



Abschlussbericht des Forschungsvorhabens FR 150 Navigation OrthoPilot der DGUV

**„Navigation mit dem OrthoPilot® bei hoher
valgisierender, öffnender und additiver
Umstellungsosteotomie mit der TomoFix™ – Platte
und der POSITION HTO – Platte“**

Studienleiter

Dr. med. Steffen Schröter
BG Unfallklinik Tübingen
Schnarrenbergstr. 95
72076 Tübingen
schroeter.steffen@t-online.de



Inhaltsverzeichnis

1	Laufzeit des Vorhabens	3
2	Problemstellung	3
3	Forschungszweck-/ziel	8
3.1	Hauptzielkriterium - primary outcome:	8
3.2	Nebenkriterien - secondary outcome	8
4	Methodik	8
4.1	Operative Therapie	9
4.2	Statistik	11
5	Ergebnisse des Gesamtvorhabens	11
5.1	Hauptzielkriterium - Primary Outcome	12
5.1.1	Zusammenfassung der radiologischen Messparameter und Beurteilung der Präzision	16
5.2	Klinische Ergebnisse – secondary outcome	17
5.2.1	Zusammenfassung der klinischen Ergebnisse:	25
6	Bewertung der Ergebnisse hinsichtlich des Forschungsziels	25
7	Ausblick	26
8	Schlussfolgerungen	26
9	Literatur	27



1 Laufzeit des Vorhabens

Der Ethikantrag der oben genannten Studie wurde am 08.06.2008 gestellt. Die ursprünglich geplante Laufzeit war bis 31.08.2013 vorgesehen. Das positive Votum der Ethik-Kommission lag am 01.07.2008 vor. Der Antrag auf Förderung wurde am 28.06.2008 gestellt und mit einem Fördervolumen von 47.000 € durch die DGUV am 05.06.2009 zugestimmt. Der erste Patient wurde am 09.12.2008 eingeschlossen und die letzte Nachuntersuchung erfolgte am 13.08.2013. Aufgrund von Komplikationen im Studienarm POSITION HTO wurde am 09.12.2009 der Ethik-Kommission der Eberhard Karls Universität Tübingen der Abbruch des Studienarmes mitgeteilt, sowie Erweiterung des Studienkollektives auf 129 Patienten beantragt und die Fortführung der Studie am 07.01.2010 genehmigt. Die nähere Erläuterung folgt unter Ergebnisse. Durch diese Verzögerung und die Erweiterung konnte der ursprünglich geplante Zeitplan nicht eingehalten werden. Die zeitliche Verzögerung und Erweiterung des Zeitraumes bis zur Fertigstellung wurde per Email durch die DGUV bereits zugestimmt.

2 Problemstellung

Die Lebenserwartung bei Männern ist in Deutschland von 1980 bis 2002 von 69,9 Jahren auf 75,6 Jahre angestiegen[1]. Ein wachsender Anspruch an die Mobilität bis ins Alter stellt höhere Anforderungen an die medizinische Versorgung. Mit zunehmendem Lebensalter tritt vermehrt ein degenerativer Verschleiß in den Gelenken auf. Dieser Verschleiß kann Knorpelverlust beinhalten der auf dem Röntgenbild zu einer Verschmälerung des Gelenkspaltes führt. Etwa 80 % der orthopädischen Patienten jenseits des 60. Lebensjahres zeigen im Röntgenbild großer Gelenke solche Arthrosezeichen. Hiervon entfallen zwischen 30 % und 50 % auf die Arthrose des Kniegelenks (Gonarthrose)[2].

Am Kniegelenk spielen viele Faktoren eine entscheidende Rolle, ob der Knorpelüberzug überlebt. Beispielsweise verkleinert sich nach Meniskusverlust die Last übertragende Fläche[3,4] und präformiert zum Knorpelschaden[5,6].

Ein vorderer bzw. hinterer Kreuzbandriss resultiert in einer Bandinstabilität und führt zur vermehrten vorderen bzw. hinteren Translation in der sagittalen Ebene[7,8] und letztlich zu vermehrtem Knorpelschaden[5,9].

Ferner führt eine Achsfehlstellung von Femur und Tibia zu ungleichmäßiger Kraftübertragung und unphysiologischer Lastverteilung zwischen dem medialen und lateralen Kompartiment und zu einer Überlastung der Gelenkfläche und damit zu einem Knorpelschaden[10].

Zur Vermeidung von Knorpelschäden im Kniegelenk sollte man alle therapierbaren Veränderungen angehen. Meniskusschäden werden sparsam, nur partiell reseziert und Bandinstabilitäten mittlerweile bis ins fortgeschrittene Lebensalter mittels Ersatzplastik wieder hergestellt; für das vordere Kreuzband gibt es mittlerweile keine Alterslimitierung[11]. Bei Varusfehlstellung, begleitet von einer medialen, unikompartimentellen Arthrose oder einem Knorpelschaden, sollte beim jungen und aktiven älteren Patienten die hohe, valgisierende Tibiakopfumstellungsosteotomie (high tibial osteotomy: HTO) durchgeführt und dem endoprothetischen Gelenkersatz vorgezogen werden[2,12-14].



Zur Quantifizierung der o.g. Achsfehlstellung wird die anatomische bzw. mechanische Achse bestimmt. Von einer physiologischen Achse wird gesprochen, wenn sich in der mechanischen Achse (mechanischer tibiofemorale Winkel: mTFA) ein Winkel von $-1,2 \pm 2,2^\circ$ Varus [15] und in der anatomischen Achse von $5 - 7^\circ$ Valgus ergibt [16]. Eine weitere Möglichkeit, die Achsabweichung zu bestimmen, ist die Traglinie (Mikulicz – Linie). Bei regelrechten Achsverhältnissen verläuft die Mikulicz - Linie 4 ± 2 mm medial des Kniegelenkzentrums [17]. Abweichungen werden entsprechend mit Valgus- oder Varusfehlstellung bezeichnet. Bei Varusfehlstellung zeigt sich ein zweifach erhöhtes Risiko für eine Gonarthrose [10]. Die mechanische Überlastung korreliert mit dem Knorpelschaden [18] und begünstigt die Entstehung oder Progredienz einer Gonarthrose [10, 19, 20].

Bereits zahlreiche Untersuchungen konnten zeigen, dass nach einer kniegelenknahen Umstellung mit Korrektur der Beinachse der Knorpelschaden bzw. die Gonarthrose verzögert oder aufgehalten wird [13, 21-26]. Die klinischen Ergebnisse wurden mittels verschiedener Scores beurteilt. Aglietti [27, 28] et al. und Healy [29] et al. verwendeten beispielsweise den Score nach Ranawat und Shine [30] (Hospital for Special Surgery Score, HSS). Andere verwendeten den Lysholm Score und auch den IKDC Score [31].

Zur Korrektur der Achsfehlstellung sind mittlerweile viele operative Techniken beschrieben. Um die klinisch relevante Varusfehlstellung [10] zu behandeln, wurde die hohe valgusierende Umstellungsosteotomie an der proximalen Tibia beschrieben. Eine Möglichkeit ist die hohe valgusierende, schließende und subtraktive (closed wedge HTO) Umstellungsosteotomie. Hierbei wird von lateral ein Knochenkeil entnommen und das proximale und distale Ende mit einer Osteosynthese stabilisiert, wie es von Coventry [2, 32] et al. und Maquet [25] et al. vorgestellt und auch von Aglietti [27] et al. angewendet wurde. Eine weitere operative Möglichkeit wird durch Maquet [25] et al. beschrieben. Bei der Domosteotomie wird proximal der Tuberositas tibia konvex nach kranial osteotomiert und mittels zweier eingebrachter Steinmannnägel proximal und distal die Korrektur bestimmt. Die Fibula muss hierbei osteotomiert werden. Durch operationstechnische Risiken der subtraktiven Technik, wie die Verletzung des N. peroneus und Probleme durch Beinverkürzungen, wurde die hohe, valgusierende, öffnende und additive Tibiakopfumstellungsosteotomie (HTO open wedge) von Goutallier [33] et al. und Hernigou [34] angewendet. Es wurde von medial am proximalen Tibiakopf eine Osteotomie durchgeführt und um den geplanten Winkel aufgeklappt. Die Stabilisierung erfolgte mittels Knochenkeilen vom Beckenkamm und über eine T – Platte. Erst mit der Entwicklung der TomoFix™ Platte, die durch Staubli [35] et al. inauguriert wurde, gelang es durch Nutzung der Winkelstabilität ohne Knochenkeil auszukommen. Es wird eine biplanare Osteotomie mit Zielrichtung auf das proximale Tibiofibulargelenk von medial durchgeführt und aufgeklappt. Durch ein neues Plattendesign und die Winkelstabilität kann auf einen Knochenkeil verzichtet werden [35].

Die Empfehlungen zur „korrekten“ Beinachse nach Umstellung differieren in der Literatur und beziehen sich auf unterschiedliche Achsen. Coventry [36] et al. empfehlen einen postoperativen anatomischen Valgus - Winkel von 8° und Hernigou [13] et al. empfehlen einen Valgus - Winkel der mechanischen Achse von $3-6^\circ$. Weitere Untersuchungen beziehen sich auf die Traglinie (Mikulicz – Linie) und



deren Durchtritt am Tibiaplateau. Fujisawa[12] et al. teilen das laterale Kompartiment nach Prozenten ein. Dabei ist im Kniegelenkszentrum die 0 % - Marke und an der lateralen Kortikalis die 100 % Marke. Nach arthroskopischen Nachuntersuchungen empfiehlt er einen Durchtrittspunkt im Bereich von 30 – 40 % am lateralen Tibiaplateau. Miniaci[21] et al. teilen das gesamte Tibiaplateau nach Prozenten ein. Die 0 % - Marke liegt an der medialen Kortikalis und die 100 % - Marke an der lateralen Kortikalis. In enger Anlehnung an Fujisawa[12] et al. empfehlen sie einen Durchtritt der Mikulicz – Linie durch die 60 – 70 % - Marke bezogen auf das gesamte Tibiaplateau. Inhaltlich ist die Empfehlung von Miniaci[21] gleichwertig zu Fujisawa[12]. Die unterschiedlichen Prozentangaben entstehen durch unterschiedliche Bezugspunkte am Tibiaplateau. Dugdale[22] et al. konnten bei gleicher prozentualer Einteilung des Tibiaplateaus wie Miniaci[21] et al. die besten Ergebnisse bei der 62 – 66 % Marke feststellen.

Der Erfolg der open wedge HTO hängt wesentlich von der richtigen Einschätzung der präoperativen Achsabweichung und der exakten, wie geplant durchgeführten Korrektur ab[37].

Die Beinachse kann intraoperativ mit einem Navigationssystem bestimmt und so die Genauigkeit der Umstellung überprüft werden. Es sind mehrere Systeme auf dem Markt verfügbar. Die Navigationssysteme haben unterschiedliche Ansätze in Bezug auf die technische Umsetzung. Es wurden bereits unterschiedliche Navigationssysteme auf ihre Genauigkeit untersucht. Lorenz et al.[38] berichten über die Reliabilität eines Navigationssystems zur Kontrolle der Beinachse, der Rotation und des tibialen slope bei der hohen valgusierenden, öffnenden und additiven Umstellungsosteotomie. Es werden unterschiedliche Eigenschaften für die Navigation gefordert: Geeignet für open wedge und closed wedge HTO, keine Röntgendiagnostik zur Planung prä- und intraoperativ erforderlich, exakte Messung mit einem mittleren Fehler von unter 1°, exakte Planung für die Osteotomie und Keilhöhe, Kontrolle, wenn die Platte fixiert ist. Als Plattenfixateur kam die TomoFix™ - Platte zum Einsatz. Das Navigationssystem basiert auf dem Vector Vision System (BrainLab, Heimstetten, Deutschland). In einer Folge von 10 Messungen konnte die Reliabilität gezeigt werden. Eine signifikante Abweichung von unter 2 mm im Vergleich zur Planungsskizze wurde als akzeptabel betrachtet. Der tibiale slope kann jedoch in einer röntgenfreien Navigation nicht absolut bestimmt werden.

Hankemeier et al.[39] haben in ihren Untersuchungen 20 Kadaverkniegelenke auf die Genauigkeit der Umstellung mit (n = 10) und ohne Navigation (n = 10) unter Verwendung des auf Durchleuchtung basierten Navigationsmoduls der Firma MediVison (Oberdorf, Schweiz) mit der TomoFix™ Platte untersucht. Ziel war die 80 % Marke am Tibiaplateau, wobei die 0 % medial und 100% lateral lagen. Sie konnten bei den navigierten Umstellungen einen Durchtritt bei 79,1 % ± 3,3 % und bei den nicht navigierten bei 72,1 % ± 7,2 % messen. Der Unterschied wurde als signifikant beschrieben. Der Nachteil der Navigation liegt nach Meinung der Autoren in der verlängerten OP – Zeit um durchschnittlich 23 min und dem vermehrten technischen Aufwand für die navigierte Gruppe.

