

Computer-assisted navigation in total-knee-replacement

Computergestützte Navigation in der Knieendoprothetik

H. Kiefer, D. Langemeyer, U. Schmerwitz

Klinik für Unfall- und Wiederherstellungschirurgie, Lukas-Krankenhaus, Bünde, Deutschland

Summary

In a prospective, controlled study, 100 total knee replacements (TKR) were carried out using the kinematic computer navigation system "OrthoPilot". Fifty additional TKR were carried out using conventional techniques. No CT scans were required. Follow-ups were done during a period of three to six months postoperatively. The main criteria were alignment in the mechanical axis, the antero-posterior femoral axis and the axis of the tibial shaft in two planes.

Specific complications related to the system did not arise. The use of navigation technology significantly improved alignment in all five axes. Though outliers were not avoided completely in the learning curve of the navigated study group, they were less common. The Gaussian distribution curve was less steep and narrower on the outside and steeper and higher in the center. By taking an average extra 18 minutes, a significantly improved precise alignment was achieved in the course of the first 100 cases.

Zusammenfassung

Im Rahmen einer prospektiven, kontrollierten Studie wurden 100 Knie-Totalendoprothesen mit dem kinematischen computergestützten Navigationssystem "OrthoPilot" und 50 Knieprothesen in konventioneller Technik implantiert. Zusätzliche präoperative bildgebende Verfahren oder intraoperative Durchleuchtung waren dabei nicht erforderlich. In einem Zeitraum von drei bis sechs Monaten postoperativ wurden die gewonnenen klinischen und radiologischen Daten ausgewertet und statistisch aufgearbeitet. Hauptkriterien waren dabei das Alignment bezüglich der mechanischen Tragachse, der Femurachse ap sowie der Tibiaschaftachse in zwei Ebenen.

Spezifische systembedingte Komplikationen traten nicht auf. Das Alignment war durch die Navigation bezüglich aller 4 Achsen statistisch signifikant verbessert. Ausreißer ließen sich während der Lernkurve in der navigierten Gruppe zwar nicht vermeiden, sie waren jedoch weniger häufig. Die Gauss'sche Verteilungskurve verläuft in der Mitte steiler und höher, zur Seite hin flacher und schmaler. Die Achsenausrichtung war bereits bei den ersten 100 Fällen signifikant präziser. Der durchschnittliche Zeitmehraufwand für die Navigationstechnik betrug 18 Minuten.

Einleitung

Trotz ausgeklügelter moderner Instrumentarien für die Knieendoprothetik mit teils intramedullärer, teils extramedullärer Ausrichtung lassen sich präzise Tragachsen nicht immer erreichen. Achsabweichungen sind teilweise erheblich und reichen von 20° Varus- bis 23° Valgusfehlstellung (2,4,5,9,10,12,13).

Aus zahlreichen Untersuchungen (6,7,8,11,15,14) ist bekannt, dass eine Korrelation in der Knieendoprothetik zwischen Prothesenalignment und aseptischer Prothesenlockerung besteht. Ungleichmäßige Lastübertragung kann zu höherem Polyäthylenverschleiß, zur Synovialitis und zur Prothesenlockerung führen. Daraus wird die Arbeitshypothese abgeleitet, dass durch die Navigationstechnik eine mögliche Verbesserung der Achsengeometrie erreicht wird und dadurch eine höhere Langzeitüberlebensrate der Knieprothesen erwartet werden darf.

Material und Methoden

Das kinematische "OrthoPilot"-System¹ wurde im Rahmen eines EU-Forschungsprojektes initiiert und später industriell zur klinischen Serienreife entwickelt (3). Erste Ergebnisse wurden im Rahmen einer europaweiten Multicenterstudie evaluiert.

