

Arthroskopie 2021 · 34:342–350
<https://doi.org/10.1007/s00142-021-00460-z>
 Angenommen: 18. März 2021
 Online publiziert: 20. April 2021
 © Der/die Autor(en) 2021

Redaktion
 M. Hirschmann, Liestal, Schweiz
 J. Agneskirchner, Hannover



Dominic T. Mathis · Michael T. Hirschmann

Klinik für Orthopädie und Traumatologie des Bewegungsapparates, Kantonsspital Baselland (Bruderholz, Liestal, Laufen), Bruderholz, Schweiz

Patientenspezifische Instrumentierung und Totalendoprothesen am Knie

Die orthopädische Chirurgie ist ein dynamisches medizinisches Fachgebiet mit schnellen und innovativen Fortschritten. In jüngster Zeit wurden so vielversprechende neue Technologien in der Knieendoprothetik entwickelt und klinisch eingesetzt. Darunter fällt auch die patientenspezifische Instrumentierung (PSI), welche eingeführt wurde, um die Implantationstechnik der Knieendoprothese (Knie-TEP) zu vereinfachen und präziser und effizienter zu gestalten als die konventionelle Instrumentierung. Dennoch gibt es kritische Argumente gegen die PSI für den Routineeinsatz. Das Ziel dieses Artikels ist es, Vorteile und Grenzen der PSI für die primäre Knie-TEP zu beschreiben.

Hintergrund

Die Gonarthrose stellt eine der häufigsten Krankheitsbilder in der Orthopädie dar. Aufgrund der zunehmenden Alterung der Bevölkerung in den kommenden Jahrzehnten wird diese weiter zunehmen [30]. Die Gonarthrose betrifft schätzungsweise >40 Mio. Menschen in Europa und hat für das Knie ein Lebenszeitrisiko von 45 % [25, 42]. In der Bevölkerungsgruppe über 60 Jahre leiden 10 % der Männer und 13 % der Frauen an einer symptomatischen Gonarthrose [69].

Die Implantation einer Knie-TEP ist eine sehr effektive Behandlung für Patienten mit konservativ ausbehandelter endgradiger Gonarthrose. Sie führt zu guten Ergebnissen hinsichtlich Rückkehr

zu Alltagsaktivitäten, guten Überlebensraten und einem deutlichen Funktionsgewinn [8]. Die Befriedigung der funktionellen Erwartungen von Patienten, die sich einer Knie-TEP unterziehen, bleibt ein wichtiges chirurgisches Ziel. Die Knieendoprothetik, wie sie aktuell praktiziert wird, ist das Ergebnis von fast 150 Jahren Verständnis der Biomechanik des Knies sowie der ständigen Weiterentwicklung von Prothesenmaterialien und Operationstechniken gepaart mit akribischer Auswertung von klinischen Langzeitergebnissen [31]. Die Erwartungen der Patienten in Bezug auf die Ergebnisse nach der Implantation einer Knie-TEP haben sich im Laufe der Zeit verändert. Viele Patienten unterziehen sich heute einer Knie-TEP in der Hoffnung, nicht nur wieder gehen, sondern auch Sport oder Aktivitäten mit hoher körperlicher Beanspruchung ausüben zu können.

» Bis zu 20 % der Knie-TEP-Patienten bleiben unzufrieden

Trotz aller bisherigen Fortschritte in der Operationstechnik und im postoperativen Management über die Jahre bleiben bis zu 20 % der Knie-TEP-Patienten unzufrieden [46]. Dieser hohe Prozentsatz an unzufriedenen Patienten nach Knie-TEP war und ist die Triebfeder für weitere Forschung und Neuentwicklungen in der Knieendoprothetik. Verschiedene Arten neuer Technologien wurden entwickelt, um die chirurgische Genauigkeit zu verbessern – als Ergebnis hofft man auf eine Verbesserung der

Patientenzufriedenheit nach Knie-TEP. Technologien wie patientenspezifische Instrumentierung (PSI), Navigation, intelligente Werkzeuge, Computer- oder robotergestützte Chirurgie (CAS) zielen darauf ab, die Operation zu individualisieren, die Anatomie und das *Bandspiel* jedes Patienten zu berücksichtigen, die Präzision der chirurgischen Planung in 3 Dimensionen (3-D) und die Implantatpositionierung zu verbessern sowie die Ausrichtungsgenauigkeit und -zuverlässigkeit zu erhöhen. Neue Technologien haben jedoch oft ihre Grenzen und einige Nachteile. Daher ist das Wissen über die Evidenz und Einsatzmöglichkeiten dieser neuen Technologien entscheidend, um dem Patienten das optimale Outcome ermöglichen zu können.

Patientenspezifische Instrumentierung

Mit der Idee, technische Schwierigkeiten und die Invasivität der Standard-Knie-TEP zu reduzieren, wurde eine neue Operationstechnik entwickelt, bei der patientenspezifische Instrumente zur Durchführung der Knie-TEP verwendet werden. Die PSI wird auch als *maßgefertigte Instrumentierung* oder in Englisch „patient-matched instrumentation“, „custom-fit instrumentation“ oder „custom-made instrumentation“ bezeichnet [6, 29, 45].

