

## **Stellungnahme zur Durchführung von Ganzbeinstandaufnahmen postoperativ**

H. Haas

EndoCert Zertifizierungskommission

Zum 1. Januar 2016 wurde in die Anforderungen zur Zertifizierung von EndoProthetikZentren bzw. EndoProthetikZentren der Maximalversorgung die Verpflichtung zur Messung der postoperativen Beinachse aufgenommen. Dies hat eine intensive Diskussion über die Berechtigung dieser Anforderung vor dem Hintergrund der Regelungen zur rechtfertigenden Indikation ausgelöst. Die Zertifizierungskommission sieht sich deshalb veranlasst, die folgende Stellungnahme abzugeben.

### **Grundsätzliche Anmerkungen zur Kontrollbedürftigkeit medizinischer Behandlungen**

Gerade Operationen stellen einen relevanten Eingriff in die körperliche Unversehrtheit der Patienten dar. Aufgrund ihres Gefährdungspotenzials müssen unerwünschte Behandlungsergebnisse rechtzeitig erkannt werden, um gegebenenfalls einen noch größeren Schaden von den betroffenen Patienten abwenden zu können. Dies gilt prinzipiell für jede medizinische Behandlung. So werden nach Einleitung einer antihypertensiven Therapie Blutdruckkontrollen durchgeführt. Der postoperative Verlauf wird durch die Erhebung klinischer Befunde und Laborkontrollen überwacht. Nach Prothesenimplantationen wird das erzielte Ausmaß der Gelenkbeweglichkeit erfasst und dokumentiert. In der Regel wird eine Röntgenkontrolle durchgeführt, um die Lage der Prothese und mögliche Schädigungen des benachbarten Knochens zu erfassen. Auch bei juristischen Auseinandersetzungen im Zusammenhang mit medizinischen Behandlungen kommen diesen Kontrollen wesentliche Bedeutung zu.

### **Zielwerte bei der Prothesenimplantation**

Über viele Jahre galt die Forderung nach einer achsengerechten Implantation von Knieprothesen als kaum in Frage gestellte Grundregel. Bei Achsabweichungen wurden Funktionsstörungen und vorzeitige Lockerungen durch über die Norm erhöhten Polyethylenabrieb befürchtet.

In jüngster Zeit und vor dem Hintergrund aktueller Veröffentlichungen ist eine Diskussion über den Zielwert der angestrebten Achsausrichtung entbrannt. In Veröffentlichungen konnte gezeigt werden, dass sog. Outlier, die außerhalb des angestrebten 0-3° Bereichs liegen, keine signifikant erhöhte Lockerungsrate aufweisen. Weiterhin konnte gezeigt werden, dass eine milde Varusstellung nach Prothesenimplantation mit einem verbesserten Outcome verbunden ist. Kommt jedoch zu einer ggf. angestrebten leichten Varusstellung noch eine ungewollte Abweichung von den üblicherweise unkritischen 3° hinzu, ergibt sich dann eine Prothesenstellung, die auf lange Sicht zu Problemen im Hinblick auf die Haltbarkeit und Funktion der Prothese führen kann. Zudem zeigt die aktuelle Diskussion, dass die Achsausrichtung der Prothese offensichtlich keinen dichotomen Faktor hinsichtlich des Outcomes oder des Überlebens der Prothese darstellt.

Eine besondere Herausforderung stellen extraartikuläre Fehlstellungen bei der Planung und auch der postoperativen Kontrolle von Knieprothesenimplantationen dar.

#### Röntgenkontrolle nach Knie Prothesenimplantationen

Die Durchführung einer Standard ap und seitlichen Aufnahme des Kniegelenks gehört in vielen Kliniken zum üblichen Vorgehen. Diese Aufnahmen sind jedoch nur eingeschränkt geeignet, eine Aussage zur Erreichung der angestrebten Achsausrichtung zu treffen. Die Durchführung einer Ganzbeinstandaufnahme hingegen ermöglicht grundsätzlich die Beurteilung der Achsausrichtung der Prothese. Dies setzt jedoch voraus, dass der Patient in der postoperativen Situation eine Streckung des Kniegelenks, sowie zumindest eine Teilbelastung durchführen kann. Ist der Patient hierzu nicht in der Lage, ist die Anfertigung einer Ganzbeinstandaufnahme selbstverständlich - zumindest zu diesem Zeitpunkt - kontraindiziert.