Von Keppler et al.[40] wurde das Navigationssystem SurgiGATE® system (MediVision, Oberdorf, Schweiz) untersucht. Die Kollegen formulierten den Anspruch an eine Navigation differierend zu den bisherigen Untersuchungen von Wiehe et al.[41] und Maurer et al.[42]. Es wurde gefordert, dass keine präoperative Planung durch konventionelle Röntgenaufnahmen erforderlich ist. Das System benötigt an



Informationen nur die gewünschte Mikulicz – Linie, also den Durchtritt der Belastungsachse durch das Tibiaplateau (hier 80 %). Der Keil wird in drei Ebenen durch die Navigation bestimmt: sagittal, frontal und transversal. Das System wurde zunächst über Plastikknöchel (Synbone) validiert. Anschließend folgte die Untersuchung an 13 Kadaverkniegelenken; 7 wurden navigiert und 6 in konventioneller Technik mit einer valgusierenden open wedge HTO operiert. Die postoperative Auswertung folgte mittels CT. Als dritter Teil der Untersuchungsserie folgte die „Erprobung“ in vivo an fünf Patienten. Postoperativ fand sich eine mittlere Abweichung von 1°. Das System erlaubte dem Operateur eine gute intraoperative Operationsplanung.

In einer klinischen Untersuchung von Wiehe et al.[41] wurden 40 Kniegelenke mit Varusgonarthrose mittels computergestützter Navigation und open wedge HTO operiert. Die postoperative Nachuntersuchung wurde nach 2 Tagen und 3 Monaten durchgeführt. Es kam der OrthoPilot® (Aesculap, Braun, Tuttlingen, Deutschland) zum Einsatz. Die konventionelle Planung erfolgte in Anlehnung an Dugdale et al.[22]. Die Stabilisierung erfolgte mittels einer winkelstabilen Platte (Litos®). Zusätzlich wurden autologe trikortikale Spongiosachips verwendet. Die Nachbehandlung erfolgte mit 6-8 Wochen 20 kg Teilbelastung. Es wurde die Korrelation zwischen Navigation und konventionellen Röntgenaufnahmen beurteilt. Ziel des Eingriffs war es eine Valgusstellung von 0-3° in der mechanischen Beinachse zu erzielen. Dabei zeigte sich postoperativ eine Valgusstellung von 0,6° ± 3,2 ° im konventionellen Röntgen und - 0,7° ± 1 ° während der intraoperativen Navigation. Hieraus wurde geschlossen, dass eine hohe Übereinstimmung zwischen Planung und Navigation besteht.

Hart et al.[43] führten an 39 Patienten eine computernavigierte open wedge HTO durch. Es wurde der OrthoPilot® (Aesculap, Braun, Tuttlingen, Deutschland) verwendet. Die Umstellung folgte auf 4° Valgusstellung in der mechanischen Beinachse. Die Fixation der Osteotomie folgte mit einer T – LCP und drei trikortikalen Knochenkeilen vom Beckenkamm. In der Nachbehandlung wurde eine Teilbelastung mit 30 kg über 4 Wochen durchgeführt. Anschließend folgte die schmerzadaptierte Belastungssteigerung. Es folgte keine Metallentfernung und im Rahmen der Nachuntersuchung wurde der Lysholm Score verwendet. Es konnte kein Unterschied zwischen den navigierten Daten und dem konventionellen Röntgen gefunden werden. Es traten nur zwei Komplikationen auf, bei einem Patienten kam es 3 Monate postoperativ zum Spätinfekt und bei einer adipösen Patientin zur Hämatombildung am 4 postoperativen Tag. In der genannten Studie gab es keine Kontrollgruppe. Es wurde lediglich die Genauigkeit zwischen Röntgen und Navigation untersucht.

Maurer et al.[42] untersuchten in einem Kollektiv von 67 Patienten retrospektiv im Hinblick auf die gewünschte mechanische Beinachse von 3 ° Valgusstellung. Im Gesamtkollektiv wurden bei 44 Patienten die open wedge HTO navigiert und bei 23 nicht navigiert durchgeführt. Als Navigationssystem kam der OrthoPilot® (Aesculap, Braun, Tuttlingen, Deutschland) zum Einsatz. Die Ergebnisse zeigten in der retrospektiven Analyse eine Tendenz zur Unterkorrektur bei der nicht navigierten Gruppe. Eine statistische Analyse erfolgte nicht.

In einer Arbeit von Saragaglia und Roberts[44] wurde die computergestützte Navigation mit dem OrthoPilot® (Aesculap, Braun, Tuttlingen, Deutschland) mit Einsatz einer AO – T – Platte und Tricalcium-Phosphat – Keilen in zwei gepaarten Gruppen navigiert und nicht navigiert untersucht. Es folgte eine Auswahl nach Geschlecht, Alter, Arthrose – Grad und Beinachse. Pro Gruppe waren 28 Patienten



eingeschlossen. Als Zielbereich war ein Bereich von 2-6° Valgus definiert. Es zeigte sich ein signifikanter Unterschied mit $p < 0,05$ zwischen den Gruppen. Damit konnte in der navigierten Gruppe in 27 von 28 Fällen das Ziel erreicht werden und in der nicht navigierten Gruppe nur in 20 von 28 Patienten. Die Autoren schlossen aus den Ergebnissen, dass die Navigation zu genaueren postoperativen Ergebnissen führt.

Die überwiegende Anzahl der bisher erfolgten Studien konzentrierte sich auf die Frage, ob die computergestützte Navigation eine genauere Umstellung erreichen kann. Es konnte stets eine Tendenz zur geringeren Abweichung beobachtet werden. Letztlich konnte keine Studie unter Einsatz des OrthoPiloten® (Aesculap, Braun, Tuttlingen, Deutschland) einen signifikanten Unterschied durch entsprechendes Studiendesign (prospektiv und randomisiert) die Aussage beweisen bzw. widerlegen. Ferner ist keine Studie verfügbar, die die klinische Relevanz der computergestützten Navigation untersucht.

In verschiedenen Publikationen wurde festgestellt, dass die Umstellungsosteotomie nicht unerhebliche Versagerquoten im Sinne unzureichender postoperativer Achsen-Stellungen aufweist [45,46], die zu einem Fortschreiten der Arthrose und zu vermehrten Schmerzen führen. Ein nicht zufriedenstellendes Ergebnis bzgl. der Achsen-Stellung resultiert in 20% - 40% der Fälle [35,47-51].

Es ist bisher unklar, ob diese oft schlechten Ergebnisse an der Operationstechnik oder an unzureichenden Planungsmethoden liegen. Hernigou [26,52] et al. berichten über ungewollte Veränderungen im tibial slope und über eine nur in 75 % der Fälle erreichte Achskorrektur mit ihrer Technik. Hart et al.[43] sehen eine Unsicherheit in der intraoperativen Umsetzung.

Um die Studie an den aktuellen technischen Möglichkeiten zu orientieren und wegweisende Ergebnisse nicht nur im Hinblick auf die Navigation zu erlangen wurden in der Studie zwei Platten, TomoFix™ Platte (DePuySynthes, Solothurn, Schweiz und POSITION HTO Platte (Aesculap, Braun, Tuttlingen, Deutschland), untersucht. Beide Platten erfüllen das Prinzip der Winkelstabilität. Um sie vergleichen zu können, wird die gleiche Operationsmethode, wie von Staubli [53] beschrieben, eingesetzt.

Durch die ermunternden Berichte von Lobenhoffer[54] und biomechanischen Untersuchungen von Agneskirchner et al.[23] zeigte sich bei der TomoFix™ Platte eine sehr hohe Primärstabilität. Unterstützt wird die Primärstabilität durch die Operationsmethode mit der biplanaren Osteotomie, bei der ein ventraler Sägeschnitt hinter der Tuberositas tibiae mit einem Winkel von 110° angelegt wird. Ferner wird ein Zuggurtungseffekt durch den erhaltenen Pes anserinus und die Quadrizepssehne[53] erreicht. Die bisherigen Nachbehandlungsschemata empfehlen eine Teilbelastung von 4-6 Wochen mit 15-20 kg Körpergewicht[40,43,55]. Um die oben beschriebenen Vorteile der Stabilität nutzen zu können waren unterschiedliche Nachbehandlungsschemata mit 20 kg für 6 Wochen und für 11 Tage vorgesehen.

Um im prospektiven Verlauf den Operateur valide beurteilen zu können wurden zwei Gruppen von Operateuren in die Studie eingebunden: erfahren (Oberarzt) und nicht erfahren (Assistenzarzt). Damit soll die Aussage von Lobenhoffer[54], dass die Umstellungsosteotomie ein Lerneingriff sei, überprüft werden. Durch den klinikinternen Standard, dass bei jeder Operation als Operateur oder Assistenz ein Facharzt anwesend ist, konnte die Patientensicherheit gewährleistet werden.



3 Forschungszweck-/ziel

3.1 Hauptzielkriterium - primary outcome:

- Gibt es einen signifikanten Unterschied bzgl. der Abweichung von der geplanten mechanischen Beinachsabweichung (mTFA) zwischen der „navigierten“ und „nicht navigierten“ Gruppe bei der 6 Wochen Kontrolle?

3.2 Nebenkriterien - secondary outcome

- Gibt es einen Unterschied in der Komplikationsrate zwischen der TomoFix™ Gruppe und der POSITION HTO Gruppe?
- Gibt es einen Unterschied in der Komplikationsrate zwischen den Nachbehandlungsregimen 11 Tage 20 kg Teilbelastung und 6 Wochen 20 kg Teilbelastung?
- Gibt es einen Unterschied (Genauigkeit, klinische Scores) zwischen den Operateuren (erfahren und nicht erfahren)?
- Statistisch deskriptive Erfassung der OP Zeit im Vergleich Navigation vs. nicht navigiert

4 Methodik

Die Schätzung der Gruppengröße bezog sich auf das Hauptzielkriterium (primary outcome) mit Hilfe des Computerprogrammes nQuery Advisor 4.0. Es wurde eine erforderliche Gruppengröße von n=60 für die Gruppen zur Beurteilung der Unterschiede in der Beinachse ermittelt.

In den Röntgenbildern (Ganzbeinaufnahme, Knie a.p. und Knie seitlich) wurden präoperativ sowie nach 6 Wochen, 12 Wochen, 6 Monate, 12 Monate und 18 Monate die Winkel mittels der Planungssoftware mediCAD® (Hectec, Deutschland) bestimmt.

Das Patientenkollektiv wurde randomisiert auf zwei Gruppen: „navigiert“ und „nicht navigiert“ aufgeteilt. Hauptzielkriterium („primary outcome“) war die Abweichung von der geplanten Beinachse (mTFA) zur Beinachse (mTFA) nach 6 Wochen.

Bisherige klinische Scores bei open wedge HTO haben Scores wie Lysholm-Score, oder HSS mit einbezogen. Die genannten Scores haben in der Interpretation einen großen Anteil der Bandstabilität enthalten, der für das subjektive Ergebnis nicht von dieser gewichtigen Bedeutung scheint wie die Gehstrecke, Schmerzen und Aktivität im täglichen Leben bei Patienten mit Gonarthrose. Daher wurde der Score nach Lequesne[56] und der IKDC zusätzlich integriert. Ferner wurde der SF 36 zur Beurteilung der Lebensqualität erfasst.



Das Patientenkollektiv wurde weiter randomisiert in eine TomoFix™ Gruppe und eine POSITION HTO Gruppe eingeteilt. Als Kriterium zur Beurteilung diente die Komplikationsrate. Als „Implantat bezogene Komplikationen“ werden definiert:

- Jeder weitere erforderlich operative Eingriff (Revision) außer Metallentfernung
- Implantatversagen (Schrauben- oder Plattenbruch, Ausbrechen der Schrauben)
- Korrekturverlust bei einliegender Platte
- Transfusionsbedürftige Blutungen
- UA - Gehstützen länger als 6 Wochen erforderlich

Das Patientenkollektiv wurde ferner randomisiert in die zwei Nachbehandlungsgruppen eingeteilt:

- 11 Tage 20 kg Teilbelastung
- 6 Wochen 20 kg Teilbelastung

Das Zielkriterium ist die Komplikationsrate. Als auf die Nachbehandlung bezogene Komplikationen werden definiert:

- Jeder weitere erforderliche operative Eingriff (Revision) außer Metallentfernung
- Implantatversagen (Schrauben- oder Plattenbruch, Ausbrechen der Schrauben)
- Korrekturverlust bei einliegender Platte
- Transfusionsbedürftige Blutungen

Der Operateur (erfahren nicht erfahren) wurde gleichmäßig den Patienten zugeteilt. Eine Randomisierung war aus ethischen Gründen und der Patientenbetreuung nicht möglich. Als erfahrener Operateur wurde ein Oberarzt und als nicht erfahrener Operateur wurde ein „Assistenzarzt“ definiert.

