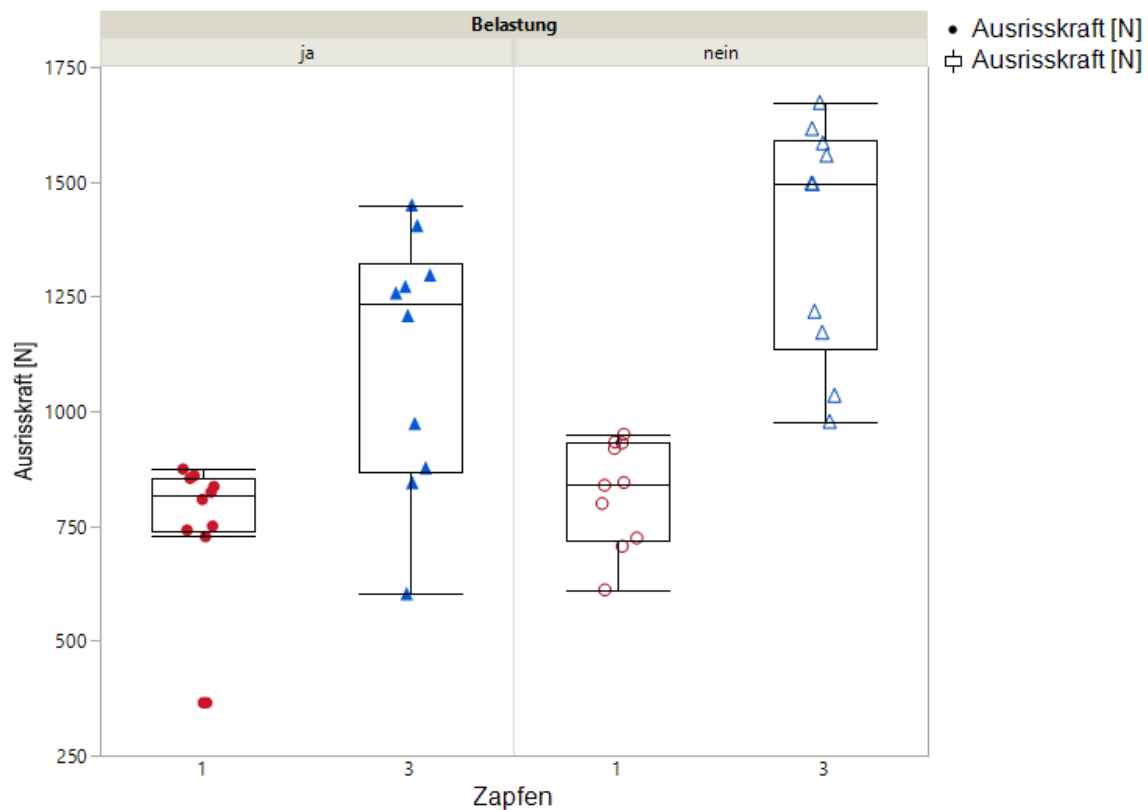
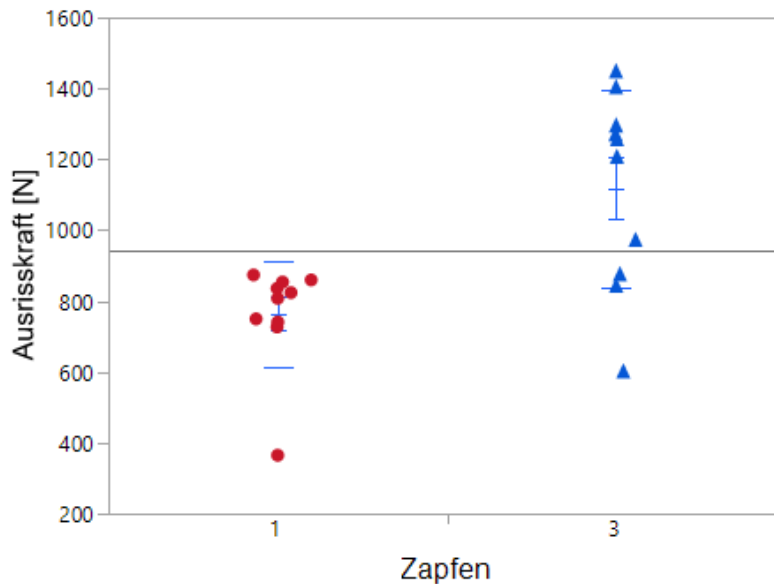


Abbildung 42: Vergleich der Ausrisskraft in Bezug auf das Zapfendesign

Bei der vergleichenden Übersicht der Ausrisskraft in Bezug auf das Zapfendesign sieht man anschaulich die signifikant höhere Kraft bei den 3-zapfigen RPE; spannderweise sowohl in der unbelasteten als auch in der belasteten Gruppe.

3.3.1.1 Belastet

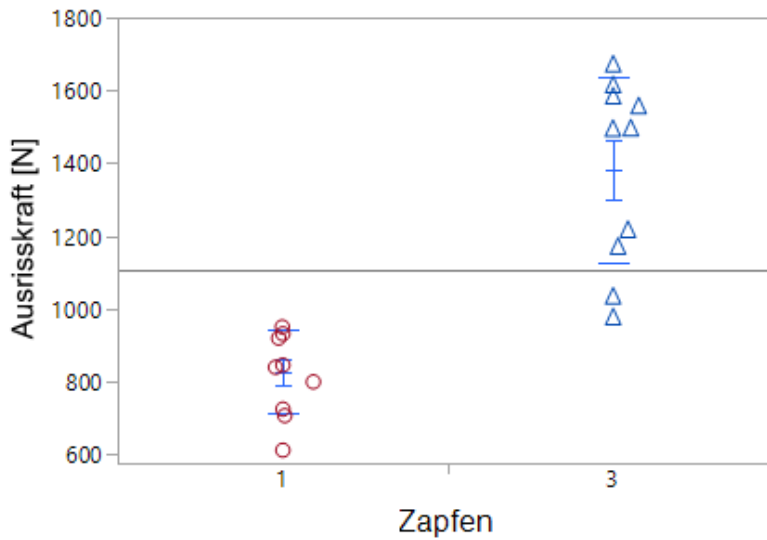


Stufe	Anzahl	Mittelwert	Standardabweichung	95% KI unten	95% KI oben
1	10	763,9	149,60351	656,88009	870,91991
3	10	1118	277,84728	919,24003	1316,76

t-Test:	Differenz	354,100	Standard-Fehlerdifferenz	99,790
	Differenz KI oben	568,399	Differenz KI unten	139,801
	Konfidenz	0,95	Wahrscheinlichkeit > t	0,0033

Vergleicht man die Mittelwerte der 1- und 3-Zapfenmodelle in der Belastungsgruppe, zeigte sich sehr signifikant ($p < 0,0033$), dass die mittlere Ausrisskraft der 3-zapfigen RPE höher lag als bei den 1-zapfigen. Eine deutliche Differenz von 354,1 N wurde gefunden.

3.3.1.2 Unbelastet



Stufe	Anzahl	Mittelwert	Standardabweichung	95% KI unten	95% KI oben
1	10	825,7	114,88453	743,51656	907,88344
3	10	1381,8	256,57089	1198,2602	1565,3398

t-Test:	Differenz	556,100	Standard-Fehlerdifferenz	88,897
	Differenz KI oben	748,985	Differenz KI unten	363,215
	Konfidenz	0,95	Wahrscheinlichkeit > t	<0,0001

Interessant war die Beobachtung, dass beim Vergleich der Mittelwerte der unbelasteten 1- und 3-zapfigen RPE der des 3-Zapfenmodells mit 556,1 N sogar noch höher als beim 1-Zapfenmodell lag. Hier war der Unterschied damit sogar hoch signifikant ($p < 0,001$).

3.3.2 Vergleich Belastung

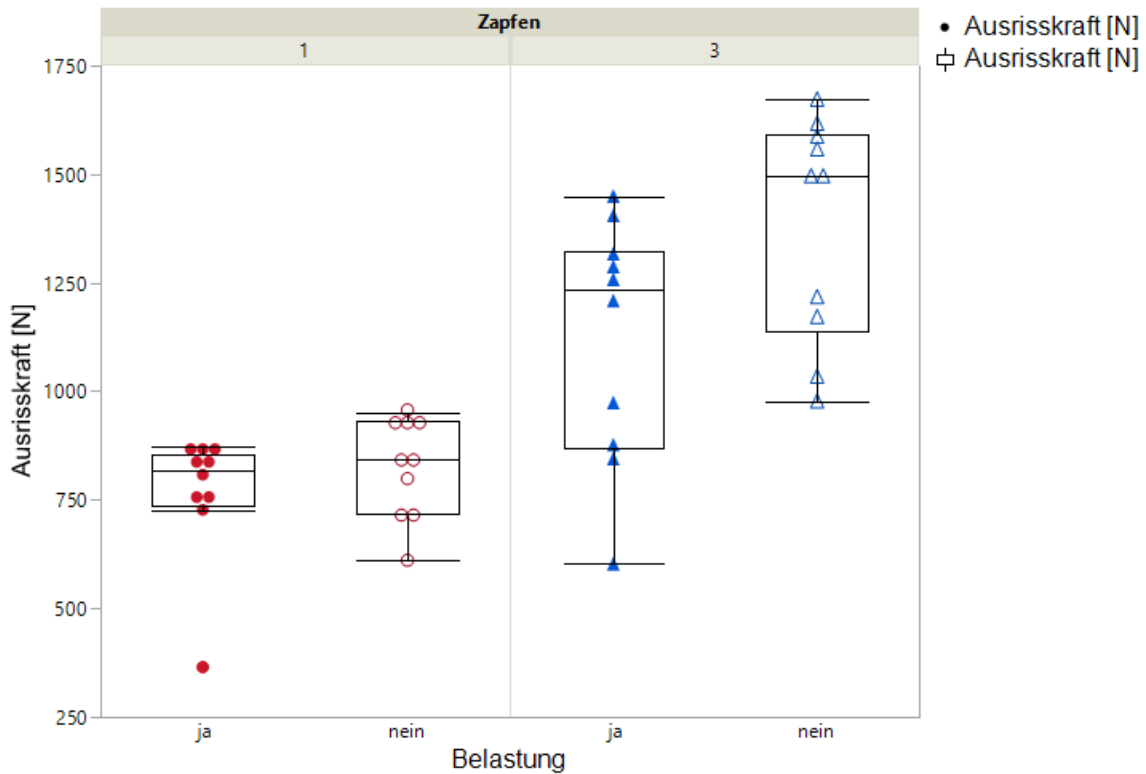
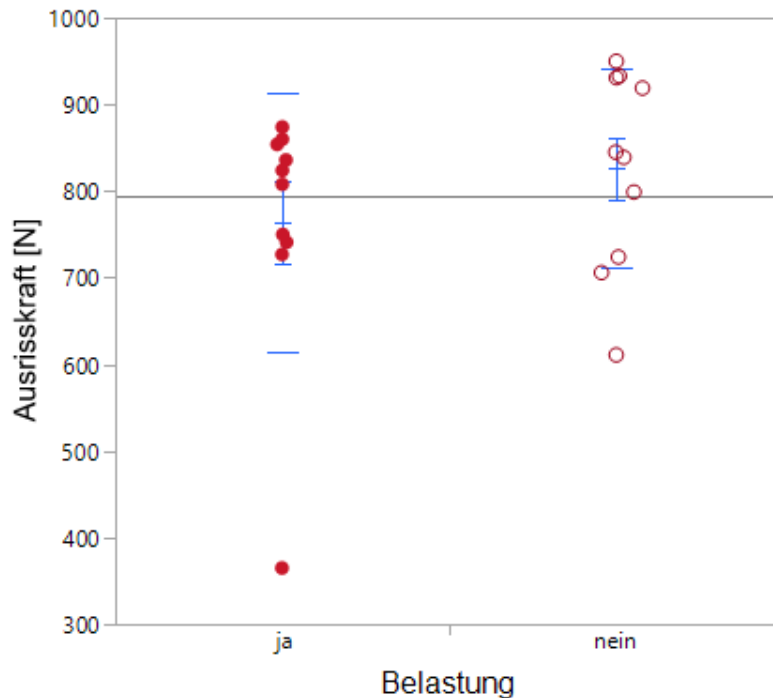


Abbildung 43: Vergleich der Ausrisskraft in Bezug auf die Belastung

Beachtlich ist die Gegenüberstellung der Ausrisskraft in Bezug auf die Belastung, bei der sich beim 1-Zapfenmodell nur eine kleine Differenz berechnen ließ, wohingegen die Belastung beim 3-Zapfen-RPE eine signifikant niedrigere Ausrisskraft verursachte.

3.3.2.1 1-Zapfen-Design

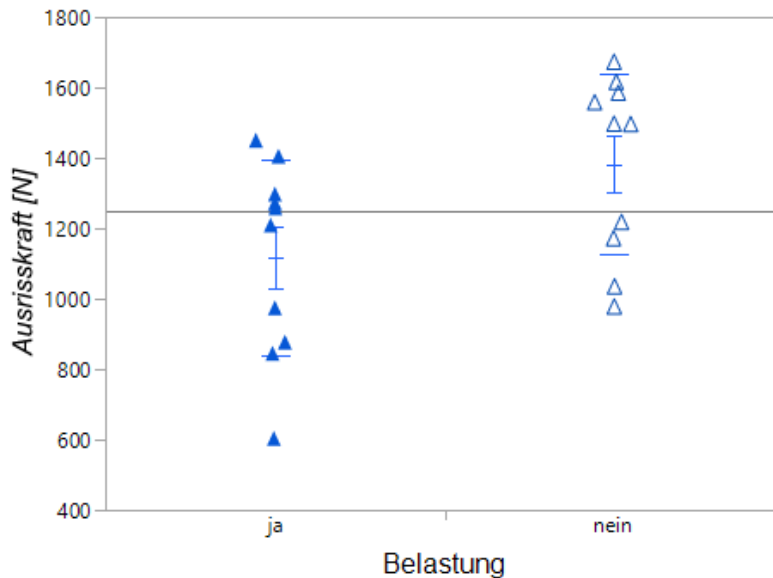


Stufe	Anzahl	Mittelwert	Standardabweichung	95% KI unten	95% KI oben
ja	10	763,9	149,60351	656,88009	870,91991
nein	10	825,7	114,88453	743,51656	907,88344

t-Test:	Differenz	61,80	Standard-Fehlerdifferenz	59,65
	Differenz KI oben	187,72	Differenz KI unten	-64,12
	Konfidenz	0,95	Wahrscheinlichkeit > t	0,3148

Betrachtet man den Einfluss der Belastung auf die Ausrisskraft beim 1-Zapfendesign zeigte sich kein signifikanter Unterschied ($p < 0,3148$). Es wurde eine Differenz von 61,8 N gefunden.