Mittels PSI sollte der operative Prozess in der täglichen Praxis rationalisiert und die Sägegenauigkeit erhöht werden. Eines der Ziele bei der Entwicklung dieser Technologie war es, die Vorteile der CAS, wie z. B. verbesserte Ausrichtung, Genau-

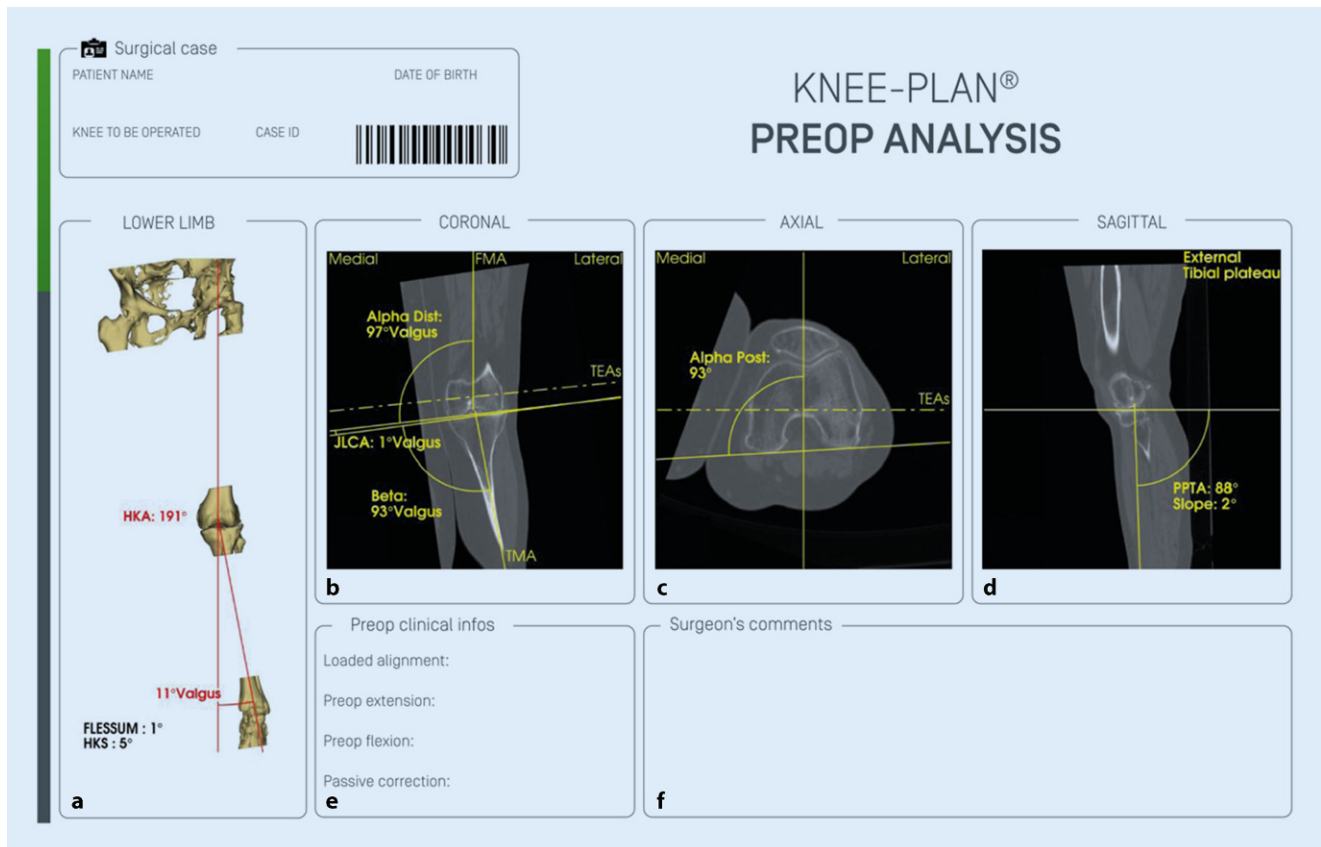


Abb. 1 **a** Hip-Knee-Ankle-Winkel (HKA) und Hip-Knee-Schaft-Winkel (HKS). **b** „Joint line convergence angle“ (JLCA), definiert als Gelenklinienwinkel zwischen den distalen Kondylen und dem Tibiaplateau; distaler α -Winkel (auch femoraler mechanischer Winkel FMA), gemessen zwischen der distalen femoralen Gelenklinie und der femoralen mechanischen Achse (gerade Linie vom Hüftkopffzentrum zur femoralen Notch); β -Winkel (auch tibialer mechanischer Winkel TMA), gemessen zwischen der Tangente zur proximalen Tibiaoberfläche und der tibialen mechanischen Achse (gerade Linie vom Zentrum der proximalen Tibia durch das Sprunggelenkzentrum). **c** Posteriorer α -Winkel, definiert als Winkel zwischen der femoralen mechanischen Achse und der posterioren Kondylenachse (Tangente zur posterioren Kondylen); „transepicondylar axis“ (TEA). **d** Posteriorer proximaler Tibiawinkel (PPTA), Winkel zwischen der Tangente zur gesunden Tibiaplateauseite und der mechanischen Achse (posteriorer Tibiaslope). **e** Präoperative klinische Information bereitgestellt durch den Chirurgen. **f** Anmerkungen vom Chirurgen. (Mit freundlicher Genehmigung Symbios Orthopédie SA, Schweiz)

igkeit und Prothesenpositionierung sowie Reduktion der Ausreißer, zu nutzen und deren Nachteile zu vermeiden. Zu Letzterem zählen längere Operationszeiten, höhere Kosten, Fehler bei der Landmarkenerfassung, Pin-Lockerungen und Frakturen [33].

Planung

Als Grundlage für die Planung und Herstellung der Instrumente dient eine präoperativ durchgeführte Computertomographie (CT) oder Magnetresonanztomographie (MRT) in Kombination mit stehenden, anteroposterioren Ganzbein-Röntgenbildern [43]. Die aktuelle Literatur hinsichtlich CT- oder MRT-Bildgebung-begünstigender Ergebnis-

se ist jedoch kontrovers [34, 54, 62]. Nach der Bildgebung wird mithilfe einer spezialisierten Software, basierend auf spezifischen Algorithmen der einzelnen Hersteller, ein exaktes 3-D-Modell des Knies des Patienten generiert. Aus diesem 3-D-Modell können folgende anatomische Landmarken extrahiert werden: Femurkopfmittle, distale Schaftmitte (femorale Notch), posteriore mediale und laterale Kondylen, mediale und laterale Epikondylen, distale mediale und laterale Kondylen; distale und proximale Tibiamitte, mediolaterale und anteroposteriore Begrenzung des Tibiaplateaus. Anhand dieser Landmarken werden die knöchernen Resektionen geplant. Anschließend werden die exakte Knochenresektionstiefe und die

notwendigen Knochenresektionswinkel, die Implantatposition, -rotation und -größe bestimmt. Auf der Grundlage dieses Plans werden Einweg-Resektionsblöcke hergestellt, die der individuellen Anatomie des Patienten entsprechen und angepasst sind. Hierbei verwenden unterschiedliche Hersteller unterschiedliche Auflagepunkte auf dem Knochen oder Knorpel.