Das System besteht aus optoelektronischen Stereokameras zur Erfassung von Infrarotsignalen von sogenannten "rigid-bodies", Sendern, die über Schrauben knöchern fest am Beckenkamm, dem distalen Oberschenkel und der proximalen Tibia fixiert sind. Die speziell entwickelte Software kalkuliert auf einer Computerworkstation aus den kinematisch gewonnenen und weiteren durch Oberflächenregistrierung gewonnenen Daten die Gelenkzentren von Hüft-, Knie- und Sprunggelenk. Anhand eines Algorithmus werden daraus die mechanische Femurachse und die korrekten Osteotomie-Ebenen, die Höhe der tibialen Resektion sowie die femorale Prothesengröße kalkuliert und dem Operateur auf dem Bildschirm angezeigt (1). Die mit einem Infrarotsender bestückten Sägesablonen können dadurch exakt positioniert und am Knochen fixiert werden. Die Osteotomie selbst erfolgt in konventioneller Weise. Der Operateur wird dabei schrittweise durch die Bildschirmanzeige zum jeweils nächsten Operationsschritt geführt. Bei einem technischen Defekt kann zu jedem Zeitpunkt konventionell ohne Zeitverzögerung weiteroperiert werden.

Zwischen März 1999 und Januar 2000 wurden 100 Patienten in einer von der Ethikkommission genehmigten Studie prospektiv mittels Navigationstechnik mit einer bicondylären Knieendoprothese vom Typ Search LC/Evolution¹ ohne Patellaersatz versorgt. Die gewonnenen klinischen und radiologischen Ergebnisse wurden zwischen drei und sechs Monaten postoperativ mit den Daten von 50 Patienten verglichen, die in konventioneller Weise das selbe Knieprothesensystem erhielten.

Neben der Erfassung intra- und postoperativer Komplikationen wurden die prä- und postoperativen Röntgen-Standardaufnahmen (a.p., seitlich, Patella tangential), mediolateralen Streßaufnahmen sowie standardisierten Ganzbeinaufnahmen a.p. ausgewertet. Aus den Röntgenaufnahmen

wurden folgende 4 Achsen bewertet: mechanische Tragachse, anatomische Femurachse a.p. und anatomische Tibiaachse in beiden Ebenen. Eine statistische Auswertung mit dem Vergleich der röntgenologischen Achsen beider Patientengruppen erfolgte in Form des Wilcoxon-Rangsummen-Tests für Einzeldaten und des Chi-Quadrat-Tests für gruppierte Werte.

Ergebnisse

Die ausnahmslos zwischen 3 und 6 Monaten kontrollierten 150 Patienten wiesen hinsichtlich Lebensalter, Geschlecht, betroffener Seite und stationärer Verweildauer keine Unterschiede auf. Der Body-Mass-Index war in der konventionell operierten Gruppe höher, die Operationszeit in der navigiert operierten Gruppe um durchschnittlich 18 Minuten verlängert (Tab. 1).

Patienten	navigiert	konventionell
Anzahl	100	n = 50
Ø Alter (Jahre)	71,0 (59-86)	73,6 (64-83)
Geschlecht: m : f (%)	70 : 30	78 : 22
Seite: rechts : links (%)	55 : 45	48 : 52
Ø BMI (body mass index)	28,7 (22-42)	34,1 (20-45)
Ø OP-Dauer (min)	128	110
Ø stat Verweildauer (Tage)	22,1	23,4

Tab.1: Patientendaten in den beiden Kohorten

Komplikationen	navigiert	konventionell
falsche Indikation	1	0
Schraube vergessen	1	0
Drain angenäht	1	0
Infekt	1	2
Patellamalalignment	0	4
Hämatom / Erguß	6	2
Thrombose	8	6
Kompartiment-S	0	2
Mobil. In PDA	3	6

Tab. 2: Intra- und postoperative Komplikationen

Die Komplikationsrate beider Gruppen ist der Tabelle 2 zu entnehmen.