3.3.2.2 3-Zapfen-Design



Stufe	Anzahl	Mittelwert	Standardabweichung	95% KI unten	95% KI oben
ja	10	1118	277,84728	919,24003	1316,76
nein	10	1381,8	256,57089	1198,2602	1565,3398

t-Test:	Differenz	263,800	Standard-Fehlerdifferenz	119,594
	Differenz KI oben	515,172	Differenz KI unten	12,428
	Konfidenz	0,95	Wahrscheinlichkeit > t	0,0407

Interessant war der Vergleich des Belastungseinflusses bei den 3-zapfigen RPE. Die mittlere Ausrisskraft lag bei den belasteten signifikant ($p < 0,0407$) höher als bei den unbelasteten. Die Höhe der Differenz schwankte aber stark zwischen 12,4 N und 515,2 N; im Mittel lag sie bei 263,8 N.

3.3.3 Einfluss Knochendichte

Im Folgenden wurde der Einfluss der Knochendichte auf die Ausrisskraft betrachtet, bei der sich spannende Unterschiede in den jeweiligen Gruppen detektieren ließen.

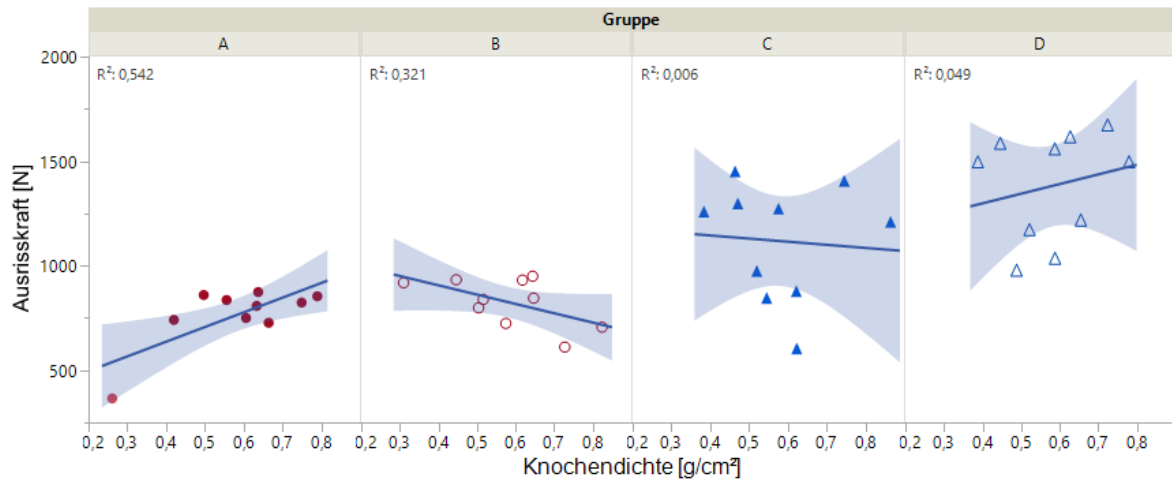


Abbildung 44: Bivariate Anpassung von Ausrisskraft [N] nach Knochendichte [g/cm²]; lineare Anpassungsgerade mit schattiertem Konfidenzbereich

3.3.3.1 Gruppe A

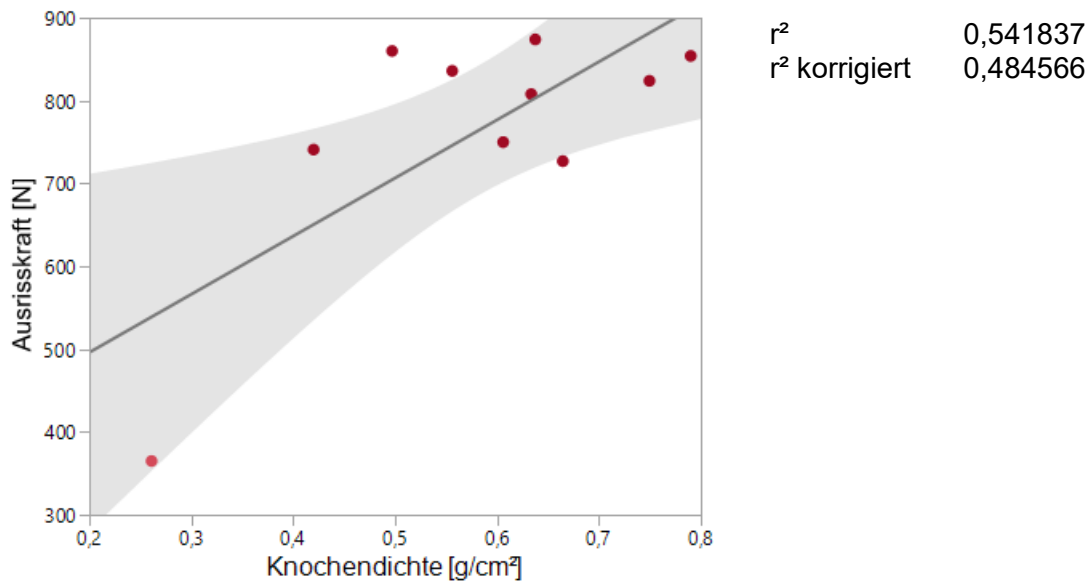


Abbildung 45: Gruppe A – Bivariate Anpassung von Ausrisskraft [N] nach Knochendichte [g/cm²]; lineare Anpassungsgerade mit schattiertem Konfidenzbereich

In der Gruppe A (1-Zapfen, belastet) sind ca. 48,5 % (korrigiertes $r^2=0,484566$) der

Variation der Ausrisskraft auf die Knochendichte zurückzuführen (s. Abb. 45), in dem Sinne, dass je höher die Knochendichte war, desto höher die Ausrisskraft. Somit war bei höherer Knochendichte der RPE stabiler in der Patella verankert. So lag zum Beispiel die Ausrisskraft bei einer Knochendichte von 0,79 g/cm² mit 854 N deutlich über 750 N bei 0,61 g/cm²; sehr auffällig war, wie wenig Kraft mit 265 N bei einer Dichte von 0,26 g/cm² notwendig war, um den RPE auszureißen.

3.3.3.2 Gruppe B

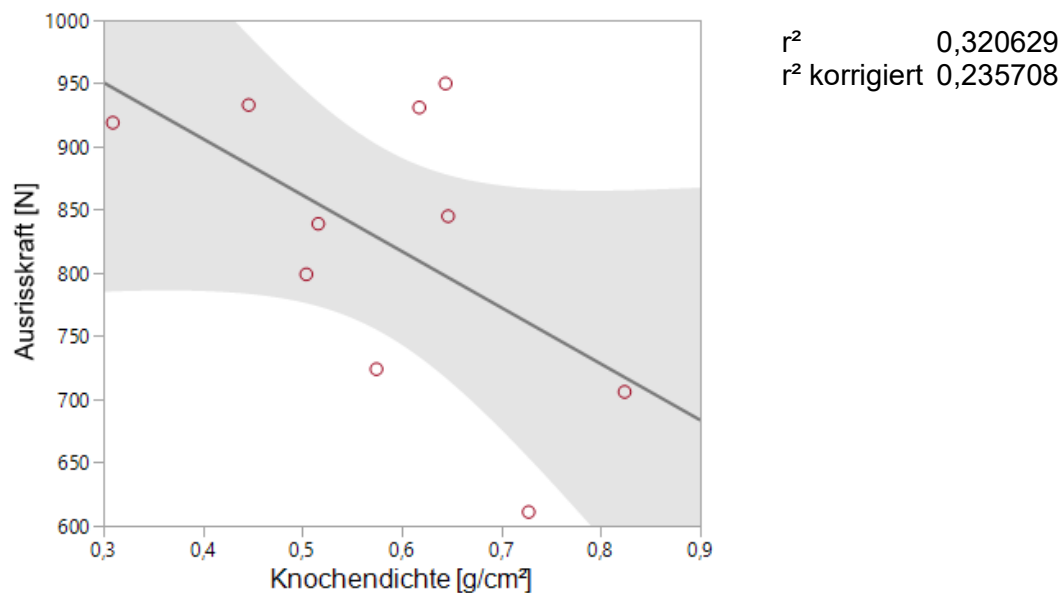


Abbildung 46: Gruppe B – Bivariate Anpassung von Ausrisskraft [N] nach Knochendichte [g/cm²]; lineare Anpassungsgerade mit schattiertem Konfidenzbereich

Im Gegensatz dazu zeigte sich in der Gruppe B (1-Zapfen, unbelastet) erstaunlicherweise über die lineare Anpassungsgerade, dass je höher die Knochendichte, desto niedriger die Ausrisskraft war. Jedoch mit niedrigem linearem Zusammenhang von ca. 23,6 % (korrigiertes $r^2=0,235708$). Zur Erklärung lässt sich hier die geringere Eindringung des Knochenzements bei höher Knochendichte diskutieren und damit weniger notwendige Kraftaufwendung, um diese Verbindung wieder zu lösen.

3.3.3.3 Gruppe C

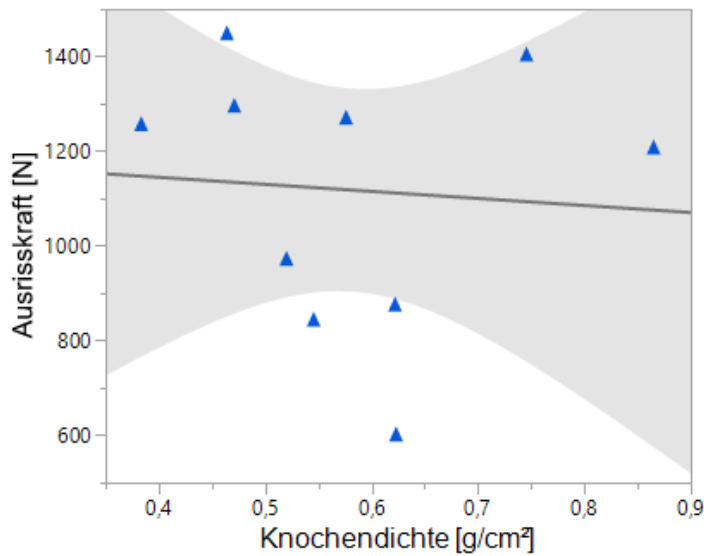
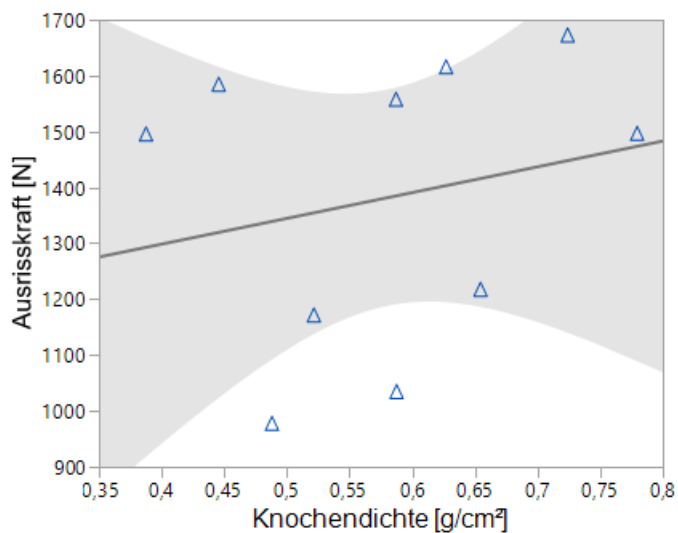


Abbildung 47: Gruppe C – Bivariate Anpassung von Ausrisskraft [N] nach Knochendichte [g/cm³]; lineare Anpassungsgerade mit schattiertem Konfidenzbereich

In der Gruppe C (3-Zapfen, belastet) war kein linearer Zusammenhang der Knochendichte und Ausrisskraft zu erkennen.

3.3.3.4 Gruppe D



r^2 0,048619
 r^2 korrigiert -0,0703

Abbildung 48: Gruppe D – Bivariate Anpassung von Ausrisskraft [N] nach Knochendichte [g/cm³]; lineare Anpassungsgerade mit schattiertem Konfidenzbereich

In der Gruppe D (3-Zapfen, unbelastet) war vergleichbar mit der Gruppe C ebenfalls kein linearer Zusammenhang der Knochendichte mit der Ausrisskraft abzulesen.

Zusammenfassend ist somit festzustellen, dass beim Vergleich des Zusammenhangs der Ausrisskräfte mit der Knochendichte über die Gruppen hinweg kein gemeinsamer Zusammenhang gefunden werden konnte. Jedoch innerhalb der einzelnen Gruppen spannende biomechanische Überlegungen detektiert werden konnten, welche im Weiteren aufgeschlüsselt werden.

3.4 Ausrissmuster

Nach dem Ausriss aller RPE konnten interessanterweise einige Besonderheiten bzw. vergleichbare Muster beobachtet werden. Die verschiedenen Ausrissmuster wurden in zwei Ober- mit je zwei Unterkategorien eingeteilt mit dem Augenmerk darauf, wo der OP-Zement haften blieb. Zudem wurde betrachtet, ob es Auffälligkeiten gab, wie bzw. an welcher Stelle der OP-Zement brach.

