

Fakultät für Medizin

Klinik für Orthopädie und Sportorthopädie

der Technischen Universität München

Klinikum rechts der Isar

Direktor: Prof. Dr. Rüdiger von Eisenhart-Rothe

## **Ergebnisvergleich der Frührehabilitation moderner Fast-Track Knieendoprothetik mit und ohne Blutsperre**

Sina Nicolaiciuc

Vollständiger Abdruck der von der Fakultät der Medizin der Technischen  
Universität München zur Erlangung des akademischen Grades eines

**Doktors der Medizin (Dr. med.)**

genehmigten Dissertation.

Vorsitzender: Prof. Dr. Marcus Makowski

Prüfer der Dissertation:

1. apl. Prof. Dr. Rainer Burgkart

2. apl. Prof. Dr. Jan St. Kirschke

Die Dissertation wurde am 26.11.2020 bei der Technischen Universität  
München eingereicht und durch die Fakultät für Medizin am 13.04.2021  
angenommen.

# Inhaltsverzeichnis

<b>Abkürzungsverzeichnis</b> .....	<b>4</b>
<b>Veröffentlichungen</b> .....	<b>5</b>
<b>1. Einleitung</b> .....	<b>6</b>
<b>1.1 Aktueller Forschungsstand</b> .....	<b>8</b>
1.1.1 Fast-Track-Endoprothetik.....	8
1.1.2 Die Anwendung der Blutsperre .....	9
<b>2. Zielsetzung</b> .....	<b>11</b>
<b>3. Material und Methodik</b> .....	<b>12</b>
<b>3.1 Untersuchungskollektiv</b> .....	<b>12</b>
<b>3.2 Ein- und Ausschlusskriterien</b> .....	<b>12</b>
<b>3.3 Demographische Daten</b> .....	<b>12</b>
<b>3.4 Hauptkriterium – die Anwendung der Blutsperre</b> .....	<b>13</b>
<b>3.5 Vergleichskriterien</b> .....	<b>14</b>
3.5.1 Schmerz .....	14
3.5.1.1 Schmerzerfassung anhand Numerischer Ratingskala (NRS).....	14
3.5.1.2 Schmerzmedikation .....	15
3.5.2 Bewegungsumfang und Funktionalität .....	17
<b>3.6 Klinik</b> .....	<b>18</b>
<b>3.7 Ökonomische Faktoren</b> .....	<b>18</b>
<b>3.8 Statistische Methoden</b> .....	<b>18</b>
<b>4. Ergebnisse</b> .....	<b>21</b>
<b>4.1 Demographische Daten</b> .....	<b>21</b>
<b>4.2 Vorerkrankungen</b> .....	<b>21</b>
<b>4.3 H<sub>1</sub> – Schmerz</b> .....	<b>22</b>
4.3.1 Schmerzerfassung anhand NRS .....	23
4.3.1.1 Schmerzverlauf im Aufwachraum .....	23
4.3.1.2 Schmerzverlauf auf der peripheren Station .....	23
4.3.2 Schmerzmedikation .....	26
4.3.2.1 Pethidin (Dolantin) .....	26
4.3.2.2 Oxycodon.....	26
4.3.2.3 Piritramid.....	27
4.3.2.4 Tramal.....	28
4.3.2.5 Nicht-Opioide .....	29
<b>4.4 H<sub>2</sub> – Bewegungsumfang und Funktionalität</b> .....	<b>31</b>
4.4.1 Bewegungsumfang (ROM).....	31

4.4.1.1 Vergleich prä- und postoperativ .....	31
4.4.1.2 Vergleich im postoperativen Verlauf .....	33
4.4.2 Funktionalität .....	34
4.4.2.1 mögliche Gehstrecke .....	34
4.4.2.2 Gangart .....	36
<b>4.5 Klinik .....</b>	<b>37</b>
<b>4.6 Ökonomische Faktoren .....</b>	<b>38</b>
4.6.1 Operationsdauer .....	38
4.6.2 Krankenhausverweildauer .....	39
<b>5. Diskussion .....</b>	<b>40</b>
<b>5.1 Zusammenfassung .....</b>	<b>40</b>
<b>5.2 Diskussion der Methodik .....</b>	<b>40</b>
<b>5.3 Diskussion der Ergebnisse .....</b>	<b>44</b>
5.3.1 Alternativhypothese H <sub>1</sub> : Fast-Track Knieendoprothetik ohne Anwendung der Blutsperre reduziert die postoperativen Schmerzen .....	44
5.3.2 Alternativhypothese H <sub>2</sub> : Fast-Track Knieendoprothetik ohne Anwendung der Blutsperre verbessert das frühfunktionelle Ergebnis des Kniegelenks .....	46
5.3.3 klinische und ökonomische Kriterien .....	48
<b>5.4 Ausblick .....</b>	<b>50</b>
<b>6. Literaturverzeichnis .....</b>	<b>52</b>
<b>7. Zusammenfassung .....</b>	<b>56</b>
<b>8. Anhang .....</b>	<b>58</b>
<b>9. Danksagung .....</b>	<b>61</b>

## Abkürzungsverzeichnis

dt.	deutsch
IQWIG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit
LIA	lokale Infiltrationsanästhesie
BMI	Body-Mass-Index
COPD	chronic obstructive pulmonal disease <i>dt.:</i> chronisch obstruktive Lungenerkrankung
HRST	Herzrhythmusstörung
SAP	Systeme, Anwendungen, Produkte / Verwaltungssoftware
NRS	Numerische Rating Skala
WHO	World-Health-Organization <i>dt.:</i> Weltgesundheitsorganisation
ROM	Range of Motion <i>dt.:</i> Bewegungsumfang
IBE	Informationsverarbeitung, Biometrie und Epidemiologie
SD	standard deviation <i>dt.:</i> Standardabweichung
MW	Mittelwert
SWE-Skala	Selbstwirksamkeitserwartung-Skala
RCT	Randomized Controlled Trial <i>dt.:</i> randomisierte kontrollierte Studie
HADS	Hospitality anxiety and depression scale
TUG-Test	Timed Up and Go Test
WOMAC-Score	Western Ontario and McMaster Universities Arthritis Index
OCEBM	Oxford Centre for Evidence-Based Medicine
GRADE	Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluations
p.o.	per os
i.v.	intravenös
s.c.	subcutan

## Veröffentlichungen

Nicolaiciuc, S., Probst, P., von Eisenhart-Rothe, R., Burgkart, R., & Hube, R. (2019). Modern Total Knee Arthroplasty (TKA): With Or Without a Tourniquet?. *Surgical technology international*, 35, 336–340.

## 1. Einleitung

Die Arthrose ist heutzutage eine dominierende Volkskrankheit des fortgeschrittenen Alters. Nach der aktuell erhobenen 12-Monats-Prävalenz des Robert-Koch-Instituts sind rund 48,1% der Frauen und circa 31,2% der Männer über 65 Jahre betroffen (Fuchs et al., 2017). Dabei ist laut den Ergebnissen der Studie zur Gesundheit Erwachsener (DGES1) in mehr als 50% der Fälle das Knie betroffen (Fuchs et al., 2013).

Die Arthrose zählt zu den Muskel- und Skelett-Erkrankungen. Diese stellen weltweit die Hauptursache für die Verminderung der Lebensqualität dar, von der die Arthrose-Patienten stark betroffen sind (*Gesundheit in Deutschland 2015, 2016*).

Im Jahr 2016 war die Gonarthrose die häufigste Hauptdiagnose in Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen (Statistisches Bundesamt, 2017a). Mit Blick auf die leitliniengerechte Medizin, erfolge zunächst ein konservativer Therapieansatz. Im weiteren Verlauf sei bei einer fortgeschrittenen Gonarthrose mit persistierenden Beschwerden der endoprothetische Kniegelenksersatz Goldstandard (Prof. Dr. Stöve, 2018). Damit war die Gonarthrose die häufigste Behandlungsdiagnose (96%) im Zusammenhang mit einer Erstversorgung mit einem künstlichen Kniegelenk (Bleß & Dr. Kip, 2016).

Die hohe Prävalenz und die starke Verminderung der Lebensqualität führen zu einer zunehmenden Therapiebedürftigkeit. Die Implantation einer Endoprothese am Kniegelenk zählte im Jahr 2016 zu den 20 häufigsten Operationen. Mit einer Gesamtzahl von 187.319 Operationen belegte sie den 14. Platz (Statistisches Bundesamt, 2017b). Dabei wurden 97.034 Erstimplantationen im Endoprothetikregister Deutschland aufgenommen. In rund 88,3% der Fälle handelte es sich um eine totale Endoprothese. Die Mehrheit der behandelten Patienten war zwischen 65 und 74 Jahre alt (33,6%). Zudem waren rund zwei Drittel der Patienten weiblich (Endoprothesenregister Deutschland, 2017). Nach einer Erstbefragung im Jahr 2009 durch die BARMER waren jedoch noch rund 18,3% der Patienten mit dem Ergebnis der Endoprothesenversorgung unzufrieden (Bitzer et al., 2010).

Ebenfalls zu beachten ist, dass die umfangreiche Anzahl an Operationen zu einem enormen Kostenaufwand führt. Hochrechnungen zufolge haben gesetzliche Krankenkassen für Endoprothesenimplantationen am Kniegelenk im Zeitraum von 2003 bis 2009 1,0 – 1,3 Milliarden Euro jährlich gezahlt (Bleß & Dr. Kip, 2016). Zusätzlich sind die indirekten Kosten aufgrund von Arbeitsunfähigkeit und verlorenen Erwerbstätigkeitsjahren zu berücksichtigen. Im Jahr 2011 wurden aufgrund der Diagnose Gonarthrose 4,97 Millionen Arbeitsunfähigkeitstage registriert und 3.100 Erwerbstätige verrentet. Zuletzt seien noch die intangiblen Kosten zu berücksichtigen (Bleß & Dr. Kip, 2016). Nach der Definition des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) von 2015 handele es sich dabei um nicht in Geldeinheiten bewertbare Erfahrungen wie Schmerz oder Angst aufseiten der Behandelten. Aufgrund der starken Verminderung der Lebensqualität, durch eine hohe Schmerzintensität der Gonarthrose, sei mit erheblichen intangiblen Kosten zu rechnen (Bleß & Dr. Kip, 2016).

In Zusammenschau der dargelegten Informationen wird der Einfluss der Gonarthrose auf die betroffenen Patienten und auch auf die Gesellschaft deutlich. Es ist daher von großer Relevanz, die operative Therapie und ihre einzelnen Komponenten ständig neu zu bewerten und zu verbessern, um gegebenenfalls allgemeingültige, standardisierte Leitlinien etablieren zu können. Im Vordergrund steht dabei das Patientenwohl. Dabei hat sich im Allgemeinen das Konzept der Fast-Track-Knieendoprothetik durchgesetzt. Dieses Konzept wird im nächsten Kapitel ausführlich erklärt.

Aus diesem Grund untersuchte der hier vorliegende Ergebnisvergleich das frühfunktionelle Ergebnis der Patienten mit Fokus auf der Verwendung der Blutsperre, als nicht mehr angewendete Komponente in der Fast-Track-Knieendoprothetik. Die zentrale Fragestellung war, ob sich das frühfunktionelle Ergebnis verbesserte, falls die Operation ohne Anwendung der Blutsperre durchgeführt wurde.

## **1.1 Aktueller Forschungsstand**

### 1.1.1 Fast-Track-Endoprothetik

Mit dem Ziel der Reduktion der Morbidität einerseits, sowie der Verbesserung der Rehabilitation andererseits, hatte sich das Konzept der Fast-Track-Endoprothetik etabliert (Kehlet, 2013). Dabei lag die Konzentration vor allem auf der Optimierung des perioperativen Settings. Denn die Komponenten der Fast-Track-Knieendoprothetik umfassten unter anderem ein adäquates perioperatives Schmerzmanagement, ein effizientes Muskeltraining in Form von Physiotherapie, die Prophylaxe einer tiefen Beinvenenthrombose und eine Verminderung des Blutverlustes (Kehlet, 2013). Die vier zentralen Veränderungen im Zuge der Fast-Track-Endoprothetik bezüglich des perioperativen Managements wurden von Hube et al. (2017) dargestellt. Dazu zählten das Operieren ohne Blutsperre, die Verwendung von Tranexamsäure, die angepasste Schmerztherapie sowie der Verzicht auf die Verwendung einer Drainage (Hube et al., 2017). Für die drei zuletzt genannten Komponenten konnte jeweils ein signifikanter Nutzen festgestellt werden.

Die perioperative Gabe von Tranexamsäure erfolge intravenös und intraartikulär (Hube et al., 2017). Die Vorteile der Applikation von Tranexamsäure wurden durch Metaanalysen, die in hochrangigen Journalen publiziert wurden, herausgearbeitet und zudem in einer Handlungsempfehlung der AE – Deutsche Gesellschaft für Endoprothetik aufgenommen. Die Therapie mit Tranexamsäure senkte effektiv den Blutverlust, erniedrigte die Transfusionsrate und erhöhte nicht das Risiko einer tiefen Beinvenenthrombose (von Roth et al., 2017).

Das dominierende Konzept der perioperativen Schmerztherapie sei die lokale Infiltrationsanästhesie (LIA). Dieses wurde 2008 von Kerr und Kohan vorgestellt. Es handele sich dabei um eine Applikation eines Lokalanästhetikums in das Kniegelenk. Zudem sei die lokale Medikamentenapplikation um eine möglichst nicht-opioide, systemische Schmerzmedikation ergänzt (Kerr & Kohan, 2008). Es hat sich gezeigt, dass durch das LIA-Schema eine deutliche Verringerung des Bedarfs an Opioiden und eine Schmerzreduktion erzielt wurde (Hube et al., 2017).



Durch die Verwendung einer Drainage käme es zu einem erhöhten Blutverlust. Aus diesem Grund sei ihr Einsatz nicht mehr empfohlen. Zudem ergebe sich durch die erhöhten Materialkosten, die erhöhte Transfusionsrate und den längeren Krankenhausaufenthalt eine gesteigerte wirtschaftliche Belastung (Husted et al., 2014).

### 1.1.2 Die Anwendung der Blutsperre

Der Einsatz der Blutsperre wird bislang in der Fachliteratur kontrovers diskutiert. Aus diesem Grund lohnte sich eine genauere Betrachtung.

Ein Vorteil der Blutsperre sei die Verkürzung der Operationszeit. Eine retrospektive Studie von Mutlu et al. hat gezeigt, dass die Zeitersparnis signifikant war (Mutlu et al., 2015). Zu diesem Ergebnis kam auch die umfangreiche Metaanalyse von Jiang et al. (Jiang et al., 2015).

Des Weiteren senke die Verwendung der Blutsperre den Blutverlust. Dabei sei die Unterscheidung zwischen intraoperativen Blutverlust und totalem Blutverlust wichtig. Denn es konnte gezeigt werden, dass der intraoperative Blutverlust durch die Verwendung der Blutsperre signifikant gesenkt wurde (Mutlu et al., 2015; Zhang, Li, et al., 2014).

Pfützner et al. untersuchten außerdem die Dicke des tibialen Zementmantels in Abhängigkeit von der Anwendung der Blutsperre. Dabei stellte sich heraus, dass durch den Einsatz der Blutsperre der Zementmantel um 1,2 mm dicker war. Dies führt zwar zu einer erhöhten Implantatstabilität, jedoch war noch nicht abschließend geklärt, ob sich dadurch auch die Standzeit der Endoprothese verlängern würde (Pfützner et al., 2016).

Neben diesen Vorteilen habe die Anwendung der Blutsperre auch viele Nachteile. Muyskens et al. zeigten, dass es durch die induzierte Ischämie zu Gewebeschäden in der Muskulatur kommt. Die postoperativen Untersuchungen von Muskelbiopsien zeigten eine Erhöhung von Zytokinen, die in Verbindung mit Zellstress und gegebenenfalls sogar Zelltod (Apoptose) standen. Zudem gab es Indizien für einen potentiellen Muskelschwund als Folge des möglichen Reperfusionsschadens (Muyskens et al., 2016).

Ein weiterer Nachteil sei die erhöhte Rate an Komplikationen. Durch die Verwendung der Blutsperre kam es zu einem signifikant erhöhten Risiko für thrombotische (zum Beispiel: tiefe Beinvenenthrombose) und nicht-thrombotische Ereignisse (Jiang et al., 2015; Mutlu et al., 2015; Zhang, Li, et al., 2014)

Zudem konnte gezeigt werden, dass durch den Einsatz der Blutsperre die postoperativen Schmerzen stärker waren (Pfitzner et al., 2016). Außerdem verblieben die Patienten, bei denen die Blutsperre zum Einsatz kam, signifikant länger im Krankenhaus (Jiang et al., 2015; Mutlu et al., 2015). Für den Patienten und dessen Lebensqualität sind dies zwei sehr wichtige Aspekte.