Es wurden für das „secondary outcome“ verschiedene klinische Scores präoperativ und im Rahmen der postoperativen Untersuchungen (6 Monate, 12 Monate und 18 Monate) regelmäßig erhoben (Lysholm-Gillquist-Score, Score Lequesne, Score nach Ranawat und Shine (HSS), IKDC, SF – 36 Bogen).

4.1 Operative Therapie

Es erfolgte in allen Fällen eine Arthroskopie zur Überprüfung der Indikation. Der operative Eingriff erfolgte in Spinalanästhesie oder Allgemeinanästhesie. Es wurde in allen Fällen eine digitale Planung mit Deformitätenanalyse mittels der Software mediCAD® (Hectec, Deutschland) durchgeführt. In Abhängigkeit vom Arthroseggrad und der Indikation für die Korrekturosteotomie (z.B. ACT und open wedge HTO) erfolgte die Festlegung des Zielwinkels durch den Operateur. Der Winkel wurde als mechanischer tibiofemoraler Winkel (mTFA) erfasst. Im Falle, dass die Randomisierung keine Navigation ergab, wurde nur die digitale Planung angefertigt



und die Öffnungshöhe der Osteotomie bestimmt. Im Falle der Navigation erfolgte die selbe Planung, um bei Versagen der Navigation auf Planungsdaten zurückgreifen zu können. Es wurde bei allen Patienten eine vertikal verlaufende Hautinzision am medialen proximalen Unterschenkel durchgeführt. Die Sartoriusfaszie wurde gespalten, die dorsale Kante der Tibia dargestellt und ventral der Ansatz des Lig. patellae dargestellt. Die oberflächlichen Zügel des Innenbandes wurden durchtrennt (Release). Nach setzen eines Schutz-Hohmanns an die Tibiahinterkante im Verlauf der Osteotomie wurden zwei K-Drähte mit Ziel proximales Drittel des tibiofibularen Gelenkes gelegt. In der zweiten Ebenen wurde die Osteotomie parallel zum tibial slope eingestellt. Anschließend erfolgte die transversale Osteotomie bis ca. 1 cm vor die Gegenkortikalis. Dann erfolgte die ascendierende Osteotomie im Winkel von 110° zur transversalen Osteotomie, so dass noch ca. 1,5 cm Abstand zur Tuberositas tibiae mindestens bestand. Dann wurden die Osteotomie-Meißel fächerförmig eingeschlagen und die Osteotomie sukzessive geöffnet. Zunächst erfolgte die Einbringung eines Arthrodesenspreizers ventral und dann dorsal, so dass sich der Osteotomiespalt trapezförmig öffnete und die ascendierende Osteotomie „gleiten“ konnte. Die Abmessung der Öffnungshöhe von der Osteotomie erfolgte an der mediodorsalen Tibiakante. Nach Sicherstellung der geplanten Öffnungshöhe erfolgte die Fixation mittels POSITION HTO Platte oder TomoFix™ Platte. Im Falle der POSITION HTO Platte wurde der entsprechende Abstandshalter mit der geplanten Öffnungshöhe an die Platte geschraubt. Die Platte wurde anteromedial angelegt und proximal und distal mit winkelstabilen Schrauben besetzt. Proximal kamen Spongiosaschrauben zum Einsatz und distal Kortikalisschrauben.

Im Fall der TomoFix™ Platte wurde die Platte zunächst in Loch A-C mit 5.0 Locking Screw (LS) entsprechender Länge besetzt, dann wurde in Loch eins eine bikortikale Zugschraube unter Bildverstärker – Kontrolle eingebracht. Dann wurde Loch 2 und 3 besetzt mit monokortikalen 5.0 LS. Die Abstandshalter aus Loch 4 und Loch D wurde entfernt und mit je einer 5.0 Locking Screws besetzt. Abschließend wurde die bikortikale Schraube aus Loch 1 entfernt und durch eine bikortikale 5.0 LS ersetzt. In beiden Fällen wurde eine Drainage auf Überlauf eingelegt und die Wunde schichtweise verschlossen. Das Bein wurde elastisch gewickelt. Auf eine Ruhigstellung wurde verzichtet. In der Gruppe der nicht navigierten erfolgte keine Kontrolle der Beinachse intraoperativ.

Im Falle der Navigation war der OP Ablauf abgeändert. Zu Beginn des Eingriffs wurde am Oberschenkel anteromedial ca. 20 cm proximal des Gelenkspaltes über eine Stichinzision der Fixations-Pin für die Infrarot-Sonde angebracht und tibial ca. 15 cm distal der Gelenklinie ebenfalls über eine Stichinzision. Das Bein wurde in bekannter Weise mit dem OrthoPiloten® eingemessen und die Daten erfasst. Jetzt erfolgte die open wedge HTO entsprechend des oben dargestellten Ablaufs. Bevor die Platte angebracht wurde erfolgte die Ausmessung der Korrektur mit dem OrthoPiloten®. Die Öffnungshöhe wurde ebenfalls ausgemessen. Die Ausrichtung erfolgte jedoch anhand der Navigationsdaten ohne Berücksichtigung der digitalen Planung. Nach zufriedenstellender Korrektur wurde die Osteosynthese wie oben beschrieben durchgeführt. Abschließend wurde die Beinachse nochmals mit dem OrthoPiloten® kontrolliert und als Daten erfasst. Die Navigationssonden wurden entfernt. Es erfolgte der Wundverschluss wie bereits dargestellt.

Entsprechend der randomisierten Zuteilung erfolgte die Nachbehandlung: 6 Wochen 20 kg Teilbelastung vs. 11 Tage 20 kg Teilbelastung. In der Gruppe mit der frühen Belastung wurden die Patienten angehalten nach 11 Tagen schmerzadaptiert zur



Vollbelastung überzugehen. Die weiteren Kontrollen erfolgten klinisch und radiologisch entsprechend des bereits beschriebenen Studienprotokolls.

4.2 Statistik

Die Auswertung erfolgte mittels SPSS 21 für Windows. Aufgrund der Stichprobengröße von $n = 120$ wurde entsprechend des zentralen Grenzwerttheorems davon ausgegangen, dass die Verteilungen sich einer Normalverteilung annähern und daher werden parametrische Tests verwendet, wenn die Gruppengrößen >30 Personen umfassen.

Bei Gruppengrößen <30 Personen, wurde der KS-Test und die entsprechenden Boxplots herangezogen und entsprechend des Ergebnisses mit parametrischen oder non-parametrischen Tests gearbeitet.

Zur Analyse wurde je nach Datenanalyse mit abhängigen oder unabhängigen T-Tests gerechnet, einfaktorische Varianzanalysen herangezogen oder Varianzanalysen mit Messwiederholung durchgeführt. Nachfolgende paarweise Vergleiche der Varianzanalysen mit Messwiederholung wurden mittels Alpha-adjustierten Bonferroni-Korrekturen durchgeführt.

5 Ergebnisse des Gesamtvorhabens

Aufgrund von gehäuft aufgetretenen Komplikationen wurde der Studienarm POSITION HTO abgebrochen. Dies betraf 9 Patienten der Studie. Diese wurden entsprechend aus der Studie ausgeschlossen und das Gesamtkollektiv um die Anzahl erweitert, so dass für die Auswertung des Hauptzielkriteriums prinzipiell 120 Patienten wieder zur Verfügung standen.

Die in der Studie ausgeschlossenen Patienten aus der Gruppe POSITION HTO wurden zusammen mit vor Beginn der Studie erfassten Daten zur POSITION HTO Platte im Hinblick auf die Komplikationen bereits publiziert[57]. Die Publikation liegt als Anlage dem Abschlussbericht bei. Die Komplikationsrate (major Komplikation mit Revision) betrug auf die Studienpatienten in der Gruppe POSITION HTO bezogen 44%. Dabei kam es in einem Fall zu einem Plattenlager Infekt, in zwei Fällen zu Implantatversagen und in einem Fall zu einer sekundären Tibiakopffraktur. Nach der Revision konnten alle Patienten erfolgreich ausbehandelt werden.

Somit konnte als erstes Ergebnis festgehalten werden, dass die POSITION HTO Platte als Implantat für die open wedge HTO ohne Knocheninterponat nicht zu empfehlen ist. Der Hersteller (Aesculap, Braun, Tuttlingen, Deutschland) wurde darüber informiert.

Anschließend wurden aus den 120 Patienten, die alle mittels TomoFix™ Platte versorgt wurden weitere 4 Patienten ausgeschlossen. Zwei dieser Patienten wurden aufgrund einer Überkorrektur revidiert (Gruppe: $n=1$ 6 Wochen 20 kg Teilbelastung, Navigation, Oberarzt; $n=1$ 6 Wochen 20kg Teilbelastung, keine Navigation, Oberarzt) und ein Patient aufgrund eines Fröhinfektes (Gruppe 11 Tage 20 kg Teilbelastung, Navigation, Assistenzarzt). Bei einem weiteren Patienten kam es im Verlauf zum Implantatversagen mit Bruch der proximalen Schrauben in Loch A-D (Gruppe 6 Wochen 20 kg Teilbelastung, Navigation, Oberarzt).

Somit konnten insgesamt $n=116$ Patienten in die Studie eingeschlossen werden. Die



Navigation wurde bei 58 Patienten durchgeführt und die open wedge HTO erfolgte ohne Navigation bei 58 Patienten. Bei 59 Patienten wurde die Nachbehandlung mit 20 kg Teilbelastung für 6 Wochen durchgeführt und bei 57 Patienten erfolgte bereits nach 11 Tagen die schmerzadaptierte Vollbelastung. Bei 59 Patienten wurde der Eingriff von einem erfahrenen Operateur (Oberarzt) und bei 57 Patienten von einem unerfahrenen (Assistenzarzt) durchgeführt.

Das mittlere Alter lag bei 46 ± 8 Jahren und die Körpergröße bei 176 ± 9 cm. Der BMI lag präoperativ bei $28,8 \pm 4,6$. In 42,7% der Fälle erfolgte eine Meniskusteilresektion, in 6% eine Mikrofrakturierung und in 8% eine Knorpelzellübertragung. Die mittlere OP Dauer lag für alle Patienten bei 87 ± 25 min. Unterteilt auf die Gruppe Navigation vs. nicht navigiert betrug die OP Dauer 94 ± 24 min vs. 80 ± 24 min ($p < 0,002$).

Für die Auswertung wurden alle Patienten mit Komplikationen ausgeschlossen. Grund für den Ausschluss war die Beeinflussung der Daten (Messgenauigkeit) durch die Komplikation selbst. Der Einfluss hätte die Aussage im Hinblick auf die Genauigkeit Navigation vs. nicht navigiert beeinflusst. Konsequenterweise wurden diese Patienten auch für die Auswertung der klinischen Scores ausgeschlossen.

5.1 Hauptzielkriterium - Primary Outcome

Gibt es einen signifikanten Unterschied bzgl. der Abweichung von der geplanten mechanischen Beinachsabweichung (mTFA) zwischen der Gruppe Navigation und der Gruppe nicht navigierten bei der 6 Wochen Kontrolle?

Die Tab. 1 stellt die relevanten radiologischen Messparameter des Gesamtkollektivs im Verlauf sowie die Planung dar. Der mTFA (mechanische tibiofemorale Winkel) beschreibt die mechanische Beinachse. Ein negatives Vorzeichen stellt die Varus Stellung und ein positives Vorzeichen die Valgus Stellung dar. Der MPTA (Medialer Proximaler Tibiawinkel) beschreibt den Winkel zwischen der Gelenkfläche des Tibiaplateaus und dem Tibiaschaft. Er kann daher als Maß für die Veränderung durch die open wedge HTO herangezogen werden.

	Präop	Planung	6 Wochen	12 Wochen	6 Monate	12 Monate	18 Monate
mTFA	$-5,45 \pm 2,44$	$2,66 \pm 0,77$	$1,77 \pm 2,10$	$1,70 \pm 2,12$	$1,49 \pm 2,15$	$1,20 \pm 2,20$	$1,06 \pm 2,20$
MPTA	$85,95 \pm 2,60$	-	$92,48 \pm 2,65$	$92,28 \pm 2,48$	$92,31 \pm 2,58$	$92,27 \pm 2,62$	$91,97 \pm 2,53$

Tabelle 1: Radiologische Messparameter für das gesamte Kollektiv über den Beobachtungszeitraum. mTFA: mechanischer tibiofemorale Winkel; MPTA: medialer proximaler Tibiawinkel.