Tabelle 8: Ausrissmuster

Kategorie	Beschreibung	Anzahl	
1 (PATk)	Zement komplett an Patella	8	33
2 (PATü)	Zement überwiegend an Patella, Rest am RPE	25	
3 (RPEü)	Zement überwiegend am RPE, Rest an Patella	5	6
4 (RPEk)	Zement komplett am RPE	1	

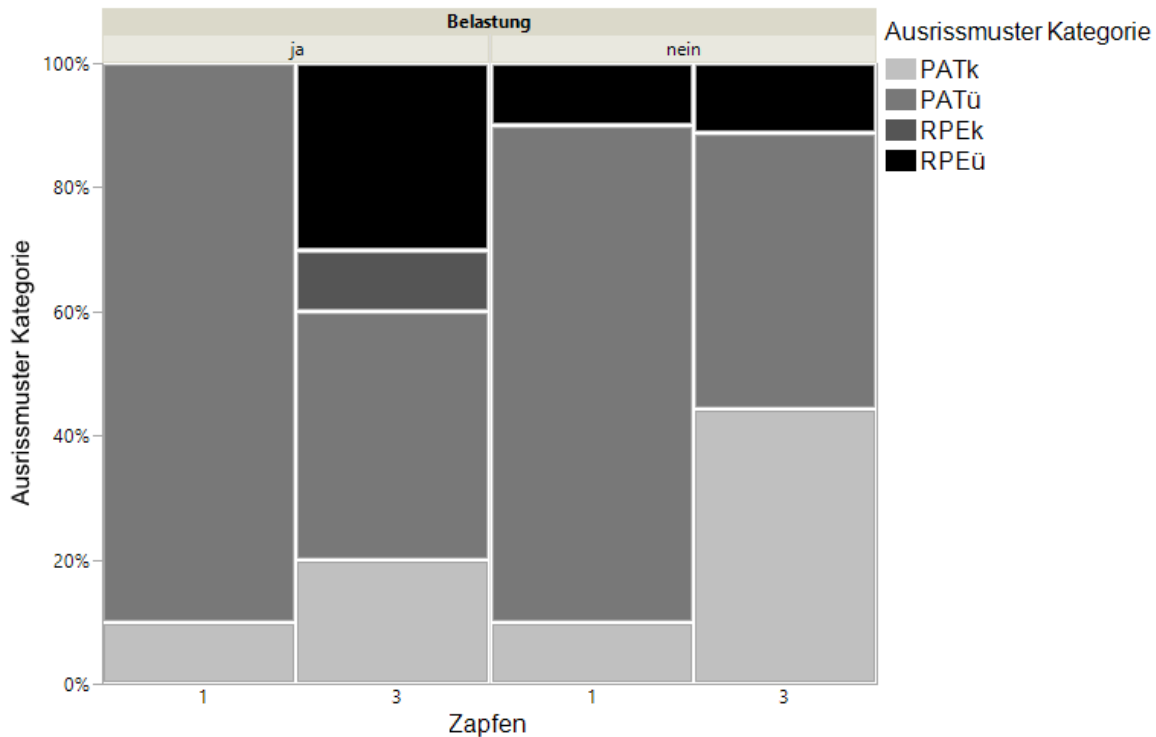
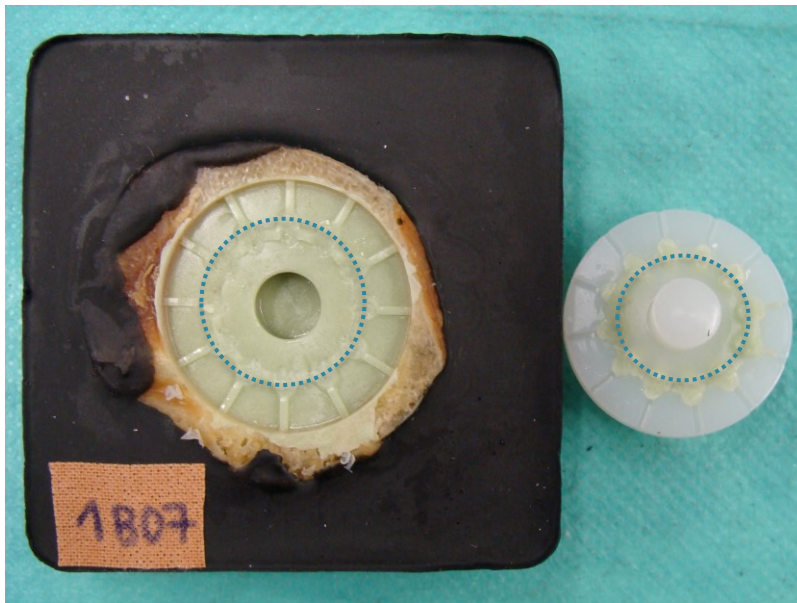


Abbildung 49: Häufigkeitsverteilung der Ausrissmuster in Bezug auf Belastung und Zapfen-design (PATk = Zement komplett an Patella, PATü = überwiegend an Patella, RPEk = komplett am RPE, RPEü = überwiegend am RPE)

Bei allen vier Gruppen ist der Anteil Kategorie 2 am größten, also der OP-Zement war überwiegend an der Patella verblieben, ein Rest jedoch am RPE. In dieser Kategorie ließ sich beim 1-Zapfen-Design interessanterweise eine Art Sollbruchstelle des OP-Zements entlang der RPE-Vertiefung (s. blaue Markierung Abb. 50) beobachten, was bei 75 % der 1-zapfigen zutraf.



Sollbruchstelle

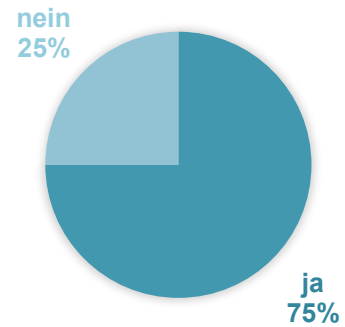


Abbildung 50: Beispiel für Ausrissmuster 2 (Zement überwiegend an Patella, Rest am RPE) (blau gestrichelte Linie: Bruchstelle)

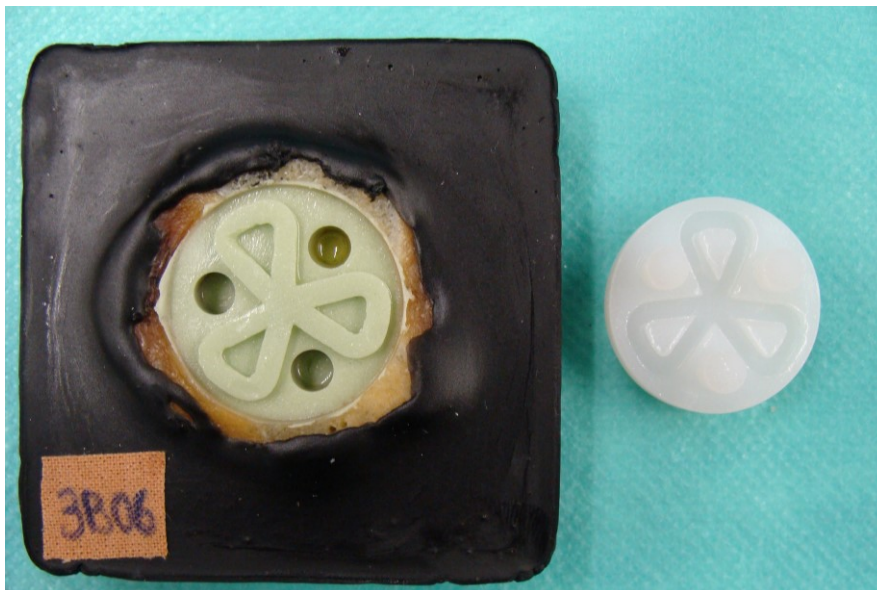


Abbildung 51: Beispiel für Ausrissmuster 1 (Zement komplett an Patella)

Beim Ausrissmuster 1 lag die Schwachstelle an der Verbindung zwischen RPE und Zement, sodass sich der Rückflächenersatz komplett von dem OP-Zement löste und dieser vollständig an der Patella verblieb. Bei diesem Muster wurde im Mittel die höchste Kraft benötigt, um den RPE auszureißen.

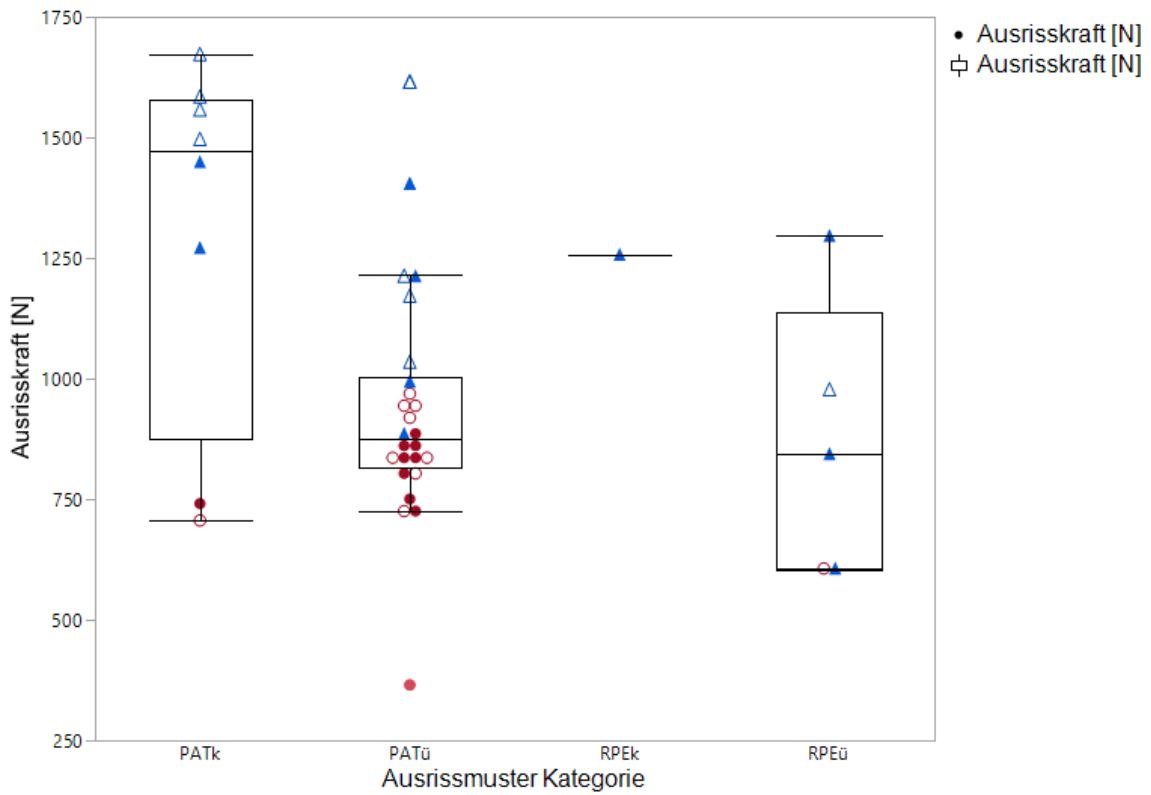


Abbildung 52: Vergleich der Ausrisskraft in Bezug auf die Ausrissmuster

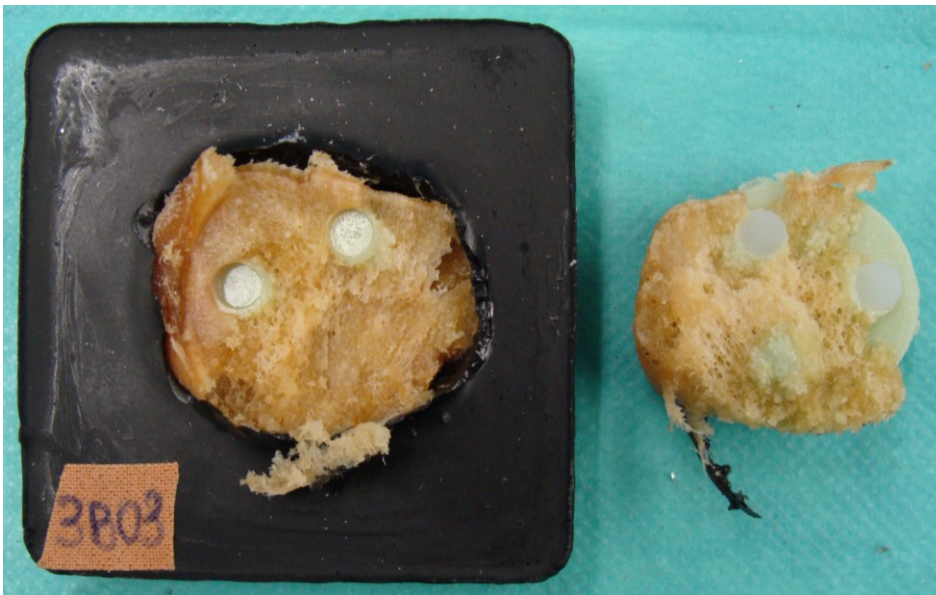


Abbildung 53: Beispiel für Ausrissmuster 3 (Zement überwiegend am RPE, Rest an Patella)

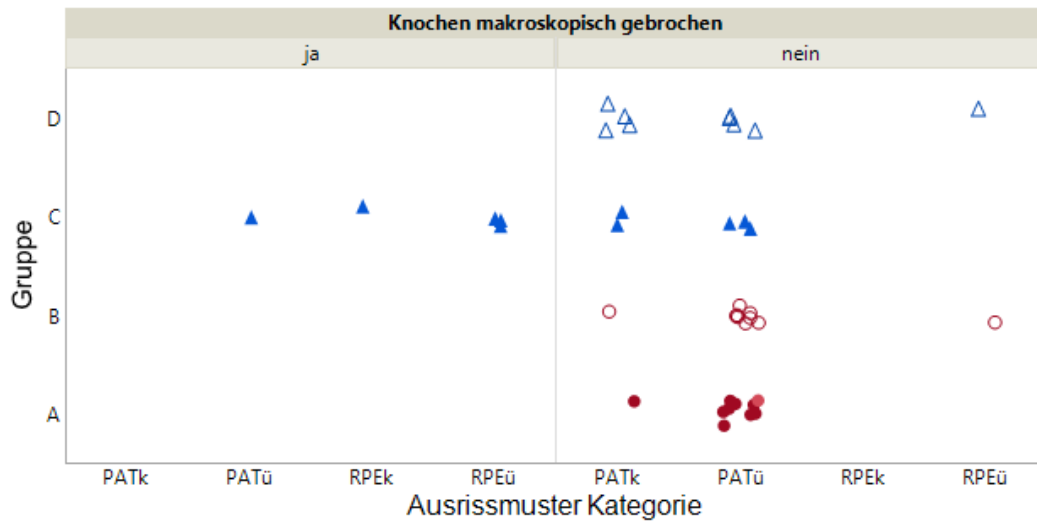


Abbildung 54: Auftreten von Knochenbrüchen im Vergleich der Patellengruppen und Ausrissmuster – ● 1 Zapfen belastet, ○ 1 Zapfen unbelastet, ▲ 3 Zapfen belastet, △ 3 Zapfen unbelastet

Hatte der Zement sehr guten Halt im Knochen gefunden und blieb aber auch die Verbindung zum RPE bestehen, wurde an dieser Stelle makroskopisch deutlich sichtbar Knochenanteile aus der Patella gebrochen. In der Gruppe 3, in der der OP-Zement überwiegend am RPE verblieben war und ein Teil an der Patella, gab es die meisten makroskopisch sichtbaren Knochenbrüche. Diese geschahen wiederum nur in der Gruppe C, also bei den belasteten 3-Zapfenpräparaten (s. Abb. 53+55).