Des Weiteren konnte durch verschiedene Untersuchungen gezeigt werden, dass der totale Blutverlust durch den Einsatz der Blutsperre signifikant höher war. Dieser setzte sich aus dem intraoperativen und dem postoperativen Blutverlust zusammen. Es ist anzunehmen, dass der intraoperative Blutverlust im Mittel annähernd konstant geblieben war. Demzufolge war der postoperative Blutverlust gestiegen (Jiang et al., 2015; Li et al., 2009; Mutlu et al., 2015). Als Gründe wurden dafür die postoperative Hyperämie, die erhöhte fibrinolytische Aktivität sowie die erhöhte Gefäßpermeabilität genannt (Li et al., 2009). Da jedoch zunehmend auf die Verwendung von Drainagen verzichtet wurde, war der postoperative Blutverlust schwierig einzuschätzen (Zhang, Li, et al., 2014). In einer aktuellen randomisierten klinischen Studie von Pfitzner et al. wurde daher ein medianer kalkulierter Blutverlust angegeben. In diesem Fall lag ein signifikant höherer Blutverlust bei Verwendung der Blutsperre vor (Pfitzner et al., 2016).

Aufgrund dieser zum Teil gegensätzlichen Studienlage war bisher keine leitliniengerechte Aussage zur Anwendung der Blutsperre etabliert (Jiang et al., 2015). Aus diesem Grund versucht dieser Ergebnisvergleich, durch eine ganzheitliche Betrachtung der Frührehabilitation, Ergebnisse für eine allgemeingültige Aussage zum Einsatz der Blutsperre bereit zu stellen.

## 2. Zielsetzung

Das Ziel dieses Ergebnisvergleiches war es, den Zusammenhang zwischen einer Operationsvariante und dem frühfunktionellen Ergebnis in der Fast-Track-Knieendoprothetik retrospektiv zu untersuchen. Dabei wurde die „neuere“ Operationsvariante ohne Anwendung der Blutsperre mit der „klassischen“ Operation (mit Einsatz der Blutsperre) verglichen.

Dies geschah vor dem Hintergrund, dass die Gonarthrose eine Volkskrankheit mit steigender Inzidenz darstellt. Dadurch wird eine steigende Anzahl an Knieendoprothetik-Operationen erwartet. Bislang gab es kaum Untersuchungen zu den Operationsmethoden mit Fokus auf dem frühfunktionellen Ergebnis. Zudem wurde nur in wenigen Untersuchungen die Anwendung der Blutsperre als Hauptkriterium verwendet. Langfristig sollte anhand dieser Ergebnisse die vorrangige Behandlungsmöglichkeit der Gonarthrose (Knieendoprothetik-Operation) zum Wohle der Patienten verbessert werden.

Um dies zu erreichen, wurden retrospektiv Daten von 108 Patienten untersucht. Dabei wurden 55 Patienten ohne Anwendung der Blutsperre operiert. Bei den restlichen 53 Patienten kam die Blutsperre zum Einsatz. Die Patienten waren zwischen 63 und 77 Jahre alt.

Das Ziel, des hier vorgestellten Ergebnisvergleichs, sollte anhand von zwei Alternativhypothesen bestätigt werden:

- Alternativhypothese 1 ( $H_1$ ) Fast-Track Knieendoprothetik ohne Anwendung der Blutsperre reduziert die postoperativen Schmerzen.
- Alternativhypothese 2 ( $H_2$ ) : Fast-Track Knieendoprothetik ohne Anwendung der Blutsperre verbessert das frühfunktionelle Ergebnis des Kniegelenks.

### **3. Material und Methodik**

#### **3.1 Untersuchungskollektiv**

Der vorliegende Ergebnisvergleich untersuchte Daten von 108 Patienten, bei denen das arthrotisch veränderte Kniegelenk durch eine Totalendoprothese ersetzt wurde. Die operative Versorgung erfolgte im Endoprothesenzentrum der Maximalversorgung OCM/SANA-Klinik München.

Die Patientendaten wurden anhand des Hauptkriteriums (Verwendung einer Blutsperre) in zwei Gruppen unterteilt. In Gruppe I (55 Patienten) wurden die Patientendaten zusammengefasst, bei denen die Blutsperre nicht angewendet wurde. Nach Umstellung des OP-Protokolls und einer Lernkurve von 12 Monaten erfolgte die Datenermittlung konsekutiv standardisiert. Die Operationen fanden im Zeitraum von 12/2016 bis 03/2017 statt.

Im Gegensatz dazu kam in Gruppe II (53 Patienten) die Blutsperre zum Einsatz. Die Patienten wurden im Zeitraum von 07/2015 bis 11/2015 operiert. Die Akquisition der Daten erfolgte retrospektiv durch eine gezielte Suchanfrage.

#### **3.2 Ein- und Ausschlusskriterien**

Patienten, bei denen eine primäre Gonarthrose oder eine sekundäre Gonarthrose ohne vorige Arthrotomie vorlag, wurden in die Studie eingeschlossen.

Die Ausschlusskriterien waren hingegen wie folgt definiert: Vorliegen einer sekundären Gonarthrose mit voriger Arthrotomie, einer rheumatoiden Arthritis, schweren Fehlstellungen oder einer posttraumatischen Gonarthrose.

#### **3.3 Demographische Daten**

Im Allgemeinen wurden von den Patienten zunächst das Alter, das Geschlecht, die Größe, das Gewicht und der errechnete Body-Mass-Index (BMI) ermittelt.

Da die Mehrheit der Patienten älter als 50 Jahre war, lagen vermehrt Komorbiditäten vor. Dazu zählten: Asthma bronchiale, chronisch-obstruktive Lungenerkrankung (COPD), Herzinsuffizienz, arterielle Hypertonie, Herzrhythmusstörungen (HRST), Diabetes mellitus, Depression und Niereninsuffizienz. Die Häufigkeit des Auftretens wurde nach Aktenlage ausgewertet.

Die Operationsindikation ergab sich durch die Diagnose in Zusammenhang mit dem Leidensdruck des Patienten. Die Diagnose lag bei den erhobenen Patientendaten in drei Entitäten vor: Pangoarthrose, Varusgonarthrose oder Valgusgonarthrose.

Die verwendeten Daten wurden mittels eines medizinischen Verarbeitungsprogrammes (SAP) gespeichert und konnten somit durch eine gezielte Suchanfrage akquiriert werden.

### **3.4 Hauptkriterium – die Anwendung der Blutsperre**

Zur Bestätigung der Alternativhypothesen  $H_1$  und  $H_2$  erfolgte ein Vergleich zwischen den beiden Patientengruppen hinsichtlich des frühfunktionellen postoperativen Ergebnisses. Der Unterschied lag dabei in der Anwendung der Blutsperre: Diese stellte das Hauptkriterium des Vergleiches dar.

Im Rahmen der endoprothetischen Versorgung erfolgte bei den Patienten in Gruppe I die Operation ohne Verwendung der Blutsperre. Die Veränderung wurde zur Intensivierung der Fast-Track-Knieendoprothetik eingeführt.

Die Patienten der Gruppe II hingegen wurden mit Anwendung der Blutsperre operiert. Das Blutsperrensystem befand sich proximal des zu operierenden Kniegelenks. Vor der Anlage der Blutsperre, beugte der Operateur die zu operierende Extremität, um eine Dehnung des Streckapparats zu erreichen. Dies verbesserte die Darstellung des Kniegelenks während der OP. Im Anschluss wurde die Manschette mit einem Druck von circa 250 mmHg aufgepumpt. Die Inflation erfolgte dabei direkt vor der Desinfektion des Operationsgebietes. Erst nach vollständigem Wundverschluss durch die Hautnaht und der Anlage eines Kompressionsverbandes, wurde die Blutsperre wieder geöffnet.

### **3.5 Vergleichskriterien**

Anhand weiterer Vergleichskriterien wurde der Einfluss der Blutsperrre analysiert. Die beiden zentralen Vergleichskriterien waren der postoperative Schmerz ( $H_1$ ) sowie der Bewegungsumfang und die Funktionalität des Kniegelenks ( $H_2$ ). Zudem wurden als Nebenkriterien der klinische Gesamteindruck bei Entlassung und die ökonomischen Faktoren (Krankenhausverweil- und Operationsdauer) berücksichtigt.

#### 3.5.1 Schmerz

##### 3.5.1.1 Schmerzerfassung anhand Numerischer Ratingskala (NRS)

Die Schmerzerfassung erfolgte mit Hilfe der numerischen Ratingskala (NRS). Der vom Patienten empfundene Schmerz wurde dabei mit einem Skalenwert verknüpft. Der Wert 0 drückte „keinen Schmerz“ aus, der Wert 10 stellte den „maximal vorstellbaren Schmerz“ dar.

Initial wurde der Schmerz im Aufwachraum erfasst. Aufgrund individueller Operationszeiten wurde der Schmerz tageszeitunabhängig, aber nach festgelegten Zeitintervallen, dokumentiert. Diese waren folgendermaßen definiert: 15 Minuten, 60 Minuten und 120 Minuten nach Ankunft im Aufwachraum. Die Schmerzabfrage erfolgte im Ruhezustand.

Danach erfolgte eine Reevaluation der Schmerzsituation zweimal täglich auf der peripheren Station. Dabei wurden die Schmerzen jeweils am Morgen und am Abend dokumentiert.

Daraus resultierte ein Schmerzverlaufsprotokoll über den gesamten Krankenhausaufenthalt. Die Schmerzerfassung erfolgte anhand o.g. Skala jeweils durch das Pflegepersonal.

### 3.5.1.2 Schmerzmedikation

Die Schmerzmedikation war standardisiert durch das LIA-Schema festgelegt. Dieses wurde gruppenübergreifend eingesetzt. Die einzelnen angewendeten Komponenten des LIA-Schemas stellt Tabelle 1 dar.

*Tabelle 1 – Schmerzmedikation nach LIA-Schema*

<b><u>LIA-Schema</u></b>	
<b>Prämedikation – 2h präoperativ (sofern keine Kontraindikationen vorliegen)</b>	
Pantozol 40 mg p.o. Naproxen 500 mg p.o. Gabapentin 300 mg p.o. Paracetamol 1.000 mg p.o.	
<b>Intraoperative Medikation (sofern keine Kontraindikationen vorliegen)</b>	
<u>Intraoperative Infiltration des OP-Gebiets durch den Operateur</u> Naropin 0,1 % (2x 50 ml mit 1 Ampulle Suprarenin; 1x 50 ml ohne Suprarenin)	
<u>TIVA, Kombinationsnarkose oder SPA</u> (bei Bedarf zusätzlich Ketanest 15-25 mg i.v.)	
<b>Postoperative Schmerzmedikation (sofern keine Kontraindikationen vorliegen)</b>	
<u>Aufwachraum</u> Oxygesic 10 mg = 0 – 0 – 1 p.o. (3 Tage) Naproxen 500 mg = 0 – 0 – 1 p.o. (um 20:00 Uhr; falls nicht möglich, dann Sympal 1 Amp. (50 mg) als Kurzinfusion) Paracetamol 1.000 mg = Kurzinfusion alle 6 h	
<u>Station</u> Oxygesic 10 mg = 0 – 0 – 1 p.o. Gabapentin 300 mg = 1 – 0 – 0 p.o. Naproxen 500 mg = 1 – 0 – 1 p.o. Paracetamol 1.000 mg = 1 – 1 – 1 – 1 p.o.	

Bei persistierenden Schmerzen wurde das Schema um eine zusätzliche Schmerzmedikation ergänzt. Dabei wurden die Richtlinien des WHO-Stufenschemas (Abbildung 1) eingehalten.

Nach dem WHO-Stufenschema kamen als erstes Nicht-Opioid-Analgetika bei mäßigen, persistierenden Schmerzen zum Einsatz (Stufe I). Dazu gehörten z.B. Diclofenac, Ibuprofen, Paracetamol oder Metamizol. Sofern keine Kontraindikationen (z.B. Allergien, Unverträglichkeiten) vorlagen, wurden sie individuell auf den Patienten abgestimmt verabreicht. Aus diesem Grund wurde für den Ergebnisvergleich lediglich die Anzahl an benötigten Nicht-Opioid-Analgetika ausgewertet.

Kam es ferner nicht zu einer ausreichenden Analgesie, kam es als nächstes zur Anwendung von Stufe II. Diese sah eine Kombination von einem Nicht-Opioid-Analgetikum mit einem niedrig-potenten Opioid vor. Bei den behandelten Patienten kam dabei Tramal zum Einsatz. Die Dosierung erfolgte wiederum individuell an den Patienten angepasst. Daher wurde der zusätzliche Tramal-Bedarf rein qualitativ, ohne Berücksichtigung der Dosis, erfasst.

Wenn bei sehr hoher Schmerzintensität durch Stufe II keine suffiziente Wirkung erzielt werden konnte, erfolgte die Schmerztherapie nach Stufe III. Hierbei handelte es sich um eine Kombination der Nicht-Opioid-Analgetika mit hoch-potenten Opioiden. Es kamen Oxycodon, Piritramid und Pethidin (Dolantin) zum Einsatz. Die Dokumentation des Bedarfs an hoch-potenten Opioiden umfasste die konkrete Dosis (Oxycodon: 10 mg, 10 mg ret. oder 20 mg, Piritramid: 3,75 mg oder 7,5 mg) und die Darreichungsform (Oxycodon: p.o., Piritramid: s.c. oder i.v.).

Der Bedarf an zusätzlicher Schmerzmedikation wurde in der Krankenakte dokumentiert. Für den vorliegenden Ergebnisvergleich wurde dieser ausgewertet.



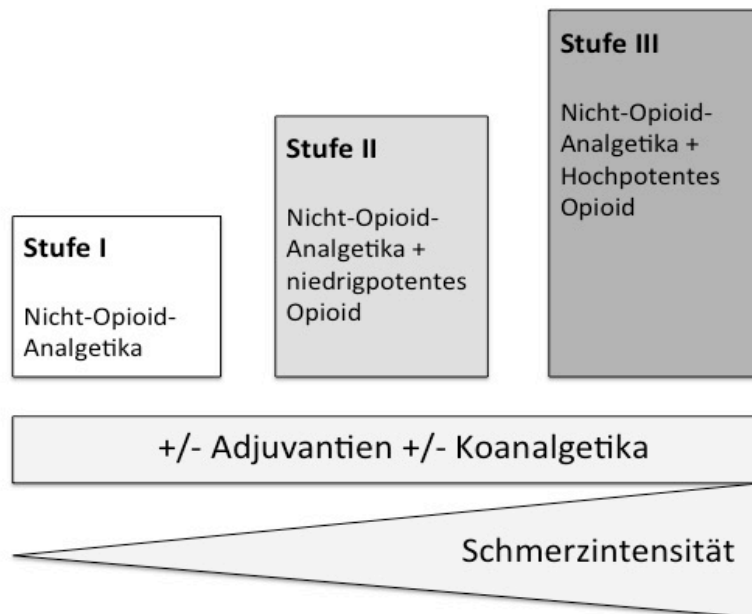


Abbildung 1 – WHO-Stufenschema (Karow & Lang-Roth, 2016)

### 3.5.2 Bewegungsumfang und Funktionalität

Der Bewegungsumfang des Kniegelenks, der sogenannte „Range of Motion“ (ROM), wurde anhand der Neutral-Null-Methode ermittelt. Vor der Operation wurde der präoperative ROM durch den aufnehmenden Arzt ermittelt. Ab dem ersten postoperativen Tag erfolgte die Dokumentation der Bewegungsumfänge durch die Physiotherapeuten.

Die abschließende Evaluation der Funktionalität des Kniegelenks wurde anhand folgender Eigenschaften bei der letzten Physiotherapie überprüft:

- mögliche Gehstrecke (unbegrenzt, bis 500 m und auf Station mobil bis 50 m)
- Gangart (3-Punkt-Gang, 4-Punkt-Gang)

Die Datenerfassung erfolgte nach Aktenlage.

### **3.6 Klinik**

Am Tag der Entlassung fand eine klinische Abschlussuntersuchung durch den Operateur statt. Folgende Parameter wurden dabei untersucht: Reizung, Schwellung, Vorliegen eines intraartikulären Ergusses und eines Hämatoms.

Die Reizung des Kniegelenks wurde durch Inspektion und Palpation im Vergleich zum nicht-operierten Bein untersucht. Dabei wurde auf Rötung und eine Überwärmung des Operationsgebietes geachtet.

Die Schwellung wurde ebenfalls durch Inspektion im Seitenvergleich evaluiert.

Ob ein intraartikulärer Erguss vorlag, prüfte die klinische Untersuchung der „tanzenden Patella“. Der Untersucher strich den suprapatellaren Recessus nach distal aus und drückte die Patella nach unten. Ließ sie sich leicht und federnd nach unten drücken, lag ein signifikanter intraartikulärer Erguss vor.

Falls des Weiteren ein Hämatom im Operationsgebiet vorlag, wurde dies mit Angabe des Durchmessers und der Lokalisation dokumentiert (z.B.: Hämatom mediodorsal, Durchmesser 6 cm.).

### **3.7 Ökonomische Faktoren**

Als ökonomische Faktoren wurden die Krankenhausverweildauer sowie die Operationsdauer berücksichtigt. Erstere ergab sich aus dem Aufnahme- und dem Entlassungsdatum. Die Operationsdauer wurde mit Hilfe der Operationsprotokolle ausgewertet.

### **3.8 Statistische Methoden**

Nach der Akquisition der Patientendaten wurden diese anonymisiert in einer Excel-Tabelle (Microsoft-Excel, Version: 14.1.0) gespeichert. Nach Beratung durch Herrn Philipp Probst vom Institut für Medizinische Informationsverarbeitung, Biometrie und Epidemiologie (IBE) der Ludwig-Maximilians-Universität München, erfolgte die statistische Auswertung mit Hilfe des Statistikprogrammes SPSS (Version 22 – IB; Statistics).