Mit Ausnahme einer intraoperativ versehentlich nicht entfernten Verankerungsschraube für den rigid body, traten keine spezifischen Komplikationen in der navigierten Gruppe auf. Diese Schraube wurde über Stichinzision am 4. postoperativen Tag folgenlos entfernt.

1. Fa. Aesculap / B. Braun, Tuttlingen, Germany

In der konventionell operierten Gruppe war bei 2 Patienten ein lateralisiertes Patellaalignment zu beobachten. Die Rate notwendiger krankengymnastischer Mobilisationen in Periduralanaesthesie bei 2 Wochen postoperativ noch nicht wieder erreichter Knieflexion von 90° war in der konventionell operierten Gruppe doppelt so hoch. Während die präoperative Verteilung der Achsabweichungen vom Idealwert in beiden Gruppen keine gravierenden Unterschiede aufwies, war postoperativ ein statistisch signifikanter Unterschied in der Achsabweichung beider Gruppen von der idealen mechanischen Tragachse zu verzeichnen (Abb.1 und 2).

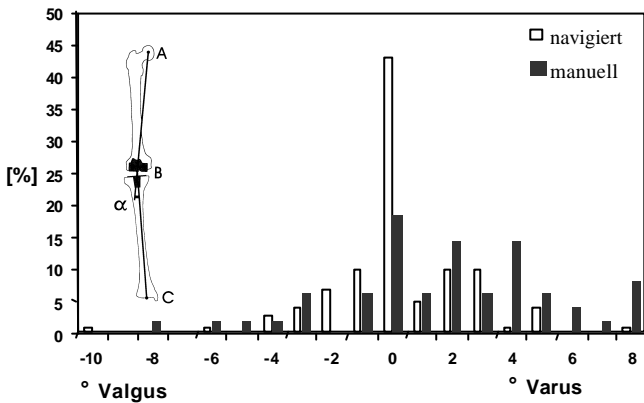


Abb. 1: Mechanische Tragachse postoperativ. Verteilung der Einzelwerte um die ideale 0°-Achse.

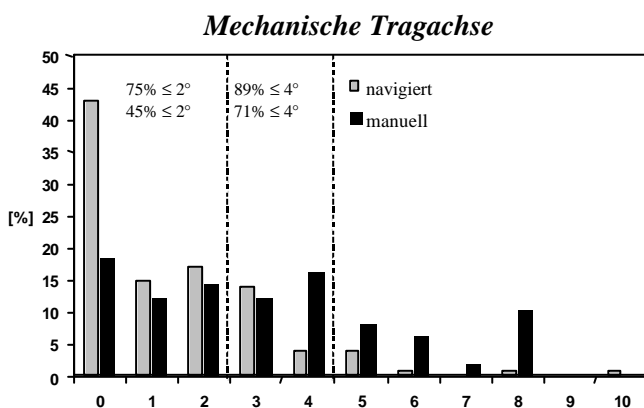


Abb.2: Mechanische Tragachse postoperativ. Abweichung der Beträge der Einzelachsen vom Idealwert 0°. 75% der navigierten und 45% der konventionell operierten Knieprothesen liegen innerhalb der idealen Toleranzgrenze von 2°, 89% bzw. 71% innerhalb der akzeptablen Bandbreite von 4°

Faßt man die Gruppe der optimalen Ergebnisse mit ideal verlaufender Tragachse mit den sehr guten Ergebnissen einer Achsabweichung bis 2° zusammen, so ist der Unterschied zwischen den

navigiert und den konventionell Patientengruppen ebenfalls signifikant (Abb.3).