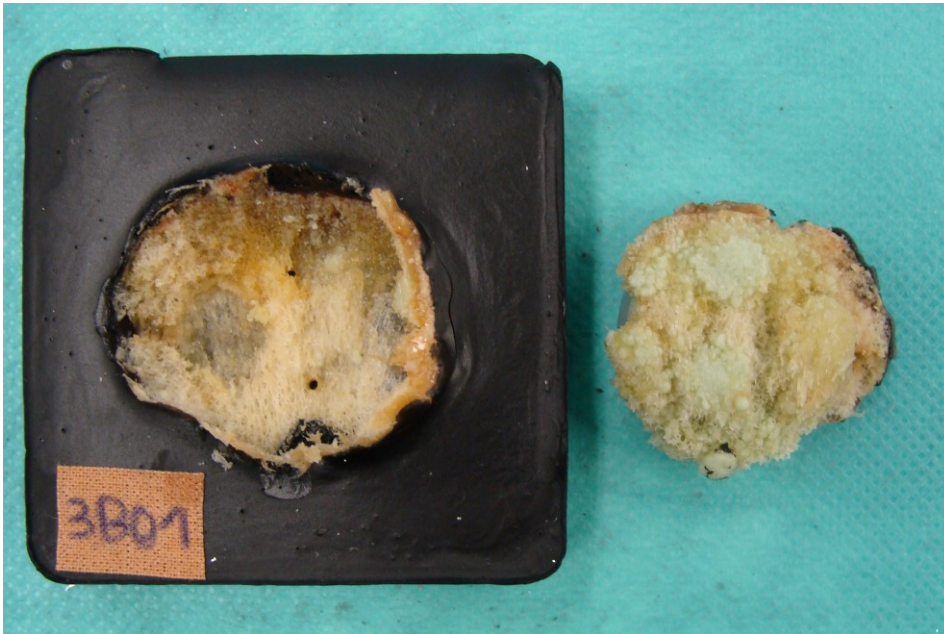


Abbildung 55: Beispiel für Ausrissmuster 4 (Zement komplett am RPE)

An den Stellen, wo der Zement am RPE haften blieb und sich von der Patella löste, zeigte sich meist ein sklerosierter Knochen, in den der Zement offensichtlich schlecht eindringen konnte (acht Präparate); Beispiel s. Abb. 56.

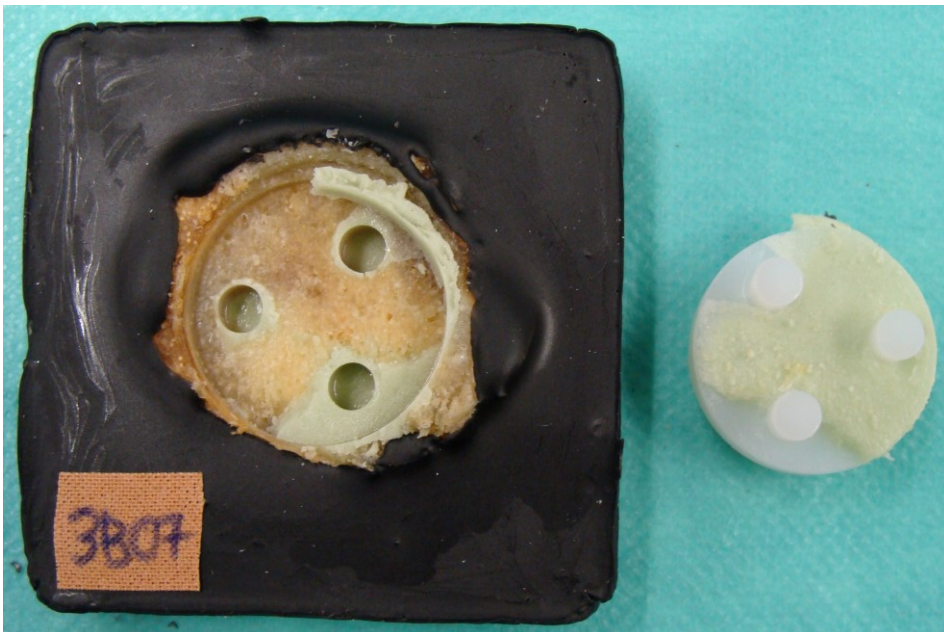


Abbildung 56: Präparat mit sklerosierter Kontaktfläche zu Zement (Ausrissmuster 2 – Zement überwiegend an Patella, Rest am RPE)

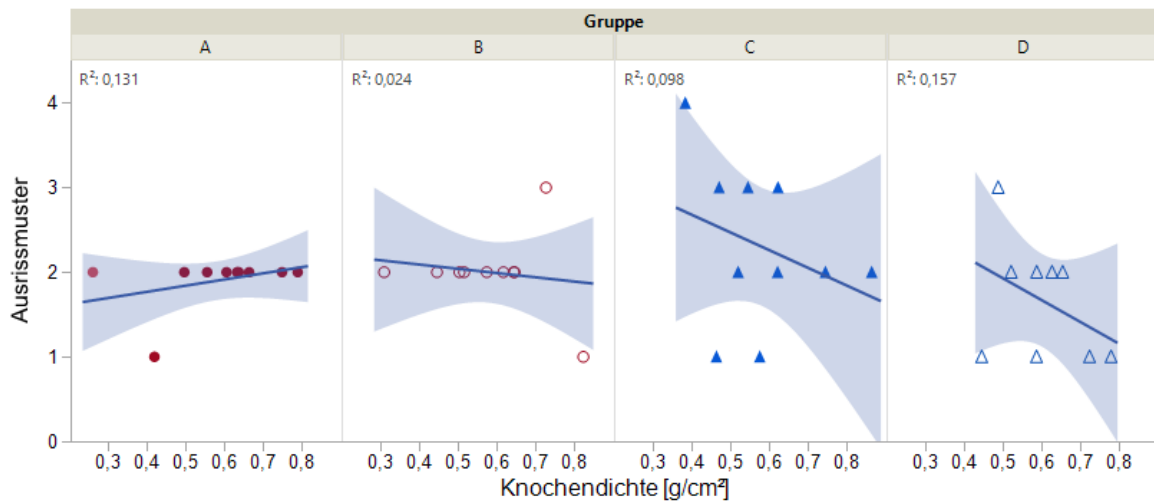


Abbildung 57: Regression der Knochendichte zu den Ausrissmustern. Ausrissmuster 1 (Zement komplett an Patella), 2 (Zement überwiegend an Patella), 3 (Zement überwiegend am RPE), 4 (Zement komplett am RPE)

Trotz dieser Beobachtung ließ sich kein linearer Zusammenhang zwischen der Knochendichte und den Ausrissmustern feststellen wie in der vergleichenden Übersicht (Abb. 57) zu sehen ist.

3.5 Micro-CT

Bei den vier Präparaten 1B03, 1B09, 3B03 und 3B09 erfolgte eine Schnittbildgebung mittels microCT jeweils vor und nach Belastung. In Zusammenarbeit mit Dr. Julia Mannheim der Abteilung präklinische Bildgebung und Radiopharmazie der Radiologie an der Universitätsklinik Tübingen konnten keine relevanten Trabekelfrakturen der avitalen Patellae diagnostiziert werden. Aufgrund der kleinen Fallzahl war eine statistische Analyse nicht möglich.

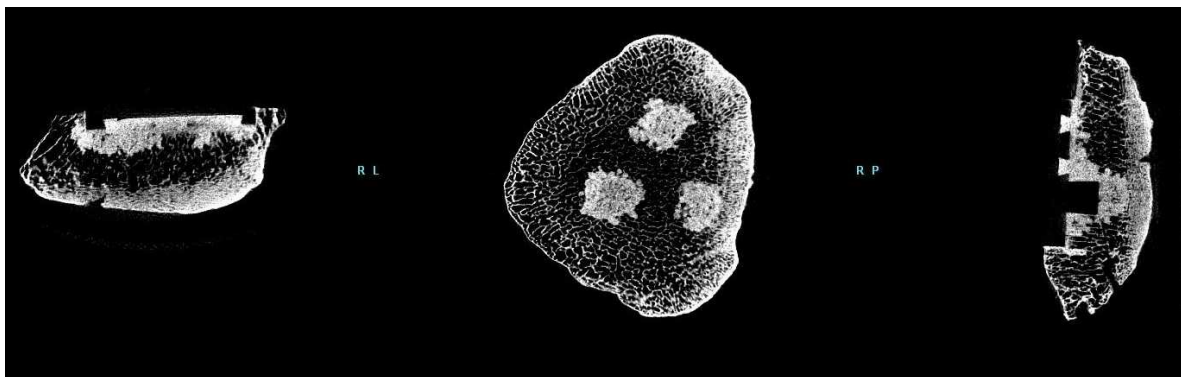


Abbildung 58: microCT vor der Belastung

4 Diskussion

4.1 Einleitung

Die Implantation eines RPE ist aktuell weiterhin stark umstritten (Grela et al., 2022, Longo et al., 2018) und weist international deutliche Unterschiede hinsichtlich der Inzidenz und Prävalenz auf. Bei Betrachtung der aktuellen Endoprothesenregister weltweit werden die Zahlen eindrücklich: So wurden in den USA 2022 88,6 % der primären Knieendtotalprothesen mit RPE durchgeführt mit jedoch fallender Tendenz in den letzten zehn Jahren (Rosement, 2022). In Europa werden anteilig viel weniger RPE eingesetzt. In Schweden beispielsweise wurde 2021 eine Patellakomponente in lediglich 4,6 % der Fälle eingesetzt (W-Dahl, 2022). Auch in Deutschland lag der Anteil 2022 bei primären Knieendtotalprothesen bei 10,5 % mit fallender Tendenz zu den beiden Vorjahren 2022 (11,7 %) und 2021 (11,8 %). Aber auch zwischen Deutschlands Kliniken sind deutliche Diskrepanzen zu verzeichnen; etwa 46 % implantierten primär überhaupt keinen RPE und ca. 5 % bei mehr als der Hälfte. (Grimberg, 2023)

Diese Zahlen belegen deutlich, dass noch kein nationaler und schon gar kein internationaler Konsens über den Einsatz eines RPE gefunden wurde. Die aktuelle S2k-Leitlinie zur Gonarthrose, welche ihre Gültigkeit im November 2022 verlor und sich aktuell in Überarbeitung befindet, und die S2k-Leitlinie zur Indikation einer Knieendprothese erwähnen nicht einmal den RPE (Stöve, 2018, Lange, 2018).

Doch die Wichtigkeit des RPE darf keinesfalls unterschätzt werden, im Gegenteil. Viele Studien beschäftigen sich mit der selektiven RPE-Implantation, welche auf der Entscheidung des Operateurs beruht unter Betrachtung der Faktoren hinsichtlich des Knorpelstatus, Patientenalters und Patellaalignements (Grela et al., 2022, Maradit-Kremers et al., 2017b, Longo et al., 2018, Samih et al., 2023). Grela et al. konnten mit Evidenzklasse I aus ihrer Metaanalyse (2023) die Aussage unterstützen, dass eine RPE-Implantation der nativen Patella vorzuziehen ist sowie sogar die selektive Implantation, bei der der Chirurg aufgrund der Erfahrung und

intraoperativer Befunde sich für oder gegen einen RPE entscheidet, höhere Komplikationsraten aufweist (Grela et al., 2022). 2019 fanden zwar Zmistowski et al. in ihrem Review heraus, dass es nicht kostengünstiger ist, routinemäßig ein RPE bei Patienten ohne RPA einzubauen, da in einem Baumdiagramm die Kosten für Revisionsoperationen oder sekundärer RPE-Implantation gegeneinander aufgerechnet wurden (Zmistowski et al., 2019). Bei höhergradiger RPA empfehlen Nardelli et al. nach ihrem retrospektiven Vergleich (2023) jedoch eine RPE-Implantation bei signifikant geringerem Reoperationsrisiko (Nardelli et al., 2023). Auch in dem systematischen Review von Parsons et al. (2021) wurde ebenfalls die Überlegenheit der primären RPE-Implantation unter anderem bezüglich geringerer Revisionen und Wirtschaftlichkeit herausgearbeitet (Parsons et al., 2021).

Laut dem systematischen Review und Metaanalyse von Longo et al. (2018) ist der führende Grund für eine Revision des RPE selbst dessen Lockerung mit 41 % (Longo et al., 2018). Auch im deutschen Register wurde zur Begründung eines Folgeeingriffes nach Implantation einer Knie-TEP zum größten Anteil eine Lockerung mit 22,8 % dokumentiert, mit 0,6 % die Patella-Komponente und bei 9,7 % waren mehrere Komponenten mitbetroffen. 2022 wurden in Deutschland bei 13 % der erneuten Eingriffe ein RPE ergänzt. (Grimberg, 2023)

Viele der Studien und Metaanalysen sprechen somit für den primären Einsatz eines RPE. Jedoch gibt es ebenfalls welche, die den niedrigen prozentualen Einbau von RPE wie in Deutschland oder Schweden unterstützen. Fleaca et al. zeigten in ihrem Review (2022), dass eine Routineimplantation nicht notwendig ist, da sich in den meisten Metaanalysen kein signifikanter Unterschied hinsichtlich des vorderen Knieschmerzes und klinischer sowie funktioneller Ergebnisse ergab (Fleaca et al., 2022). Auch die Engländer führten in ihrem Leitlinien-Review (2020) die wichtig zu beachtenden Faktoren auf wie die Verlängerung der OP-Dauer sowie Verletzungsrisiken wie beispielweise Frakturen oder Sehnenrupturen, welche schwierig zu therapieren sind (National Guideline, 2020).