Im Anschluss wurden die statistischen Ergebnisse anhand von Diagrammen visualisiert. Die Erstellung der Boxplots erfolgte wiederum mit der freien Programmiersprache R (Version: 3.5.2 GUI 1.70 El Capitan build (7612)).

Die deskriptiven Daten wurden mittels absoluter und relativer Häufigkeit sowie durch Mittelwert, Median und Standardabweichung dargestellt.

In der analytischen Statistik kamen folgende verschiedene Testmethoden zum Einsatz:

Der  $\chi^2$ -Test wurde zum Vergleich folgender Kriterien eingesetzt: demographische Daten, Vorliegen der Vorerkrankungen, klinisches Bild und postoperativer Tramal-Verbrauch.

Außerdem erfolgte die Anwendung des t-Tests für unverbundene Stichproben. Damit dieser korrekt angewendet werden konnte, mussten zwei Prämissen erfüllt sein:

1. Es lagen zwei unverbundene Stichproben mit unterschiedlichen Mittelwerten vor.
2. Die Daten waren aus einer normalverteilten Grundgesamtheit mit derselben Varianz entnommen.

Die daraus resultierende notwendige Varianzgleichheit wurde jeweils durch den Levene-Test bestätigt. Im vorliegenden Ergebnisvergleich wurde der t-Test beim Vergleich der demographischen Daten, der Bewegungsumfänge sowie der Operationsdauer angewendet.

Der Mann-Whitney-U-Test konnte als Alternative zum t-Test für zwei unverbundene Stichproben gesehen werden. Dabei waren die Voraussetzungen für dieses statistische Verfahren geringer. Eine Symmetrie oder auch eine Normalverteilung waren nicht notwendig. Die Anwendung erfolgte zum Vergleich der demographischen Daten, der ökonomischen Faktoren, des Schmerzverlaufes, des Bedarfs an Schmerzmedikation, der prä- und postoperativen Bewegungsumfänge, der Funktionalität des Kniegelenks und der Krankenhausverweildauer.

Das Signifikanzniveau wurde mit 5% festgelegt. Daher betrug die Irrtumswahrscheinlichkeit  $p < .050$ . Sobald der errechnete p-Wert unter .050 lag, handelte es sich um einen statistisch signifikanten Sachverhalt.

## 4. Ergebnisse

### 4.1 Demographische Daten

Insgesamt wurden 108 Patientendaten analysiert. Dabei wurde bei 55 Patienten die Blutsperre angewendet. Bei 53 Patienten fand die Operation ohne Verwendung der Blutsperre statt.

Die Tabelle 2 zeigt die Ergebnisse des interferenzstatistischen Vergleichs der demographischen Daten. Hinsichtlich der Parameter Alter, Geschlecht, betroffene Seite und OP-Diagnose konnte kein statistisch signifikanter Unterschied festgestellt werden. Das Alter lag bei beiden Gruppen im Bereich von 63-77 Jahren. Im Gegensatz dazu ergab sich ein signifikanter Unterschied bei der interferenzstatistischen Auswertung des BMI mittels Mann-Whitney-U-Test ( $p = .012$ ).

*Tabelle 2 – Vergleich der beiden Gruppen hinsichtlich der demographischen Daten.*

Variablen	Gruppe I MW +/- SD	Gruppe II MW +/- SD	p
<b>Alter</b>	70 Jahre +/- 4 Jahre	70 Jahre +/- 4 Jahre	.974 <sup>1</sup>
<b>Geschlecht</b>	67,3 % weiblich 32,7 % männlich	69,8 % weiblich 30,2 % männlich	.776 <sup>2</sup>
<b>BMI</b>	28,5 +/- 3,9	26,5 +/- 5,1	.012 <sup>3</sup>
<b>betroffene Seite</b>	58,2 % links 42,8 % rechts	45,3 % links 54,7 % rechts	.216 <sup>2</sup>
<b>OP-Diagnose</b>	74,5 % Varusgonarthrose 25,5 % Valgusgonarthrose	67,9 % Varusgonarthrose 32,1 % Valgusgonarthrose	.447 <sup>2</sup>

<sup>1</sup>t-Test, <sup>2</sup>  $\chi^2$ -Test, <sup>3</sup> Mann-Whitney-U-Test

### 4.2 Vorerkrankungen

Des Weiteren wurden die beiden Gruppen hinsichtlich des Vorkommens der häufigsten Komorbiditäten untersucht. Die interferenzstatistische Auswertung

mittels  $\chi^2$ -Test zeigte, dass in keinem Fall ein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen vorlag ( $p < .050$ ).

*Tabelle 3 – Vergleich der beiden Gruppen hinsichtlich der erfassten Vorerkrankungen.*

<b>Vorerkrankung</b>	<b>Gruppe I</b>	<b>Gruppe II</b>	<b>p</b>
<b>Asthma bronchiale</b>	1 ja 54 nein	2 ja 51 nein	.536 <sup>1</sup>
<b>COPD</b>	2 ja 53 nein	1 ja 52 nein	.580 <sup>1</sup>
<b>arterielle Hypertonie</b>	30 ja 25 nein	31 ja 22 nein	.679 <sup>1</sup>
<b>Vorhofflimmern</b>	5 ja 50 nein	3 ja 50 nein	.496 <sup>1</sup>
<b>Diabetes mellitus Typ II</b>	11 ja 44 nein	5 ja 48 nein	.122 <sup>1</sup>
<b>koronare Herzerkrankung</b>	3 ja 52 nein	4 ja 49 nein	.659 <sup>1</sup>
<b>Depression</b>	2 ja 53 nein	2 ja 51 nein	.970 <sup>1</sup>
<b>Polyneuropathie</b>	2 ja 53 nein	1 ja 52 nein	.580 <sup>1</sup>
<b>Niereninsuffizienz</b>	4 ja 51 nein	2 ja 51 nein	.427 <sup>1</sup>

<sup>1</sup> $\chi^2$ -Test

#### **4.3 H<sub>1</sub> – Schmerz**

Zur Überprüfung der Alternativhypothese H<sub>1</sub> wurden das erfasste Schmerzempfinden sowie der Bedarf an Schmerzmedikation zwischen den beiden Gruppen verglichen.

### 4.3.1 Schmerzerfassung anhand NRS

#### 4.3.1.1 Schmerzverlauf im Aufwachraum

Die Abbildung 2 vergleicht das mittlere Schmerzempfinden der Gruppen I und II zu drei festgelegten Zeitpunkten: 15, 60 und 120 Minuten nach Ankunft im Aufwachraum.

Die Analyse mittels Mann-Whitney-U-Test ergab, dass zu keinem Zeitpunkt ein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen vorlag. Die genauen statistischen Ergebnisse können der Tabelle A.1 im Anhang entnommen werden.

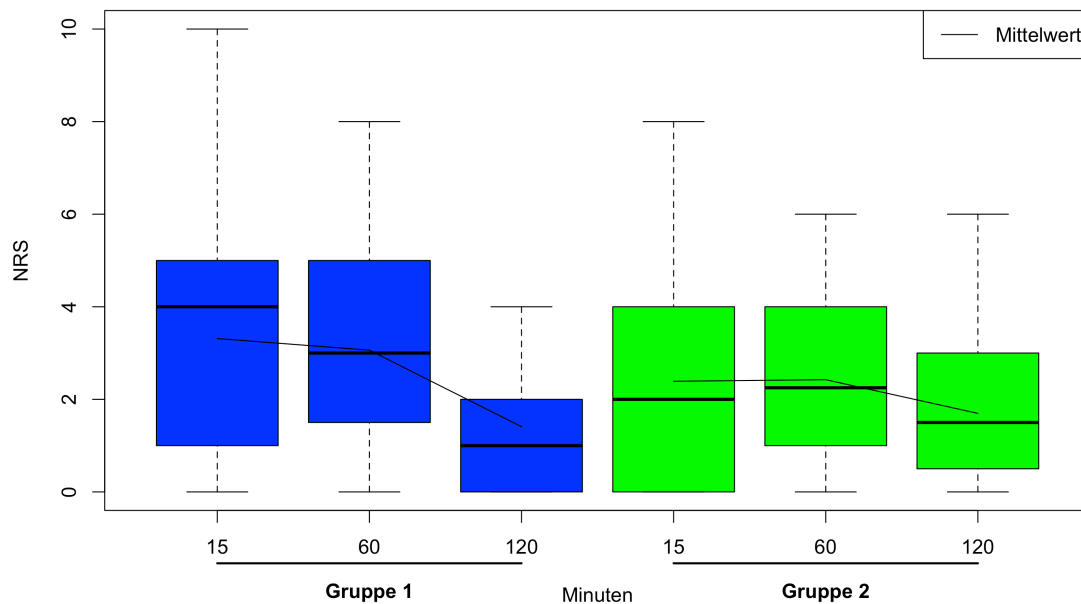


Abbildung 2 – Vergleich des Schmerzempfindens im Aufwachraum nach 15, 60 und 120 Minuten.  $N(I) = 55$ ,  $N(II) = 53$ . Kein statistisch signifikanter Unterschied,  $p(x) > .050$ .

#### 4.3.1.2 Schmerzverlauf auf der peripheren Station

Das postoperative Schmerzempfinden wurde täglich am Morgen und am Abend mittels NRS erhoben. Daher erfolgte jeweils ein Vergleich des Schmerzverlaufs am Morgen und am Abend zwischen den beiden Gruppen.

## Schmerzverlauf am Morgen

Mittels Mann-Whitney-U-Test wurde der Schmerzverlauf am Morgen zwischen den beiden Gruppen analysiert. Die Ergebnisse sind in Abbildung 3 grafisch dargestellt.

Am ersten bis dritten sowie am sechsten postoperativen Tag, konnten keine signifikanten Unterschiede zwischen dem Schmerzempfinden beider Gruppen ermittelt werden. Die Irrtumswahrscheinlichkeit lag jeweils bei  $p > .050$ .

Im Gegensatz dazu war das Schmerzempfinden in Gruppe I am vierten und fünften postoperativen Tag signifikant geringer als das Schmerzempfinden in Gruppe II. Am vierten postoperativen Tag lag das mittlere Schmerzempfinden in Gruppe I bei 0,9 (SD = 0,8) und in Gruppe II bei 1,1 (SD = 0,5). Die Irrtumswahrscheinlichkeit betrug  $p = .025$ . Ferner war am fünften postoperativen Tag das Schmerzempfinden in Gruppe I weiter gesunken (MW = 0,8, SD = 1,2). In Gruppe II jedoch war es an diesem Tag gestiegen (MW = 1,2, SD = 0,9).

Die weiteren statistischen Daten können der Tabelle A.2 im Anhang entnommen werden.

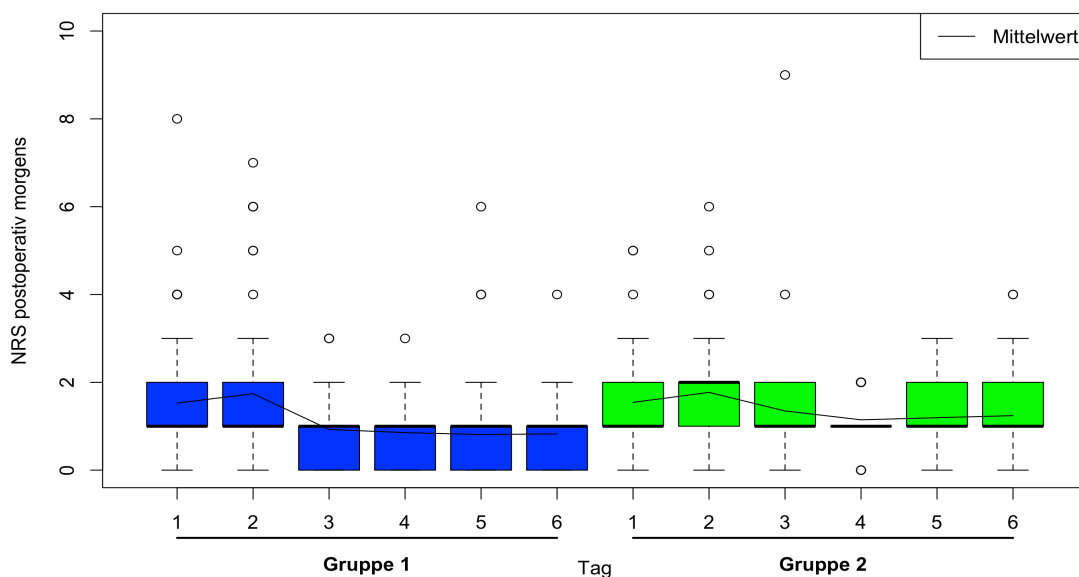


Abbildung 3 – Vergleich des Schmerzempfindens auf der peripheren Station am Morgen.  $N(I) = 55$ ,  $N(II) = 53$ .  $p(4)$  und  $p(5) < .050$ .



### Schmerzverlauf am Abend

In Abbildung 4 ist der Vergleich des Schmerzempfindens am Abend zwischen den beiden Gruppen dargestellt. Mittels des Mann-Whitney-U-Tests wurden die Daten interferenzstatistisch analysiert.

An den postoperativen Tagen eins bis fünf lag beim Vergleich des mittleren Schmerzempfindens zwischen den beiden Gruppen kein statistisch signifikanter Unterschied vor. Am sechsten postoperativen Tag jedoch war das mittlere Schmerzempfinden in Gruppe I signifikant niedriger als in Gruppe II ( $p = .014$ ). Der Mittelwert betrug in Gruppe I 0,8 (SD = 0,8), wohingegen dieser in Gruppe II bei 1,2 (SD = 0,8) lag.

Die Tabelle A.3 im Anhang enthält die übrigen statistischen Daten.

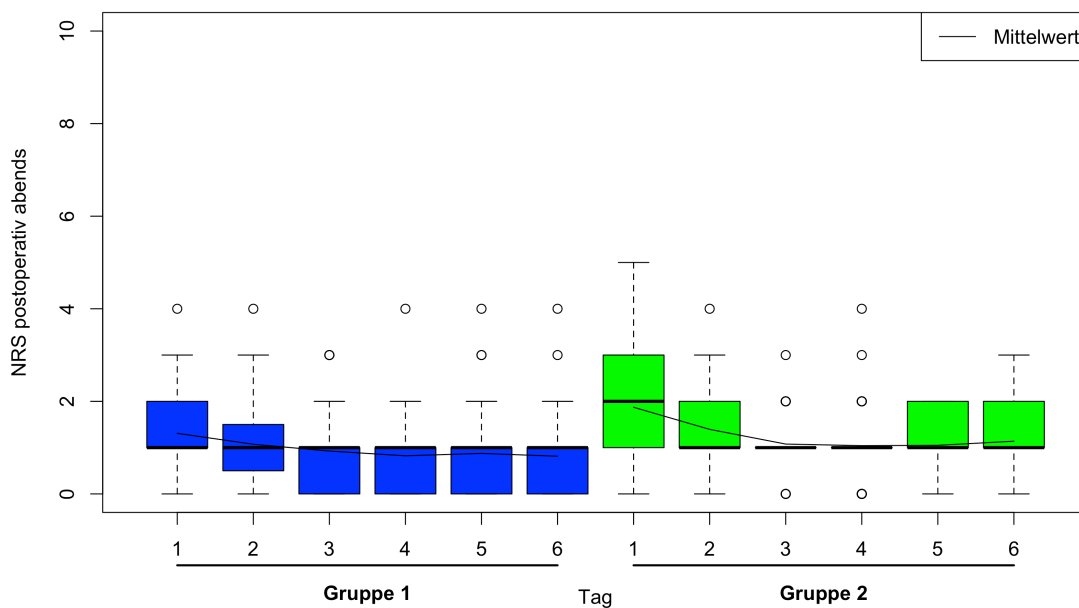


Abbildung 4 – Vergleich des Schmerzempfindens auf der peripheren Station am Abend.  $N(I) = 55$ ,  $N(II) = 53$ .  $p(6) = .014$ .

## 4.3.2 Schmerzmedikation

### 4.3.2.1 Pethidin (Dolantin)

Am Tag der Operation war das Opioid Pethidin Teil der Bedarfsmedikation. Der mittlere Pethidin-Bedarf lag in Gruppe I bei 9,0 mg (SD = 18,2 mg) und in Gruppe II bei 9,4 mg (SD = 17,6 mg). Die interferenzstatistische Auswertung ergab eine Irrtumswahrscheinlichkeit von  $p = .699$ . Damit war der Unterschied nicht statistisch signifikant. Es wurde der Mann-Whitney-U-Test angewendet.

### 4.3.2.2 Oxycodon

Im LIA-Schema war das Opioid Oxycodon (Oxygesic) im postoperativen Verlauf zur zusätzlichen Analgesie angeordnet. Falls jedoch die übrige Medikation ausreichte, erfolgte eine Oxycodon-Gabe nur noch bei Bedarf.

Die grafische Darstellung der interferenzstatistischen Auswertung (Abbildung 5) zeigt deutlich, dass die Patienten in Gruppe II einen höheren Bedarf an Oxycodon hatten. Dies war für den gesamten Beobachtungszeitraum der Fall. Die Analyse mittels des Mann-Whitney-U-Tests ergab jeweils einen höchst signifikanten Unterschied. Die Irrtumswahrscheinlichkeit wurde mit  $p < .001$  berechnet. Der Tabelle A.4 im Anhang können die statistischen Daten entnommen werden.