Das Planungstool ermöglicht auch die Berücksichtigung der vom Chirurgen präferierten Ausrichtung der Prothese (mechanisch, anatomisch, kinematisch). Dieses Vorgehen erlaubt dem Chirurgen, frühzeitig Kenntnisse über die Größe und die Lage der Knochenresektionen in den jeweiligen Gelenkabschnitten zu erhalten und so

Arthroskopie 2021 · 34:342–350 <https://doi.org/10.1007/s00142-021-00460-z>
© Der/die Autor(en) 2021

D. T. Mathis · M. T. Hirschmann

Patientenspezifische Instrumentierung und Totalendoprothesen am Knie

Zusammenfassung

Hintergrund. Die patientenspezifische Instrumentierung (PSI) ist eine vielversprechende neue Technologie in der orthopädischen Chirurgie, die das Ziel verfolgt, die Implantationstechnik der Knieendoprothese (Knie-TEP) im Vergleich zur konventionellen Instrumentierung zu vereinfachen und präziser zu machen. Ziel dieses Artikels ist es, Vorteile und Grenzen der PSI für die primäre Knie-TEP zu beschreiben.

Material und Methoden. Es erfolgte eine umfassende Literaturrecherche zum Thema PSI in der Knieprothetik hinsichtlich Evidenz für Planung, Präzision, klinische Ergebnisse, intraoperative Parameter sowie Kosten und Effizienz.

Ergebnisse. Die dreidimensionale Computertomographie (CT) weist in der präoperativen Planung der Knie-TEP eine höhere Genauigkeit auf als 2-D-Röntgenaufnahmen. Die meisten Arbeiten postulierten keine signifikanten Effekte zugunsten der Genauigkeit der PSI gegenüber der Standard-Knie-TEP. Aber sie berichteten auch nicht, dass die Genauigkeit mit PSI schlechter sei. Hinsichtlich des klinischen Outcomes gibt es genügend Konsens unter den veröffentlichten Studien, um festzuhalten, dass es kurz- und mittelfristig keinen Unterschied zwischen Patienten gibt, die mit PSI oder konventioneller Technik operiert wurden. Eine große Metaanalyse konnte weder eine kürzere Operationszeit noch eine geringere Komplikationsrate für

die PSI-Knie-TEP feststellen. Lediglich der intraoperative Blutverlust erwies sich als niedriger im Vergleich zur Standardtechnik, jedoch mit unveränderter Transfusionsrate. Kosteneffektivitätsanalysen lassen schlussfolgern, dass die PSI aktuell (noch) nicht kosteneffektiv ist.

Diskussion. Obwohl die aktuell vorliegenden Studienergebnisse die PSI-Technologie hinsichtlich vieler messbaren Kriterien nicht eindeutig von der Standardtechnik abheben, zeigt die PSI viele theoretische und praktische Vorteile.

Schlüsselwörter

Kniegelenk · Knieendoprothetik · Technologie · Evidenz · Evaluation

Patient-specific instrumentation in total knee arthroplasty

Abstract

Background. Patient-specific instrumentation (PSI) is a promising new technology in orthopedic surgery that aims for higher accuracy and simplification of the implantation technique of total knee arthroplasty (TKA) compared to conventional instrumentation. The aim of this article is to describe the advantages and limitations of PSI for primary TKA.

Material and methods. A comprehensive literature review was performed on the topic of PSI in knee arthroplasty with respect to evidence for planning, precision, clinical outcomes, intraoperative parameters, cost and efficiency.

Results. The three-dimensional computed tomography (3D-CT) has a higher accuracy than 2D-radiography in the preoperative planning of TKA. Most studies postulated no significant effects in favor of the accuracy of PSI versus standard TKA; however, they also did not report that the accuracy was worse with PSI. Regarding clinical outcomes, there is sufficient consensus among the published studies to state that there is no difference in the short and medium term between patients who were operated on using PSI or the conventional technique. A large meta-analysis could find neither a shorter surgery time nor a lower complication rate for PSI TKA.

Only intraoperative blood loss proved to be lower compared to the standard technique but with unaffected transfusion rates. Cost-effectiveness analyses suggest that PSI is currently not (yet) cost-effective.

Conclusion. Although the currently available study results do not clearly favor PSI technology over the standard technique with respect to various measurable criteria, PSI shows many theoretical and practical advantages.

Keywords

Knee joint · Total knee arthroplasty · Technology · Evidence · Evaluation

mit die Größe und Positionierung des Implantats zu antizipieren – so kann ein patientenindividueller Operationsplan entwickelt werden. Die erwarteten Vorteile dieser Technologie sind, dass die angestrebte postoperative Ausrichtung reproduzierbarer ist, die Operationszeit verkürzt und das gesamte Verfahren effizienter und kostengünstiger wird.