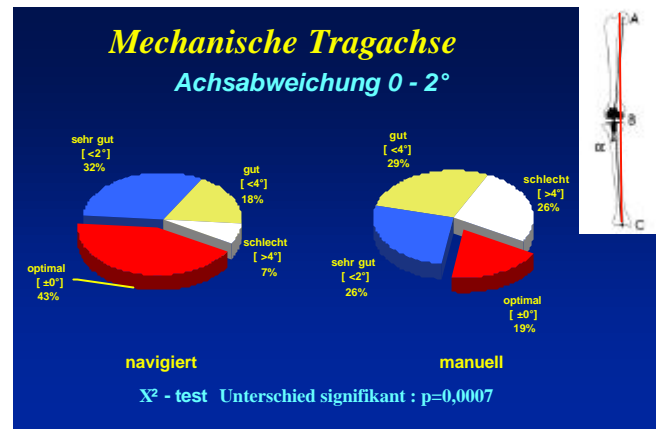


Abb. 3. Mechanische Tragachse. Statistischer Vergleich zwischen den zusammengefaßten idealen (0° Abweichung) und sehr guten (bis 4° Abweichung) Achsenverhältnissen zwischen der navigierten und der manuell operierten Gruppe.

Ein röntgenologisches Beispiel eines im Abstand von drei Monaten beidseits operierten Patienten ist in Abb. 4 dargestellt. Identische Ergebnisse mit ebenfalls statistisch signifikanten Unterschieden zwischen beiden Gruppen fanden sich für die Femur- und die Tibiaschaftachse in der Frontalebene.

D.B., m, 66 J
 Varusgonarthrose
 beidseits
 Achse
 präop postop
 -re +17° 0°
 -li +21° - 1°

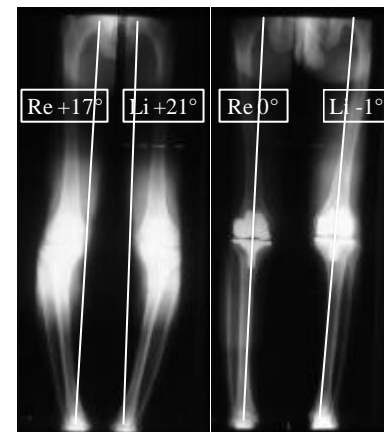


Abb. 4. Röntgenologischer Achsenverlauf beidseits präoperativ und 3 (links) bzw. 9 Monate später (rechts).

Die Beurteilung der tibialen Prothesenkomponente im seitlichen Strahlengang in Bezug auf die hintere Tibiakopfkortikalis gab geringere Abweichungen vom Sollwert in der navigierten Gruppe mit Ausnahme eines Ausreißers. Auch hier ist der Unterschied zwischen beiden Gruppen bezogen auf eine Achsabweichung von bis 2° statistisch signifikant (Abb5).

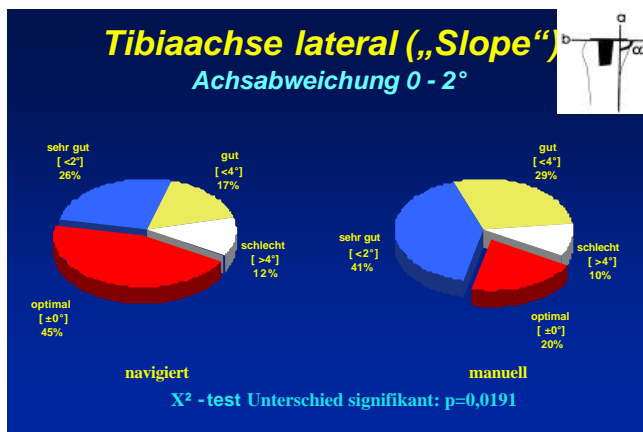


Abb. 5. Tibiale Prothesenkomponente bezogen auf die sagittale Tibiaachse gemessen an der hinteren Tibiakopfkortikalis. Statistischer Vergleich zwischen den zusammengefassten idealen (0° Abweichung) und sehr guten (bis 4° Abweichung) Achsenverhältnissen zwischen der navigierten und der manuell operierten Gruppe.