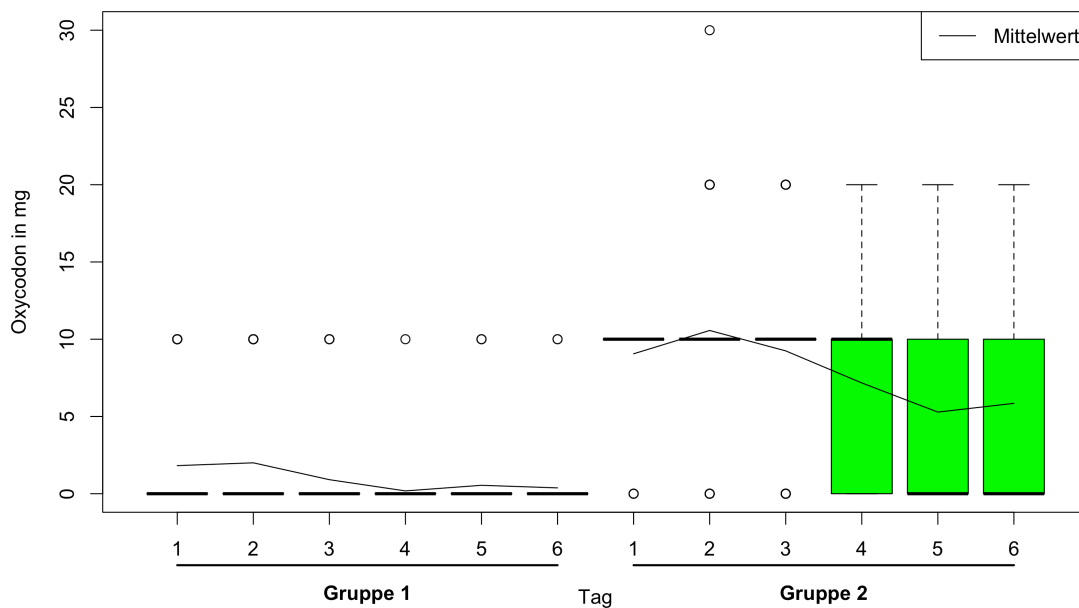


Abbildung 5 – Vergleich des Oxycodon-Bedarfs am OP-Tag sowie im postoperativen Verlauf.  $N(I) = 55$ ,  $N(II) = 53$ .  $p(x) < .001$ .

#### 4.3.2.3 Piritramid

Neben der standardisierten Schmerzmedikation durch das LIA-Schema, erhielten die Patienten ergänzend bei Bedarf Piritramid, um eine ausreichende Analgesie zu erreichen.

Die Abbildung 6 zeigt den Vergleich des Piritramid-Bedarfs am OP-Tag sowie im postoperativen Verlauf. Die zuvor akquirierten Daten wurden mittels des Mann-Whitney-U-Tests ausgewertet.

Die Auswertung ergab, dass nur am zweiten postoperativen Tag ein statistisch signifikanter Unterschied vorlag ( $p = .026$ ). Die Patienten in Gruppe I erhielten im Mittel 3,9 mg (SD = 5,0 mg) Piritramid, wohingegen die Patienten in Gruppe II weniger Piritramid benötigten (MW = 2,0 mg, SD = 3,9 mg).

An den übrigen Beobachtungszeitpunkten lag die Irrtumswahrscheinlichkeit bei  $p > .050$ . Damit konnte kein weiterer statistisch signifikanter Unterschied ermittelt werden. Die Tabelle A.5 im Anhang enthält die übrigen ermittelten Daten.

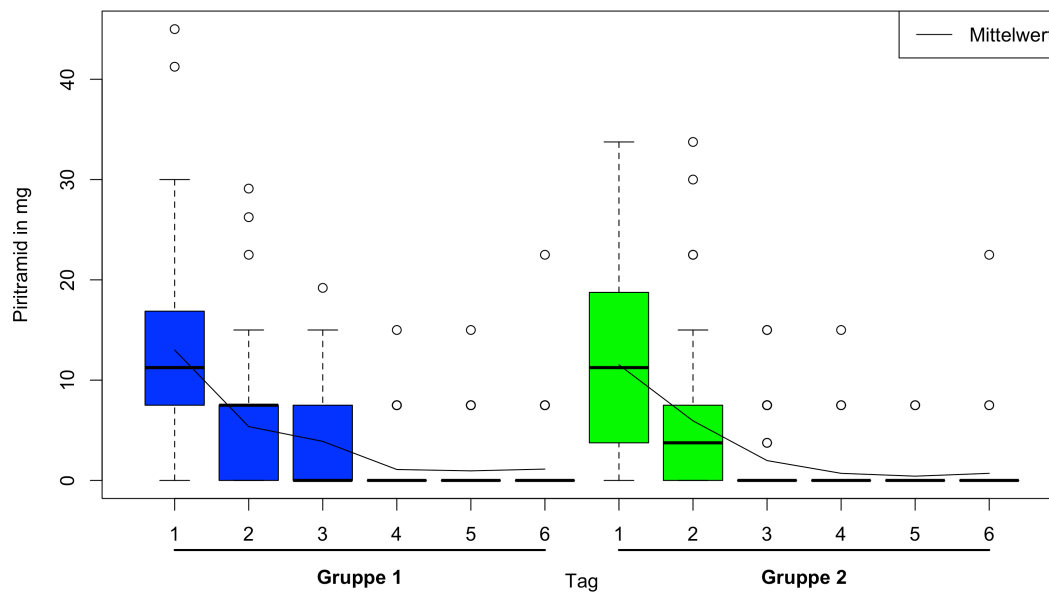


Abbildung 6 – Vergleich des Piriramid-Bedarfs am OP-Tag sowie im postoperativen Verlauf.  $N(I) = 55$ ,  $N(II) = 53$ .  $p(2) = 0.26$ .

#### 4.3.2.4 Tramal

In wenigen Einzelfällen wurde die Schmerzmedikation um das niedrig-potente Opioid Tramal ergänzt. Die interferenzstatistische Auswertung erfolgte mittels  $\chi^2$ -Test. Die Tabelle 4 enthält die errechneten p-Werte.

Lediglich am zweiten postoperativen Tag war der Vergleich des Tramal-Bedarfs statistisch signifikant. Die Irrtumswahrscheinlichkeit betrug  $p = .038$ . Dabei kam Tramal in Gruppe II häufiger zum Einsatz (vier Patienten) als in Gruppe I (null Patienten).

Im übrigen Beobachtungszeitraum konnte kein weiterer statistisch signifikanter Unterschied ermittelt werden.

Tabelle 4 – Vergleich des Tramal-Bedarfs am OP-Tag sowie im postoperativen Verlauf.

		Gruppe I	Gruppe II	p
<b>Tramal erhalten</b>	OP-Tag	0 ja 55 nein	1 ja 52 nein	.306 <sup>1</sup>
	Tag 1	0 ja 55 nein	4 ja 49 nein	.038 <sup>1</sup>
	Tag 2	1 ja 54 nein	1 ja 52 nein	.979 <sup>1</sup>
	Tag 3	0 ja 55 nein	2 ja 51 nein	.146 <sup>1</sup>
	Tag 4	0 ja 55 nein	0 ja 53 nein	----- <sup>2</sup>
	Tag 5	0 ja 55 nein	1 ja 52 nein	.306 <sup>1</sup>
	Tag 6	0 ja 55 nein	1 ja 52 nein	.306 <sup>1</sup>

<sup>1</sup>  $\chi^2$  -Test, <sup>2</sup>p-Wert nicht ermittelbar, da in beiden Gruppen kein Tramal eingesetzt wurde.

#### 4.3.2.5 Nicht-Opioide

Zudem wurden, gemäß des WHO-Stufenschemas, Nicht-Opioide als Zusatzmedikation eingesetzt. Dabei wurde die Anzahl der benötigten Nicht-Opioide miteinander verglichen. Die zuvor akquirierten Daten wurden durch Anwendung des Mann-Whitney-U-Tests interferenzstatistisch ausgewertet.

Allgemein war festzuhalten, dass Patienten in Gruppe I im gesamten Beobachtungszeitraum einen höheren Nicht-Opioide-Bedarf hatten, als die Patienten in Gruppe II. Dieser Unterschied stellte sich am OP-Tag, sowie an den postoperativen Tagen zwei bis sechs als statistisch signifikant heraus. Die Irrtumswahrscheinlichkeit lag jeweils bei  $p < .001$ .

Lediglich am ersten postoperativen Tag konnte kein signifikanter Unterschied festgestellt werden ( $p = .136$ ).

Im Anhang zeigt die Tabelle A.6 die prozentuale Relation von Anzahl der Patienten zur Anzahl der benötigten Non-Opioide. Die Abbildung 7 stellt die Ergebnisse grafisch dar.

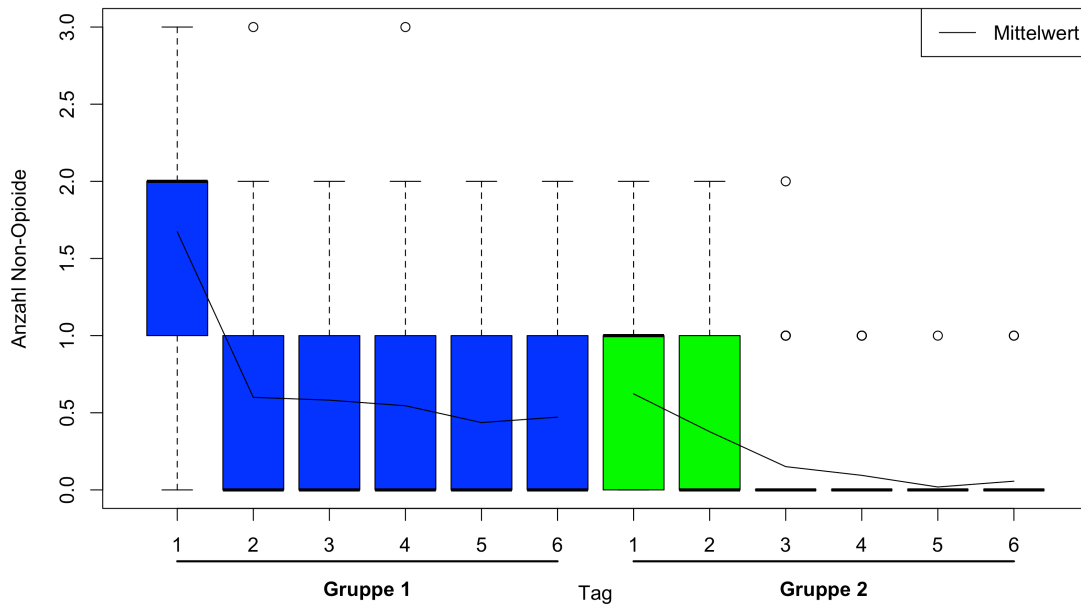


Abbildung 7 – Vergleich der Anzahl der Nicht-Opioide im postoperativen Verlauf.  $N(I) = 55$ ,  $N(II) = 53$ .  $p(2-6) < .001$

## 4.4 H<sub>2</sub> – Bewegungsumfang und Funktionalität

### 4.4.1 Bewegungsumfang (ROM)

#### 4.4.1.1 Vergleich prä- und postoperativ

##### *ROM präoperativ*

Im Aufnahmegespräch mit dem Patienten wurde vom Arzt der präoperative Bewegungsumfang erhoben. Die Abbildung 8 zeigt die grafische Darstellung der ermittelten Werte.

Mittels des Mann-Whitney-U-Tests konnte keine statistische Signifikanz beim Vergleich zwischen den beiden Gruppen nachgewiesen werden ( $p = .321$ ). In Gruppe I lag der mittlere Bewegungsumfang bei  $105,5^\circ$  ( $SD = 13,4^\circ$ ). In Gruppe II betrug der Mittelwert  $108,2^\circ$  ( $SD = 13,0^\circ$ ).

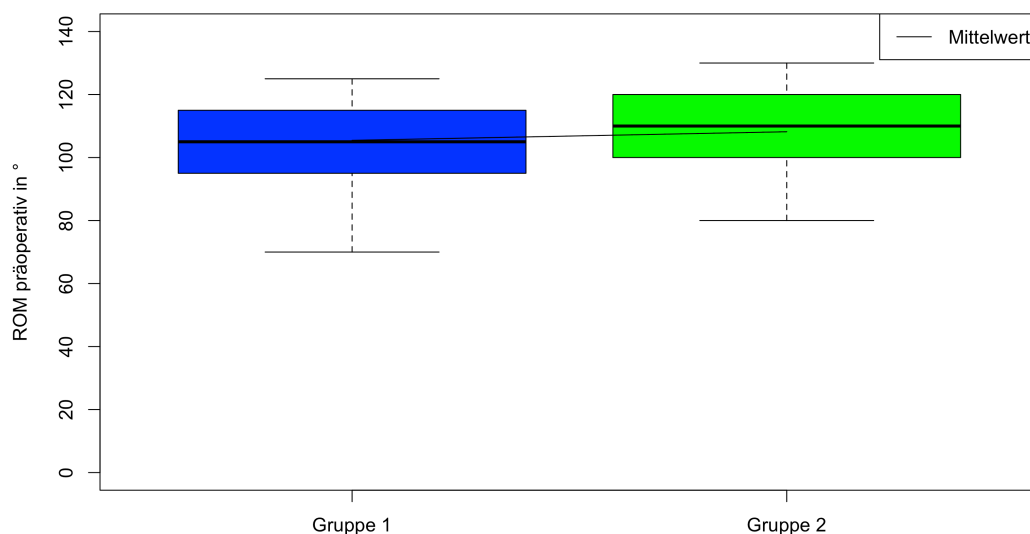


Abbildung 8 – Vergleich der präoperativen Bewegungsumfänge.  $N(I) = 55$ ,  $N(II) = 53$ .  $p = .321$ .

### *ROM postoperativ*

Am Tag der Entlassung wurde abschließend der Bewegungsumfang erhoben. Dieser Wert entspricht dem Bewegungsumfang am siebten postoperativen Tag. In der Abbildung 9 sind die Ergebnisse grafisch dargestellt.

Die Analyse erfolgte mittels Mann-Whitney-U-Test. Mit einer errechneten Irrtumswahrscheinlichkeit von  $p = .720$  lag kein statistisch signifikanter Unterschied vor. In Gruppe I betrug der postoperative Bewegungsumfang  $78,0^\circ$  (SD =  $11,3^\circ$ ). Für Gruppe II wurde ein Mittelwert von  $78,6^\circ$  ermittelt (SD =  $11,8^\circ$ ).

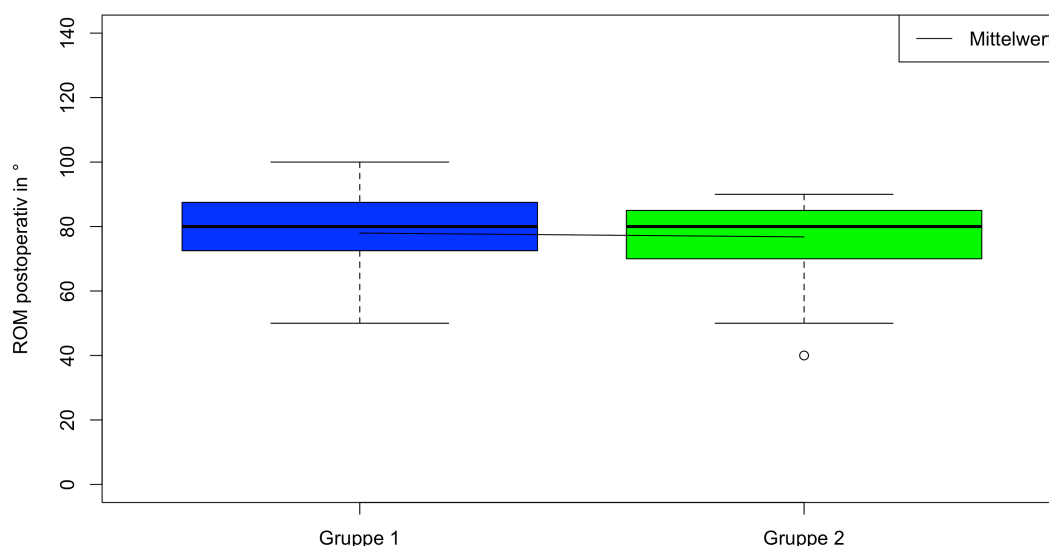


Abbildung 9 – Vergleich der postoperativen Bewegungsumfänge.  $N(I) = 55$ ,  $N(II) = 53$ .  $p = .720$ .

### *ROM-Unterschied prä- zu postoperativ*

Um den Einfluss der jeweiligen Operationsmethode auf den Bewegungsumfang zu verdeutlichen, wurde für beide Gruppen die Differenz zwischen prä- und postoperativem Bewegungsumfang ermittelt und miteinander verglichen.



Die Abbildung 10 zeigt die Ergebnisse im Boxplot-Diagramm. Die interferenzstatistische Auswertung erfolgte mittels des Mann-Whitney-U-Tests.

Mit einer Irrtumswahrscheinlichkeit von  $p = .263$  war der Unterschied statistisch nicht signifikant. In Gruppe I betrug die mittlere Differenz  $27,5^\circ$  (SD =  $10,5^\circ$ ) und in Gruppe II  $31,4^\circ$  (SD =  $13,9^\circ$ ).