Im Vergleich zur konventionellen Planung an der Ganzbeinaufnahme und der 2-D-CT-basierten Planung zeigt die 3-D-Planung weitere Vorteile [16, 48]: Vermeidung von Fehlern aufgrund von Vergrößerungseffekten und variabler Pati-

entenpositionierung während des Röntgens und die Bereitstellung einer echten dreidimensionalen Abbildung der zugrundeliegenden Anatomie sowie genaue Informationen über die Knochenqualität. Mehrere Studien haben gezeigt, dass die 3-D-CT-basierte präoperative Planung der Knie-TEP eine höhere Genauigkeit aufweist als die 2-D-Röntgenbild-basierte präoperative Planung [16, 48]. Einzige Bedenken bezüglich der 3-D-CT-basierten Planung der Knie-TEP bestehen darin, dass momentan die Kosten und die Strahlendosis für die Patienten im Vergleich zu konventionellen Rönt-

genbildern höher ausfallen [40]. Darüber hinaus wird die CT in einer nichtbelasteten Position durchgeführt (■ Abb. 1).

Nachdem der provisorische Plan vom operierenden Chirurgen, nach allfälligen Anpassungen, validiert wurde, wird der Auftrag zur Produktion freigegeben und die Prothese und Instrumente können produziert werden (meist mittels 3-D-Druck; ■ Abb. 2).

Genauigkeit

Obwohl die Bedeutung einer neutralen mechanischen Achse für den langfristi-

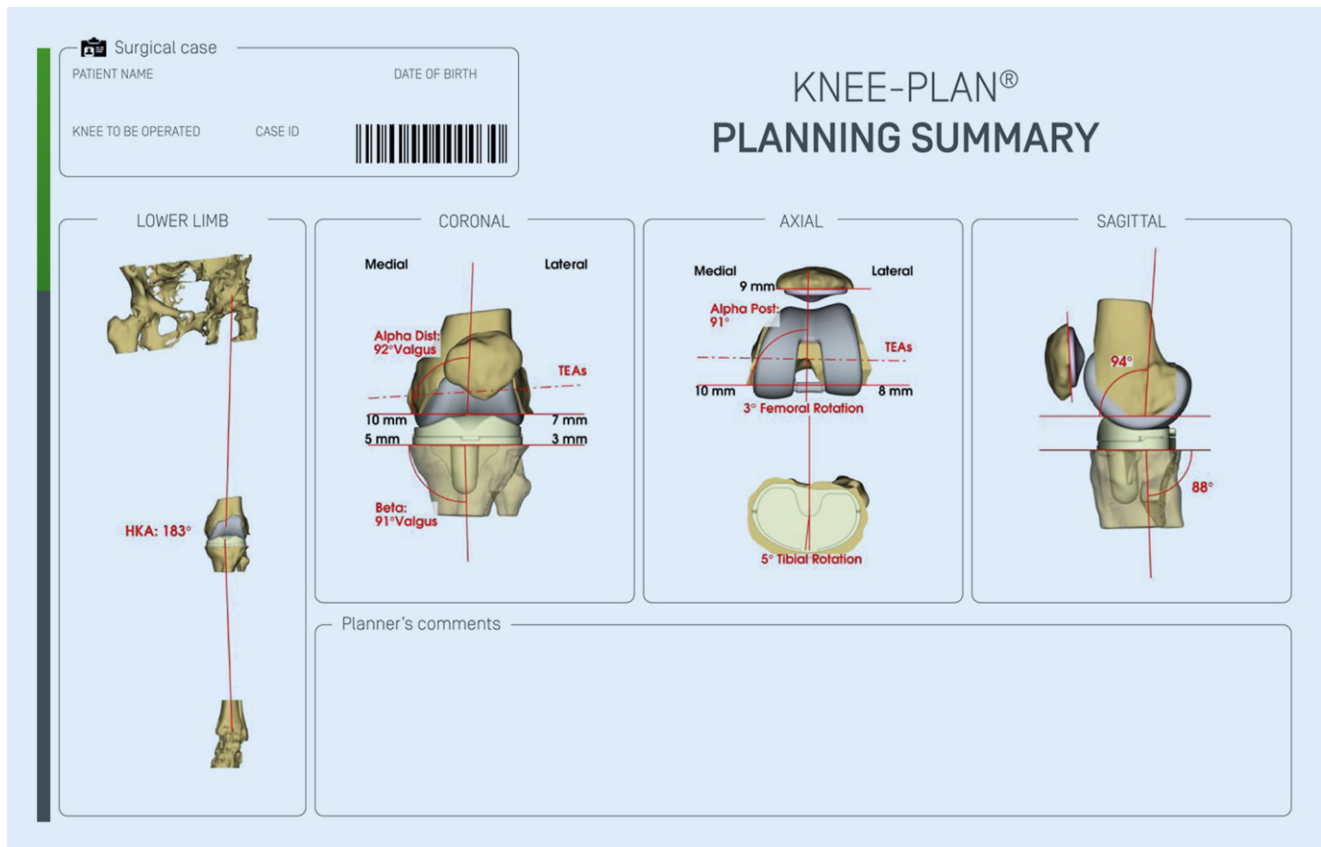


Abb. 2 ▲ Planungsbericht für eine patientenspezifische Knie totalprothese auf Grundlage der präoperativen Computertomographie. In der Planung wird die Ausrichtung der Prothesenkomponenten angegeben mit den jeweiligen Sägeschnitten. Als Basis dafür dient die Ganzbeinaufnahme (*links*). (Mit freundlicher Genehmigung Symbios Orthopédie SA, Schweiz)

gen Erfolg der Knie-TEP in Frage gestellt wurde [2, 3, 5, 9–11, 22, 50], bleibt eine neutrale mechanische Beinachse ein angestrebtes Ziel für die meisten Chirurgen, die eine Knie-TEP durchführen [33, 38, 50]. In mehreren Studien, systematischen Reviews und Metaanalysen wurde die Effektivität von PSI hinsichtlich der Reproduzierbarkeit einer neutralen, mechanischen Achse untersucht [4, 14, 17, 20, 24, 36, 37, 53, 55–57, 60, 61, 65]. Boonen et al. untersuchten in einer prospektiven, doppelblinden, kontrollierten Studie 180 Patienten, die für PSI- oder Standard-Knie-TEP randomisiert wurden [12, 13]. Es zeigte sich kein statistisch signifikanter Unterschied in der mittleren mechanischen Achse oder im Prozentsatz der Ausreißer in der mechanischen Achse zwischen den Gruppen. Des Weiteren wurde weder für die Ausrichtung der einzelnen Komponenten in der Frontalebene noch für den Prozentsatz der Ausreißer ein statistisch signifikanter Unterschied gefunden. Die

Autoren schlossen daraus, dass sich diese Ergebnisse in Bezug auf das Erreichen einer neutralen mechanischen Achse und korrekter Prothesenpositionierung nicht zwischen den Gruppen unterschieden.