In Tab. 2 werden die Differenzen zwischen den Messzeitpunkten für das gesamte Kollektiv dargestellt. Es zeigt sich eine mittlere Korrektur des mTFA zwischen präoperativ und der 6 Wochenkontrolle von $7,19^\circ \pm 2,93^\circ$. Ferner kommt es zu einem geringen Korrekturverlust zwischen den Nachuntersuchungszeitpunkten. Diese sind untereinander nicht signifikant. Vergleicht man jedoch die 6 Wochenkontrolle mit der 18 Monatskontrolle zeigt sich ein signifikanter Unterschied.



	Diff_6Wochen- Präop	Diff_12Wochen- 6Wochen	Diff_6Monate- 12Wochen	Diff_12Monate- 6Monate	Diff_18Monate- 12Monate
mTFA	7,19±2,93*	-0,05±1,39	-0,22±1,24	-0,29±1,10	-0,16±0,87
MPTA	6,63±2,54*	-0,11±1,31	-0,21±1,30	-0,06±1,47	-0,29±1,38

Tabelle 2: Radiologische Messparameter. Differenzen zwischen den Beobachtungszeitpunkten für das gesamte Kollektiv. mTFA: mechanischer tibiofemorale Winkel; MPTA: medialer proximaler Tibiawinkel.

Der Unterschied zwischen der präoperativen Planung (mTFA=2,66°±0,77°) und der 6 Wochen Kontrolle (mTFA=1,77±2,10°) zeigt einen signifikanten Unterschied im Paarvergleich von 0,89°±1,98° (p<0,001).

Bei der Unterteilung in die relevanten Subgruppen für die Beurteilung des primary outcome zeigen sich in Tab. 3 die Daten für die Gruppe Navigation und Tab. 4 die Daten für die Gruppe nicht navigierte.

	Präop	Planung	6 Wochen	12 Wochen	6 Monate	12 Monate	18 Monate
mTFA	-5,39±2,29	2,78±0,72	1,83±2,06	1,77±1,72	1,49±2,05	1,31±1,94	1,13±2,02
MPTA	85,90±2,16		92,51±2,27	92,38±2,32	92,38±2,43	92,44±2,35	92,20±2,35

Tabelle 3: Radiologische Messparameter für die Gruppe Navigation. mTFA: mechanischer tibiofemorale Winkel; MPTA: medialer proximaler Tibiawinkel.

	Präop	Planung	6 Wochen	12 Wochen	6 Monate	12 Monate	18 Monate
mTFA	-5,51±2,61	2,54±0,80	1,71±2,17	1,63±2,43	1,48±2,28	1,10±2,43	1,00±2,37
MPTA	85,99±3,01		92,45±3,01	92,19±2,63	92,23±2,75	92,11±2,87	91,76±2,69

Tabelle 4: Radiologische Messparameter für die Gruppe nicht navigiert. mTFA: mechanischer tibiofemorale Winkel; MPTA: medialer proximaler Tibiawinkel.

Um die Relevanz der Navigation zu beurteilen wurde die Differenz im Paarvergleich zwischen der Planung und 6 Wochen Kontrolle beim mTFA verglichen (Hauptzielkriterium/ „primary outcome“) (Abb. 1). Es zeigte sich in der navigierten Gruppe eine Differenz von 0,95±2,05° und in der nicht navigierten Gruppe von 0,82±1,93°. Die Differenzen zwischen beiden Gruppen zeigten keinen signifikanten Unterschied. Darüberhinaus gibt es bei Betrachtung aller Untergruppen keine signifikanten Unterschiede. Daraus lässt sich folgern, dass weder die Navigation, noch der Operateur oder die Nachbehandlung einen signifikanten Einfluss auf die Genauigkeit haben.

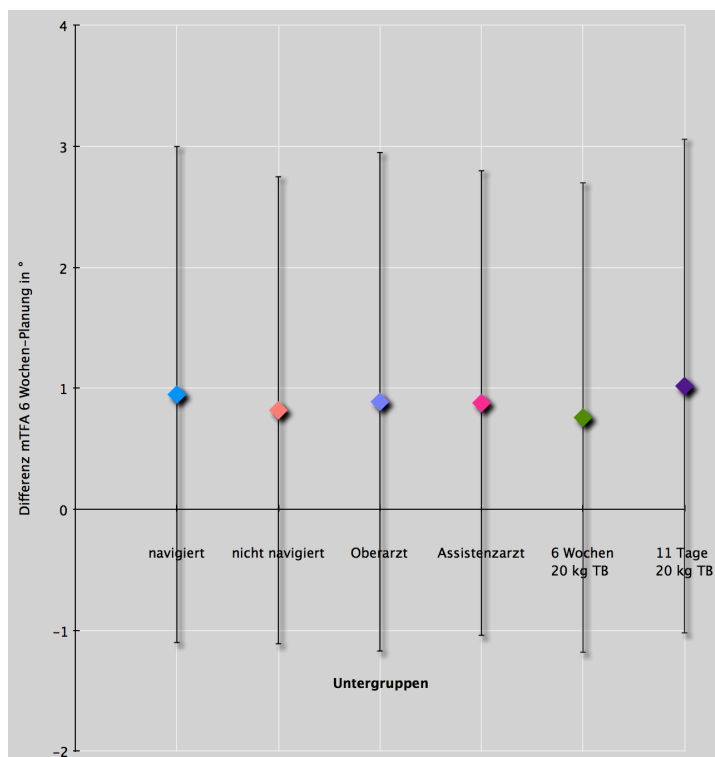


Abbildung 1: Darstellung der Mittelwerte \pm SD der Differenzen für den mTFA (mechanischen tibiofemorale Winkel) zwischen der Planung und der 6 Wochen Nachuntersuchung für die einzelnen Gruppen.

Betrachtet man wiederum in den Gruppen Navigation und nicht navigiert den mTFA im Verlauf erkennt man, wie bereits für das gesamte Kollektiv dargestellt, einen leichten Korrekturverlust (Abb. 2 und Abb. 3). Auch wenn die Differenzen zwischen den einzelnen Nachuntersuchungszeitpunkten nicht signifikant sind, zeigt sich im Vergleich der 6 Wochen Kontrolle und der 18 Monatskontrolle ein signifikanter Unterschied. Da sich auch der MPTA (medialer proximaler Tibiawinkel), der den Winkel zwischen der Gelenkfläche und dem Tibiaschaft beschreibt, im Verlauf verringert (Abb. 4) konnte wiederum festgestellt werden, dass der leichte Korrekturverlust über den Beobachtungszeitraum durch die Osteotomie bedingt ist und nicht durch vermehrten Verschleiß.

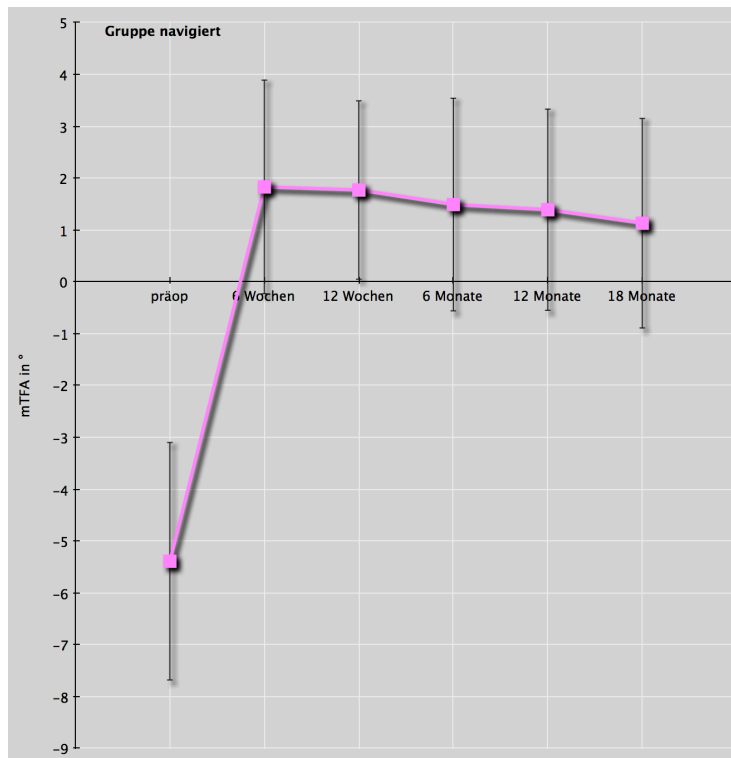


Abbildung 2: Darstellung der Mittelwerte des $mTFA \pm SD$ im Verlauf für die Gruppe Navigation. mTFA: mechanischen tibiofemorale Winkel.

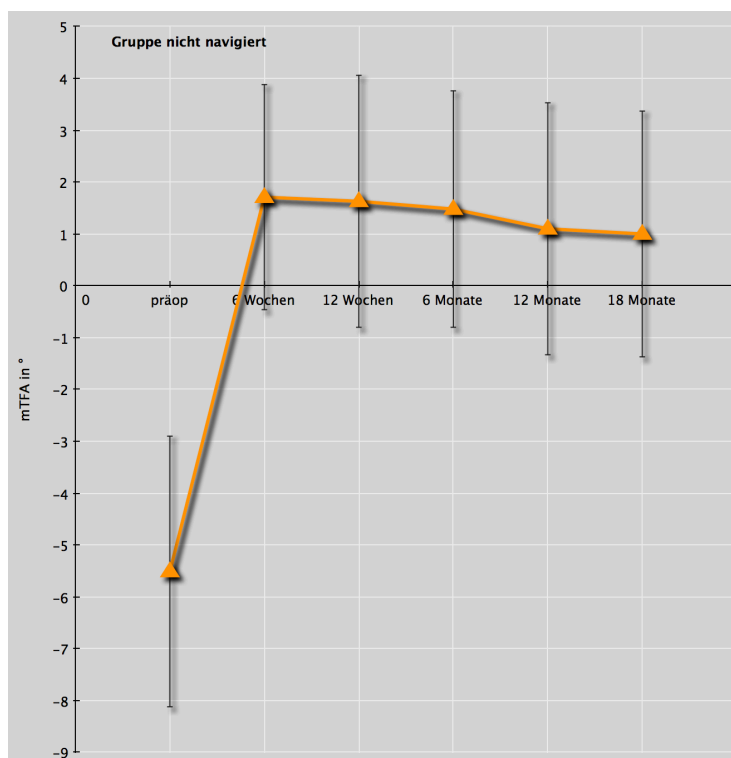


Abbildung 3: Darstellung der Mittelwerte des $mTFA \pm SD$ im Verlauf für die Gruppe Navigation. mTFA: mechanischen tibiofemorale Winkel.

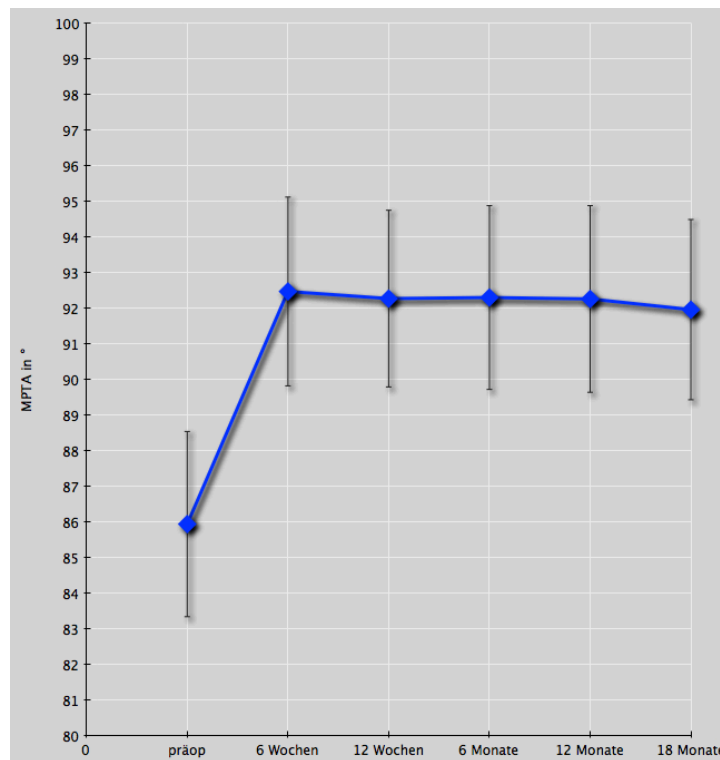


Abbildung 4: Darstellung des Mittelwertes \pm SD des MPTA (medialer proximaler Tibiawinkel) vom Gesamtkollektiv im Verlauf.