Da eine Optimierung des Maltracking eine Druckminderung und somit eine geringere Lockerung hervorruft, ist das Design inklusive mit Kongruenzabstimmung zur Femurkomponente entscheidend. Bis dato scheint kein RPE-Design oder Implantationsweg überlegen (Samih et al., 2023, Lachiewicz, 2004).

Ziel dieser biomechanischen in-vitro-Studie an humanen Patellapräparaten war es, an einer komplexen Materialprüfmaschine unter standardisierten Bedingungen Erkenntnisgewinne der optimalen Verankerungsphilosophie zu generieren.

4.2 1. Nullhypothese: Es besteht kein Unterschied in der Ausrisskraft zwischen den Designs der 1- und 3-zapfigen RPE

Auch andere Studien untersuchten bereits die Unterschiede verschiedener Verankerungsphilosophien. Betrachtet man die Ergebnisse der prospektiven klinischen Studie von Larson et al. (2001), scheint es keinen Unterschied bezüglich der Zapfen bzw. der unterschiedlichen Verankerung zu geben (Larson et al., 2001). Über einen mittleren Zeitraum von je 6,7 beim 1-zapfigen RPE und 3,5 Jahren beim 3-zapfigen konnte keine Lockerung beobachtet werden. Auch Lachiewicz et al. konnten in ihrem Review (2004) von klinischen Studien keine Überlegenheit hinsichtlich der Zapfen feststellen (Lachiewicz, 2004). Weitere oder aktuellere veröffentlichte Studien mit Betrachtung des Verankerungskonzepts lassen sich bis dato nicht finden. Da in klinischen Studien herausgearbeitete Unterschiede zwischen 1- und 3-Zapfen-Modelle meist multifaktoriell bedingt und schwer herauszuarbeiten sind, braucht es in-vitro-Studien wie diese, die dies einzeln beleuchten können.

In dieser Arbeit konnte gezeigt werden, dass das Design mit drei Zapfen eine signifikant größere Ausrisskraft gegenüber dem 1-Zapfenmodell aufweist. Die erste Nullhypothese „Es besteht kein Unterschied in der Ausrisskraft zwischen den Designs der 1- und 3-zapfigen RPE“ wurde somit widerlegt. Vor allem in der unbelasteten Gruppe konnte ein hochsignifikanter Unterschied gezeigt werden, in der belasteten Gruppe konnte dieser als sehr signifikant herausgearbeitet werden.

Bei beiden Gruppen benötigte man somit eine größere Kraft, um den RPE mit drei Zapfen herauszureißen. Das Design mit drei Zapfen scheint somit eine deutlich bessere Primärstabilität zu gewährleisten. Inwieweit sich diese höhere Primärstabilität auch auf geringere Lockerungsraten übertragen lässt, muss noch in weiteren klinischen Studien überprüft werden.

Hier muss neben der unterschiedlichen Zapfenanzahl auch auf deren Größe, Volumen und zusätzlich das Relief und dem damit deutlich unterschiedlichem Interface zur Patella hingewiesen werden (s. Abb. 15+17). Vor allem in der kraftunterlegenen 1-Zapfen-Gruppe ließ sich eine Art Schwachstelle herausarbeiten (s. Abb. 50). Diese stellte sich ringförmig entlang in der RPE-Vertiefung als ein dünnes und somit wohl fragiles Zementinterface dar, welches als Genese für die niedrigere Ausrisskraft diskutiert werden kann. Auch Sundfeldt et al. beschrieben in der Zusammenfassung ihres Reviews (2006) bezüglich Theorien zu Lockerungsätiologien von Knie- und Hüftprothesen, dass zu Lockerungsvermeidung ein zuverlässiges, widerstandsfähiges und permanentes Interface notwendig ist (Sundfeldt et al., 2006).

Des Weiteren könnte auch die zum Femur zugewandte Designvarianz zwischen dem kuppelförmigen 3-Zapfen-RPE und dem modifiziert kuppelförmigen 1-Zapfen-RPE (s. Abb. 16) zu einer unterschiedlichen Kraftübertragung auf Zement und Knochen geführt haben. Ali et al. zeigten in einer in-vivo-Studie (2018), dass bei der anatomischen RPE-Form eine natürlichere Bewegungslehre mit verbesserter Quadrizeps-Funktion gegenüber der medialisierten Kuppel herrscht (Ali et al., 2018). Auch bei mobilem Gleitlager fanden Smith et al. (2021) in ihrer in-vivo-Studie bei insgesamt 40 Versuchspersonen unter Durchleuchtung beim anatomischen RPE bei mobilem Gleitlager ein normaleres Kinematikmuster im Vergleich zum fixiertem; der kuppelförmige RPE war von diesem Freiheitsgrad unabhängig (Smith et al., 2021). Sobhi et al. konnten jedoch in ihrer prospektiven klinischen nicht randomisierten Studie (2024) nach einem Jahr keinen signifikanten Unterschied zwischen der medialisierten Kuppel und der anatomischen Form verzeichnen (Sobhi et al., 2024). Wohingegen Häckel et al. in ihrer retrospektiven Analyse (2023) eine Überlegenheit

der medialisierten Kuppel gegenüber der konventionellen hinsichtlich der Fähigkeit zu knien feststellten (Häckel et al., 2023). Auch Putman et al. beschreiben die Wichtigkeit der Tibiakongruenz der ventralen RPE-Bauweise, wodurch jedoch auch eine anspruchsvollere Implantationstechnik gefragt ist, um diese zu erreichen. Sie betonen aber auch den Nachteil der spezifischen Kongruenz im Falle eines Femurkomponentenwechsel und sehen den kuppelförmigen RPE deshalb universell einsetzbar. (Putman et al., 2018) Eine therapeutische Evidenz Level I arbeiteten Gharaibeh et al. in einer randomisierten Vergleichsstudie (2023) für die „onlay“- im Vergleich zu den „inlay“-RPE heraus, da sie diesen hinsichtlich des Outcomes und langfristigen Überlebens der Implantate überlegen waren (Gharaibeh et al., 2023).

4.3 2. Nullhypothese: Die Ausrisskraft von den belasteten RPE mit der Last von 2 800 N über 50 000 Zyklen ist gleich wie die der unbelasteten

Die zweite Hypothese „Die Ausrisskraft von den belasteten RPE mit der Last von 2 800 N über 50 000 Zyklen ist gleich wie die der unbelasteten“ verhielt sich bei den beiden Designvarianten unterschiedlich. Zumindest für die 1-Zapfen-Gruppe fand sich kein signifikanter Unterschied. In der Gruppe mit drei Zapfen hingegen war der Belastungseinfluss auf die Ausrisskraft jedoch signifikant. Nach der Belastung war signifikant weniger Kraft notwendig für eine Lockerung bzw. den Ausriss. Dies entspricht auch den biomechanischen Überlegungen. Auch bei höherer Belastung, etwa durch mehr Körpergewicht, konnten Meding et al. in ihrer prospektiven Studie (2008) zeigen, dass bei Adipositas das Lockerungsrisiko mehr als sechsfach erhöht war. Dies fand sich ebenfalls unter anderem bei Kniefehlstellung (valgus $>10^\circ$, varus $>5^\circ$) oder vorherigem lateralem Release, also bei Ätiologien, die ein Maltracking oder Malalignment und damit eine Druckerhöhung mit sich führen (Meding et al., 2008).

Hier kann erneut das unterschiedliche Knochen-Implantat-Interface der RPE diskutiert werden, womit die gewählte Belastung keinen signifikanten Unterschied auf die

Schwachstelle des 1-Zapfen-Modells ausüben konnte, auf die des 3-Zapfen-Modells hingegen schon.

Somit scheint insgesamt zum einen die Belastung, aber vor allem die Verankerung inklusive das dem Knochen zugewandte Design des Patellaimplantates entscheidend für die Ausrisskraft zu sein.

4.4 3. Nullhypothese: Die Knochendichte hat keinen Einfluss auf die Ausrisskraft

In der Gruppe A (1-Zapfen, belastet) fand sich ein adäquater linearer Zusammenhang, dass mit höherer Knochendichte eine höhere Ausrisskraft benötigt wurde. Gegenätzlich hierzu zeigte sich in der Gruppe B (1-Zapfen, unbelastet), dass je geringer die Knochendichte der Patella war, desto mehr Kraft für den Ausriss benötigt wurde, was wir auf die bessere Zementverankerung im Knochen zurückführten. In den anderen Gruppen konnte kein signifikanter Einfluss der Knochendichte auf die Ausrisskraft nachgewiesen werden, sodass die Hypothese „Die Knochendichte hat keinen Einfluss auf die Ausrisskraft“ über die Gruppen hinweg bestätigt wurde.

In Anbetracht, dass die Knochendichte bei Frauen und im Alter abnimmt (Compston et al., 2019), konnten Meding et al. in ihrer retrospektiven Studie aufgrund des Alters oder Geschlecht kein signifikantes Lockerungsrisiko bei der Analyse von über 8 500 implantierten Knie totalendoprothesen mit RPE-Einbau feststellen (Meding et al., 2008). Mariaux et al. konnten in ihrer retrospektiven Studie auch keinen klaren Zusammenhang zwischen Knochendichte und der aseptischen Lockerung bei Schulterprothese feststellen, da nur in einer Aufnahme die Dichte signifikant niedriger in der Gruppe der Implantatlockerungen war (Mariaux et al., 2021). Dahingegen konnten Lee et al. in ihrer klinischen prospektiven Studie zeigen, dass Osteoporose die Position der Tibiakomponente beeinflusste (Lee et al., 2012). Auch Xiao et al. fassten in ihrem Review (2022) die Relevanz der Osteoporose zusammen. Zum einen nimmt die Knochendichte periprothetisch ab, was die Komplikationsraten erhöht,

und zum anderen können diese mit einer präoperativen Osteoporosetherapie reduziert werden. (Xiao et al., 2022)

Den Einfluss der Knochendichte lässt sich auch in den Ausrissmuster spannend beobachten. Ein linearer Zusammenhang konnte zwar zwischen der Knochendichte und den Ausrissmustern nicht berechnet werden, jedoch können die interessanten Beobachtungsergebnisse hilfreich für den Operateur sein. So sollte ausreichend tief gefräst werden, um die Trabekelstruktur für den Zement freizulegen und so die Spongiosaverankerung zu optimieren. Auch Zementmenge und Applikation sollten noch besser definiert werden, da diese laut Stulberg et al. ebenfalls Einfluss auf die Festigkeit haben (Stulberg et al., 2012).

4.5 Limitationen

Die Einbettung in den Technovit®-Kunststoffblock entspricht nicht den Haltefunktionen des menschlichen Bewegungsapparates der Patella und kann somit einen Einfluss auf die Ausrisskraft ausgeübt haben.

Bei der Belastung im Versuchsaufbau handelte es sich um eine unilaterale flächen- und druckdefinierte Kraftaufbringung bei Nachahmung einer Flexion von 90°. Im Bewegungsradius des Knies variieren die Flächen und Drücke natürlich während der Bewegung, zudem ist die Fläche auch durch den bikondylen Kontakt des Femurs teils auch aufgeteilt (Leichtle et al., 2017, Leichtle et al., 2014b). Somit braucht es gegebenenfalls weitere in-vitro-Versuche, die dies imitieren wie beispielsweise bei Leichtle et al. (Leichtle et al., 2017, Leichtle et al., 2014b), um eine eher in-vivo-nahe Kontaktfläche zu generieren. Auch Rath et. al erklärten sich die Lockerungen durch die sagittalen Kräfte mit zyklisch erschütterndem Effekt auf den RPE von proximal nach distal und koronaren Scherkräften von medial nach lateral (Rath et al., 2012), wohingegen in unserem Versuchsaufbau die Kraftaufbringung von lateral nach medial erfolgte.

Zudem wurde ein kontinuierlicher Druck ausgeübt (s. 2.5.), um ein eventuelles Verschieben zu vermeiden, so gab es für den Knochen keine Regenerationszeit.

Außerdem war in unserem in-vitro-Versuch eine Regeneration bzw. Anpassung durch Knochenumbau und Remodelling bei avitalem Gewebe nicht mehr gegeben.

Um den Ausrissversuch durchzuführen, mussten Schrauben in den RPE eingebracht werden, dadurch wurde möglicherweise die Zementverankerung leicht beeinträchtigt.

4.6 Schlussfolgerung

In dieser in-vitro-Studie konnte gezeigt werden, dass man bei einer Verankerung eines RPE mit 3-Zapfen eine signifikant höhere Ausrisskraft als bei dem 1-Zapfen-Modell benötigte - diese Designvarianz wies somit aus biomechanischen Gesichtspunkten eine höhere Stabilität vor, welche auch unabhängig von der Belastung war.

Bei den 1-Zapfen-RPE konnte kein signifikanter Unterschied in der Ausrisskraft nach Belastung gefunden werden. Im Gegenteil zu den 3-zapfigen, bei denen nach Belastung eine signifikant geringere Kraft aufgebracht werden musste, um den RPE zu lockern bzw. auszureißen. Bezüglich der gefundenen unterschiedlichen Ausrissmuster war interessant, dass beim 1-Zapfenrelief eine Art Sollbruchstelle als Schwachstelle detektiert wurde.

Unsere in-vitro-Ergebnisse unterstützen somit das Prothesendesign der 3-Zapfenvariante, wobei diesbezüglich weitere klinische Studien erforderlich sind.

Bezüglich der Belastung im Vergleich zum unbelasteten Zustand wurde lediglich beim 3-Zapfendesign ein signifikanter Unterschied nachgewiesen, wobei die Ausrisskraft der belasteten Patellen immer noch deutlich über der Ausrisskraft der unbelasteten Patella des 1-Zapfendesigns lag. Interessant war die Beobachtung, dass die Ausrisskraft der RPE in Patellae mit geringerer Knochendichte über der Ausrisskraft der Patellae mit höherer Knochendichte lag, was möglicherweise auf die bessere Verankerung des Zements in der grobporigen Spongiosa der osteopenen Knochen zurückzuführen war.

Für den klinischen Alltag könnte daraus abgeleitet werden, dass bei der Implantation des RPE auf eine ausreichende Eröffnung des spongiösen Implantatbettes zu achten ist, um eine optimale Eindringung des Zements in den Knochen zu gewährleisten.