Auch andere Studiengruppen konnten hinsichtlich Ausreißer keine signifikanten Unterschiede nachweisen [1, 23, 39, 52, 68]. Roh et al. beispielsweise verglichen die Inzidenz von Ausreißern im postoperativen *Alignment* von 50 PSI- und 50 Standard-Knie-TEPs und fanden vergleichbare Ergebnisse (12% in der PSI- und 10% in der Standard-Gruppe; [52]). Hingegen konnten Victor et al. in der PSI-Gruppe deutlich mehr koronare (15%) und sagittale tibiale Ausreißer (21%) aufzeigen als in der Kontrollgruppe (3%). Die femoralen Ausreißer unterschieden sich nicht signifikant [63]. Andererseits zeigten Vide et al. gegenläufige Ergebnisse mit einer höheren Zahl an Ausreißern im koronaren *Alignment* in der Standard-Knie-TEP-Gruppe im Vergleich zur PSI-Gruppe [64]. Hinsichtlich

axialer Prothesenpositionierung zeigte eine detaillierte Intent-to-treat- und Per-protocol-Analyse von PSI- und Kontroll-Knie-TEP-Gruppen keine signifikante Verbesserung durch PSI [66].

Chareancholvanich et al. verglichen die Genauigkeit der Beinausrichtung und Komponentenpositionierung nach Knie-TEP unter Verwendung von PSI und der konventionellen Technik. Es wurde kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen hinsichtlich des tibiofemorale Winkels oder der femoralen Komponentenausrichtung gefunden [15]. Parratte et al. stellten 2013 die Hypothese auf, dass PSI die Genauigkeit der Rotationsausrichtung bei der Knie-TEP verbessern könne [49]. Die Autoren verglichen die Positionierung der Implantate in 2 Gruppen von 40 Patienten und fanden keinen signifikanten Unterschied hinsichtlich der frontalen und sagittalen Positionierung der Implantate. Die mittlere tibiale Rotation betrug 8° Innenrotation in der PSI-Gruppe und 15° Innenrotation

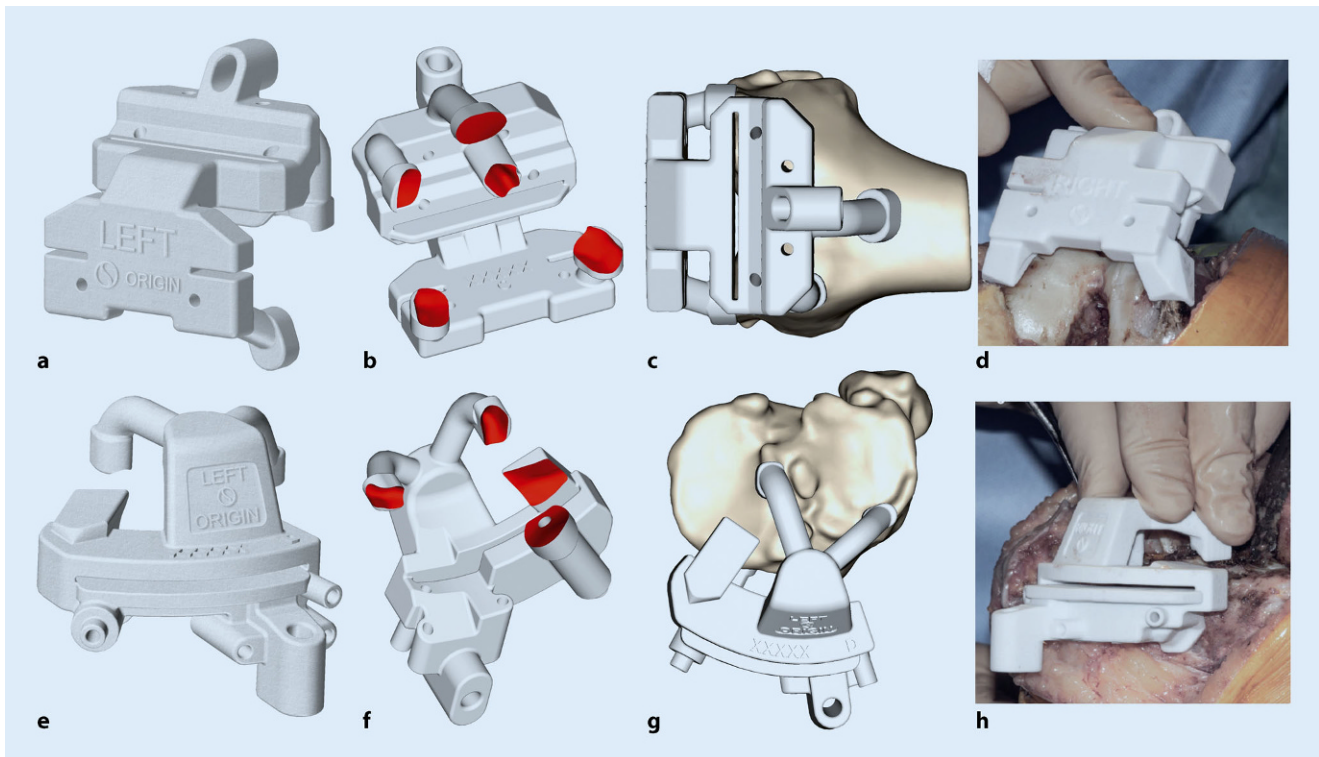


Abb. 3 ▲ Mittels 3-D-Druck gefertigte patientenspezifische Instrumente, welche auf Grundlage der präoperativ durchgeführten Bildgebung hergestellt werden und sich an anatomischen Landmarken orientieren. Femorale (a–d) und tibiale (e–h) Sägeschablone, welche an definierten anatomischen Landmarken positioniert wird. Die definitive Prothese besteht weiterhin aus Kobalt-Chrom oder Titan. (Mit freundlicher Genehmigung Symbios Orthopédie SA, Schweiz)