5.1.1 Zusammenfassung der radiologischen Messparameter und Beurteilung der Präzision

- Es gibt keine höhere Präzision im Vergleich der digitalen Planung (mediCAD[®], Hectec, Deutschland) zur Navigation (OrthoPilot[®], Aesculap, Braun, Tuttlingen, Deutschland) bei der open wedge HTO mit der TomoFix[™] Platte.
- Die OP Dauer ist mit Navigation signifikant länger
- Die anderen Untergruppen (Operator, Nachbehandlung mit früher Vollbelastung) haben keinen Einfluss auf die Präzision.
- Es findet ein leichter Korrektur Verlust im Beobachtungszeitraum statt. Dieser ist unabhängig von den einzelnen Gruppen (Navigation vs. Nicht navigiert, Oberarzt vs. Assistenzarzt, 6 Wochen 20 kg Teilbelastung vs. 11 Tage 20 kg Teilbelastung)



5.2 Klinische Ergebnisse – secondary outcome

Im Gesamtkollektiv konnte für alle Scores eine signifikante Verbesserung erreicht werden. Der Lequesne score reduzierte sich um $-5,35 \pm 4,92$ (Verminderung bedeutet klinische Verbesserung), der Lysholm Score erhöhte sich um $27,44 \pm 22,76$, der HSS erhöhte sich um $16,12 \pm 14,06$ und der IKDC erhöhte sich um $22,86 \pm 19,30$. Die absoluten Werte der einzelnen Scores über den Beobachtungszeitraum für das Gesamtkollektiv sind in Tabelle 5 dargestellt.

Score	Präop	6 Monate	12 Monate	18 Monate
Lequesne	9,28±4,31	5,29±4,27	3,89±4,16	3,81±4,49
Lysholm	53,88±20,34	76,81±18,42	82,62±18,50	81,86±20,55
HSS	72,82±10,55	86,52±10,00	88,74±10,66	88,84±13,28
IKDC	46,54±15,80	61,79±17,68	67,76±17,97	69,87±20,08

Tabelle 5: Klinische Scores vom Gesamtkollektiv über den zeitlichen Verlauf.

Die Verläufe der Scores sind zusätzlich in den Abb. 5-8 dargestellt. Es zeigt sich ein kontinuierlicher Anstieg bis zum 12 postoperativen Monat.

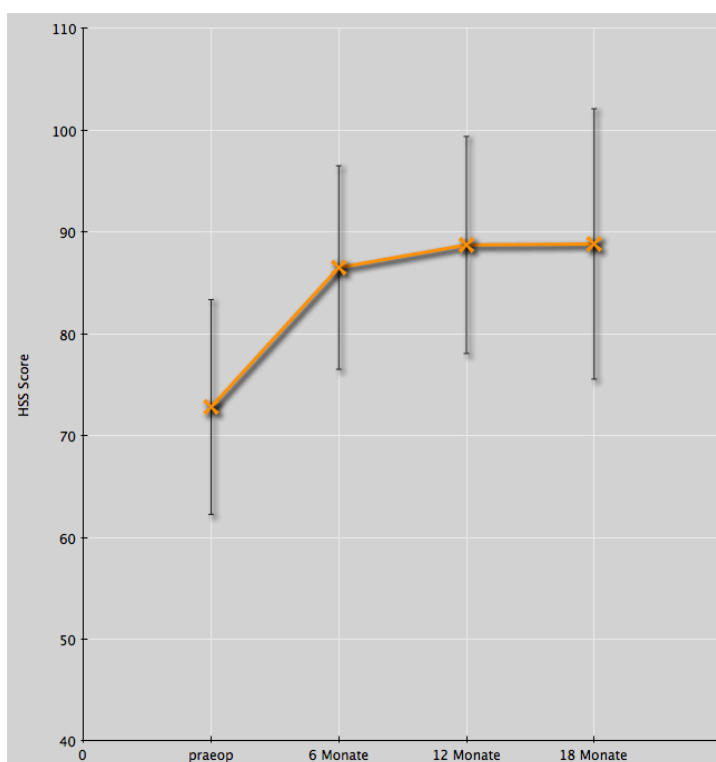


Abbildung 5: HSS Score im Beobachtungsverlauf für das gesamte Kollektiv.

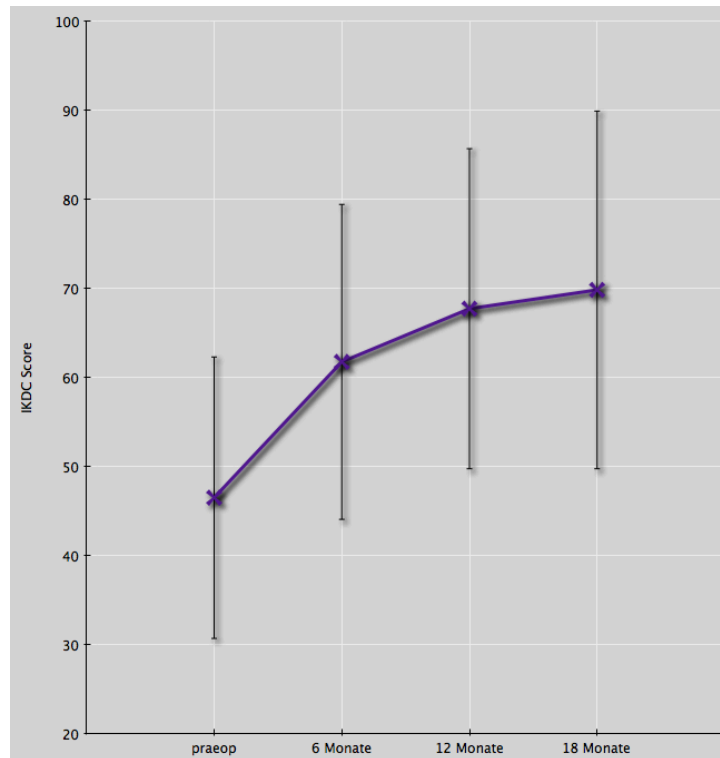


Abbildung 6: IKDC Score im Beobachtungsverlauf für das gesamte Kollektiv

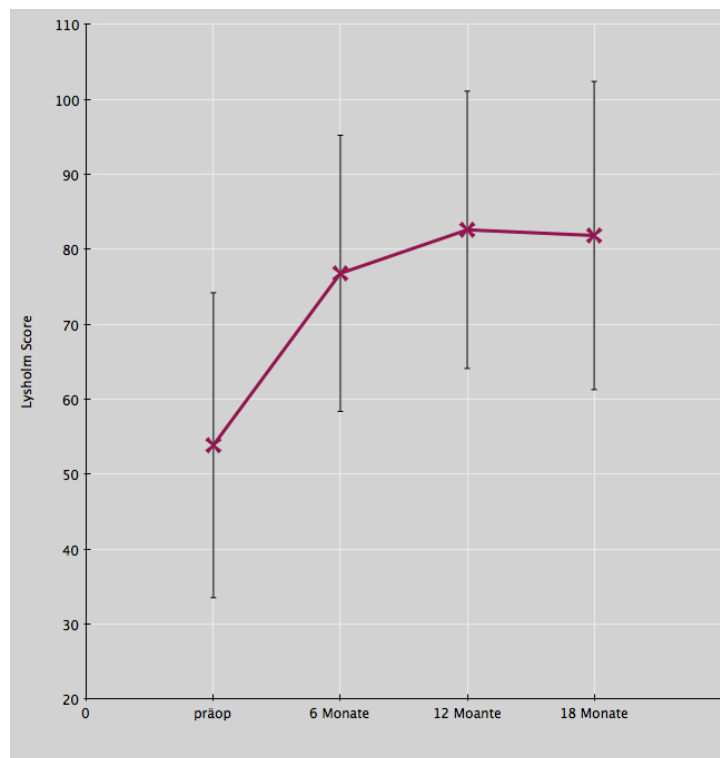


Abbildung 7: Lysholm Score im Beobachtungsverlauf für das gesamte Kollektiv.

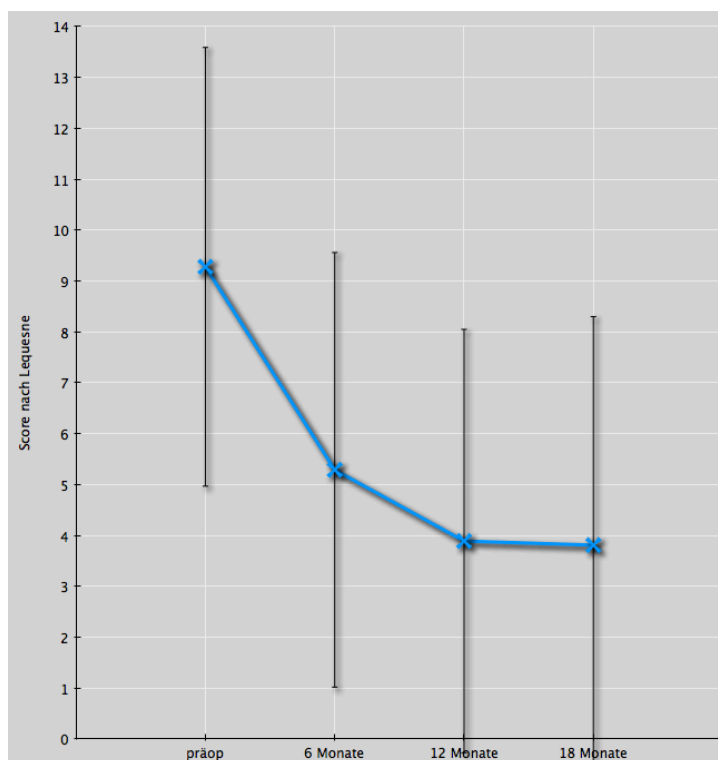


Abbildung 8: Score nach Lequesne im Beobachtungsverlauf für das gesamte Kollektiv.

Die Lebensqualität wurde mit dem SF 36 beurteilt. Auch hier konnte die Veränderung respektive Verbesserung der Subskalen erreicht werden. Insbesondere die Items Körperliche Funktionsfähigkeit, Körperliche Rollenfunktion und Körperlicher Schmerz konnten durch die open wedge HTO signifikant verbessert werden (Tab.6-7).

Subskala	Präop	6 Monate	12 Monate	18 Monate
KöFkt	51,37±26,92	64,77±25,77	73,99±24,44	78,41±22,71
KöRoFkt	36,84±46,62	59,11±43,22	67,55±41,64	72,41±42,53
KöSchmerz	37,52±21,14	56,86±24,77	64,91±25,59	67,39±28,26
Wahrnehmung	60,06±19,84	67,36±19,36	69,25±19,93	67,91±22,99
Vitalität	51,11±19,42	58,64±19,25	60,63±19,73	61,84±20,51
SozFkt	73,08±24,21	80,76±22,76	81,20±24,53	81,93±23,31
Emotional	61,99±46,70	74,15±41,04	81,11±36,80	83,80±35,58
Psych	66,27±20,55	70,80±18,80	73,15±18,60	73,46±19,27
Veränderung	3,61±0,83	2,26±1,14	1,90±1,08	2,14±1,06

Tabelle 6: SF 36 für das gesamte Kollektiv. KöFkt: Körperliche Funktion, KöRoFkt: Körperliche Rollenfunktion, KöSchmerz: Körperliche Schmerzen, Wahrnehmung: Allgemeine Gesundheitswahrnehmung, Vitalität: Vitalität, SozFkt: Soziale Funktion, Emotional: Emotionale Rollenfunktion, Psych: Psychisches Wohlbefinden, Veränderung: Veränderung der Gesundheit.



Score	Diff_6Monate-Präop	12Monate-6 Monate	18 Monate -12 Monate	18Monate - Präop
KöFkt	9,90±29,96	12,65±18,35	4,69±14,23	26,57±28,40
KöRoFkt	19,23±47,64	13,78±38,55	4,59±46,40	39,22±51,54
KöSchmerz	13,58±23,18	11,61±24,46	4,02±24,09	29,00±26,44
Wahrnehmung	6,55±19,05	2,00±16,49	2,04±13,64	9,84±19,77
Vitalität	4,71±17,01	3,06±15,40	1,78±12,72	10,24±20,35
SozFkt	1,92±20,93	4,12±2,41	2,31±16,71	9,48±22,48
Emotional	11,54±45,65	11,57±33,07	2,69±32,51	28,75±47,14
Psych	1,88±18,06	3,43±15,28	1,55±11,10	8,40±18,73
Veränderung	-1,27±1,31	-0,37±1,24	0,04±1,00	-1,53±1,24

Tabelle 7: Differenzen zwischen den einzelnen Nachbeobachtungszeitpunkten vom SF 36 für das gesamte Kollektiv. KöFkt: Körperliche Funktion, KöRoFkt: Körperliche Rollenfunktion, KöSchmerz: Körperliche Schmerzen, Wahrnehmung: Allgemeine Gesundheitswahrnehmung, Vitalität: Vitalität, SozFkt: Soziale Funktion, Emotional: Emotionale Rollenfunktion, Psych: Psychisches Wohlbefinden, Veränderung: Veränderung der Gesundheit.