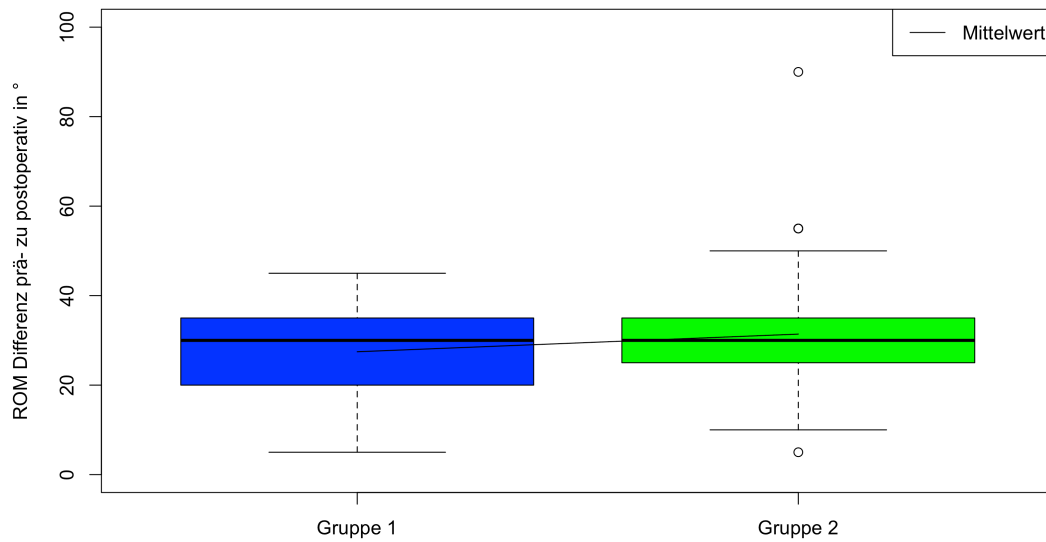


Abbildung 10 – Vergleich der ROM-Differenzen (prä- zu postoperativ) zwischen den beiden Gruppen.  $N(I) = 55$ ,  $N(II) = 53$ .  $p = .263$ .

#### 4.4.1.2 Vergleich im postoperativen Verlauf

Der Vergleich der Bewegungsumfänge im postoperativen Verlauf konnte mittels t-Test analysiert werden. Die Abbildung 11 stellt die Ergebnisse grafisch dar.

An den postoperativen Tagen eins bis fünf konnte jeweils ein signifikanter Unterschied ermittelt werden ( $p < .050$ ). Am ersten postoperativen Tag war der Bewegungsumfang von Gruppe I höher, als der von Gruppe II. Der Mittelwert betrug für Gruppe I  $45^\circ$  (SD =  $16^\circ$ ), wohingegen er bei Gruppe II bei  $35^\circ$  (SD =  $9^\circ$ ) lag. Danach ist der Bewegungsumfang in Gruppe II stärker angestiegen als in Gruppe I. Daraus folgte, dass an den postoperativen Tagen eins bis fünf der Bewegungsumfang in Gruppe II statistisch signifikant höher war als in Gruppe I.

Lediglich am sechsten postoperativen Tag konnte kein statistisch signifikanter Unterschied festgestellt werden ( $p = .292$ ).

Die Tabelle A.7 im Anhang enthält die restlichen statistischen Daten.

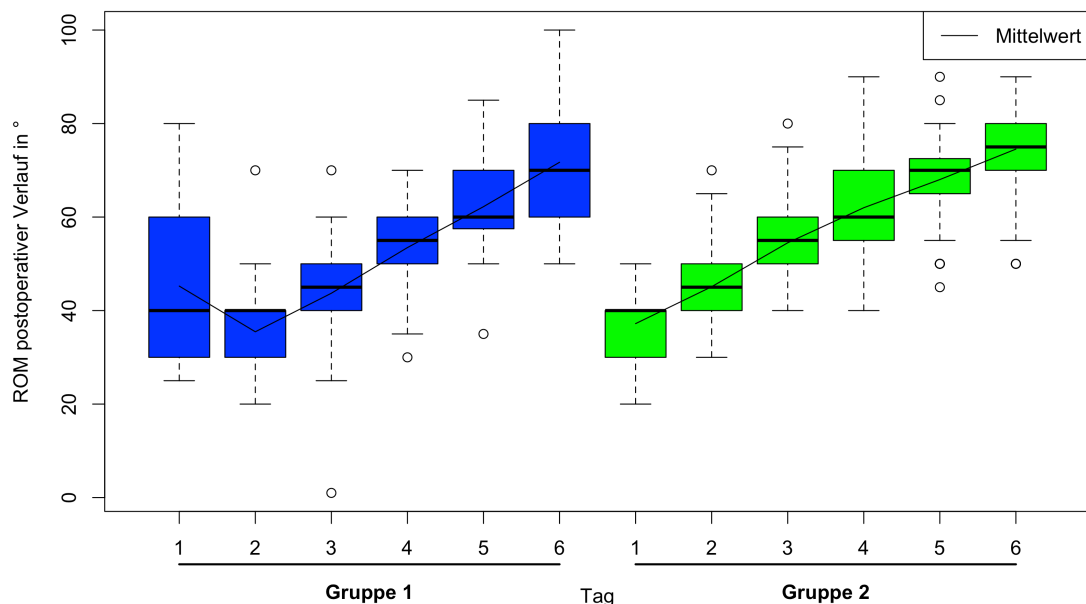


Abbildung 11 – Vergleich der Bewegungsumfänge im postoperativen Verlauf.  $N(I) = 55$ ,  $N(II) = 53$ .  $p(1-5) < .050$ ,  $p(6) = .292$ .

#### 4.4.2 Funktionalität

Zu den Vergleichskriterien der Funktionalität zählen:

- mögliche Gehstrecke zum Zeitpunkt der Entlassung
- Gangart.

##### 4.4.2.1 mögliche Gehstrecke

Die interferenzstatistische Auswertung der möglichen Gehstrecke zum Zeitpunkt der Entlassung erfolgte durch den Mann-Whitney-U-Test. Die Ergebnisse sind in Tabelle 5 zusammengefasst.

Das Kriterium „Gehstrecke“ wurde in drei Entitäten unterteilt: unbegrenzt, bis 500 m und auf Stationsebene mobil (50 m). Es konnte für jede Entität ein höchst signifikanter Unterschied berechnet werden, denn die Irrtumswahrscheinlichkeit betrug jeweils  $p < .001$ . Rund 76,5% der Patienten in Gruppe I waren unbegrenzt mobil, wohingegen dies nur bei 10,6% der Patienten in Gruppe II der Fall war.

*Tabelle 5 – Vergleich der beiden Gruppen hinsichtlich der möglichen Gehstrecke zum Zeitpunkt der Entlassung.*

<b>Gehstrecke</b>	<b>Gruppe I</b>	<b>Gruppe II</b>	<b>p</b>
<b>unbegrenzt</b>	76,5%	10,6%	< .001 <sup>1</sup>
<b>bis 500 m mobil</b>	17,6%	66,0%	< .001 <sup>1</sup>
<b>auf Stationsebene mobil (50 m)</b>	5,9%	23,4%	< .001 <sup>1</sup>
<b>Anzahl der Patienten</b>	34 (100,0%)	47 (100,0%)	

<sup>1</sup>Mann-Whitney-U-Test

#### 4.4.2.2 Gangart

Es wurden zwei Gangarten unterschieden: 3-Punkt-Gang und 4-Punkt-Gang.

Über die Verwendung des Mann-Whitney-U-Tests konnte für keine der beiden Gangarten ein signifikanter Unterschied herausgestellt werden. In beiden Fällen lag die Irrtumswahrscheinlichkeit bei  $p = .734$ .

*Tabelle 6 – Vergleich der beiden Gruppen hinsichtlich der möglichen Gehstrecke zum Zeitpunkt der Entlassung.*

<b>Gangart</b>	<b>Gruppe I</b>	<b>Gruppe II</b>	<b>p</b>
<b>3-Punkt-Gang</b>	21,9%	18,8%	.734 <sup>1</sup>
<b>4-Punkt-Gang</b>	78,1%	81,3%	.734 <sup>1</sup>
<b>Anzahl der Patienten</b>	32 (100,0%)	48 (100,0%)	

<sup>1</sup>Mann-Whitney-U-Test

## 4.5 Klinik

Das klinische Bild der operierten Extremität wurde anhand von vier Vergleichskriterien am Entlassungstag beurteilt. Die Analyse erfolgte mittels  $\chi^2$ -Test. Die Ergebnisse sind in Tabelle 7 dargestellt.

Dabei ergab sich für jedes Vergleichskriterium ein statistisch signifikanter Unterschied. Das klinische Bild am Entlassungstag war bei Patienten in Gruppe I insgesamt reizloser, weniger geschwollen und es lag seltener ein Hämatom vor. Nur ein intraartikulärer Erguss wurde häufiger in Gruppe I beobachtet als in Gruppe II.

*Tabelle 7 – Vergleich der beiden Gruppen hinsichtlich des klinischen Bildes der operierten Extremität am Entlassungstag.*

<b>Befund</b>	<b>Gruppe I</b>	<b>Gruppe II</b>	<b>p</b>
<b>Reizlosigkeit</b>	52 ja	15 ja	< .001 <sup>1</sup>
	3 nein	33 nein	
<b>Schwellung</b>	15 ja	30 ja	< .001 <sup>1</sup>
	40 nein	18 nein	
<b>Hämatom</b>	9 ja	29 ja	< .001 <sup>1</sup>
	46 nein	19 nein	
<b>Intraartikulärer Erguss</b>	7 ja	0 ja	.010 <sup>1</sup>
<b>Erguss</b>	48 nein	48 nein	

<sup>1</sup> $\chi^2$ -Test

## 4.6 Ökonomische Faktoren

Zuletzt wurden abschließend die ökonomischen Faktoren (Krankenhausverweildauer und Operationszeit) miteinander verglichen.

### 4.6.1 Operationsdauer

Zur Analyse der Operationsdauer wurde der t-Test angewendet. Die errechnete Irrtumswahrscheinlichkeit betrug  $p = .007$ . Damit lag ein statistisch signifikanter Unterschied vor.

Dabei war die Operationsdauer in Gruppe I länger als in Gruppe II. Im Mittel dauerte in Gruppe I eine Operation 55 Minuten (SD = 11 Minuten). Im Gegensatz dazu war die Operationsdauer in Gruppe II um 14 Minuten verkürzt (MW = 41 Minuten, SD = 6 Minuten). Das entspricht einer Verlängerung von 34%. Die Abbildung 12 stellt die Ergebnisse grafisch dar.

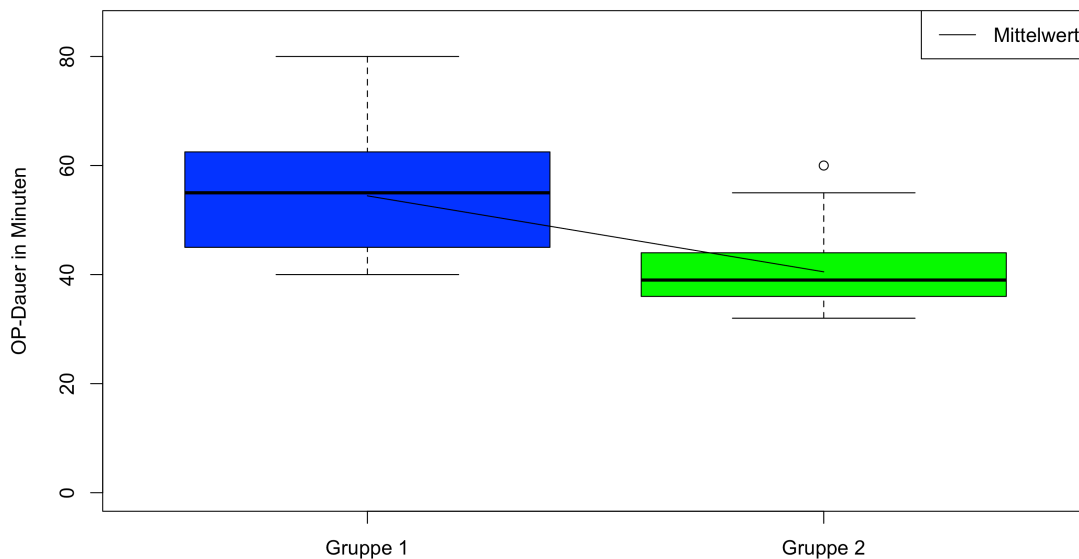


Abbildung 12 – Vergleich der beiden Gruppen hinsichtlich der Operationsdauer in Minuten.  $N(I) = 55$ ,  $N(II) = 53$ .  $p = 0.007$ .

#### 4.6.2 Krankenhausverweildauer

Die Abbildung 13 zeigt den Vergleich der beiden Gruppen bezüglich der Krankenhausverweildauer. Die interferenzstatistische Auswertung erfolgte mittels Mann-Whitney-U-Test.

Die Patienten in Gruppe I wurden generell später entlassen. Die mittlere Krankenhausverweildauer betrug in Gruppe I neun Tage (SD = ein Tag). In Gruppe II hingegen lag die mittlere Krankenhausverweildauer bei nur sieben Tagen (SD = ein Tag). Die Irrtumswahrscheinlichkeit wurde mit  $p < .001$  berechnet. Daher war der Unterschied statistisch signifikant.

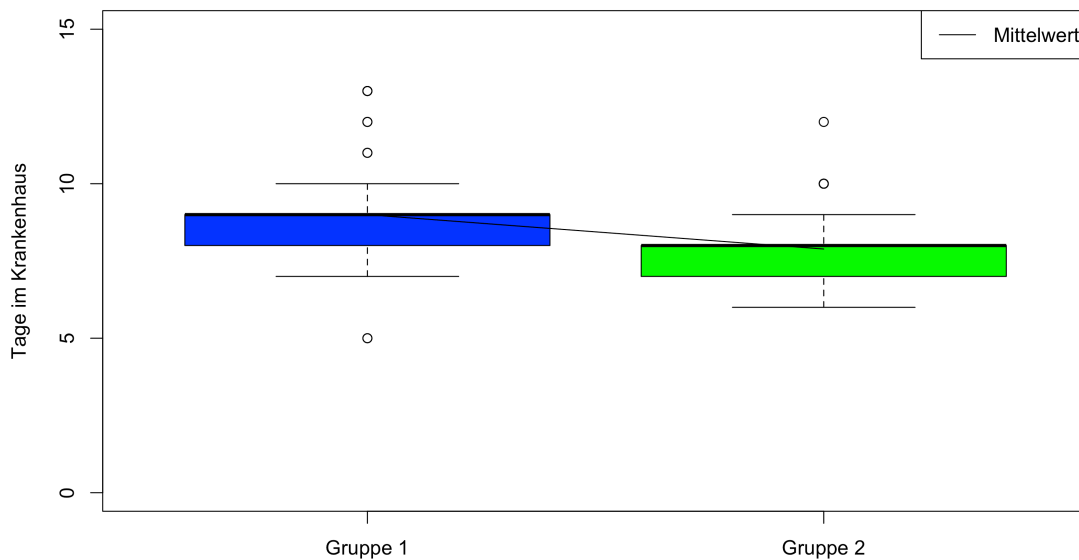


Abbildung 13 – Vergleich der beiden Gruppen bezüglich der Krankenhausverweildauer.  $N(I) = 55$ ,  $N(II) = 53$ .  $p < 0.001$ .

## **5. Diskussion**

### **5.1 Zusammenfassung**

Der vorliegende retrospektive Ergebnisvergleich untersuchte den Zusammenhang zwischen dem Einsatz der Blutsperre und dem frühfunktionellen Ergebnis beim endoprothetischen Totalersatz des Kniegelenkes zwischen zwei vergleichbaren Patientenkollektiven (Gruppe I und Gruppe II). Dabei wurden die Alternativhypothese  $H_1$  (Fast-Track Knieendoprothetik ohne Anwendung der Blutsperre reduziert die postoperativen Schmerzen) und  $H_2$  (Fast-Track Knieendoprothetik ohne Anwendung der Blutsperre verbessert das frühfunktionelle Ergebnis des Kniegelenks) überprüft.

Nach den vorliegenden Untersuchungsergebnissen konnten die Alternativhypothesen nicht bestätigt werden. In Bezug auf die Alternativhypothese  $H_1$  zeigten sich keine Korrelationen zwischen der Verwendung der Blutsperre und den objektiven Schmerzangaben anhand der NRS (Mittelwert (Gr.I): 1,1 +/- 0,01, Mittelwert (Gr. II): 1,3 +/- 0,05). Zudem deuteten die Ergebnisse auf einen inkonsistenten Bedarf an Schmerzmedikation der Gruppe I hin, da sie weniger Oxycodon, aber mehr Nicht-Opioide benötigten. Des Weiteren widersprach die fehlende signifikante Verbesserung des prä- zu postoperativen ROM im Zusammenhang mit der Verwendung der Blutsperre (Mittelwert (Gr. I): 27,5° +/- 10,5°, Mittelwert (Gr.II): 31,4° +/- 13,9°) deutlich der Alternativhypothese  $H_2$ . Es zeigte sich lediglich eine signifikant längere Gehstrecke bei der Abschlussuntersuchung der Patienten der Gruppe I.