in der Kontrollgruppe (nicht signifikant). Gan et al. hingegen konnten in ihrer Studie für die PSI-Gruppe eine höhere Gesamt-Genauigkeit aufzeigen [19].

Diverse Metaanalysen der letzten Jahre kamen zu ähnlichen Ergebnissen: Weder Thienpont et al., Shen et al. noch Russell et al. fanden Ergebnisse zugunsten der PSI-Knie-TEP [53, 57, 61]. Die Metaanalyse von Fu et al. mit 10 eingeschlossenen RCTs bestätigte die oben erwähnten Ergebnisse von Victor et al. mit erhöhten tibialen Ausreißern in der koronaren Ebene in der PSI-Gruppe [17]. Mannan et al. demonstrierten in ihrem systematischen Review eine PSI-begünstigende femorale, axiale Ausrichtung [36]. Eine andere Metaanalyse bestätigte diese Ergebnisse, allerdings auf Kosten eines erhöhten Risikos von Ausreißern in der tibialen Komponentenausrichtung [60].

Die meisten Arbeiten postulieren keine statistisch signifikanten Effekte zugunsten der Genauigkeit der PSI- gegenüber der Standard-Knie-TEP. Aber sie berichten im Allgemeinen auch nicht, dass die Genauigkeit mit PSI schlechter

sei. Insgesamt überwiegen Studien, die eine bessere Komponentenpositionierung, insbesondere in der Sagittalebene und weniger Ausreißer in der mechanischen Achse beschreiben (■ Abb. 3).

Klinische und funktionelle Resultate

Nur wenige systematische Reviews und Metaanalysen haben klinische und funktionelle Resultate mittels „patient-reported outcome measures“ (PROMS) evaluiert [21, 24, 26, 33, 35, 67]. Eine Autorengruppe hat 2019 eine aufwändige Metaanalyse mit 38 Studien und insgesamt über 3400 eingeschlossenen Patienten nach Knie-TEP durchgeführt und im Besonderen auch klinische Ergebnisse nach PSI-Knie-TEP detailliert aufgearbeitet [26]. In einer Nachuntersuchungsperiode von unter einem Jahr wie auch über einem Jahr konnte für die PSI-Knie-TEP keine verbesserten PROMs im Vergleich zum Standard-Knie-TEP gezeigt werden. Auch Huijbrechts und Mannan et al. schlussfolgerten, basierend auf ih-

ren Metaanalysen, dass PSI die kurzzeitigen funktionellen Resultate nicht klinisch bedeutsam verbesserte [24, 35]. Ähnliche Erkenntnisse lieferte das diesjährige publizierte 5-Jahres-Follow-up von Moorthy et al., die in einer prospektiven Studie das klinische Outcome und die Lebensqualität von 60 PSI- und Standard-Knie-TEP-Patienten erfassten. Auch sie konnten keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen feststellen [41].

Es gibt also genügend Konsens unter den veröffentlichten Studien, um festzuhalten, dass es kurz- und mittelfristig keinen Unterschied in den klinischen und funktionellen Ergebnissen zwischen Patienten gibt, die mit PSI oder in der konventionellen Technik operiert wurden.

Operationsdauer und Blutverlust

In der Theorie sollte PSI die Operationsdauer und den Blutverlust aufgrund der Vereinfachung der operativen Schritte reduzieren [33]. Denn beim PSI-Verfahren ist es nicht notwendig, für die Prothesen-

ausrichtung den Markraum zu eröffnen, da keine Stäbe in den Ober- und Unterschenkelknochen eingebracht werden müssen. Ein potenzieller Vorteil ist ein reduzierter Blutverlust und eine geringere Transfusionsrate. Auch der *einfachere* Arbeitsablauf durch die individuellen Resektionsblöcke reduziert potenziell die Operationszeit. Eine lange Operationszeit ist einer der wichtigsten Risikofaktoren für eine postoperative Infektion [51] und eine tiefe Venenthrombose (TVT; [18]). Daher wurde erwartet, dass PSI das postoperative Infektionsrisiko und die TVT-Rate reduziert.

Kizaki et al. haben in ihrer großen Metaanalyse mit über 3400 eingeschlossenen Patienten diese Hypothesen kritisch überprüft [26]. Weder wurde eine kürzere Operationszeit noch eine geringere Komplikationsrate für die PSI-Knie-TEP festgestellt. Lediglich der intraoperative Blutverlust erwies sich als niedriger im Vergleich zur Standardtechnik, jedoch mit unveränderter Transfusionsrate [26]. Andere Metaanalysen konnten ähnliche Resultate feststellen [56, 57, 65]. Lediglich Thienpont et al. konnten in einer großen Metaanalyse von 3480 zusammgeführten Knien aus 26 Studien eine um 4,4 min verkürzte Operationsdauer bei einem um 37,9 ml reduzierten Blutverlust feststellen [60].