Diskussion

Für das angewandte Navigationssystem "Orthopilot" sind keine speziellen Vorbereitungen notwendig, insbesondere keine zusätzlichen bildgebenden Verfahren. Die präoperative Planung erfolgt konventionell mit Röntgen-Standard- und Ganzbein-Standaufnahmen, Planungsschablonen, Papier und Bleistift. Der zeitliche Mehraufwand war intraoperativ während der ersten ausgewerteten 100 Fälle mit durchschnittlich 18 Minuten OP-Zeitverlängerung erträglich. Darin sind auch einige Fälle enthalten, die im Anfang der Lernkurve aus technischen Gründen einen größeren Zeitbedarf erforderten. Durch die inzwischen erfolgte Weiterentwicklung von Hard- und Software und der dazu gewonnenen Handhabungsfertigkeiten beträgt der durchschnittliche zeitliche Mehraufwand heute noch 10 Minuten.

Zwischenzeitlich sind die Knochenschrauben für die rigid bodies verlängert worden. Ein Übersehen einer zu entfernenden Schraube ist nicht mehr möglich. Diese Schrauben sind zusätzlich durch ein schräges Bohrloch mit einem Drahtstift im Knochen verriegelbar und können sich nicht mehr unbemerkt verdrehen, was in der Anfangszeit zu zweimaligem Abbruch der Navigation führte. In diesen Fällen konnte jedoch problemlos konventionell weiter operiert werden – diese beiden Fälle wurde aus der Wertung der Navigationsgruppe herausgenommen und durch komplett navigierte Fälle ersetzt.

Die Vorteile hinsichtlich signifikant höherer Präzision bei der achsengerechten Implantation bicon-

dylärer Kniegelenksendoprothesen durch die Navigation werden

deutlich. Dem Operateur steht ein Hilfsmittel zur Verfügung, welches nach einer Lernkurve die Präzision der Implantation signifikant erhöht. Dies wird insbesondere deutlich, wenn die Anzahl der beurteilten Achsen bei einem Patienten ermittelt wird. Während bei konventioneller Technik die Knieprothese mit Wahrscheinlichkeit nur in einer oder 2 Achsen korrekt implantatiert werden kann, so lassen sich gleichzeitig 3 oder 4 präzise Achsen innerhalb einer Toleranzbreite von 2° unter Verwendung der Navigationstechnik mit einer statistisch signifikant höheren Wahrscheinlichkeit erreichen (Abb.6).

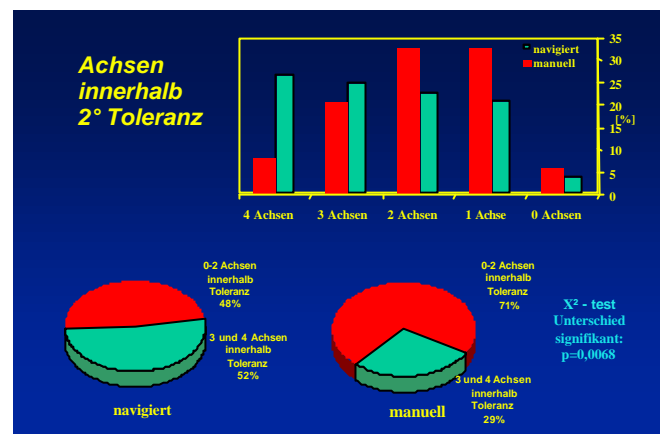


Abb. 6. Die Wahrscheinlichkeit, eine Knieprothese in 3 oder 4 Achsen innerhalb einer 2°-Toleranz implantieren zu können, ist durch Computernavigation statistisch signifikant höher.

Intraoperative kritische Plausibilitätskontrollen sind ratsam, um eventuelle Fehler erkennen und gegensteuern zu können. Im Falle des Ausreißers mit 10° Valgusfehlstellung postoperativ (Abb.1) war diese Kontrolle intraoperativ unzureichend. Präoperative Ganzbein-Standaufnahmen sind notwendig, weil damit extraartikuläre Schaftfehlstellungen erkannt werden können. Der Versuch, diese intraartikulär zu korrigieren, führt möglicherweise zu einer irreparablen Seitenbandinstabilität, da das Navigationssystem naturgemäß Achsen nur integriert erfassen kann.