#### Klinische Konsequenz für den individuellen Patienten

An die Prothesenimplantation schließen sich klinische sowie radiologische Kontrollen der Patienten an. Ziel dieser Nachuntersuchungen ist es, frühzeitig möglicherweise sich abzeichnende Komplikationen zu erkennen und somit behandeln zu können, bevor es zu einer weiterreichenden Schädigung des Gelenks bzw. des Knochens gekommen ist. Da eine asymmetrische Belastung des Polyethylens grundsätzlich zu einem erhöhten Abrieb und damit zum vorzeitigen Auftreten von Osteolysen bzw. einer

Prothesenlockerung führen kann, sind bei Patienten mit Achsabweichungen kürzere Kontrollintervalle erforderlich als bei Patienten, bei denen keine Achsabweichung nach Implantation der Prothese vorliegt.

Eine Bewertung eines Nachuntersuchungsverfahrens hinsichtlich der Strahlenbelastung muss daher neben der einmaligen Belastung auch die kumulativen Effekte kürzerer oder längerer Nachuntersuchungsintervalle berücksichtigen. So wird bei einem Patienten mit beschwerdefreiem Zustand und postoperativ regelrechter Achsausrichtung eine radiologische Kontrolle erst nach vielen Jahren erforderlich sein.

Auch wenn also eine festgestellte Achsabweichung nicht in allen Fällen zu einer sofortigen Korrektur des Operationsergebnisses führt, hat sie doch Konsequenzen für die weitere Betreuung und Überwachung des Patienten. Dies geht weit über den qualitätssichernden Aspekt einer Erfassung der postoperativen Ergebnisse auch im Hinblick auf die erzielte Beinachse hinaus.

Aus praktischer Sicht ist die Durchführung eine Ganzbeinstandaufnahme postoperativ (bei fehlender Kontraindikation) in Verbindung mit einer seitlichen Aufnahme im Standardformat ausreichend für eine umfassende Bewertung des postoperativen Ergebnisses im Hinblick auf die genannten Aspekte. Somit besteht lediglich eine höhere Strahlenbelastung durch die Ganzbeinstandaufnahme im Vergleich zur ap-Standardaufnahme bei jedoch deutlich höherer Aussagekraft. Zudem ist die Sinnhaftigkeit von Röntgenaufnahmen mit eingeschränkter Aussagefähigkeit - gerade vor dem Hintergrund des Strahlenschutzes - in Zweifel zu ziehen. Dieser Argumentation folgend würde für eine Standard ap Aufnahme postoperativ keine rechtfertigende Indikation bestehen.

#### Alternative Verfahren zu Beinachsenbestimmung

Relevant für die Nachkontrollen der Patienten ist die Beurteilung der Beinachse. Das gewählte Verfahren muss geeignet sein, die Beinachse zu bestimmen. Dies ist selbstverständlich nicht an die Durchführung einer Röntgen-Ganzbeinstandaufnahme gebunden. Wenn alternative Verfahren, für die wissenschaftlich eine Gleichwertigkeit hinsichtlich der Beinachsenbestimmung nachgewiesen ist, angewandt werden, sind diese Ergebnisse selbstverständlich auch verwendbar.

## Dokumentation des Ergebnisses der Achsenbestimmung

Im Erhebungsbogen ist als Kriterium zur postoperativen Beinachsenkontrolle die Durchführung in 100 % der Fälle gefordert. Dies bedeutet nicht, dass die Aufnahme tatsächlich bei 100 % der Patienten durchgeführt werden muss. Bestehen - wie oben angegeben - Kontraindikationen für die Durchführung einer solchen Röntgenaufnahme, darf diese selbstverständlich nicht durchgeführt werden. Diese Fälle sind dann im Bewertungsbogen bzw. in geeigneter Weise anzugeben. Können in einer Einrichtung nicht alle Patienten einer Ganzbeinstandaufnahme postoperativ unterzogen werden, muss sich die Einrichtung mit dieser Tatsache auseinandersetzen und die Gründe hierfür analysieren. Das Ergebnis dieser Analyse ist im Rahmen der Selbstbewertung im Erhebungsbogen bzw. beim Audit darzustellen.