Diese biomechanischen Ergebnisse müssen nun in klinischen Studien reproduziert werden, um die vermutete klinische Relevanz für die Implantathersteller und Chirurgen zu bestätigen und zu verdeutlichen.

5 Zusammenfassung

Der Einbau eines RPE bei der Knie-TEP wird weiterhin kontrovers diskutiert und weist sowohl national als auch international deutliche Unterschiede hinsichtlich Implantationsraten auf. Neben dem vorderen Knieschmerz und Reoperationsraten bezieht die Implantatlockerung in der Diskussion einen hohen Stellenwert, sodass das Ziel dieser biomechanischen in-vitro-Studie an humanen Patellapräparaten war, an einer komplexen Materialprüfmaschine unter standardisierten Bedingungen Erkenntnisgewinne der optimalen Verankerungsphilosophie zu generieren.

40 humane Kniescheiben wurden anhand der Knochendichte in vier Gruppen eingeteilt. Zwei zu vergleichende RPE aus UHMW-Polyethylen mit jeweils einem oder drei Zapfen der Firma LINK® wurden in einer Operation im Biomechaniklabor der Orthopädie am Universitätsklinikum Tübingen in jeweils 20 Patellen mit Zement implantiert. Mittels einer MTS-Maschine wurden an jeweils zehn Patellen eine zyklische Belastung von 2 800 N, welche dem täglichen Aufstehen aus dem Sitzen über ca. drei Jahre entspricht, auf den RPE gebracht. Anschließend erfolgte bei allen 40 Patellen ein Ausrissversuch, bei dem eine maximale Zugkraft ermittelt wurde. Drei Nullhypothesen wurde zuvor festgelegt: „Es besteht kein Unterschied in der Ausrisskraft zwischen den Designs der 1- und 3-zapfigen RPE“, „die Ausrisskraft von den belasteten RPE mit der Last von 2 800 N über 50 000 Zyklen ist gleich wie die der unbelasteten“ und „die Knochendichte hat keinen Einfluss auf die Ausrisskraft“.

Beim Vergleich der Ausrisskräfte von den 1- und 3-Zapfenmodelle, welche belastet wurden, zeigte sich, dass sehr signifikant ($p < 0,0033$) mehr Kraft für die 3-zapfigen RPE aufgebracht werden musste. Bei den unbelasteten RPE war der Unterschied sogar hoch signifikant ($p < 0,001$). Somit scheint aus biomechanischer Sicht das Design mit drei Zapfen eine deutlich bessere Primärstabilität zu gewährleisten.

Bei Betrachtung des Belastungseinflusses ist das unterschiedliche Knochen-Implantat-Interface der RPE ein wichtiger Aspekt, denn die gewählte Belastung hatte

keinen signifikanten Unterschied auf die Schwachstelle des 1-Zapfen-Modells ausüben können, auf die des 3-Zapfen-Modells hingegen schon.

Somit scheint insgesamt zum einen die Belastung, aber vor allem die Verankerung inklusive das dem Knochen zugewandte Design des Patellaimplantates entscheidend für die Ausrisskraft zu sein.

Trotz spannender Beobachtungen der verschiedenen Ausrissmuster konnte kein linearer Zusammenhang zwischen der Knochendichte und der Ausrisskraft hergestellt werden. Wichtig ist hier aber die Erkenntnis, dass ausreichend tief gefräst werden sollte, um die Trabekelstruktur für den Zement freizulegen und so die Spongiosaverankerung zu optimieren.

Viele Studien und Designentwicklungen beschäftigen sich mit der überaus wichtigen Kongruenzabstimmung zur Femurkomponente, um damit eine Optimierung durch Verminderung des Maltracking und damit eine Druckminderung mit geringerer Lockerung zu erzielen. In dieser Studie konnte ergänzend gezeigt werden, dass die Verankerung des RPE mit Zapfenanzahl und Zement-Patella-Interface ebenfalls entscheidend ist für ein zufriedenstellendes Outcome. Eine größtmögliche Oberflächenvergrößerung des Interface des RPE zur Patella sowie eine ausreichende Zementeindringung im Knochen sollte zur bestmöglichen Verankerung erzielt werden.

Diese biomechanischen Resultate müssen nun in klinischen Studien überprüft werden, um die mutmaßliche klinische Relevanz zu unterstützen.

6 Literaturverzeichnis

- (DGOOC), D. G. F. O. U. O. C. 2018. S2k-Leitlinie Gonarthrose.
- ABDEL, M. P., PARRATTE, S. & BUDHIPARAMA, N. C. 2014. The patella in total knee arthroplasty: to resurface or not is the question. *Current Reviews in Musculoskeletal Medicine*, 7, 117-124.
- ABERMANN, E., ADAM, F., AMIS, A., ANAGNOSTAKOS, K., AßMANN, G., BENEDETTO, K.-P., BIEDERT, R. M., BIEGER, R., BULL, A. M. J., CALLIESS, T., COTIC, M., DIENST, M., DÖDERLEIN, L., FINK, C., FLÖRKEMEIER, S., FUNOVICS, P. T., GREITEMANN, B., HALEWOOD, C., HINZMANN, J., HIRT, B., HOFFMANN, R., IMHOFF, A. B., KIRSCH, C.-M., KOCH, K., KOHN, D., KREMER, M. T., LOBENHOFFER, P., LORBACH, O., MADRY, H., MASOUROS, S. D., MINZLAFF, P., ORTH, P., PANOTOPOULOS, J., PAPE, D., REICHEL, H., REISNER-SÉNÉLAR, L., RUPP, S., SCHMITT, E., SCHNEIDER, G., SEIL, R., TAMIMI, N., VOLK, T., WINCHERINGER, D., WINDHAGEN, H., WINDHAGER, R., WIRTH, C. J., ZANTOP, C. & ZANTOP, T. 2016. Expertise Knie. 2016 ed. Stuttgart, New York: Georg Thieme Verlag.
- AGLIETTI, P., INSALL, J. N., WALKER, P. S. & TRENT, P. 1975. A new patella prosthesis. Design and application. *Clin Orthop Relat Res*, 175-87.
- ALI, A. A., MANNEN, E. M., RULLKOETTER, P. J. & SHELBURNE, K. B. 2018. In vivo comparison of medialized dome and anatomic patellofemoral geometries using subject-specific computational modeling. *Journal of Orthopaedic Research*, 36, 1910-1918.
- AMIROUCHE, F., CHOI, K. W., GOLDSTEIN, W. M., GONZALEZ, M. H. & BROVIK, S. 2013. Finite Element Analysis of Resurfacing Depth and Obliquity on Patella Stress and Stability in TKA. *The Journal of Arthroplasty*, 28, 978-984.
- AMIT, P., SINGH, N., SONI, A., BOWMAN, N. K. & MADEN, M. 2020. Systematic Review of Modular Bicompartamental Knee Arthroplasty for Medio-Patellofemoral Osteoarthritis. *J Arthroplasty*, 35, 893-899.e3.
- AMSTUTZ, H. C. & FINERMAN, G. A. M. 1973. Knee Joint Replacement-Development and Evaluation. *Clinical Orthopaedics and Related Research®*, 94, 24-41.
- ASSOCIATION, A. O. 2017. Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry (AOANJRR). Hip, Knee & Shoulder Arthroplasty: 2017 Annual Report. Adelaide: AOA, 2017.
- BELLAMY, N., BUCHANAN, W. W., GOLDSMITH, C. H., CAMPBELL, J. & STITT, L. W. 1988. Validation study of WOMAC: a health status instrument for measuring clinically important patient relevant outcomes to antirheumatic drug therapy in patients with osteoarthritis of the hip or knee. *J Rheumatol*, 15, 1833-40.
- BENZAZZO, F., ROSSI, S. M. P. & GHIARA, M. 2014. Partial knee arthroplasty: patellofemoral arthroplasty and combined unicompartmental and

- patellofemoral arthroplasty implants – general considerations and indications, technique and clinical experience. *The Knee*, 21, S43-S46.
- BENDER, R. & LANGE, S. 2001. Was ist ein Konfidenzintervall? *Dtsch med Wochenschr*, 126, T 41-T 41.
- BLAZINA, M. E., FOX, J. M., DEL PIZZO, W., BROUKHIM, B. & IVEY, F. M. 2005. Patellofemoral Replacement. *Clinical Orthopaedics and Related Research*, &NA;, 3-6.
- BOHANNON, R. W. 2015. Daily sit-to-stands performed by adults: a systematic review. *Journal of Physical Therapy Science*, 27, 939-942.
- BOND, E. C., STAUFFER, T. P., HENDREN, S. & AMENDOLA, A. 2023. Modern Patellofemoral Arthroplasty. *JBJS Rev*, 11.
- BUECHEL, F. F., PAPPAS, M. J. & MAKRIS, G. 1991. Evaluation of contact stress in metal-backed patellar replacements. A predictor of survivorship. *Clin Orthop Relat Res*, 190-7.
- CHANG, F.-Y., TSENG, K.-F., CHEN, W.-M., HUANG, C.-K., CHEN, T.-H. & LO, W.-H. 2003. Metal-backed patellar component failure in total knee arthroplasty presenting as a giant calf mass. *The Journal of Arthroplasty*, 18, 227-230.
- CHEN, K., LI, G., FU, D., YUAN, C., ZHANG, Q. & CAI, Z. 2013. Patellar resurfacing versus nonresurfacing in total knee arthroplasty: A meta-analysis of randomised controlled trials. *International Orthopaedics*, 37, 1075-1083.
- CHRIST, A. B., BARAL, E., KOCH, C., SHUBIN STEIN, B. E., GONZALEZ DELLA VALLE, A. & STRICKLAND, S. M. 2017. Patellofemoral arthroplasty conversion to total knee arthroplasty: Retrieval analysis and clinical correlation. *The Knee*, 24, 1233-1239.
- COMPSTON, J. E., MCCLUNG, M. R. & LESLIE, W. D. 2019. Osteoporosis. *The Lancet*, 393, 364-376.
- DIRISAMER, F., ANDERL, C., LIEBENSTEINER, M. & HOCHREITER, J. 2014. Operative Therapie der isolierten patellofemorale Arthrose. *Der Orthopäde*, 43, 432-439.
- E.V., D. G. F. O. U. U. 2018. S2k-Leitlinie Indikation Knieendoprothese.
- ELBARDESY, H., AWAD, A. K., MCLEOD, A., FARAHAT, S. T., SAYED, S. Z. E., GUERIN, S. & HARTY, J. 2021. Does bicompartamental knee arthroplasty hold an advantage over total knee arthroplasty? Systematic review and meta-analysis. *Sicot j*, 7, 38.
- ESSEN, K. K. 2014. Schematische Darstellung von Knieprothesen-Typen, je nach Verletzungsgrad oder Schwere der Arthrose.
- FLEACA, S. R., MOHOR, C. I., DURA, H., CHICEA, R., MOHOR, C., BOICEAN, A. & ROMAN, M. D. 2022. Effect of patella resurfacing on functional outcome and revision rate in primary total knee arthroplasty (Review). *Exp Ther Med*, 23, 104.
- FUCHS, J., RABENBERG, M. & SCHEIDT-NAVE, C. 2013. Prävalenz ausgewählter muskuloskelettaler Erkrankungen. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz*, 56, 678-686.

- GHARAIBEH, M. A., TARASSOLI, P., CHEN, D. B., WOOD, J. A., BEUZEVILLE, S., QUINN, R., HARRIS, I. A. & MACDESSI, S. J. 2023. Does Choice of Patellar Implant in Total Knee Arthroplasty Matter?: A Randomized Comparative Trial of 3 Commonly Used Designs. *JBJS*, 105, 145-156.
- GINESIN, E., CHARI, N. S., BARNHART, J., WOJNOWSKI, N. & PATEL, R. M. 2023. Cartilage Restoration for Isolated Patellar Chondral Defects: An Updated Systematic Review. *Orthop J Sports Med*, 11, 23259671231153422.
- GMBH, H. M. 2015. PALACOS® R+G - Gebrauchsanweisung.
- GRASSI, A., COMPAGNONI, R., FERRUA, P., ZAFFAGNINI, S., BERRUTO, M., SAMUELSSON, K., SVANTESSON, E. & RANDELLI, P. 2018. Patellar resurfacing versus patellar retention in primary total knee arthroplasty: a systematic review of overlapping meta-analyses. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*.
- GRELA, M., BARRETT, M., KUNUTSOR, S. K., BLOM, A. W., WHITEHOUSE, M. R. & MATHARU, G. S. 2022. Clinical effectiveness of patellar resurfacing, no resurfacing and selective resurfacing in primary total knee replacement: systematic review and meta-analysis of interventional and observational evidence. *BMC Musculoskelet Disord*, 23, 932.
- GRIMBERG, A. J. V. L., T.; MELSHEIMER, O.; STEINBRÜCK, A. 2015. Endoprothesen Register Deutschland, Jahresbericht 2015.
- GRIMBERG, A. J. V. L., T.; MELSHEIMER, O.; STEINBRÜCK, A. 2016. Endoprothesen Register Deutschland, Jahresbericht 2016.
- GRIMBERG, A. L., J.; MELSHEIMER, O.; MORLOCK, M.; STEINBRÜCK, A. 2023. Endoprothesenregister Deutschland - Jahresbericht 2023.
- GROENEVELD, H. B. & SCHÖLLNER, D. 1973. Die Patellarrückflächenprothese — eine Ergänzung zur Kniegelenkstotalalloarthroplastik. *Archiv für orthopädische und Unfall-Chirurgie, mit besonderer Berücksichtigung der Frakturenlehre und der orthopädisch-chirurgischen Technik*, 76, 205-211.
- GUT, M. 2015. *Entwicklung eines biomechanischen Versuchsaufbaus zur Vorbelastung und Testung der Ausrisskraft von Retropatellarersatzten*, Bachelorthesis. Tübingen.
- HÄCKEL, S., HALDEMANN, L., FINSTERWALD, M. & YATES, P. 2023. Improved postoperative kneeling ability in posterior stabilized total knee arthroplasty with medialized dome-patella resurfacing: A retrospective comparative outcome analysis. *J isakos*.
- HANSLIK, L. 1973. First experience on knee joint replacement using the Young hinged prosthesis combined with a modification on the McKeever patella prosthesis. *Clin Orthop Relat Res*, 115-21.
- HART, H. F., STEFANIK, J. J., WYNDOW, N., MACHOTKA, Z. & CROSSLEY, K. M. 2017. The prevalence of radiographic and MRI-defined patellofemoral osteoarthritis and structural pathology: a systematic review and meta-analysis. *British Journal of Sports Medicine*, 51, 1195-1208.
- IMHOFF, A. B. L., R. D.; BAUMGARTNER, R. 2014. *Checkliste Orthopädie*, Georg Thieme Verlag.