Bei Betrachtung der Datenlage für die Gruppen stellt sich heraus, dass es Unterschiede zwischen den Nachbehandlungsschemata gibt. Die Gruppe mit der kurzen Teilbelastungsphase über 11 Tage profitierte vor allem in den ersten 6 Monaten im Vergleich zu der Gruppe mit der Teilbelastung über 6 Wochen. Dies zeigt sich in allen Verläufen der unterschiedlichen Scores (Abb. 9-12).

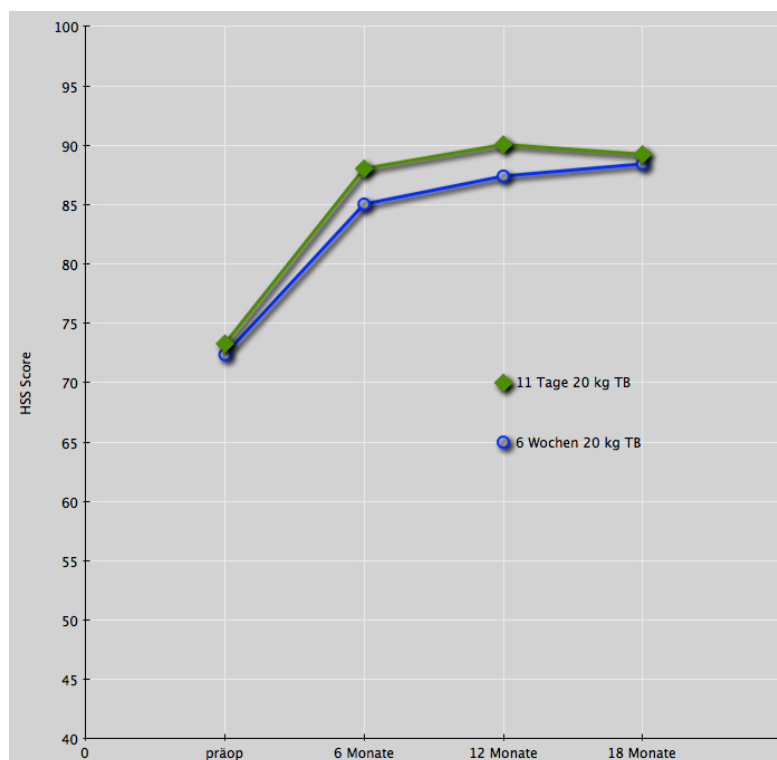


Abbildung 9: HSS Score im Beobachtungsverlauf für die Gruppen 11 Tage Teilbelastung vs. 6 Wochen Teilbelastung.

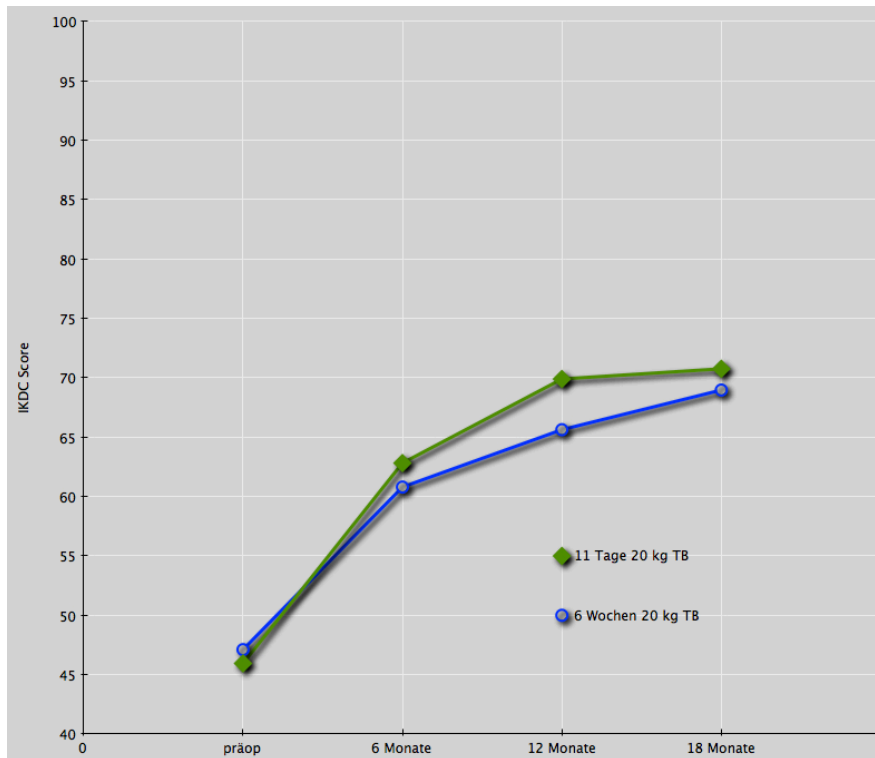


Abbildung 10: IKDC Score im Beobachtungsverlauf für die Gruppen 11 Tage Teilbelastung vs. 6 Wochen Teilbelastung.

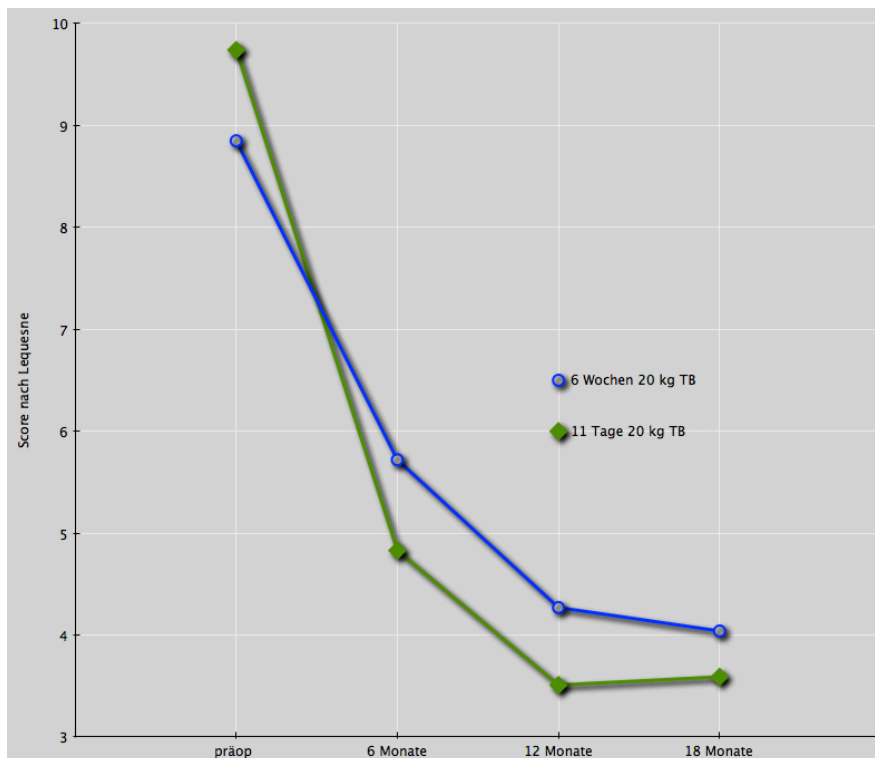




Abbildung 11: Score nach Lequesne im Beobachtungsverlauf für die Gruppen 11 Tage Teilbelastung vs. 6 Wochen Teilbelastung

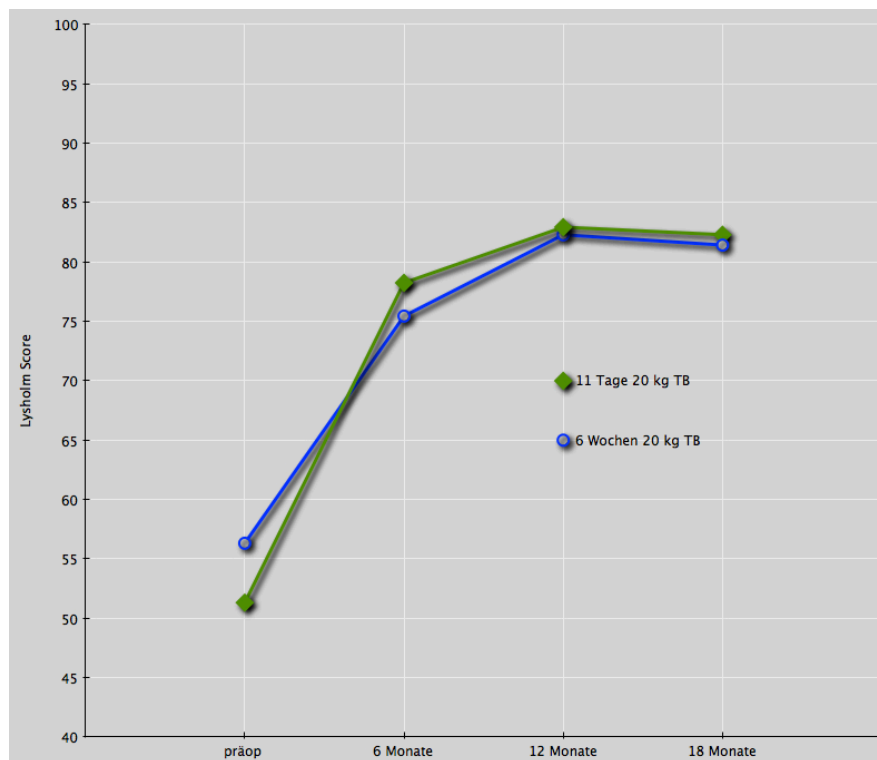


Abbildung 12: Lysholm Score im Beobachtungsverlauf für die Gruppen 11 Tage Teilbelastung vs. 6 Wochen Teilbelastung

Die Tab. 8 und 9 beschreibt die Differenzen zwischen den einzelnen Beobachtungszeiträumen für die unterschiedlichen Nachbehandlungsgruppen. Darin wird deutlich, dass der größte Unterschied zwischen den Gruppen innerhalb der ersten 6 Monate besteht. Danach gleicht sich die Verbesserung wieder an.

Score	Diff_6Monate-Präop	12Monate-6 Monate	18 Monate -12 Monate	18 Monate - Präop
Lequesne	-2,94±3,88	-1,35±3,89	-0,01±2,72	-4,71±4,41
Lysholm	17,68±22,34	4,80±18,54	-1,30±14,75	24,09±20,18
HSS	12,18±12,25	2,20±9,35	0,92±11,00	16,33±13,17
IKDC	12,48±15,62	3,97±13,38	2,72±13,82	20,76±15,77

Tabelle 8: Darstellung der Differenzen zwischen den einzelnen Beobachtungszeiträumen für die einzelnen Scores für die Gruppe 6 Wochen 20 kg Teilbelastung.

Score	Diff_6Monate-Präop	12Monate-6 Monate	18 Monate -12 Monate	18 Monate - Präop
Lequesne	-4,80±5,27	-1,28±3,16	0,06±2,96	-6,01±5,36
Lysholm	27,08±25,23	4,72±15,84	-0,70±19,02	30,78±24,81
HSS	14,47±11,98	1,80±8,39	-0,94±12,01	15,91±15,02
IKDC	17,33±18,66	6,88±13,45	0,73±13,55	24,93±22,19



Tabelle 9: Darstellung der Differenzen zwischen den einzelnen Beobachtungszeiträumen für die einzelnen Scores für die Gruppe 11 Tage 20 kg Teilbelastung.

Betrachtet man die Beurteilung der Lebensqualität anhand des SF 36 zeigt sich ebenfalls der deutliche Unterschied in der Nachbehandlung (Tab. 10-13). Es zeigt sich insbesondere in den Bereichen Körperliche Rollenfunktion und Körperliche Funktion der deutliche Unterschied innerhalb der ersten 6 Monaten mit signifikanten Vorteilen für die Gruppe der frühen Vollbelastung.