### **5.2 Diskussion der Methodik**

Beim vorliegenden Ergebnisvergleich handelt es sich um eine retrospektive klinische Untersuchung von 108 Patientendaten, bei denen das arthrotisch veränderte Kniegelenk durch eine Totalendoprothese operativ ersetzt wurde. Anhand des Hauptkriteriums (Verwendung einer Blutsperre) wurden die Patientendaten in zwei Gruppen eingeteilt. In Gruppe I (53 Patienten) fanden sich die Patientendaten, bei denen keine Blutsperre zum Einsatz kam. Die



Patienten der Gruppe II (55 Patienten) wurden hingegen mit Anwendung der Blutsperre operiert.

Zwischen den beiden Patientengruppen zeigte sich eine hohe Vergleichbarkeit. Der interferenzstatistische Vergleich der demographischen Daten zeigte, dass lediglich bezüglich des BMI ein signifikanter Unterschied vorlag. Dabei war der Durchschnitts-BMI von Gruppe I signifikant höher im Gegensatz zum Durchschnitts-BMI von Gruppe II. In allen anderen Aspekten waren die Gruppen konsistent. Zudem wurde die Operation jeweils durch den gleichen Operateur im Endoprothesenzentrum der Maximalversorgung OCM/SANA-Klinik München durchgeführt. Des Weiteren waren die Gruppen als repräsentativ zu werten, da die Alters- und Geschlechterverteilung mit den Angaben des deutschen Endoprothesenregisters übereinstimmten. Das Durchschnittsalter lag bei 70,4 Jahren und damit im Zentrum des, im Register angegebenen, Altersbereiches. Zudem zeigte sich in diesem Ergebnisvergleich ebenfalls eine Zweidrittelmehrheit des weiblichen Geschlechts (Endoprothesenregister Deutschland, 2017).

Andererseits wies die Untersuchung keine übergreifende Standardisierung auf. So kam es zu leichten Abweichungen in der täglichen Dokumentation der Schmerzangaben mit Hilfe der NRS. Die Numerische Rating Skala ist in der Medizin ein probates Mittel, um die Empfindung „Schmerz“ durch die Zuordnung zu einem Zahlenwert messbar zu machen. Laut der Weltgesundheitsorganisation (WHO) ist Schmerz ein subjektives Empfinden, welches von vielen Faktoren abhängig ist. Zu diesen Faktoren zählt unter anderem die Selbstwirksamkeit (WHO, 2014), die in diesem Ergebnisvergleich jedoch nicht erörtert wurde. Levett et al. zeigten in ihren Untersuchungen, dass eine hohe Selbstwirksamkeit mit einem günstigerem postoperativen Ergebnis korreliert (Levett & Grimmer, 2019). Als geeignetes Instrument zur Messung der präoperativen Selbstwirksamkeit, präsentierten Schumacher et al. die Skala zur Allgemeinen Selbstwirksamkeitserwartung (SWE-Skala), die erstmalig von Jerusalem und Schwarzer im Jahre 1981 vorgestellt wurde. Die SWE-Skala weist eine hohe interne Konsistenz auf und wird vielfach angewendet (Schumacher et al., 2001). Einen anderen Ansatz wählten Jawhar et al. Bei ihrer randomisierten kontrollierten Studie (RCT) handelte es sich um eine der wenigen, die die psychologischen Faktoren mit Hilfe von Fragebögen

inkludierten. Dazu nutzten sie folgende verschiedene Scores: Mancuso Score, EQ VAS, EQ-5D index und die Hospital anxiety and depression scale (HADS) (Jawhar, Skeirek, Stetzelberger, Kollowa, et al., 2019).

Die Physiotherapie wurde täglich mit Dokumentation des Bewegungsumfanges (ROM) durchgeführt. Am Entlassungstag wurden zusätzlich die Gehstrecke und die Gangart bestimmt. Damit lagen drei suffiziente Vergleichskriterien in Bezug auf das frühfunktionelle Ergebnis vor. Die Schwächen des vorliegenden Ergebnisvergleiches bestanden darin, dass zum einen weder die Gehstrecke, noch die Gangart präoperativ ermittelt wurden und es zum anderen zu Abweichungen in der Dokumentation, abhängig von den unterschiedlichen Therapeuten, kam. Zu dem Zeitpunkt bestand noch keine standardisierte Dokumentation. In diesem Zusammenhang wäre der standardisierte und häufig durchgeführte „Timed Up & Go (TUG) Test“ eine mögliche Alternative gewesen. Dieses Item nutzten Goel et al. in ihrer prospektiven doppelblinden RCT (Goel et al., 2019). Zudem hätte, mit Verweis auf die RCT von Jawhar et al., das frühfunktionelle Ergebnis durch Fragebögen (Western Ontario and McMaster Universities Arthritis Index (WOMAC Score), Mancuso Score und Oxford Knee Score) intensiver erörtert werden können (Jawhar, Skeirek, Stetzelberger, Kollowa, et al., 2019). Jawhar et al. haben außerdem die Muskelkraft mit Hilfe einer standardisierten Messung diskutiert (Jawhar, Skeirek, Stetzelberger, Kollowa, et al., 2019). Die technischen Voraussetzungen waren in dem vorliegenden Ergebnisvergleich jedoch nicht gegeben.

Das LIA-Schema wurde als standardisiertes Schmerzmedikationsschema etabliert. Der Durchführung eines standardisierten Schmerzmedikationsschemas standen als Schwierigkeiten die Kontraindikationen der einzelnen Präparate in Bezug auf die Komorbiditäten der Patienten sowie die Präferenzen der Patienten gegenüber. Bei einer relativ niedrigen mittleren Schmerzangabe von 1.1 +/- 0.01 in Gruppe I und 1.3 +/- 0.05 in Gruppe II auf der NRS war von einer suffizienten Analgesie durch das Schema auszugehen.

Das Hauptkriterium wurde in diesem Ergebnisvergleich durch die Verwendung der Blutsperre festgelegt. Dabei wurde lediglich zwischen einer Operation komplett ohne Verwendung der Blutsperre und einer Operation unterschieden, bei der die Blutsperre die gesamte Operationszeit benutzt wird. Liu et al.

arbeiteten in ihrer Metaanalyse deutlich heraus, dass die Anwendungsdauer sowie das Timing entscheidend seien. Sie zeigten, dass ein Verzicht der Blutsperre oder ein Anwenden der Blutsperre nur bei der Zementierung der Prothese gegenüber einer Verwendung während der gesamten Operationszeit vorzuziehen sei (Liu et al., 2019). Des Weiteren wurden in anderen Untersuchungen noch weitere Vergleichskriterien herangezogen, die in diesem Ergebnisvergleich keine Anwendung fanden. Pfitzner et al. untersuchten die Dicke des Zementmantels nach Implantation der Totalendoprothese in Korrelation zur Verwendung der Blutsperre. Es stand jedoch noch aus, inwiefern die Dicke des Zementmantels mit der Prothesenstabilität zusammenhängt (Pfitzner et al., 2016). Das Komplikationsrisiko und der Blutverlust wurden von Jian et al. und Zhang et al. untersucht. Dazu wurden verschiedene RCTs metaanalysiert (Jiang et al., 2015; Zhang, Liu, et al., 2014). Ferner untersuchten Muyskens et al. und Jawhar et al. die Auswirkungen der Blutsperre auf zellulärer Ebene. Dazu untersuchten sie die Regulierung von Genen in den Muskelzellen bei Verwendung der Blutsperre in einer prospektiven Studie. Es fand jedoch in beiden Fällen kein Vergleich zu einer Kontrollgruppe statt (Jawhar, Brenner, et al., 2019; Muyskens et al., 2016).

Als Nebenkriterien wurden in diesem Ergebnisvergleich noch klinische und ökonomische Faktoren diskutiert. Zu den ökonomischen Faktoren zählten die Operations- und die Krankenhausverweildauer. Diese Parameter werden von den meisten Studien nicht mit eingeschlossen. Die Gründe dafür werden in der Ergebnisdiskussion erörtert.

Es handelte es sich bei dem vorliegenden Ergebnisvergleich um eine retrospektive Kohortenstudie. Damit erreichte sie nach den Empfehlungen des Oxford Centre for Evidence-Based Medicine nur das Evidenzlevel drei (OCEBM Levels of Evidence Working Group et al., 2011). Burns et al. stellten heraus, dass dies nur einer Bewertung „C“ nach den Grade Practice Recommendations entspricht. Demnach solle der Operateur in seiner Entscheidung flexibel sein, da die Ergebnisse der Studie eine Option und keine Empfehlung seien (Burns et al., 2011). Eine Bewertung als Empfehlung wäre nur möglich gewesen, hätte eine einheitliche Studienlage vorgelegen (Burns et al., 2011). Nach dem aktuellen GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluations) weist eine retrospektive Kohortenstudie eine geringe („low“)

Sicherheit auf. Daraus folgt, dass der wahre Effekt womöglich von dem zu erwartenden Effekt abweicht (Siemieniuk et al., 2019). Es existieren viele verschiedene Arbeiten zur kontroversen Anwendung der Blutsperre. Darunter befinden sich einige systematische Reviews und Metaanalysen (Jawhar, Skeirek, Stetzelberger, & Obertacke, 2019; Jiang et al., 2015; Liu et al., 2019; McCarthy Deering et al., 2019; Zhang, Liu, et al., 2014) und prospektive randomisierte kontrollierte Studien (Goel et al., 2019; Jawhar, Brenner, et al., 2019; Jawhar, Skeirek, Stetzelberger, & Obertacke, 2019; Pfitzner et al., 2016). Dabei ist die Untersuchung von Goel et al. besonders hervorzuheben, da diese mit einer doppelten Verblindung durchgeführt wurde. Diese Arbeiten sind damit alle dem Evidenzlevel eins zuzuordnen (OCEBM Levels of Evidence Working Group et al., 2011). Das entspricht einer hohen Sicherheit nach dem aktuellen GRADE (Siemieniuk et al., 2019). Außerdem handelt es sich nach Burns et al. hierbei um starke Empfehlungen. Demnach sollen die Operateure den starken Empfehlungen folgen, außer es zeigt sich ein klarer und zwingender Ansatz gegen diese Empfehlungen (Burns et al., 2011). Ob es sich jedoch wirklich um eine konsistente Datenlage handelt, wird bei der Diskussion der Ergebnisse erörtert.

### **5.3 Diskussion der Ergebnisse**

#### 5.3.1 Alternativhypothese H<sub>1</sub>: Fast-Track Knieendoprothetik ohne Anwendung der Blutsperre reduziert die postoperativen Schmerzen

Die Alternativhypothese H<sub>1</sub> wurde in diesem Ergebnisvergleich anhand zweier Kriterien untersucht. Zum einen wurde der Schmerz durch die Schmerzangabe der Patienten mit Hilfe der NRS überprüft und zum anderen wurde der Schmerzmittelbedarf herangezogen. Sie konnte durch den vorliegenden Ergebnisvergleich nicht bestätigt werden.

Die Schmerzangabe mittels NRS wurde direkt postoperativ im Aufwachraum und dann im postoperativen Verlauf auf der peripheren Station ermittelt. Im Anschluss an die Operation zeigte sich kein signifikanter Unterschied. Im postoperativen Verlauf kam es lediglich zu punktuellen signifikanten Unterschieden zwischen den beiden Gruppen. Da diese jedoch im Tagesverlauf

nicht konsistent gewesen waren, waren sie zu vernachlässigen. Insgesamt zeigten sich keine signifikanten Korrelationen zwischen der Verwendung der Blutsperrung und der Schmerzangaben durch die NRS (Mittelwert (Gr.I): 1,1 +/- 0,01, Mittelwert (Gr. II): 1,3 +/- 0,05). Diese Ergebnisse werden gestützt durch den systematischen Review und die Metaanalyse von McCarthy Deering et al., in dem auch keine Beziehung zwischen dem Schmerz und der Anwendung der Blutsperrung dargestellt werden konnte (McCarthy Deering et al., 2019). Zum gleichen Ergebnis kam die doppelblinde, prospektive RCT von Goel et al. (Goel et al., 2019). Die prospektive Studie von Jawhar et al. von August 2019 konnte ebenfalls keine signifikante Wechselbeziehung zwischen der Anwendung der Blutsperrung und den postoperativen Schmerzen darstellen. In diesem Fall war die Schlussfolgerung, dass sich durch den totalendoprothetischen Gelenkersatz das Wohlbefinden des Patienten generell bessert, unabhängig davon, wie er operiert wurde (Jawhar, Skeirek, Stetzelberger, Kollowa, et al., 2019). Im darauffolgenden Monat veröffentlichten Jawhar et al. eine Metaanalyse, die gegensätzliche Ergebnisse zeigte. In der Metaanalyse wurde ein signifikant geringerer Wert auf der NRS angegeben, wenn die Patienten ohne Blutsperrung operiert wurden (Jawhar, Skeirek, Stetzelberger, & Obertacke, 2019). Diese positive Korrelation wurde ebenfalls durch den systematischen Review und die Metaanalyse von Liu et al. bestätigt (Liu et al., 2019). Zuletzt zeigten auch Pfitzner et al., dass bei Gebrauch der Blutsperrung die postoperativen Schmerzen signifikant höher waren (Pfitzner et al., 2016). Eine mögliche Erklärung für die signifikant höheren Schmerzen kann die Schädigung des Muskels durch die Blutsperrung sein. Die Muskelschädigung auf zellulärer Ebene wurde von Muyskens et al. untersucht, jedoch wurde die Korrelation zwischen Zellstress und Schmerzen bisher nicht erörtert (Muyskens et al., 2016). Obwohl die Arbeiten dem Evidenzlevel eins zuzuordnen sind, liegt insgesamt eine kontroverse Studienlage vor (OCEBM Levels of Evidence Working Group et al., 2011).

Der Schmerzmittelbedarf unterschied sich deutlich zwischen den beiden Gruppen. Auf der einen Seite benötigte Gruppe II signifikant mehr Oxycodon ( $p$  jeweils  $< .001$ ), auf der anderen Seite zeigte Gruppe I einen ebenso signifikanten Mehrbedarf an Nicht-Opioiden ( $p$  jeweils  $< .001$ ). Der Bedarf an anderen Schmerzmitteln (Piritramid, Tramal) zeigte nur punktuell einen

signifikanten Unterschied, welcher zu vernachlässigen war. Es zeigte sich insgesamt ein inkonsistenter Schmerzmittelbedarf, der nicht dazu beitragen konnte die Alternativhypothese  $H_1$  zu bestätigen. In anderen Studien wurde die Schmerzmedikation nicht erörtert. Die Gründe dafür sind nicht eindeutig. Zum einen ist die Verordnung von Schmerzmedikamenten abhängig von den Komorbiditäten der Patienten und den Kontraindikationen des Präparates. Zum anderen unterscheidet sich die Präferenz der eingesetzten Medikamente national und international. Diese Gründe erschweren einen übergreifenden Vergleich. Die Schmerzmedikation ist damit ein eingeschränkt brauchbares Vergleichskriterium.

### 5.3.2 Alternativhypothese $H_2$ : Fast-Track Knieendoprothetik ohne Anwendung der Blutsperre verbessert das frühfunktionelle Ergebnis des Kniegelenks

Die Alternativhypothese  $H_2$  wurde in diesem Ergebnisvergleich ebenfalls anhand zweier Kriterien untersucht: Bewegungsumfang/Range of Motion (ROM) und Funktionalität. Die Funktionalität wurde durch die Gehstrecke und die Gangart zum Zeitpunkt der Entlassung analysiert. Die Alternativhypothese  $H_2$  konnte gleichermaßen nicht bestätigt werden.

Der Bewegungsumfang wurde präoperativ und im postoperativen Verlauf ermittelt. Präoperativ zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen (Gruppe I:  $105,5^\circ \pm 13,4^\circ$ , Gruppe II:  $108,2^\circ \pm 13,0^\circ$ ,  $p = .321$ ). Das bestärkt die Vergleichbarkeit der Gruppen. Im postoperativen Verlauf zeigten sich signifikant unterschiedliche Bewegungsumfänge zwischen den beiden Gruppen. Während Gruppe I am ersten postoperativen Tag noch einen signifikant höheren ROM erzielte, stieg der Bewegungsumfang in Gruppe II stärker an. Daher war an den postoperativen Tagen zwei bis fünf jeweils bei Gruppe II der Bewegungsumfang signifikant höher. In Zusammenschau mit den Ergebnissen zur Untersuchung der Alternativhypothese  $H_1$  sind diese Resultate nicht zu erklären. Es scheint noch andere Faktoren zu geben, die den Bewegungsumfang beeinflussen. Ein Aspekt der in diesem Ergebnisvergleich nicht erörtert wurde, war die Verwendung einer Drainage. Nach Husted et al. hat die Verwendung einer Drainage keinen Vorteil, obwohl sie noch häufig eingesetzt wird (Husted et al., 2014). Eine Drainage verbleibt meist ein bis zwei

postoperative Tage und kann durch den im Kniegelenk liegenden Schlauch die Bewegung einschränken. Sollte bei Gruppe II eine Drainage zur Anwendung gekommen sein, würde ein möglicher Zug der Drainage die verbesserte Beweglichkeit des Kniegelenks ab dem zweiten postoperativen Tag erklären. Jedoch lagen zur Anwendung einer Drainage keine Daten vor, sodass dies lediglich eine Mutmaßung darstellt. Ab dem sechsten postoperativen Tag sowie am Tag der Entlassung lag kein signifikanter Unterschied mehr zwischen den beiden Gruppen vor. Damit war auch die Differenz vom prä- zum postoperativen Bewegungsumfang ohne statistische Signifikanz (Gruppe I:  $27,5^\circ \pm 10,5^\circ$ , Gruppe II:  $31,4^\circ \pm 13,9^\circ$ ,  $p = .263$ ). Aus diesem Grund konnte die Untersuchung des Bewegungsumfanges die Alternativhypothese  $H_2$  nicht bestätigen.