Effizienz und Kosten

Einer der postulierten Vorteile der PSI ist eine Steigerung der Effizienz und da-

mit eine Senkung der Kosten. Eine der wenigen Studien zu den perioperativen Kosten stammt von Barrack et al. [7]. Die Verwendung patientenspezifischer Instrumente führten zu bescheidenen Kosteneinsparungen für die nicht notwendige Aufbereitung der Instrumente (322 USD). Diese Einsparungen wurden jedoch übertroffen durch die Kosten für die Bildgebung und Schablonen, die pro Fall etwa 1775 USD mehr ausmachten als die Einsparungen bei der Instrumentenaufbereitung [7]. Auch Nunley et al. kamen in ihrer Kosteneffektivitätsanalyse nur auf ein Gesamtkostenersparnis von 291 USD pro PSI-Fall und schlussfolgerten, dass dies die Kosten für die Resektionsblöcke und die zusätzliche Bildgebung nicht aufwiege und daher nicht kosteneffektiv sei [47].

Hinsichtlich Krankenhausverweildauer zeigten die Mehrzahl der Studien keine signifikanten Unterschiede zwischen der PSI- und der Standard-Knie-TEP-Gruppe [1, 13, 20, 28, 32]. Wenige Autoren konnten jedoch auch eine kürzere Verweildauer für die PSI-Gruppe vorweisen [24, 44, 45].

In Bezug auf die ökonomischen Aspekte hat ein Markov-Entscheidungsmodell zur Analyse der Kosteneffektivität der routinemäßigen Anwendung von PSI gezeigt, dass aufgrund der erhöhten Kosten, bedingt durch die Bildgebung und Herstellung der maßgefertigten Instrumente, diese Technologie nicht kosteneffektiv sei [58]. Die Autoren fügten jedoch hinzu, dass eine allfällige Reduktion der

Revisionsrate im Laufe der Zeit durch PSI die Kosteneffizienz steigern könne, und postulierten, dass dafür eine längerfristige Nachbeobachtung erforderlich wäre. Die Studiengruppe von Klasan et al. hat im vergangenen Jahr Registerdaten auf diese Frage hin untersucht und keine signifikanten Unterschiede der Revisionsrate der untersuchten Implantate zwischen den Gruppen gefunden [27]. Der Nachbeobachtungszeitraum war 7 Jahre.

Was sagt der Experte – ein Ausblick

Die Integration von Technologie in bewährte, traditionelle Operationstechniken hat während den letzten Jahren die Orthopädie gefordert. Eine nahezu unüberschaubare Flut von Angeboten betreffend neuen Prothesendesigns, computerassistierten Systemen, Operationsrobotern, individualisierter Prothesen- und Instrumentenherstellung und 3-D-Druck-Produkte haben die vergangene Dekade gezeichnet. Der Wert jeder neuen medizinischen Technologie hängt von ihrem Potenzial ab, die klinischen Ergebnisse im Vergleich zu bereits etablierten Technologien zu verbessern. Jede neue Technologie muss in Bezug auf Wirksamkeit, Effektivität, Nutzen und Vorteil evaluiert werden und muss entweder eine erhöhte Wirksamkeit im Vergleich zu bestehenden Technologien oder gleichwertige Ergebnisse bei reduzierten Kosten generieren. Aufgrund der

Hier steht eine Anzeige.

aktuellen Studienlage kann geschlossen werden, dass die patientenspezifische Instrumentierung in der Knie-TEP im Vergleich zur Standard-Knie-TEP bei Patienten mit fortgeschrittener Gonarthrose nicht per se ein besseres postoperatives Ergebnis zeigt. Auch die Operationszeit und Transfusionsrate weisen keinen signifikanten Unterschied auf, lediglich wurde ein leicht reduzierter Blutverlust bei der PSI-Knie-TEP gefunden. Hinzu kommen die höheren Kosten durch das PSI-Design.

» Die PSI zeigt theoretische und praktische Vorteile

Neue Technologien bieten jedoch auch praktische Vorteile, die schwer zu objektivieren sein können. PSI weist zahlreiche theoretische Vorteile auf, die es zu einer attraktiven Alternative zur Standard-Knie-TEP für die Knieprothetik-Chirurgie macht. Obwohl die aktuell vorliegenden Studienergebnisse die PSI-Technologie hinsichtlich vieler messbarer Kriterien nicht eindeutig von der Standardtechnik abhebt, zeigt die PSI folgende theoretische und praktische Vorteile: Sie bietet die Möglichkeit der Planung vor der Operation mit einem computergestützten virtuellen 3-D-Modell. Dies erlaubt die Optimierung von Entscheidungen nicht nur in der koronaren, sondern auch in der sagittalen und transversalen Ebene – und somit die *Vertrautmachung* mit jedem einzelnen Knie sowie die Reduktion des Unerwarteten während der Operation. Dieser Mehrwert ist ein praktischer Nutzen, der nicht mittels randomisiert-kontrollierten Studien (RCTs) abgebildet werden kann. Ein weiterer Vorteil bietet die PSI in besonders komplexen Fällen (extraartikuläre Deformitäten, in situ liegendes Osteosynthesematerial, in Fehlstellung verheilte Fraktursituationen, starker tibialer und femoraler Knochenverlust). Diese Fälle stellen eine erhebliche Schwierigkeit für die präoperative Planung dar, und es können einige intraoperative technische Schwierigkeiten auftreten, wie z. B. die Verwendung von intramedullären Stäben. In diesen ausgewählten Fällen kann die PSI von erheblichem Nutzen sein.

Was ist die Zukunft und Anwendbarkeit dieser Technologie? Aktuell gibt es keine abschließende Antwort darauf, die Literatur in diesem Gebiet ist begrenzt. Weitere Studien, insbesondere in Form von unbefangenen RCTs, sind erforderlich, um alle Vor- und Nachteile dieser Technologie gründlicher zu evaluieren. Insbesondere wird es nötig sein, den exakten Anwendungsbereich der PSI-Technologie zu definieren, speziell in Bezug auf High- und Low-volume-Chirurgen. Darüber hinaus sind Studien mit Langzeitbeobachtung und größeren Stichproben erforderlich, um festzustellen, ob die postulierten Vorteile zu verbesserten klinischen und funktionellen Ergebnissen, einer höheren Patientenzufriedenheit und Implantatüberlebensdauer sowie einer verringerten Revisionsrate führen [59].