Subskala	Präop	6 Monate	12 Monate	18 Monate
KöFkt	50,69±28,34	62,82±2,70	69,33±25,40	75,09±23,50
KöRoFkt	38,36±42,72	53,18±43,32	62,02±42,73	68,40±44,17
KöSchmerz	37,09±22,15	53,56±24,72	62,87±26,52	62,50±25,92
Wahrnehmung	58,18±20,10	62,93±18,96	63,54±20,25	64,70±21,97
Vitalität	48,60±20,19	55,09±16,82	56,83±21,42	57,31±21,36
SozFkt	71,11±24,93	79,84±21,95	77,00±25,64	78,98±23,90
Emotional	61,50±47,06	66,07±44,21	79,50±37,44	75,31±41,06
Psych	65,26±21,21	68,65±17,69	70,00±20,65	70,00±20,18
Veränderung	3,64±0,79	2,35±1,06	2,10±1,13	2,24±0,93

Tabelle 10: SF 36 für die Gruppe 6 Wochen 20 kg Teilbelastung. KöFkt: Körperliche Funktion, KöRoFkt: Körperliche Rollenfunktion, KöSchmerz: Körperliche Schmerzen, Wahrnehmung: Allgemeine Gesundheitswahrnehmung, Vitalität: Vitalität, SozFkt: Soziale Funktion, Emotional: Emotionale Rollenfunktion, Psych: Psychisches Wohlbefinden, Veränderung: Veränderung der Gesundheit.

Score	Diff_6Monate-Präop	12Monate-6 Monate	18 Monate -12 Monate	18Monate - Präop
KöFkt	10,85±32,18	7,92±22,52	5,52±19,19	23,08±26,31
KöRoFkt	12,74±44,57	11,46±48,91	3,72±45,44	28,92±47,79
KöSchmerz	14,64±27,59	10,31±25,68	-1,67±21,02	23,77±23,61
Wahrnehmung	4,37±17,47	0,77±20,52	-0,15±16,51	4,27±20,02
Vitalität	5,67±15,66	0,73±20,26	-0,21±25,78	7,16±20,38
SozFkt	5,77±20,69	-2,29±23,95	1,29±19,17	6,84±23,23
Emotional	1,89±45,45	14,58±39,50	-6,96±38,25	14,10±53,37
Psych	2,85±15,47	0,75±18,18	-0,83±17,37	4,39±21,67
Veränderung	-1,32±1,30	-0,25±1,42	0,17±1,12	-1,35±1,27

Tabelle 11: Differenzen zwischen den Beobachtungszeitpunkten vom SF 36 für die Gruppe 6 Wochen 20 kg Teilbelastung. KöFkt: Körperliche Funktion, KöRoFkt: Körperliche Rollenfunktion, KöSchmerz: Körperliche Schmerzen, Wahrnehmung: Allgemeine Gesundheitswahrnehmung, Vitalität: Vitalität, SozFkt: Soziale Funktion, Emotional: Emotionale Rollenfunktion, Psych: Psychisches Wohlbefinden, Veränderung: Veränderung der Gesundheit.

Subskala	Präop	6 Monate	12 Monate	18 Monate
KöFkt	51,88±25,61	66,83±26,94	78,65±22,73	81,79±21,58
KöRoFkt	35,27±42,85	65,38±42,63	73,08±40,17	76,42±40,85
KöSchmerz	37,96±20,24	60,35±24,57	66,96±24,70	72,38±29,89
Wahrnehmung	61,98±19,56	72,06±18,83	74,96±18,05	71,17±23,76
Vitalität	53,66±18,43	62,40±21,04	64,42±17,25	66,45±18,70
SozFkt	75,09±23,51	81,73±24,12	85,40±22,85	84,94±22,51
Emotional	62,50±46,74	82,69±35,56	82,71±36,44	92,45±26,67
Psych	67,29±19,99	73,08±19,82	76,31±15,88	76,98±17,80
Veränderung	3,59±0,87	2,17±1,23	1,71±1,00	2,04±1,18



Tabelle 12: SF 36 für die Gruppe 11 Tage 20 kg Teilbelastung. KöFkt: Körperliche Funktion, KöRoFkt: Körperliche Rollenfunktion, KöSchmerz: Körperliche Schmerzen, Wahrnehmung: Allgemeine Gesundheitswahrnehmung, Vitalität: Vitalität, SozFkt: Soziale Funktion, Emotional: Emotionale Rollenfunktion, Psych: Psychisches Wohlbefinden, Veränderung: Veränderung der Gesundheit.

Score	Diff_6Monate-Präop	12Monate-6 Monate	18 Monate -12 Monate	18Monate - Präop
KöFkt	14,23±27,68	12,76±15,35	2,30±16,04	29,23±29,31
KöRoFkt	29,33±44,20	8,36±32,09	1,00±37,44	38,94±52,96
KöSchmerz	21,48±22,07	7,22±21,85	4,88±26,64	34,10±30,04
Wahrnehmung	9,52±14,95	3,49±12,72	-3,80±16,19	9,02±16,29
Vitalität	7,60±17,45	3,67±15,47	1,84±14,79	12,83±18,58
SozFkt	4,94±24,70	6,20±17,42	-1,78±20,47	8,85±27,02
Emotional	17,31±44,52	2,06±32,93	7,98±31,97	28,85±43,31
Psych	4,62±18,57	4,00±15,75	0,40±15,12	9,92±16,70
Veränderung	-1,38±1,46	-0,47±1,17	0,34±1,10	-1,50±1,43

Tabelle 13: Differenzen zwischen den Beobachtungszeitpunkten vom SF 36 für die Gruppe 11 Tage 20 kg Teilbelastung. KöFkt: Körperliche Funktion, KöRoFkt: Körperliche Rollenfunktion, KöSchmerz: Körperliche Schmerzen, Wahrnehmung: Allgemeine Gesundheitswahrnehmung, Vitalität: Vitalität, SozFkt: Soziale Funktion, Emotional: Emotionale Rollenfunktion, Psych: Psychisches Wohlbefinden, Veränderung: Veränderung der Gesundheit.

Die Gruppen Navigiert und nicht navigiert unterscheiden sich hingegen nicht im klinischen Ergebnis. Die Differenzen sind für die Beobachtungszeiträume ohne signifikanten Unterschied (Tab. 14-17).

Score	Präop	6 Monate	12 Monate	18 Monate
Lequesne	8,64±4,45	5,65±4,64	3,47±3,72	3,59±4,19
Lysholm	57,93±21,11	75,88±19,70	85,81±15,53	84,64±16,35
HSS	74,63±10,65	85,95±10,71	89,25±10,68	90,81±9,19
IKDC	47,36±16,64	60,43±19,38	69,72±16,10	71,63±19,08

Tabelle 14: Scores im Beobachtungszeitraum für die Gruppe Navigation

Score	Diff_6Monate-Präop	12Monate-6 Monate	18 Monate -12 Monate	18 Monate - Präop
Lequesne	-2,93±4,81	-2,13±3,55	0,29±2,80	-4,92±4,86
Lysholm	16,77±23,82	9,10±16,84	-1,40±16,30	25,04±21,05
HSS	10,84±11,58	3,08±8,99	1,54±9,23	15,75±10,76
IKDC	12,32±19,73	8,62±13,28	1,36±15,26	23,03±20,92

Tabelle 15: Differenzen der Scores zwischen den Beobachtungszeitpunkten für die Gruppe Navigation

Score	Präop	6 Monate	12 Monate	18 Monate
Lequesne	9,94±4,08	4,92±3,87	4,29±4,54	4,03±4,79
Lysholm	49,76±18,81	77,79±17,10	79,55±20,64	79,18±23,75
HSS	70,98±10,21	87,13±9,27	88,25±10,72	86,95±16,15
IKDC	45,72±15,00	63,20±15,78	65,88±19,58	68,21±21,02

Tabelle 16: Scores im Beobachtungszeitraum für die Gruppe nicht navigiert



Score	Diff_6Monate-Präop	12Monate-6 Monate	18 Monate -12 Monate	18 Monate - Präop
Lequesne	-4,81±4,36	-0,50±3,34	-0,23±2,86	-5,78±4,99
Lysholm	28,04±23,32	0,42±16,51	-0,60±17,79	29,75±24,26
HSS	15,89±12,24	0,92±8,64	-1,53±13,23	16,47±16,73
IKDC	17,49±13,98	2,23±12,92	1,99±12,11	22,71±18,85

Tabelle 17: Differenzen der Scores zwischen den Beobachtungszeitpunkten für die Gruppe nicht navigiert

Der Operateur hatte ebenfalls keinen signifikanten Einfluss auf die klinischen Ergebnisse.

5.2.1 Zusammenfassung der klinischen Ergebnisse:

- Es konnte in allen klinischen Scores für das gesamte Kollektiv eine signifikante und deutliche Verbesserung über den Beobachtungszeitraum festgestellt werden.
- Es konnte eine signifikante Verbesserung der Lebensqualität für die unterschiedlichen Items des SF 36 festgestellt werden.
- In der Gruppe mit der frühen Vollbelastung (11 Tage 20 kg Teilbelastung) konnte eine signifikant frühere Verbesserung der klinischen Scores (innerhalb der ersten 6 Monate) im Vergleich zur Vollbelastung nach 6 Wochen festgestellt werden.
- Der Vorteil der frühen Vollbelastung (11 Tage 20 kg Teilbelastung) stellte sich auch in der Lebensqualität mit dem SF 36 dar.
- Die Gruppenunterteilung Navigation und Operateur hatten keinen signifikanten Einfluss auf die klinischen Ergebnisse.

6 Bewertung der Ergebnisse hinsichtlich des Forschungsziels

Mit der durchgeführten Studie konnte zum einen gezeigt werden, dass die Verwendung der POSITION HTO Platte (Aesculap, Braun, Tuttlingen, Deutschland) ohne Knocheninterponat eine hohe Komplikationsrate liefert und kein geeignetes Implantat zur Stabilisierung der open wedge HTO darstellt. Es kann keine höhere Präzision im Vergleich der digitalen Planung (mediCAD®, Hectec, Deutschland) zur Navigation (OrthoPilot®, Aesculap, Braun, Tuttlingen, Deutschland) bei der open wedge HTO mit der TomoFix™ Platte erreicht werden. Es bleibt festzuhalten, dass durch die digitale Planung eine sehr große Präzision erreicht wurde. Die festgestellte mittlere Differenz des mTFA zur Planung von $0,82 \pm 1,93^\circ$ in der Gruppe der digitalen Planung ist unter Berücksichtigung der technischen Umsetzung äußerst gering. Unberücksichtigt bei der Planung blieb der Sägeverlust durch die Dicke des Sägeblatts (1,25 mm) bei Abmessung Öffnungshöhe. Dies wird in Zukunft berücksichtigt um eine weitere Verbesserung der Präzision zu erreichen. Durch diese Maßnahme ist davon auszugehen, dass die Präzision im Vergleich zur Navigation



größer wird. Die Navigation bietet nicht die Möglichkeit unter Vollbelastung intraoperativ eine Messung durchzuführen und weicht daher von der Realität im Stehen postoperativ ab. Selbst die Push-Aufnahme (axialer Druck durch den Assistenten gegen die Ferse) um die Vollbelastung zu simulieren ist keine ausreichende Methode nach Meinung der Operateure. Eine Vermeidung von Komplikationen wie Über- oder Unterkorrektur konnte durch die Navigation nicht erreicht werden. Zusammenfassend stellt die Navigation für die open wedge HTO keine Verbesserung der OP Methode dar und erhöht den Kostenaufwand wie auch die OP Zeit. In der BG Unfallklinik wird die Navigation seit Abschluss der Studie für die open wedge HTO nicht mehr eingesetzt.

Bisher wurde durch die publizierten Ergebnisse der Radiosteriometrie Analyse angenommen, dass es nach open wedge HTO und Stabilisierung mit der TomoFix™ Platte (DePuySynthes, Solothurn, Schweiz) zu keinem Korrekturverlust im Beobachtungsverlauf kommt[58]. Mit den dargestellten Ergebnissen kann dies widerlegt werden. Durch das große Studienkollektiv konnte erstmals gezeigt werden, dass es zu einem signifikanten, aber geringen Korrekturverlust kommt. Eine Abhängigkeit von der Nachbehandlung bestand jedoch nicht. Zusammen mit dem oben dargestellten Problem des Sägeverlustes wird zukünftig die Öffnungshöhe um 1 mm im Vergleich zu Planung erhöht werden.

Durch die erhobenen klinischen Scores und der Lebensqualität konnte die grundsätzliche Verbesserung im zeitlichen Verlauf gezeigt werden. Es ist die erste Studie, die den SF 36 zur Beurteilung der Lebensqualität verwendet und dazu Daten liefern kann. Durch die Unterteilung auf unterschiedliche Gruppen konnte erstmals statistisch nachgewiesen werden, dass Patienten mit früher Vollbelastung (nach 11 Tagen) eine signifikant frühere Verbesserung der klinischen Situation erreichen. Diese Datenlage ist über alle Scores und auch im SF 36 nachweisbar. Daher wird das Nachbehandlungsschema in der BG Unfallklinik umgestellt werden. Den Patienten wird in Zukunft die frühe Vollbelastung (nach 11 Tagen, Fadenzug) erlaubt werden. Eine höher Komplikationsrate konnte im Studienkollektiv nicht beobachtet werden.