Bei einem System-Kosten-Volumen von circa DM 250.000,- werden sich die Gerätekosten trotz zusätzlicher Aufwendungen für die Softwarepflege rasch amortisieren, da weitere in Entwicklung befindliche Softwareapplikationen auf derselben Hardware laufen können. Damit wird es bald möglich sein, Hüftpfannenimplantationen, Umstel-

lungsosteotomien und Kreuzbandplastiken navigieren zu können.

Schlussfolgerung

Mit dem computergesteuerten Navigationssystem "Orthopilot" lässt sich eine höhere Präzision in der Knieendoprothetik erreichen, wobei die Gauss'sche Verteilungskurve schmaler und zentral höher wird. Intraoperativ ist eine präzise Überprüfung der Bandspannung möglich. Der operative Zeitmehraufwand ist bei CT-freier Anwendung durch die höhere Präzision gerechtfertigt, spezifische Komplikationen treten praktisch nicht auf.

Literatur

1. Bloemer W: Knieendoprothetik - Herstellerische Probleme und technologische Entwicklungen. *Orthopäde* 29 (2000) 688-696
2. Coull R, Bankes MJK, Rossouw DJ: Evaluation of tibial component angles in 79 consecutive total knee arthroplasty. *Knee* 5 (1999) 165-174
3. Delp SL, Stulberg SD, Davies B, Picard F, Leitner F: Computer assisted knee replacement. *Clin Orthop.* 354 (1998) 49-56.
4. Feng EL, Stulberg SD, Wixson RL: Progressive subluxation and polyethylene wear in total knee replacements with flat articular surfaces. *Clin Orthop* 299 (1994) 60-71
5. Goodfellow JW, O'Connor JJ: Clinical results of the Oxford knee. *Clin. Orthop* 205 (1986) 21-24
6. Hsu HP, Garg A, Walker PS, Spector M, Ewald FC: Effect of knee component alignment on tibial load distribution with clinical correlation. *Clin Orthop.* 1989 Nov;(248):135-44.
7. Insall JN, Binazzi R, Soudry M, Mestriner LA: Total knee arthroplasty *Clin. Orthop* 192 (1985) 13-22
8. Jeffery RS, Morris RW, Denham RA: Coronal alignment after total knee replacement. *J Bone Joint Surg Br.* 1991 Sep;73(5):709-14
9. Laskin RS: Total condylar knee replacement in patients who have rheumatoid arthritis. A ten year follow-up study. *J. Bone Joint Surg* 72A (1990) 709-714 529-535
10. Ranawat CS, Flynn WF Jr, Saddler S, Hansraj KK, Maynard MJ: Long-term results of the total condylar knee arthroplasty. A 15-year survivorship study. *Clin Orthop* 286 (1993) 94-102
11. Rand JA, Coventry MB: Ten-year evaluation of geometric total knee arthroplasty. *Clin Orthop.* 232 (1988) 168-73.
12. Ritter MA, Herbst SA, Keating GM, Faris PM: Radiolucency at the bone-cement interface in total knee replacement. *J Bone Joint Surg* 76A (1994) 60-65
13. Ritter MA, Faris PM, Keating EM, Meding JB. Postoperative alignment of total knee replacement. Its effect on survival. *Clin Orthop.* 1994 Feb;(299):153-6.
14. Tew M, Waugh W. Tibiofemoral alignment and the results of knee replacement. *J Bone Joint Surg Br.* 1985 Aug;67(4):551-6.
15. Windsor RE, Scuderi GR, Moran MC, Insall JN: Mechanisms of failure of the femoral and tibial components in total knee arthroplasty. *Clin Orthop.* 248 (1989) 15-20.