Die Funktionalität wurde am Tag der Entlassung mit Hilfe der Gangart und der möglichen Gehstrecke analysiert. Die Untersuchung der Gangart zeigte keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den beiden Gruppen. In beiden Gruppen überwiegte der 4-Punkt-Gang ( $p = .734$ ). Im Gegensatz dazu zeigte sich bei der möglichen Gehstrecke ein höchst signifikanter Unterschied ( $p < .001$ ). In Gruppe I waren rund 76,5% der Patienten unbegrenzt mobil, in Gruppe II hingegen war die Mehrheit (66,0%) nur bis 500 m mobil. Jedoch ist dieses Ergebnis kritisch zu hinterfragen, da keine präoperative Erhebung erfolgte. Damit fehlte der Ausgangswert und eine sichere Verknüpfung zwischen den Ergebnissen und der Verwendung der Blutsperre war nicht möglich. Aus diesem Grund war der signifikante Unterschied bezüglich der Gehstrecke nur eingeschränkt beurteilbar. In Zusammenschau mit der Gangart kann die Funktionalität die Alternativhypothese  $H_2$  ebenfalls nicht bestätigen.

Der systematische Review und die Metaanalyse von McCarthy Deering et al. arbeitete gleichermaßen heraus, dass keine klinische Signifikanz beim Vergleich der Bewegungsumfänge in Korrelation mit der Verwendung der Blutsperre bestehe (McCarthy Deering et al., 2019). Obwohl die RCT von Jawhar et al. deutlich mehr standardisierte Scores beinhaltete, kam sie zu einem ähnlichen Ergebnis. Es zeigte sich, unabhängig von der Verwendung der Blutsperre, kein Unterschied zwischen den postoperativen Bewegungsumfängen der Patienten (Jawhar, Skeirek, Stetzelberger, Kollowa, et al., 2019). Die prospektive doppelblinde RCT von Goel et al. stellte in der

hospitalen Phase ebenfalls keinen signifikanten Unterschied zwischen den beiden Gruppen bezüglich des Bewegungsumfanges fest (Goel et al., 2019). In den beiden weiteren Follow-Up-Untersuchungen (1.: vier bis sechs Wochen postoperativ, 2.: sechs bis acht Monate postoperativ) zeigten sich hingegen eine signifikant bessere Kniestreckung bei den Patienten, die mit Blutsperre operiert wurden (Goel et al., 2019). Als Erklärungsansatz stellten Goel et al. heraus, dass die Anwendung der Blutsperre fester Bestandteil einer routinierten und damit erfolgsversprechenden Operation ist (Goel et al., 2019).

Zu einem komplett gegensätzlichen Ergebnis kam die Metaanalyse von Jawhar et al. Dabei zeigte sich in der früh postoperativen hospitalen Phase ein signifikant besserer Bewegungsumfang bei den Patienten, die ohne Anwendung der Blutsperre operiert wurden (Jawhar, Skeirek, Stetzelberger, & Obertacke, 2019). Nach drei bis sechs Monaten konnte jedoch kein signifikanter Unterschied mehr festgestellt werden (Jawhar, Skeirek, Stetzelberger, & Obertacke, 2019). Die Metaanalysen und systematischen Reviews von Liu et al. und Zhang et al. dokumentieren einen signifikant besseren Bewegungsumfang, wenn die Operation ohne Blutsperre durchgeführt wurde (Liu et al., 2019; Zhang, Liu, et al., 2014). Auch in Bezug auf die Alternativhypothese H<sub>2</sub> lässt sich eine kontroverse Studienlage anhand von diversen Studien darstellen, die dem Evidenzlevel eins zugeordnet werden können (OCEBM Levels of Evidence Working Group et al., 2011).

### 5.3.3 klinische und ökonomische Kriterien

Als Aspekte neben den beiden Alternativhypothesen wurden noch klinische und ökonomische Faktoren betrachtet.

Als klinische Faktoren wurden am Entlassungstag vier Kriterien am operierten Kniegelenk durch den Operateur untersucht. Dabei ergab sich ein inkonsistentes Bild: Die Kniegelenke der Patienten der Gruppe I präsentierten sich signifikant reizloser, weniger geschwollen und es lag ebenso seltener ein Hämatom vor. Jedoch lag signifikant häufiger ein intraartikulärer Erguss vor. Dieses Resultat steht im Widerspruch zur signifikant seltener auftretenden Schwellung. Zudem fehlte, wie bereits zuvor erwähnt, die Information, ob bei



einer der beiden Gruppen eine Drainage verwendet wurde. Diese hätte auf das Auftreten einer Schwellung und oder eines Hämatoms Einfluss nehmen können (Husted et al., 2014). Daher sind die Ergebnisse kritisch zu betrachten.

Als ökonomische Faktoren wurden die Operationszeit und die Krankenhausverweildauer analysiert. Im vorliegenden Ergebnisvergleich zeigte sich eine signifikant längere Operationszeit bei Patienten der Gruppe I (Gruppe I: 55 Min. +/- 11 Min., Gruppe II: 41 Min. +/- 6 Min.,  $p = .007$ ). Zu diesem Ergebnis kam ebenfalls die Metaanalyse von Zhang et al. Es zeigte sich eine Verkürzung der Operationszeit von 4,57 Min. durch Verwendung der Blutsperre (Zhang, Liu, et al., 2014). Ob diese Verkürzung klinisch und vor allem für das frühfunktionelle Ergebnis des Patienten relevant war, war nicht eindeutig geklärt (Zhang, Liu, et al., 2014). Zudem hatte die Untersuchung von Goel et al. wiederum keinen signifikanten Unterschied in der Operationsdauer gezeigt (Goel et al., 2019). Die Krankenhausverweildauer war ebenso signifikant länger für Patienten der Gruppe I als für Patienten der Gruppe II ( $p < .001$ ). Neben dem Allgemeinzustand des Patienten sind in Deutschland noch die Entlassungskriterien und die Verfügbarkeit von Plätzen in Rehabilitationseinrichtungen entscheidend. Letzteres ist weder durch den Patienten, noch das Krankenhaus beeinflussbar und kann zu einer unnötigen Verlängerung der Krankenhausverweildauer führen. Die Entlassungskriterien sind national und international unterschiedlich und orientieren sich meist an den Aufnahmekriterien der Rehabilitationseinrichtungen. Diese verwenden häufig bestimmte Bewegungsumfänge als Richtmaße, die vom Patienten zunächst erreicht werden müssen. Husted et al. kritisierten diesen Aspekt deutlich, da häufig eine Kniegelenksbeugung von  $80^\circ$  oder mehr gefordert wurde, wobei schon eine Kniegelenksbeugung von  $60^\circ$  nicht mit einem schlechteren Verlauf korrelierte (Husted et al., 2014). Zusammenfassend ist die Krankenhausverweildauer, als nicht beeinflussbare Größe, kein geeignetes Instrument für die Untersuchung dieser Korrelation.

## 5.4 Ausblick

Der hier vorliegende Ergebnisvergleich konnte die Alternativhypothese  $H_1$  und  $H_2$  aufgrund der Resultate und einiger Schwächen nicht bestätigen. Aber auch eine Vielzahl an Studien mit einem hohen Evidenzlevel findet keine konsistente Antwort. Damit war und bleibt die Studienlage kontrovers und es können bisher keine leitliniengerechten Aussagen zur Verwendung der Blutsperrung getroffen werden.

Das Problem liegt nicht in der Akquise von geeigneten Patienten oder Patientendaten. Da rund 48,1% der Frauen und circa 31,2% der Männer über 65 Jahre an Arthrose leiden und in mehr als 50% der Fälle das Kniegelenk betroffen ist, ist die Gonarthrose als Volkskrankheit zu bezeichnen (Fuchs et al., 2013, 2017). Nach einer gescheiterten konservativen Therapie, ist der endoprothetische Gelenkersatz der Goldstandard und zählte im Jahre 2016 zu den 20 häufigsten Operationen in Deutschland (Prof. Dr. Stöve, 2018; Statistisches Bundesamt, 2017b). Damit kann relativ einfach eine gute Vergleichbarkeit von Patientenkollektiven erreicht werden. Das Problem liegt vielmehr in einer ordentlichen Standardisierung und in der Auswahl geeigneter Vergleichskriterien.

Zukünftige Studien müssen versuchen eine übergreifende Standardisierung zu etablieren. Dazu müssen gut messbare und einheitliche Items prä-, peri- und postoperativ eingesetzt werden. Als Beispiele sind die einzelnen Aspekte der Studien von Goel et al. und Jawhar et al. zu nennen. Goel et al. nutzten den standardisierten „Timed Up & Go (TUG) Test“ und achteten dabei auf eine sorgfältige prä- und postoperative Dokumentation (Goel et al., 2019). Die randomisierte kontrollierte Studie von Jawhar et al. etablierte verschiedene Scores, die ebenfalls in regelmäßigen Abständen einheitlich erhoben wurden (Jawhar, Skeirek, Stetzelberger, Kollowa, et al., 2019). Mit einem zusätzlichen prospektivem, randomisiertem und kontrolliertem Studiendesign kann ein hohes Evidenzlevel erreicht werden (OCEBM Levels of Evidence Working Group et al., 2011). Die Studienlage zeigt jedoch auch, dass selbst zwei Metaanalysen aus demselben Jahr sich widersprechen können. So stellte die Metaanalyse von McCarthy Deering et al. keine Korrelation zwischen der Verwendung der Blutsperrung und den postoperativen Schmerzen fest, wohingegen die

Metaanalyse von Jawhar et al. zeigte, dass durch die Anwendung der Blutsperrung die postoperativen Schmerzen signifikant erhöht waren (Jawhar, Skeirek, Stetzelberger, & Obertacke, 2019; McCarthy Deering et al., 2019). Daraus folgt, dass trotz vermehrter Standardisierung und einem hohen Evidenzlevel einheitliche Ergebnisse bisher nicht erzielt wurden. Eine mögliche Erklärung dafür liegt im multifaktoriellen Einfluss auf das postoperative Ergebnis. Bisher konnten noch nicht alle Faktoren gemeinsam in einer Studie standardisiert erfasst werden.

Ein weiterer Aspekt könnte in der Veränderung der Vergleichskriterien liegen. Jawhar et al. und Muyskens et al. haben bereits versucht, wissenschaftliche Vergleichskriterien in Betracht zu ziehen. Dazu untersuchten sie die Auswirkungen der Anwendung der Blutsperrung auf zellulärer Ebene (Jawhar, Brenner, et al., 2019; Muyskens et al., 2016). Beide Studien zeigten, dass es unter einer Operation mit Verwendung der Blutsperrung zu einer Hochregulierung von Genen kam, die normalerweise bei Zellstress und Ischämie freigesetzt worden wären (Jawhar, Brenner, et al., 2019; Muyskens et al., 2016). Diese Untersuchungen beschränkten sich jedoch nur auf ein Patientenkollektiv. Ein Vergleich zu einer Kontrollgruppe fand nicht statt. Zudem ist bisher noch nicht geklärt, ob die zellulären Veränderungen auch zu einer Beeinträchtigung der Funktion führen. Einen weiteren Fortschritt hatten Jawhar et al. gezeigt, indem psychologische Faktoren in die randomisierte kontrollierte Studie mit aufgenommen wurden (Jawhar, Skeirek, Stetzelberger, Kollowa, et al., 2019). Dadurch wurden Kernaspekte der subjektiven Schmerzempfindung nach der WHO mit eingeschlossen (WHO, 2014). Nach Levett et al. ein wichtiger Schritt in die richtige Richtung, da sie feststellten, dass eine hohe Selbstwirksamkeit das postoperative Outcome maßgeblich verbesserte (Levett & Grimmer, 2019). Damit waren zwei Aspekte angesprochen, die für zukünftige Studien entscheidend sein können.

Zusammenfassend müssen zukünftige Studien versuchen anhand standardisierter, gut messbarer und neuer Vergleichskriterien, die Rolle der Blutsperrung und dessen Korrelation mit dem postoperativen Outcome noch besser zu begreifen. Jedoch bleibt abzuwarten, ob die Erwartung, leitlinien-gerechte Aussagen treffen zu können, erfüllt werden kann.

## 6. Literaturverzeichnis

Bitzer, E. M., Grobe, T. G., Neusser, S., Schneider, A., Dörning, H., & Schwartz, F. W. (2010). *BARMER GEK Report Krankenhaus 2010*. IGES, Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitssystemforschung.  
<https://www.barmer.de/blob/39080/984ce8bfc27f31e3666bf5971f59f79/data/pdf-report-krankenhaus-2010.pdf>

Bleß, H.-H., & Dr. Kip, M. (2016). *Weißbuch Gelenkersatz*. Springer.  
Burns, P. B., Rohrich, R. J., & Chung, K. C. (2011). The Levels of Evidence and their role in Evidence-Based Medicine. *Plastic and reconstructive surgery*, 128(1), 305–310. <https://doi.org/10.1097/PRS.0b013e318219c171>

Endoprothesenregister Deutschland. (2017). *Endoprothesenregister Deutschland Jahresbericht 2016* (S. 26–31). Endoprothesenregister Deutschland.  
[https://www.eprd.de/fileadmin/user\\_upload/Dateien/Publikationen/Berichte/EPR-D-Jahresbericht\\_2016\\_Einzelseiten\\_Online-Version.pdf](https://www.eprd.de/fileadmin/user_upload/Dateien/Publikationen/Berichte/EPR-D-Jahresbericht_2016_Einzelseiten_Online-Version.pdf)

Fuchs, J., Kuhnert, R., & Scheidt-Nave, C. (2017). 12-Monatsprävalenz von Arthrose in Deutschland. *Journal of Health Monitoring*, 3, 55–60.  
<https://doi.org/10.17886>

Fuchs, J., Rabenberg, M., & Scheidt-Nave, C. (2013). Prävalenz ausgewählter muskuloskelettaler Erkrankungen. *Bundesgesundheitsblatt* 2013.  
<https://doi.org/10.1007>

*Gesundheit in Deutschland 2015* (Gesundheitsberichterstattung, S. 68–75). (2016). Robert-Koch-Institut.  
[https://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Gesundheitsberichterstattung/GBEDownloadsJ/FactSheets/JoHM\\_03\\_2017\\_Praevalenz\\_Arthrose.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Gesundheitsberichterstattung/GBEDownloadsJ/FactSheets/JoHM_03_2017_Praevalenz_Arthrose.pdf?__blob=publicationFile)

Goel, R., Rondon, A., Sydnor, K., Blevins, K., O'Malley, M., Purtill, J., & Austin, M. (2019). Tourniquet Use Does Not Affect Functional Outcomes or Pain After Total Knee Arthroplasty: A Prospective, Double-Blinded, Randomized Controlled Trial. *The Journal of Bone and Joint Surgery, Volume 101*(Issue 20), 1821–1828. <https://doi.org/10.2106/JBJS.19.00146>

Hube, R., Mayr, H., von Roth, P., Najfeld, M., & Thiele, K. (2017). *Perioperatives Management in der Knieendoprothetik*. <https://doi.org/10.1055/s-0043-119897>

Husted, H., Gromov, K., Malchau, H., Freiberg, A., Gebuhr, P., & Troelsen, A. (2014). Traditions and myths in hip and knee arthroplasty. *Acta Orthopaedica*, 85(6), 548–555. <https://doi.org/10.3109/17453674.2014.971661>

Jawhar, A., Brenner, D., De La Torre, C., Sticht, C., Obertacke, U., & Ponelies, N. (2019). Gene expression analysis of vastus medialis cells after tourniquet-induced ischemia during total knee arthroplasty: a randomized clinical trial. *European Journal of Trauma and Emergency Surgery*.

<https://doi.org/10.1007/s00068-019-01196-0>

Jawhar, A., Skeirek, D., Stetzelberger, V., Kollowa, K., & Obertacke, U. (2019). No effect of tourniquet in primary total knee arthroplasty on muscle strength, functional outcome, patient satisfaction and health status: a randomized clinical trial. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*.  
<https://doi.org/10.1007/s00167-019-05646-5>

Jawhar, A., Skeirek, D., Stetzelberger, V., & Obertacke, U. (2019). Einfluss der Blutsperre auf die postoperative Schmerzintensität und Funktion nach der Implantation von Knie totalendoprothesen: eine systematische Übersichtsarbeit und Metaanalyse. *Zeitschrift für Orthopädie und Unfallchirurgie, Georg Thieme Verlag KG*. <https://doi.org/10.1055/a-0983-3808>

Jiang, F.-Z., Zhong, H., Hong, Y., & Zhao, G. (2015). Use of a tourniquet in total knee arthroplasty: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Journal of Orthopaedic Science*, 20(1), 110–123.  
<https://doi.org/10.1007/s00776-014-0664-6>

Karow, T., & Lang-Roth, R. (2016). *Allgemeine und Spezielle Pharmakologie und Toxikologie* (24. Aufl.).