7 Ausblick

Die erhobenen prospektiven radiologischen und klinischen Daten zur open wedge HTO sind ein wesentlicher Grundstein um den Erfolg der Methode weiter zu beobachten. Es wird angestrebt die 5 Jahres Ergebnisse und 10 Jahres Ergebnisse weiter zu erfassen.

8 Schlussfolgerungen.

Durch die gewonnen Daten muss von der Verwendung der POSITION HTO Platte (Aesculap, Braun, Tuttlingen, Deutschland) als Vertreter der kurzen Spacer-Platte abgeraten werden und zur Verwendung des stabileren Implantats, die TomoFix™ Platte (DePuySynthes, Solothurn, Schweiz), geraten werden. Die Verwendung der Navigation (OrthoPilot®) bei der open wedge HTO bringt nach den vorliegenden Forschungsdaten keinen Vorteil. Vielmehr wird die OP Zeit verlängert und die Kosten



werden erhöht. Ferner kann die frühe Vollbelastung nach 11 Tagen erlaubt bzw. empfohlen werden um damit eine frühere Verbesserung der klinischen Situation zu erzielen.

9 Literatur

1. Weiland S, Rapp K, Klenk J, Keil U. Zunahme der Lebenserwartung: Größenordnung, Determinanten und Perspektiven. Deutsches Ärzteblatt 2006;103:A-1072 / B-1905 / C-1874
2. Coventry MB, Ilstrup DM, Wallrichs SL. Proximal tibial osteotomy. A critical long-term study of eighty-seven cases. J Bone Joint Surg Am 1993;75:196-201
3. Ahmed AM, Burke DL. In-vitro measurement of static pressure distribution in synovial joints--Part I: Tibial surface of the knee. J Biomech Eng 1983;105:216-225
4. Baratz ME, Fu FH, Mengato R. Meniscal tears: the effect of meniscectomy and of repair on intraarticular contact areas and stress in the human knee. A preliminary report. Am J Sports Med 1986;14:270-275
5. Roos H, Adalberth T, Dahlberg L, Lohmander LS. Osteoarthritis of the knee after injury to the anterior cruciate ligament or meniscus: the influence of time and age. Osteoarthritis Cartilage 1995;3:261-267
6. Fairbank T. Knee joint changes after meniscectomy. J Bone Joint Surg B 1948;30:664
7. Markolf KL, Gorek JF, Kabo JM, Shapiro MS. Direct measurement of resultant forces in the anterior cruciate ligament. An in vitro study performed with a new experimental technique. J Bone Joint Surg Am 1990;72:557-567
8. Butler DL, Noyes FR, Grood ES. Ligamentous restraints to anterior-posterior drawer in the human knee. A biomechanical study. J Bone Joint Surg Am 1980;62:259-270
9. Strobel MJ. Arthroskopische Chirurgie. Berlin: Springer; 1998
10. Brouwer R, Raaij van T, Bierma-Zeinstra S, et al. Osteotomy for treating knee osteoarthritis. Cochrane Database Syst Rev 2007:CD004019
11. Fu FH. Anterior cruciate ligament injury: Pathophysiology and current therapeutic principles. . In, Am Academy Orthop Surg; 1999
12. Fujisawa Y, Masuhara K, Shiomi S. The effect of high tibial osteotomy on osteoarthritis of the knee. An arthroscopic study of 54 knee joints. The Orthopedic clinics of North America 1979;10:585-608
13. Hernigou P, Medevielle D, Debeyre J, Goutallier D. Proximal tibial osteotomy for osteoarthritis with varus deformity. A ten to thirteen-year follow-up study. J Bone Joint Surg Am 1987;69:332-354
14. Ivarsson I, Myrnerets R, Gillquist J. High tibial osteotomy for medial osteoarthritis of the knee. A 5 to 7 and 11 year follow-up. J Bone Joint Surg Br 1990;72:238-244
15. Chao EY, Neluheni EV, Hsu RW, Paley D. Biomechanics of malalignment. The Orthopedic clinics of North America 1994;25:379-386
16. Paley D, Tetsworth K. Mechanical axis deviation of the lower limbs. Preoperative planning of uniapical angular deformities of the tibia or femur. Clin Orthop Relat Res 1992:48-64



17. Paley D, Pfeil J. [Principles of deformity correction around the knee]. *Orthopade* 2000;29:18-38
18. Cicuttini F, Wluka A, Hankin J, Wang Y. Longitudinal study of the relationship between knee angle and tibiofemoral cartilage volume in subjects with knee osteoarthritis. *Rheumatology (Oxford)* 2004;43:321-324
19. Cerejo R, Dunlop DD, Cahue S, et al. The influence of alignment on risk of knee osteoarthritis progression according to baseline stage of disease. *Arthritis Rheum* 2002;46:2632-2636
20. McKellop HA, Sigholm G, Redfern FC, et al. The effect of simulated fracture-angulations of the tibia on cartilage pressures in the knee joint. *J Bone Joint Surg Am* 1991;73:1382-1391
21. Miniaci A, Ballmer FT, Ballmer PM, Jakob RP. Proximal tibial osteotomy. A new fixation device. *Clin Orthop Relat Res* 1989:250-259
22. Dugdale TW, Noyes FR, Styer D. Preoperative planning for high tibial osteotomy. The effect of lateral tibiofemoral separation and tibiofemoral length. *Clin Orthop Relat Res* 1992:248-264
23. Agneskirchner JD, Freiling D, Hurschler C, Lobenhoffer P. Primary stability of four different implants for opening wedge high tibial osteotomy. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2006;14:291-300
24. Adili A, Bhandari M, Giffin R, Whately C, Kwok DC. Valgus high tibial osteotomy. Comparison between an Ilizarov and a Coventry wedge technique for the treatment of medial compartment osteoarthritis of the knee. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2002;10:169-176
25. Maquet P. Valgus osteotomy for osteoarthritis of the knee. *Clin Orthop Relat Res* 1976:143-148
26. Hernigou P, Ma W. Open wedge tibial osteotomy with acrylic bone cement as bone substitute. *Knee* 2001;8:103-110
27. Aglietti P, Buzzi R, Vena LM, Baldini A, Mondaini A. High tibial valgus osteotomy for medial gonarthrosis: a 10- to 21-year study. *J Knee Surg* 2003;16:21-26
28. Aglietti P, Rinonapoli E, Stringa G, Taviani A. Tibial osteotomy for the varus osteoarthritic knee. *Clin Orthop Relat Res* 1983:239-251
29. Healy WL, Riley LH, Jr. High tibial valgus osteotomy. A clinical review. *Clin Orthop Relat Res* 1986:227-233
30. Ranawat CS, Insall J, Shine J. Duo-condylar knee arthroplasty: hospital for special surgery design. *Clin Orthop Relat Res* 1976:76-82
31. Niemeyer P, Koestler W, Kaehny C, et al. Two-year results of open-wedge high tibial osteotomy with fixation by medial plate fixator for medial compartment arthritis with varus malalignment of the knee. *Arthroscopy* 2008;24:796-804
32. Coventry MB. Upper tibial osteotomy for gonarthrosis. The evolution of the operation in the last 18 years and long term results. *The Orthopedic clinics of North America* 1979;10:191-210
33. Goutallier D, Julieron A, Hernigou P. [Cement wedge replacing iliac graft in tibial wedge osteotomy]. *Revue de chirurgie orthopedique et reparatrice de l'appareil moteur* 1992;78:138-144
34. Hernigou P. [A 20-year follow-up study of internal gonarthrosis after tibial valgus osteotomy. Single versus repeated osteotomy]. *Revue de chirurgie orthopedique et reparatrice de l'appareil moteur* 1996;82:241-250



35. Staubli AE, De Simoni C, Babst R, Lobenhoffer P. TomoFix: a new LCP-concept for open wedge osteotomy of the medial proximal tibia--early results in 92 cases. *Injury* 2003;34 Suppl 2:B55-62
36. Coventry MB. Upper tibial osteotomy for osteoarthritis. *J Bone Joint Surg Am* 1985;67:1136-1140
37. Hernborg JS, Nilsson BE. The natural course of untreated osteoarthritis of the knee. *Clin Orthop Relat Res* 1977:130-137
38. Lorenz LM, M.; Imhoff, A. Development of an Image-Free Navigation Tool for High Tibial Osteotomy. *Oper Tech Orthop* 2007;17:58-65
39. Hankemeier S, Hufner T, Wang G, et al. Navigated open-wedge high tibial osteotomy: advantages and disadvantages compared to the conventional technique in a cadaver study. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2006;14:917-921
40. Keppler P, Gebhard F, Grutzner PA, et al. Computer aided high tibial open wedge osteotomy. *Injury* 2004;35 Suppl 1:S-A68-78
41. Wiehe R, Becker U, Bauer G. [Computer-assisted open-wedge osteotomy]. *Z Orthop Unfall* 2007;145:441-447
42. Maurer F, Wassmer G. High tibial osteotomy: does navigation improve results? *Orthopedics* 2006;29:S130-132
43. Hart R, Stipcak V, Kucera B, Filan P, Decordeiro J. [Precise, computed-assisted leg angle correction with open-wedge high tibial osteotomy.]. *Orthopade* 2007;36:577-581
44. Saragaglia D, Roberts J. Navigated osteotomies around the knee in 170 patients with osteoarthritis secondary to genu varum. *Orthopedics* 2005;28:s1269-1274
45. Fu F, Harner C, Vince K. *Knee surgery*. Baltimore; 1996:1153-1171
46. Phillips M, Krackow K. High tibial osteotomy and distal femoral osteotomy for valgus or varus deformity around the knee. In, *AAOS Instr Course Lect* 47; 1997:429-436
47. Magyar G, Ahl TL, Vibe P, Toksvig-Larsen S, Lindstrand A. Open-wedge osteotomy by hemicallotasis or the closed-wedge technique for osteoarthritis of the knee. A randomised study of 50 operations. *J Bone Joint Surg Br* 1999;81:444-448
48. Mathews J, Cobb AG, Richardson S, Bentley G. Distal femoral osteotomy for lateral compartment osteoarthritis of the knee. *Orthopedics* 1998;21:437-440
49. Murphy SB. Tibial osteotomy for genu varum. Indications, preoperative planning, and technique. *The Orthopedic clinics of North America* 1994;25:477-482
50. Sprenger TR, Doerzbacher JF. Tibial osteotomy for the treatment of varus gonarthrosis. Survival and failure analysis to twenty-two years. *J Bone Joint Surg Am* 2003;85-A:469-474
51. Takahashi T, Wada Y, Tanaka M, et al. Dome-shaped proximal tibial osteotomy using percutaneous drilling for osteoarthritis of the knee. *Arch Orthop Trauma Surg* 2000;120:32-37
52. Hernigou P. Open wedge tibial osteotomy: combined coronal and sagittal correction. *Knee* 2002;9:15-20
53. Staubli AE. Konstruktions- und Anwendungsprinzipien von winkelstabilen Plattenfixateuren zur Stabilisierung der proximalen Tibiaosteotomie. In: Lobenhoffer PA, J.; Galla, M. ed, *Kniegelenksnahe Osteotomien*. Stuttgart; New York: Thieme; 2006:39-47



54. Lobenhoffer P. Tibiakopffosteotomie open wedge (Erfahrungen mit dem TomoFix). In: Deutscher Kongress für Orthopädie und Unfallchirurgie. Berlin; 2007
55. Galla ML, Ph.; Staubli, A. Die valgisierende öffnende Umstellungsosteotomie der proximalen Tibia mit Plattenfixateur. In: Lobenhoffer PA, J.; Galla, M. ed, Kniegelenknahe Osteotomien. Stuttgart, New York: Thieme; 2006:51-64
56. Lequesne MG, Mery C, Samson M, Gerard P. Indexes of severity for osteoarthritis of the hip and knee. Validation--value in comparison with other assessment tests. Scand J Rheumatol Suppl 1987;65:85-89
57. Schröter S, Gonser CE, Konstantinidis L, Helwig P, Albrecht D. High Complication Rate After Biplanar Open Wedge High Tibial Osteotomy Stabilized With a New Spacer Plate (Position HTO Plate) Without Bone Substitute. Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic & Related Surgery 2011;27:644-652
58. Brinkman JM, Luites JW, Wymenga AB, van Heerwaarden RJ. Early full weight bearing is safe in open-wedge high tibial osteotomy. Acta orthopaedica 2010;81:193-198

10 Anlage:

- Publikation:
Schröter S, Gonser CE, Konstantinidis L, Helwig P, Albrecht D. High Complication Rate After Biplanar Open Wedge High Tibial Osteotomy Stabilized With a New Spacer Plate (Position HTO Plate) Without Bone Substitute. Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic & Related Surgery 2011;27:644-652
- Abschlussabrechnung