- INSALL, J., TRIA, A. J. & AGLIETTI, P. 1980. Resurfacing of the patella. *J Bone Joint Surg Am*, 62, 933-6.
- JEROSCH, J., GSCHWEND, N., FREEMAN, M. A. R. & HEISEL, J. 2013. *Knieendoprothetik: Indikationen · Operationstechnik Nachbehandlung · Begutachtung*, Springer Berlin Heidelberg.
- KELLGREN, J. H. & LAWRENCE, J. S. 1957. Radiological Assessment of Osteo-Arthrosis. *Annals of the Rheumatic Diseases*, 16, 494-502.
- KG, W. L. G. C. *LINK® Patella-Rückflächenersatz* [Online]. Available: <https://www.linkorthopaedics.com/de/fuer-den-arzt/produkte/knie/patella/> [Accessed 2017].
- KOBAYASHI, S., PAPPAS, E., FRANSEN, M., REFSHAUGE, K. & SIMIC, M. 2016. The prevalence of patellofemoral osteoarthritis: a systematic review and meta-analysis. *Osteoarthritis and Cartilage*, 24, 1697-1707.
- KOHN, D. 2005a. 2.5 Patellofemoralgelenk. In: KOHN, D. (ed.) *Knie*. 2005 ed. Stuttgart: Georg Thieme Verlag.
- KOHN, D. 2005b. 11.3 Patellofemorale Arthrose. In: KOHN, D. (ed.) *Knie*. , 2005 ed. Stuttgart: Georg Thieme Verlag.
- KOHN, D. 2016. 10.6 Patellofemorale Arthrose. In: KOHN, D. (ed.) *Expertise Knie*. 2016 ed. Stuttgart: Georg Thieme Verlag.
- KUSMA, M. 2017a. *Chondromalacia patellae* [Online]. Springer. Available: <http://www.lexikon-orthopaedie.com/pdx.pl?dv=0&id=00463> [Accessed 02.03.2024 2024].
- KUSMA, M. 2017b. *Chondromalazie* [Online]. Springer. Available: <http://www.lexikon-orthopaedie.com/pdx.pl?dv=0&id=02038> [Accessed 02.03.2024 2024].
- LACHIEWICZ, P. F. 2004. Implant design and techniques for patellar resurfacing in total knee arthroplasty. *Instr Course Lect*, 53, 187-91.
- LAN, T.-Y., LIN, W.-P., JIANG, C.-C. & CHIANG, H. 2010. Immediate Effect and Predictors of Effectiveness of Taping for Patellofemoral Pain Syndrome:A Prospective Cohort Study. *The American Journal of Sports Medicine*, 38, 1626-1630.
- LANGE, T. D. G. F. O. U. U. E. V. 2018. S2k-Leitlinie Indikation Knieendoprothese.
- LARSON, C. M., MCDOWELL, C. M. & LACHIEWICZ, P. F. 2001. One-peg versus three-peg patella component fixation in total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res*, 94-100.
- LEADBETTER, W. B. 2008. Patellofemoral Arthroplasty in the Treatment of Patellofemoral Arthritis: Rationale and Outcomes in Younger Patients. *Orthopedic Clinics of North America*, 39, 363-380.
- LEE, D. H., PADHY, D., LEE, S. H., NHA, K. W., PARK, J. H. & HAN, S. B. 2012. Osteoporosis affects component positioning in computer navigation-assisted total knee arthroplasty. *Knee*, 19, 203-7.
- LEICHTLE, U., WÜNSCHEL, M., LEICHTLE, C., MÜLLER, O., KOHLER, P., WÜLKER, N. & LORENZ, A. 2014a. Increased patellofemoral pressure after TKA: an in vitro study. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*, 22, 500-508.

- LEICHTLE, U. G., LANGE, B., HERZOG, Y., SCHNAUFFER, P., LEICHTLE, C. I., WÜLKER, N. & LORENZ, A. 2017. Influence of Different Patellofemoral Design Variations Based on Genesis II Total Knee Endoprosthesis on Patellofemoral Pressure and Kinematics. *Appl Bionics Biomech*, 2017, 5492383.
- LEICHTLE, U. G., WÜNSCHEL, M., LEICHTLE, C. I., MÜLLER, O., KOHLER, P., WÜLKER, N. & LORENZ, A. 2014b. Increased patellofemoral pressure after TKA: an in vitro study. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*, 22, 500-508.
- LONGO, U. G., CIUFFREDA, M., MANNERING, N., D'ANDREA, V., CIMMINO, M. & DENARO, V. 2018. Patellar Resurfacing in Total Knee Arthroplasty: Systematic Review and Meta-Analysis. *The Journal of Arthroplasty*, 33, 620-632.
- LONNER, J. H. 2004. Patellofemoral Arthroplasty. *Clinical Orthopaedics and Related Research*, 428, 158-165.
- LROI. 2017. Dutch Arthroplasty Register (LROI) , Annual Report June 2017.
- LÜRING, C., TINGART, M., DRESCHER, W., SPRINGORUM, H. R., KRAFT, C. N. & RATH, B. 2011. Therapie der isolierten Femoropatellararthrose. *Der Orthopäde*, 40, 902.
- LUSTIG, S. 2014. Patellofemoral arthroplasty. *Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research*, 100, S35-S43.
- MARADIT-KREMERS, H., HAQUE, O. J., KREMERS, W. K., BERRY, D. J., LEWALLEN, D. G., TROUSDALE, R. T. & SIERRA, R. J. 2017a. Is Selectively Not Resurfacing the Patella an Acceptable Practice in Primary Total Knee Arthroplasty? *The Journal of Arthroplasty*, 32, 1143-1147.
- MARADIT-KREMERS, H., HAQUE, O. J., KREMERS, W. K., BERRY, D. J., LEWALLEN, D. G., TROUSDALE, R. T. & SIERRA, R. J. 2017b. Is Selectively Not Resurfacing the Patella an Acceptable Practice in Primary Total Knee Arthroplasty? *J Arthroplasty*, 32, 1143-1147.
- MARIAUX, S., OBRIST, R., FARRON, A., BECCE, F. & TERRIER, A. 2021. Is preoperative glenoid bone mineral density associated with aseptic glenoid implant loosening in anatomic total shoulder arthroplasty? *BMC Musculoskelet Disord*, 22, 49.
- MCKEEVER, D. C. 1955. PATELLAR PROSTHESIS. *JBJS*, 37, 1074-1084.
- MCKEEVER, D. C. & SHERK, H. H. 2005. THE CLASSIC: Patellar Prosthesis. *Clinical Orthopaedics and Related Research*, 440, 13-21.
- MEDING, J. B., FISH, M. D., BEREND, M. E., RITTER, M. A. & KEATING, M. E. 2008. Predicting Patellar Failure After Total Knee Arthroplasty. *Clinical Orthopaedics and Related Research*®, 466, 2769-2774.
- MENSINK, G. B., SCHIENKIEWITZ, A., HAFTENBERGER, M., LAMPERT, T., ZIESE, T. & SCHEIDT-NAVE, C. 2013. Overweight and obesity in Germany: results of the German Health Interview and Examination Survey for Adults (DEGS1). *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz*, 56, 786-94.

- MILLS, K. & HUNTER, D. J. 2014. Patellofemoral joint osteoarthritis: An individualised pathomechanical approach to management. *Best Practice & Research Clinical Rheumatology*, 28, 73-91.
- NARDELLI, P., NEURURER, S., GRUBER, K., WIPPEL, D., KOGLER, N., ENDER, S., LEITNER, H., KOLLER, B., FISCHER, M., DAMMERER, D. & LIEBENSTEINER, M. 2023. Total knee arthroplasty without patella resurfacing leads to worse results in patients with patellafemoral osteoarthritis Iwano Stages 3-4: a study based on arthroplasty registry data. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*, 31, 3941-3946.
- NATIONAL GUIDELINE, C. 2020. NICE Evidence Reviews Collection. *Evidence review for patella resurfacing: Joint replacement (primary): hip, knee and shoulder: Evidence review L*. London: National Institute for Health and Care Excellence (NICE)
- Copyright © NICE 2020.
- NIETHARD, F. U. P., J.; BIBERTHALER, P. 2014. *Orthopädie und Unfallchirurgie, Duale Reihe*, Georg Thieme Verlag.
- PARSONS, T., AL-JABRI, T., CLEMENT, N. D., MAFFULLI, N. & KADER, D. F. 2021. Patella resurfacing during total knee arthroplasty is cost-effective and has lower re-operation rates compared to non-resurfacing. *J Orthop Surg Res*, 16, 185.
- PISANU, G., ROSSO, F., BERTOLO, C., DETTONI, F., BLONNA, D., BONASIA, D. E. & ROSSI, R. 2017. Patellofemoral Arthroplasty: Current Concepts and Review of the Literature. *Joints*, 5, 237-245.
- PREL, J.-B. D., HOMMEL, G., RÖHRIG, B. & BLETTNER, M. 2009. Konfidenzintervall oder p-Wert? Teil 4 der Serie zur Bewertung wissenschaftlicher Publikationen. *Dtsch Arztebl International*, 106, 335-9.
- PUTMAN, S., BOUREAU, F., GIRARD, J., MIGAUD, H. & PASQUIER, G. 2018. Patellar complications after total knee arthroplasty. *Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research*.
- RABENBERG, M. 2013. Arthrose. *Gesundheitsberichterstattung des Bundes, RKI*, Heft 54.
- RATH, B., ESCHWEILER, J., BETSCH, M. & GRUBER, G. 2017. [Cartilage repair of the knee joint]. *Orthopade*, 46, 919-927.
- RATH, N. K., DUDHNIWALA, A. G., WHITE, S. P. & FORSTER, M. C. 2012. Aseptic loosening of the patellar component at the cement–implant interface. *The Knee*, 19, 823-826.
- ROSEMENT, I. A. A. O. O. S. A., 2017. 2017. American Joint Replacement Registry (AJRR): 2017 Annual Report.
- ROSEMENT, I. A. A. O. O. S. A., 2022. 2022. American Joint Replacement Registry (AJRR): 2022 Annual Report.
- ROSENSTEIN, A. D., POSTAK, P. D. & GREENWALD, A. S. 2007. Fixation strength comparison of onlay and inset patellar implants. *The Knee*, 14, 194-197.

- SAMIH, M., FADILI, H., CHAGOU, A., JAAFAR, A. & ZRYOUIL, B. 2023. Resurfacing Versus Non-resurfacing Patella in Total Knee Replacement: When and What to Choose. *Cureus*, 15, e44276.
- SCHINDLER, O. S. Patellar Resurfacing in Total Knee Arthroplasty. Available: <https://musculoskeletalkey.com/patellar-resurfacing-in-total-knee-arthroplasty/>.
- SCHINDLER, O. S. 2012. The controversy of patellar resurfacing in total knee arthroplasty: Ibisne in medio tutissimus? *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*, 20, 1227-1244.
- SCHINDLER, O. S. & SCOTT, W. N. 2011. Basic kinematics and biomechanics of the patello-femoral joint. Part 1: The native patella. *Acta Orthop Belg*, 77, 421-31.
- SCHNEIDER, A., HOMMEL, G. & BLETTNER, M. 2010. Lineare Regressionsanalyse. *Dtsch Arztebl International*, 107, 776-82.
- SCHÖTTLE, P. B. & OSTERMEIER, S. 2012. Die patellofemorale Arthrose. *Arthroskopie*, 25, 204-214.
- SIRIS. 2016. SIRIS Report 2012–2016, Annual Report of the Swiss National Joint Registry, Hip and Knee.
- SKAR. 2017. Swedish Knee Arthroplasty Register, Annual Report 2017.
- SMITH & NEPHEW, D. G. 2024. *Knieendoprothetik Primär* [Online]. Available: <https://www.smith-nephew.com/de-DE/health-care-professionals/product> [Accessed 25.06.2024].
- SMITH, L. A., LACOUR, M. T., DENNIS, D. A. & KOMISTEK, R. D. 2021. Anatomic vs Dome Patella: Is There a Difference Between Fixed- vs Mobile-Bearing Posterior-Stabilized Total Knee Arthroplasties? *J Arthroplasty*, 36, 3773-3780.
- SOBHI, S., FINSTERWALD, M. A., HÄCKEL, S., HOLZER, L. A. & YATES, P. J. 2024. Medialized Dome and Anatomic Onlay Patella Designs in the Modern Posterior Stabilized Rotating Platform Total Knee Arthroplasty Demonstrate No Clinical or Radiological Differences at One Year. *The Journal of Arthroplasty*, 39, 87-95.
- STÖVE, J. D. G. F. O. U. O. C. 2018. S2k-Leitlinie Gonarthrose.
- STULBERG, B. N., WRIGHT, T. M., STOLLER, A. P., MIMNAUGH, K. L. & MASON, J. J. 2012. Bilateral Patellar Component Shear Failure of Highly Cross-Linked Polyethylene Components: Report of a Case and Laboratory Analysis of Failure Mechanisms. *The Journal of Arthroplasty*, 27, 789-796.
- SUNDFELDT, M., CARLSSON, L. V., JOHANSSON, C. B., THOMSEN, P. & GRETZER, C. 2006. Aseptic loosening, not only a question of wear: a review of different theories. *Acta Orthop*, 77, 177-97.
- THERMANN H., S. R., THOREY F., BECHER C., MÜLLER S. *Deuce-Prothese* [Online]. Available: http://www.hkf-ortho.de/de/knee_surgery/endoprothetik/teलगelenkersatz_schlittenprothese_und_deuce/ [Accessed 03.09.2018].
- TREPCZYŃSKI, A., KUTZNER, I., KORNAROPOULOS, E., TAYLOR, W. R., DUDA, G. N., BERGMANN, G. & HELLER, M. O. 2012. Patellofemoral joint contact