## Literatur

1. Abdel, M. P., Oussedik, S. & Cross, M. B. Clinical faceoff: Neutrally versus kinematically aligned TKA. *Clin Orthop Relat Res* **473**: 27-31 (2015).
2. Abdel, M. P., Oussedik, S., Parratte, S. & Lustig, S. Coronal alignment in total knee replacement: historical review, contemporary analysis, and future direction. *Bone Joint J* **96-B**: 857-862 (2014).
3. Abu-Rajab, R. B. et al. Hip-Knee-Ankle Radiographs Are More Appropriate for Assessment of Post-Operative Mechanical Alignment of Total Knee Arthroplasties than Standard AP Knee Radiographs. *J Arthroplasty* **30**: 695-700 (2015).
4. Allen, M. M. & Pagnano, M. W. Neutral mechanical alignment: Is it Necessary. *Bone Joint J* **98-B**: 81-83 (2016).
5. Bellemans, J., Colyn, W., Vandenuecker, H. & Victor, J. The Chitranjan Ranawat award: is neutral mechanical alignment normal for all patients? The concept of constitutional varus. *Clin Orthop Relat Res* **470**: 45-53 (2012).
6. Berend, M. E. et al. The Chetranjan Ranawat Award: Tibial Component Failure Mechanisms in Total Knee Arthroplasty. *Clinical orthopaedics and related research* **428**: 26 (2004).
7. Bonner, T. J., Eardley, W. G., Patterson, P. & Gregg, P. J. The effect of post-operative mechanical axis alignment on the survival of primary total knee replacements after a follow-up of 15 years. *J Bone Joint Surg Br* **93**: 1217-1222 (2011).
8. Bryant, B. J. et al. The biomechanical effect of increased valgus on total knee arthroplasty: a cadaveric study. *J Arthroplasty* **29**: 722-726 (2014).
9. Choi, W. C. et al. Plain radiograph fails to reflect the alignment and advantages of navigation in total knee arthroplasty. *J Arthroplasty* **26**: 756-764 (2011).
10. Fang, D. M., Ritter, M. A. & Davis, K. E. Coronal alignment in total knee arthroplasty: just how important is it. *J Arthroplasty* **24**: 39-43 (2009).
11. Haddad, F. S. & Oussedik, S. Shifting paradigms in knee arthroplasty. *Bone Joint J* **96-B**: 855-856 (2014).
12. Holme, T. J., Henckel, J., Hartshorn, K., Cobb, J. P. & Hart, A. J. Computed tomography scanogram compared to long leg radiograph for determining axial knee alignment. *Acta Orthop* **86**: 440-443 (2015).

13. Howell, S. M., Papadopoulos, S., Kuznik, K., Ghaly, L. R. & Hull, M. L. Does varus alignment adversely affect implant survival and function six years after kinematically aligned total knee arthroplasty. *Int Orthop* **39**: 2117-2124 (2015).
14. Howie, D. F., Love, G. J., Deakin, A. H. & Kinninmonth, A. W. Intra-operative deviation in limb alignment occurring at implantation in total knee arthroplasty. *Knee* **22**: 47-50 (2015).
15. Huang, N. F. et al. Coronal alignment correlates with outcome after total knee arthroplasty: five-year follow-up of a randomized controlled trial. *J Arthroplasty* **27**: 1737-1741 (2012).
16. Kannan, A., Hawdon, G. & McMahon, S. J. Effect of flexion and rotation on measures of coronal alignment after TKA. *J Knee Surg* **25**: 407-410 (2012).
17. Lee, Y. S. et al. Effect of foot rotation on the mechanical axis and correlation between knee and whole leg radiographs. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* **21**: 2542-2547 (2013).
18. Liu, H. X., Shang, P., Ying, X. Z. & Zhang, Y. Shorter survival rate in varus-aligned knees after total knee arthroplasty. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* (2015).
19. Luyckx, T., Vanhoorebeeck, F. & Bellemans, J. Should we aim at undercorrection when doing a total knee arthroplasty. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* **23**: 1706-1712 (2015).
20. Park, A., Stambough, J. B., Nunley, R. M., Barrack, R. L. & Nam, D. The Inadequacy of Short Knee Radiographs in Evaluating Coronal Alignment After Total Knee Arthroplasty. *J Arthroplasty* (2015).
21. Parratte, S., Pagnano, M. W., Trousdale, R. T. & Berry, D. J. Effect of postoperative mechanical axis alignment on the fifteen-year survival of modern, cemented total knee replacements. *J Bone Joint Surg Am* **92**: 2143-2149 (2010).
22. Ritter, M. A. et al. Preoperative malalignment increases risk of failure after total knee arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am* **95**: 126-131 (2013).
23. Ritter, M. A. et al. The effect of alignment and BMI on failure of total knee replacement. *J Bone Joint Surg Am* **93**: 1588-1596 (2011).
24. Skytta, E. T., Haapamaki, V., Koivikko, M., Huhtala, H. & Remes, V. Reliability of the hip-to-ankle radiograph in determining the knee and implant alignment after total knee arthroplasty. *Acta Orthop Belg* **77**: 329-335 (2011).
25. Vanlommel, L., Vanlommel, J., Claes, S. & Bellemans, J. Slight undercorrection following total knee arthroplasty results in superior clinical outcomes in varus knees. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* (2013).