Kehlet, H. (2013). Fast-track hip and knee arthroplasty. *The Lancet*, 381(9878), 1600–1602. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(13\)61003-X](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(13)61003-X)

Kerr, D. R., & Kohan, L. (2008). Local infiltration analgesia: a technique for the control of acute postoperative pain following knee and hip surgery: a case study of 325 patients. *Acta Orthopaedica*, 79(2), 174–183.  
<https://doi.org/10.1080/17453670710014950>

Levett, D. Z. H., & Grimmett, C. (2019). Psychological factors, prehabilitation and surgical outcomes: evidence and future directions. *Anaesthesia*, 74(S1), 36–42. <https://doi.org/10.1111/anae.14507>

Li, B., Wen, Y., Wu, H., Qian, Q., Lin, X., & Zhao, H. (2009). The effect of tourniquet use on hidden blood loss in total knee arthroplasty. *International Orthopaedics*, 33(5), 1263–1268. <https://doi.org/10.1007/s00264-008-0647-3>

Liu, Y., Si, H., Zeng, Y., Li, M., Xie, H., & Shen, B. (2019). More pain and slower functional recovery when a tourniquet is used during total knee arthroplasty. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*.  
<https://doi.org/10.1007/s00167-019-05617-w>

McCarthy Deering, E., Hu, S., & Abdulkarim, A. (2019). Does Tourniquet Use in TKA Increase Postoperative Pain? A Systematic Review and Meta-analysis. *Clinical Orthopaedics and Related Research*, 3, 547–558.  
<https://doi.org/10.1097/CORR.0000000000000572>.

Mutlu, S., Guler, O., Mutlu, H., Karaman, O., Duymus, T. M., & Parmaksizoglu, A. S. (2015). Tourniquet use during total knee arthroplasty does not offer significant benefit: A retrospective cohort study. *International Journal of Surgery (London, England)*, 18, 123–127. <https://doi.org/10.1016/j.ijssu.2015.04.054>

Muyskens, J. B., Hocker, A. D., Turnbull, D. W., Shah, S. N., Lantz, B. A., Jewett, B. A., & Dreyer, H. C. (2016). Transcriptional profiling and muscle cross-section analysis reveal signs of ischemia reperfusion injury following total knee arthroplasty with tourniquet. *Physiological Reports*, 4(1). <https://doi.org/10.14814/phy2.12671>

OCEBM Levels of Evidence Working Group, Howick, J., Chaimers, I., Glasziou, P., Greenhaigh, T., Heneghan, C., Liberati, A., Moschetti, I., Philips, B., Thornton, H., Goddard, O., & Hodgkinson, M. (2011). *Oxford Centre for Evidence-Based Medicine 2011 Levels of Evidence*. Oxford Centre for Evidence-Based Medicine. <https://www.cebm.net/index.aspx?o=5653>

Pfitzner, T., Roth, P. von, Voerkelius, N., Mayr, H., Perka, C., & Hube, R. (2016). Influence of the tourniquet on tibial cement mantle thickness in primary total knee arthroplasty. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*, 24(1), 96–101. <https://doi.org/10.1007/s00167-014-3341-6>

Prof. Dr. Stöve, J. (2018). *Gonarthrose [S2k-Leitlinie]*. DGOU. [http://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/033-004l\\_S2k\\_Gonarthrose\\_2018-01\\_1.pdf](http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/033-004l_S2k_Gonarthrose_2018-01_1.pdf)

Schumacher, J., Klaiberg, A., & Brähler, E. (2001). *Bevölkerungsrepräsentative Normierung der Skala zur Allgemeinen Selbstwirksamkeitserwartung*. Universität Leipzig, Institut für Angewandte Psychologie, Klinische und Gesundheitspsychologie. [http://userpage.fu-berlin.de/~health/swe\\_norm.pdf](http://userpage.fu-berlin.de/~health/swe_norm.pdf)

Siemieniuk, R., Guyatt, G., & GRADE Working Group. (2019). *What is GRADE?* (BMJ Best Practice). BMJ Publishing Group Limited. <https://bestpractice.bmj.com/info/toolkit/learn-ebm/what-is-grade/>

Statistisches Bundesamt. (2017a). *Die 20 häufigsten Hauptdiagnosen*. Statistisches Bundesamt. <https://www.destatis.de/DE/ZahlenFakten/GesellschaftStaat/Gesundheit/VorsorgeRehabilitationseinrichtungen/Tabellen/DiagnosenVorsorgeReha.html>

Statistisches Bundesamt. (2017b). *Die 20 häufigsten Operationen 2016*. Statistisches Bundesamt. <https://www.destatis.de/DE/ZahlenFakten/GesellschaftStaat/Gesundheit/Kranke/naeuser/Tabellen/DRGOperationen.html>

von Roth, P., Kaufner, L., Treskatsch, S., & Perka, C. (2017). *Die perioperative Gabe von Tranexamsäure - Empfehlung der AE-Deutschen Gesellschaft für Endoprothetik*.

WHO. (2014). *Verfassung der Weltgesundheitsorganisation [Deutsche Übersetzung]*. <https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19460131/201405080000/0.810.1.pdf>

Zhang, W., Li, N., Chen, S., Tan, Y., Al-Aidaros, M., & Chen, L. (2014). The effects of a tourniquet used in total knee arthroplasty: a meta-analysis. *Journal of Orthopaedic Surgery and Research*, 9, 13. <https://doi.org/10.1186/1749-799X-9-13>

Zhang, W., Liu, A., Hu, D., Tan, Y., Al-Aidaros, M., & Pan, Z. (2014). Effects of the timing of tourniquet release in cemented total knee arthroplasty: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Journal of Orthopaedic Surgery and Research*, 9. <https://doi.org/10.1186/s13018-014-0125-0>

## 7. Zusammenfassung

Die Arthrose des Kniegelenks zählt zu den häufigsten Erkrankungen in den Industrienationen. Daraus ist ein zunehmendes Interesse an der Fast-Track-Knieendoprothetik entstanden. Einer der Hauptaspekte ist die Rolle der Blutsperre, obwohl die aktuelle Datenlage dazu kontrovers ist.

Diese Studie sollte den Zusammenhang zwischen dem postoperativen Ergebnis und der Blutsperre untersuchen. Unser Ziel war es, festzustellen, ob es gerechtfertigt ist, die Verwendung der Blutsperre aufzugeben, wie es das Fast-Track-Konzept vorsieht.

Die Teilnehmer (n = 108) dieser retrospektiven, nicht-randomisierten Studie wurden in zwei Gruppen eingeteilt, nachdem sie anhand der folgenden Einschlusskriterien aufgenommen wurden: primäre Gonarthrose, sekundäre Gonarthrose ohne vorige Arthrotomie. Die Patienten der Gruppe I (n = 55) erhielten eine totale Knieendoprothese ohne Verwendung der Blutsperre, wobei diese bei den Patienten der Gruppe II (n = 53) zum Einsatz kam. Das postoperative Ergebnis wurde in zwei Hauptaspekte unterteilt: Erstens, die postoperativen Schmerzen, bewertet nach der Numerischen Rating-Skala (NRS) und dem Bedarf an Schmerzmedikation. Zweitens, die postoperative Funktionalität, untersucht durch den Bewegungsumfang (Range of Motion, ROM) und Ganguntersuchungen. Die Analyse basiert auf statistischen Untersuchungen mit SPSS (IBM Statistics).

Insgesamt wurden keine signifikanten Korrelationen zwischen der Verwendung der Blutsperre und der Schmerzangaben durch die NRS festgestellt (Mittelwert (Gr.I): 1,1 +/- 0,01, Mittelwert (Gr. II): 1,3 +/- 0,05). In Anbetracht der Schmerzmedikation deuteten die Ergebnisse auf einen inkonsistenten Bedarf der Gruppe I hin, da sie weniger Oxycodon aber mehr Nicht-Opioide benötigten. Des Weiteren zeigten die Ergebnisse keine signifikante Verbesserung des prä- zu postoperativen ROM im Zusammenhang mit der Verwendung der Blutsperre (Mittelwert (Gr. I): 27,5° +/- 10,5°, Mittelwert (Gr.II): 31,4° +/- 13,9°). Zuletzt zeigte sich bei den Patienten der Gruppe I eine signifikant längere Gehstrecke bei der Abschlussuntersuchung.



Zusammenfassend hat sich in unserer Analyse kein signifikanter Zusammenhang zwischen dem postoperativen Ergebnis und der Verwendung der Blutsperre gezeigt. Damit scheint es nicht gerechtfertigt zu sein, die Anwendung der Blutsperre gemäß dem Fast-Track-Konzept aufzugeben. Wir konnten daher unser Ziel nicht erreichen. Für die zukünftige Forschung bleibt zu prüfen, ob die Blutsperre weitere Auswirkungen auf die Knieendoprothetik haben kann und inwiefern andere Faktoren eine ausschlaggebende Rolle spielen.

## 8. Anhang

*Tabelle A.1 – Vergleich des Schmerzempfindes im Aufwachraum nach 15, 60 und 120 Minuten.*

<b>Zeit nach Ankunft im Aufwachraum</b>	<b>Gruppe I MW +/- SD</b>	<b>Gruppe II MW +/- SD</b>	<b>p</b>
<b>15 Min.</b>	3,3 +/- 2,6	2,4 +/- 2,5	.061 <sup>1</sup>
<b>60 Min.</b>	3,1 +/- 2,1	2,4 +/- 1,8	.174 <sup>1</sup>
<b>120 Min.</b>	1,4 +/- 1,3	1,5 +/- 1,4	.425 <sup>1</sup>

<sup>1</sup>Mann-Whitney-U-Test

*Tabelle A.2 – Vergleich des Schmerzempfindens auf der peripheren Station am Morgen.*

	<b>Gruppe I MW +/- SD</b>	<b>Gruppe II MW +/- SD</b>	<b>p</b>
<b>1. postoperativer Tag</b>	1,6 +/- 1,5	1,4 +/- 1,0	.871 <sup>1</sup>
<b>2. postoperativer Tag</b>	1,7 +/- 1,7	1,6 +/- 1,1	.412 <sup>1</sup>
<b>3. postoperativer Tag</b>	1,1 +/- 1,6	1,3 +/- 1,4	.136 <sup>1</sup>
<b>4. postoperativer Tag</b>	0,9 +/- 0,8	1,1 +/- 0,5	.025 <sup>1</sup>
<b>5. postoperativer Tag</b>	0,8 +/- 1,2	1,2 +/- 0,9	.006 <sup>1</sup>
<b>6. postoperativer Tag</b>	0,8 +/- 0,8	1,2 +/- 1,1	.076 <sup>1</sup>

<sup>1</sup>Mann-Whitney-U-Test

*Tabelle A.3 – Vergleich des Schmerzempfindens auf der peripheren Station am Abend.*

	<b>Gruppe I MW +/- SD</b>	<b>Gruppe II MW +/- SD</b>	<b>p</b>
<b>1. postoperativer Tag</b>	1,3 +/- 0,9	1,8 +/- 1,3	.188 <sup>1</sup>
<b>2. postoperativer Tag</b>	1,1 +/- 0,9	1,3 +/- 0,6	.245 <sup>1</sup>
<b>3. postoperativer Tag</b>	0,9 +/- 0,8	0,9 +/- 0,4	.533 <sup>1</sup>
<b>4. postoperativer Tag</b>	0,8 +/- 0,7	1,0 +/- 0,7	.109 <sup>1</sup>
<b>5. postoperativer Tag</b>	0,9 +/- 0,9	1,0 +/- 0,7	.149 <sup>1</sup>
<b>6. postoperativer Tag</b>	0,8 +/- 0,8	1,2 +/- 0,8	.014 <sup>1</sup>

<sup>1</sup>Mann-Whitney-U-Test

*Tabelle A.4 – Vergleich des Oxycodon-Bedarfs am OP-Tag sowie im postoperativen Verlauf.*

	<b>Gruppe I MW +/- SD in mg</b>	<b>Gruppe II MW +/- SD in mg</b>	<b>p</b>
<b>OP-Tag</b>	1,8 +/- 3,9	9,1 +/- 3,0	< .001 <sup>1</sup>
<b>1. postoperativer Tag</b>	2,0 +/- 4,0	10,6 +/- 6,6	< .001 <sup>1</sup>
<b>2. postoperativer Tag</b>	0,9 +/- 1,3	9,2 +/- 6,5	< .001 <sup>1</sup>
<b>3. postoperativer Tag</b>	0,2 +/- 1,3	7,2 +/- 6,6	< .001 <sup>1</sup>
<b>4. postoperativer Tag</b>	0,5 +/- 2,3	5,3 +/- 7,0	< .001 <sup>1</sup>
<b>5. postoperativer Tag</b>	0,4 +/- 1,9	5,8 +/- 6,6	< .001 <sup>1</sup>
<b>6. postoperativer Tag</b>	0,4 +/- 1,9	6,2 +/- 7,7	< .001 <sup>1</sup>

<sup>1</sup>Mann-Whitney-U-Test

*Tabelle A.5 – Vergleich des Piritramid-Bedarfs am OP-Tag sowie im postoperativen Verlauf.*

	<b>Gruppe I MW +/- SD in mg</b>	<b>Gruppe II MW +/- SD in mg</b>	<b>p</b>
<b>OP-Tag</b>	13,0 +/- 9,5	11,5 +/- 8,4	.514 <sup>1</sup>
<b>1. postoperativer Tag</b>	5,4 +/- 6,9	5,9 +/- 8,0	.863 <sup>1</sup>
<b>2. postoperativer Tag</b>	3,9 +/- 5,0	2,0 +/- 3,9	.026 <sup>1</sup>
<b>3. postoperativer Tag</b>	1,1 +/- 1,0	0,7 +/- 2,7	.386 <sup>1</sup>
<b>4. postoperativer Tag</b>	1,0 +/- 2,9	0,4 +/- 1,7	.317 <sup>1</sup>
<b>5. postoperativer Tag</b>	1,1 +/- 3,7	0,7 +/- 3,4	.308 <sup>1</sup>
<b>6. postoperativer Tag</b>	0,9 +/- 3,2	1,1 +/- 3,7	.554 <sup>1</sup>

<sup>1</sup>Mann-Whitney-U-Test

Tabelle A.6 – prozentuale Relation von Anzahl der Patienten zur Anzahl der benötigten Nicht-Opioide.

		<b>Kein zusätzliches Nicht-Opioide</b>	<b>1 zusätzliches Nicht-Opioide</b>	<b>2 zusätzliche Nicht- Opioide</b>	<b>Mehr als 2 zusätzliche Nicht-Opioide</b>
<b>OP-Tag</b>	Gruppe I	5,5%	32,7%	50,9%	10,9%
	Gruppe II	49,1%	39,6%	11,3%	0,0%
<b>Tag 1</b>	Gruppe I	52,7%	36,4%	9,1%	1,8%
	Gruppe II	64,2%	34,0%	1,9%	0,0%
<b>Tag 2</b>	Gruppe I	52,7%	36,4%	10,9%	0,0%
	Gruppe II	86,8%	11,3%	1,9%	1,8%
<b>Tag 3</b>	Gruppe I	58,2%	30,9%	9,1%	0,0%
	Gruppe II	90,6%	9,4%	0,0%	0,0%
<b>Tag 4</b>	Gruppe I	63,6%	29,1%	7,3%	0,0%
	Gruppe II	96,1%	15,7%	3,7%	0,0%
<b>Tag 5</b>	Gruppe I	60,4%	32,1%	7,5%	0,0%
	Gruppe II	94,3%	5,7%	0,0%	0,0%
<b>Tag 6</b>	Gruppe I	54,7%	35,8%	7,5%	1,9%
	Gruppe II	96,2%	3,8%	0,0%	0,0%

Tabelle A.7 – Vergleich der Bewegungsumfänge im postoperativen Verlauf.

	<b>Gruppe I MW +/- SD</b>	<b>Gruppe II MW +/- SD</b>	<b>p</b>
<b>1. postoperativer Tag</b>	45° +/- 16	37° +/- 7	.008 <sup>1</sup>
<b>2. postoperativer Tag</b>	35° +/- 9	45° +/- 9	< .001 <sup>1</sup>
<b>3. postoperativer Tag</b>	44° +/- 11	55° +/- 9	< .001 <sup>1</sup>
<b>4. postoperativer Tag</b>	52° +/- 11	62° +/- 10	< .001 <sup>1</sup>
<b>5. postoperativer Tag</b>	62° +/- 10	68° +/- 10	.017 <sup>1</sup>
<b>6. postoperativer Tag</b>	72° +/- 11	75° +/- 11	.292 <sup>1</sup>

<sup>1</sup>Mann-Whitney-U-Test

## **9. Danksagung**

Herrn Prof. Hube danke ich für die Überlassung des Themas und für die hervorragende Unterstützung.

Herrn Prof. Rainer Burgkart danke ich für die ausgezeichnete Betreuung und Unterstützung bei der Durchführung der gesamten Arbeit.

Herrn Prof. von Eisenhart-Rothe danke ich für seine hilfreiche Tätigkeit als Mentor.

Herrn Philipp Probst danke ich für seine wertvolle Hilfe.

Meinen Eltern, meiner Schwester und Sebastian möchte ich für Ihre großartige Unterstützung und Ermutigung sowohl während des Studiums als auch darüber hinaus danken.