- forces during activities with high knee flexion. *Journal of Orthopaedic Research*, 30, 408-415.
- W-DAHL, A. K., J.; ROGMARK, C.; MOHADDES, M.; CARLING, M.; SUNDBERG, M.; BÜLOW, E.; NÄTMAN, J.; CARLSEN, H.; ISAKSSON, R.; ROLFSON, O. 2022. Annual report 2022 - The Swedish Arthroplasty Register.
- WAGNER, R. A., LESLEY, N. E., COTE, R. E. & TAYAG, T. J. 2013. Evaluating factors affecting patellar component fixation strength in total knee arthroplasty. *Am J Orthop (Belle Mead NJ)*, 42, 416-9.
- WALDEMAR LINK GMBH & CO. KG, H. LINK® Patella-Rückflächenersatz für LINK® Kniegelenksysteme.
- WEISS, R. J., HEISEL, C. & BREUSCH, S. J. 2003. Patellar component stability improves with pulsatile lavage in total knee arthroplasty. *International Orthopaedics*, 27, 18-21.
- WIRTH, C. J., ZICHNER, L., ADAM, F., AMIS, A., BENEDETTO, K. P., BIEDERT, R., BRUNNER, R., BRUNS, J., BULL, A. M. J., BURKART, A., CORRELL, J., DIENST, M., DUCHOW, J., FINK, C., GALLA, M., GREITEMANN, B., GRUBER, G., HASSENPFUG, J., IMHOFF, A., JENDRO, M. C., JEROSCH, J., KIRSCH, C. M., KOHN, D., KONERMANN, W., KOTZ, R., LARSEN, R., LOBENHOFFER, P., MADRY, H., PETERSEN, W., REICHEL, H., RÜTHER, W., RUPP, S., SCHARF, H. P., SCHMITT, E., SCHNEIDER, G., SEIL, R., STROBEL, M. J., TILLMANN, B., TRUDEL, G., UHTHOFF, H. K., WEILER, A. & WIRTH, C. J. 2005. *Knie*, 2005 ed. Stuttgart, New York: Georg Thieme Verlag.
- WURZINGER, L. J. 2017. D Untere Extremität. *Anatomie*. 2017 ed. Stuttgart: Georg Thieme Verlag.
- XIAO, P. L., HSU, C. J., MA, Y. G., LIU, D., PENG, R., XU, X. H. & LU, H. D. 2022. Prevalence and treatment rate of osteoporosis in patients undergoing total knee and hip arthroplasty: a systematic review and meta-analysis. *Arch Osteoporos*, 17, 16.
- ZMISTOWSKI, B. M., FILLINGHAM, Y. A., SALMONS, H. I., WARD, D. T., GOOD, R. P. & LONNER, J. H. 2019. Routine Patellar Resurfacing During Total Knee Arthroplasty Is Not Cost-Effective in Patients Without Patellar Arthritis. *J Arthroplasty*, 34, 1963-1968.

6.1 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Kniegelenk, MRT sagittal.....	6
Abbildung 2: Biomechanik des patellofemorale Gelenks – patellofemorale Gelenkkraft (PF) bei Streckung (a) und bei 90° Beugung (b). Q=Zugkraft des Quadrizeps, PS=Zugkraft der Patellarsehne (Kohn, 2005a).....	7
Abbildung 3: Patellofemorale Kontaktfläche (links) und max. Spitzendruck (rechts) bei Kniebeugung am nativen Kniegelenk (blau), nach Kniotalendoprothese	

ohne (grün) und nach Knie totalendoprothese mit Retropatellarersatz (rot) (Leichtle et al., 2014b).....	8
Abbildung 4: Patellofemoralgelenk, axiale Röntgenaufnahme, links gesund, rechts Arthrose mit deutlicher Gelenkspaltverschmälerung	11
Abbildung 5: Knieprothesenmodelle (Essen, 2014).....	15
Abbildung 6: Patellofemoralprothese mit RPE.....	16
Abbildung 7: bikompartimentelle Knieprothese (medial und patellofemoral) (Thermann H.).....	17
Abbildung 8: trikompartimentelle Knieprothese ohne RPE	18
Abbildung 9: Designvarianten der Retropatellarersatz (Schindler).....	20
Abbildung 10: allgemeine Fehlermöglichkeiten bei Retropatellarersatz (Schindler, 2012)	22
Abbildung 11: links: arthroskopisches Bild zeigt eine Lockerung des Zapfens aus dem Zement (Pfeil); rechts: intraoperatives Bild zeigt eine glatte Zement- Implantat-Fläche mit intaktem Zement (Rath et al., 2012)	24
Abbildung 12: präparierte Patella	28
Abbildung 13: links: Messung der Knochendichte mit einem Gerät der „Lunar“-Serie; rechts: exemplarische visuelle Darstellung der Knochendichte von 3U05	29
Abbildung 14: Gruppeneinteilung des Gesamtkollektivs	30
Abbildung 15: LINK® Patella-Rückflächenersatz, dorsal	31
Abbildung 16: LINK® Patella-Rückflächenersatz, seitlich (KG)	31
Abbildung 17: schematische Modellzeichnung der LINK® Patella- Rückflächenersatz, dorsal (Waldemar Link GmbH & Co. KG).....	32
Abbildung 18: Patella in Resektionszange mit Säge nach Resektion	33
Abbildung 19: Patella in Haltezange mit Fräsführung und Fräser	34
Abbildung 20: v.l.n.r.: Fräsführung, Fräser, Bohrführung, Bohrer (links: 3-Zapfen, rechts: 1-Zapfen).....	34
Abbildung 21: Präparat 1B03 und 3B09 nach Sägen, Fräsen und Bohren	35
Abbildung 22: Patellen mit Retropatellarersatz – links: mit überschüssigem Zement, rechts: beim Aushärten	36

Abbildung 23: Präparat 1B03 und 3B09 mit zementiertem Retropatellarersatz	36
Abbildung 24: Präparat 1U06 im Technovit®-Block.....	37
Abbildung 25: MTS-Maschine „858 Mini Bionix II“ mit „Spine Unit“ und Belastungsstift	38
Abbildung 26: Befestigungsblock	39
Abbildung 27: Patellofemorale Kontaktfläche bei Kniebeugung am nativen Kniegelenk (blau), nach Knie totalendoprothese ohne (grün) und nach Knie totalendoprothese mit Retropatellarersatz (rot) (Leichtle et al., 2014b) ..	41
Abbildung 28: Belastungsstift	41
Abbildung 29: Schematische Zeichnung der zyklischen Belastung mit insgesamt 50 000 Zyklen	42
Abbildung 30: Halterung für Anbringung der Zugkonstruktion (Lochplatte mit Schrauben) und Befestigungsblock.....	43
Abbildung 31: Zugkonstruktion	44
Abbildung 32: 1-zapfiger Retropatellarersatz (Patella 1B03) direkt vor und nach Ausriss	44
Abbildung 33: Alter [Jahre] der Körperspender.....	47
Abbildung 34: Verteilung Geschlecht der Körperspender	48
Abbildung 35: Gewicht [kg] der Körperspender	49
Abbildung 36: BMI [kg/m ²] der Körperspender.....	49
Abbildung 37: Messlinien der Patellamaße	50
Abbildung 38: Länge [mm] der Patellen.....	50
Abbildung 39: Breite [mm] der Patellen	51
Abbildung 40: Dicke [mm] der Patellen	51
Abbildung 41: Verteilung Knochendichte [g/cm ³] der Gruppen A-D mit Mittelwerten	52
Abbildung 42: Vergleich der Ausrisskraft in Bezug auf das Zapfendesign	53
Abbildung 43: Vergleich der Ausrisskraft in Bezug auf die Belastung	56
Abbildung 44: Bivariate Anpassung von Ausrisskraft [N] nach Knochendichte [g/cm ²]; lineare Anpassungsgerade mit schattiertem Konfidenzbereich.....	59

Abbildung 45: Gruppe A – Bivariate Anpassung von Ausrisskraft [N] nach Knochendichte [g/cm ²]; lineare Anpassungsgerade mit schattiertem Konfidenzbereich	59
Abbildung 46: Gruppe B – Bivariate Anpassung von Ausrisskraft [N] nach Knochendichte [g/cm ²]; lineare Anpassungsgerade mit schattiertem Konfidenzbereich	60
Abbildung 47: Gruppe C – Bivariate Anpassung von Ausrisskraft [N] nach Knochendichte [g/cm ²]; lineare Anpassungsgerade mit schattiertem Konfidenzbereich	61
Abbildung 48: Gruppe D – Bivariate Anpassung von Ausrisskraft [N] nach Knochendichte [g/cm ²]; lineare Anpassungsgerade mit schattiertem Konfidenzbereich	61
Abbildung 49: Häufigkeitsverteilung der Ausrissmuster in Bezug auf Belastung und Zapfendesign (PATk = Zement komplett an Patella, PATü = überwiegend an Patella, RPEk = komplett am RPE, RPEü = überwiegend am RPE).....	63
Abbildung 50: Beispiel für Ausrissmuster 2 (Zement überwiegend an Patella, Rest am RPE) (blau gestrichelte Linie: Bruchstelle)	64
Abbildung 51: Beispiel für Ausrissmuster 1 (Zement komplett an Patella)	64
Abbildung 52: Vergleich der Ausrisskraft in Bezug auf die Ausrissmuster	65
Abbildung 53: Beispiel für Ausrissmuster 3 (Zement überwiegend am RPE, Rest an Patella).....	65
Abbildung 54: Auftreten von Knochenbrüchen im Vergleich der Patellengruppen und Ausrissmuster – ●1 Zapfen belastet, ○1 Zapfen unbelastet, ▲ 3 Zapfen belastet, △ 3 Zapfen unbelastet.....	66
Abbildung 55: Beispiel für Ausrissmuster 4 (Zement komplett am RPE)	67
Abbildung 56: Präparat mit sklerosierter Kontaktfläche zu Zement (Ausrissmuster 2 – Zement überwiegend an Patella, Rest am RPE)	67
Abbildung 57: Regression der Knochendichte zu den Ausrissmustern. Ausrissmuster 1 (Zement komplett an Patella), 2 (Zement überwiegend an Patella), 3 (Zement überwiegend am RPE), 4 (Zement komplett am RPE) ...	68

Abbildung 58: microCT vor der Belastung	68
---	----

6.2 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Ursachen für Malalignment und Maltracking (Imhoff, 2014)	10
Tabelle 2: Operationsmethoden zur Arthrosetherapie (Rabenberg, 2013)	12
Tabelle 3: Therapiemethoden gegen Maltracking und Malalignment (Imhoff, 2014, Dirisamer et al., 2014, Lüring et al., 2011)	13
Tabelle 4: Vergleich von Knie-Totalendoprothesen (Knie-TEP) mit und ohne Retropatellarersatz (RPE)	21
Tabelle 5: Kaplan-Meier Überlebenskurve: Patellalockerung im Laufe der Jahre (Meding et al., 2008)	23
Tabelle 6: Gruppeneinteilung mit Präparatsbezeichnung	30
Tabelle 7: Vergleich der LINK® Patella-Rückflächenersätze (Waldemar Link GmbH & Co. KG)	32
Tabelle 8: Ausrissmuster	62
Tabelle 9: Auflistung Instrumentarium	94

7 Erklärungen zum Eigenanteil

Die Arbeit wurde im Universitätsklinikum Tübingen für Orthopädie im Biomechaniklabor unter Betreuung von Prof. Dr. U. Leichtle durchgeführt.

Die Konzeption der Studie erfolgte in Zusammenarbeit mit Prof. Dr. U. Leichtle (habilitierter Betreuer), Dipl.-Ing. Dr. techn. A. Lorenz (wissenschaftliche Betreuung) und Frau M. Gut (B. Sc. Medizintechnik).

Sämtliche Versuche wurden (nach Einarbeitung durch Labormitglied Dr. techn. A. Lorenz) von mir teils eigenständig und teils in Zusammenarbeit mit Frau M. Gut durchgeführt. Die Präparation der Patellae sowie die OP-Durchführung wurde von mir eigenständig durchgeführt.

Die statistische Auswertung erfolgte eigenständig nach Beratung durch das Institut für Biometrie durch Prof. Dr. rer. nat. Martin Eichner und durch mich.

Ich versichere, das Manuskript selbständig verfasst zu haben und keine weiteren als die von mir angegebenen Quellen verwendet zu haben.

Konstanz, den 25.08.2024

Sarah Wohlgefahrt

Danksagung

Danke an

Prof. Dr. med U. G. Leichtle für die Bereitstellung des interessanten Themas, anhaltende Unterstützung über Jahre hinweg und sehr kompetente Beratung.

PhD Andrea Lorenz für die freundliche Betreuung und technische Ausbildung.

Mona Gut für die freundschaftliche interdisziplinäre Zusammenarbeit.

Gerhard Pischel von der Firma Waldemar LINK® GmbH&Co.KG für die unkomplizierte Bereitstellung des Instrumentariums und RPE.

Dr. Julia Mannheim für die radiologische Durchführung und Beurteilung der micro-CT-Bilder.

Prof. Dr. rer. nat. Martin Eichner (Institut für Klinische Epidemiologie und angewandte Biometrie) für die überaus kompetente Beratung.

die Kollegen der Werkstatt für die maßangefertigten Versuchskonstruktionen.

meine Freunde und Familie für die Motivationsschübe.

Anhang

Tabelle 9: Auflistung Instrumentarium

Bezeichnung	Artikelnummer/Beschreibung
Patella-Resektionszange	340-006
Sägeblatt	Biomechaniklabor Synthes 519.150, Schnittstärke 0,6mm
Säge	Biomechaniklabor Synthes 518.01
Patella-Haltezange	340-005
Patella-Fräsführung	1-Zapfen: 340-030 3-Zapfen: 340-028
Patellafräser	1-Zapfen: 340-130B 3-Zapfen: 340-128B
Patella-Bohrführung	1-Zapfen: 340-230 3-Zapfen: 340-228
Patellabohrer	1-Zapfen: 340-310B, Ø 10mm 3-Zapfen: 340-306B, Ø 6,3 mm
Bohrmaschine	Biomechaniklabor Bosch 1159.7
Patella-Probeprothesen	1-Zapfen: 15-2600/30 3-Zapfen: 340-328
Einführzange	15-2042, für Patella-Probeprothesen
Patella-Einpressaufnahme	340-007
Patella-Einpresseinsatz	340-008