Fazit für die Praxis

- Mittels PSI sollte der operative Prozess in der täglichen Praxis rationalisiert und die Sägegenauigkeit erhöht werden.
- Eine präoperative Planung der Knie-TEP mittels 3-D-CT weist gegenüber 2-D-Röntgenbildern eine höhere Genauigkeit auf.
- Insgesamt überwiegen Studien, die eine präzisere Komponentenpositionierung insbesondere in der Sagittalebene und weniger Ausreißer in der mechanischen Achse beschreiben.
- Kurz- und mittelfristig gibt es keinen Unterschied in den klinischen und funktionellen Ergebnissen zwischen Patienten, die mit PSI oder der konventionellen Technik operiert wurden.
- Die PSI-Technik reduziert weder die Operationszeit noch die Komplikationsrate; lediglich der intraoperative Blutverlust erweist sich als niedriger im Vergleich zur Standardtechnik, jedoch mit unveränderter Transfusionsrate.
- Aufgrund der erhöhten Kosten, bedingt durch die Bildgebung und Herstellung der maßgefertigten Instrumente, ist die PSI-Technologie aktuell nicht kosteneffektiv.

Korrespondenzadresse



Dr. med. Dominic T. Mathis
Klinik für Orthopädie
und Traumatologie des
Bewegungsapparates,
Kantonsspital Baselland
(Bruderholz, Liestal, Laufen)
4101 Bruderholz, Schweiz
dominic.mathis@unibas.ch

Funding. Open access funding provided by University of Basel

Einhaltung ethischer Richtlinien

Interessenkonflikt. D.T. Mathis und M.T. Hirschmann geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Für diesen Beitrag wurden von den Autoren keine Studien an Menschen oder Tieren durchgeführt. Für die aufgeführten Studien gelten die jeweils dort angegebenen ethischen Richtlinien.

Open Access. Dieser Artikel wird unter der Creative Commons Namensnennung 4.0 International Lizenz veröffentlicht, welche die Nutzung, Vervielfältigung, Bearbeitung, Verbreitung und Wiedergabe in jeglichem Medium und Format erlaubt, sofern Sie den/die ursprünglichen Autor(en) und die Quelle ordnungsgemäß nennen, einen Link zur Creative Commons Lizenz beifügen und angeben, ob Änderungen vorgenommen wurden.

Die in diesem Artikel enthaltenen Bilder und sonstiges Drittmaterial unterliegen ebenfalls der genannten Creative Commons Lizenz, sofern sich aus der Abbildungslegende nichts anderes ergibt. Sofern das betreffende Material nicht unter der genannten Creative Commons Lizenz steht und die betreffende Handlung nicht nach gesetzlichen Vorschriften erlaubt ist, ist für die oben aufgeführten Weiterverwendungen des Materials die Einwilligung des jeweiligen Rechteinhabers einzuholen.

Weitere Details zur Lizenz entnehmen Sie bitte der Lizenzinformation auf <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/deed.de>.

Literatur

1. Abane L, Anract P, Boisgard S et al (2015) A comparison of patient-specific and conventional instrumentation for total knee arthroplasty: a multicentre randomised controlled trial. *Bone Joint J* 97-B:56–63
2. Abdel MP, Ollivier M, Parratte S et al (2018) Effect of postoperative mechanical axis alignment on survival and functional outcomes of modern total knee arthroplasties with cement: a concise follow-up at 20 years. *J Bone Joint Surg Am* 100:472–478
3. Abdel MP, Oussedik S, Parratte S et al (2014) Coronal alignment in total knee replacement: historical review, contemporary analysis, and future direction. *Bone Joint J* 96-B:857–862
4. Alcelik I, Blomfield M, Ozturk C et al (2017) A comparison of short term radiological alignment outcomes of the patient specific and standard

- instrumentation for primary total knee arthroplasty: A systematic review and meta-analysis. *Acta Orthop Traumatol Turc* 51:215–222
5. Argenson JN, Boisgard S, Parratte S et al (2013) Survival analysis of total knee arthroplasty at a minimum 10 years' follow-up: a multicenter French nationwide study including 846 cases. *Orthop Traumatol Surg Res* 99:385–390
 6. Bali K, Walker P, Bruce W (2012) Custom-fit total knee arthroplasty: our initial experience in 32 knees. *J Arthroplasty* 27:1149–1154
 7. Barrack RL, Ruh EL, Williams BM et al (2012) Patient specific cutting blocks are currently of no proven value. *J Bone Joint Surg Br* 94:95–99
 8. Batailler C, Swan J, Sappey Marinier E et al (2020) New technologies in knee arthroplasty: current concepts. *J Clin Med* 10:47
 9. Bellemans J (2011) Neutral mechanical alignment: a requirement for successful TKA: opposes. *Orthopedics* 34:e507–509
 10. Bellemans J, Colyn W, Vandenneucker H et al (2012) The Chitranjan Ranawat award: is neutral mechanical alignment normal for all patients? The concept of constitutional varus. *Clin Orthop Relat Res* 470:45–53
 11. Bonner TJ, Eardley WG, Patterson P et al (2011) The effect of post-operative mechanical axis alignment on the survival of primary total knee replacements after a follow-up of 15 years. *J Bone Joint Surg Br* 93:1217–1222
 12. Boonen B, Schotanus MG, Kerens B et al (2016) No difference in clinical outcome between patient-matched positioning guides and conventional instrumented total knee arthroplasty two years post-operatively: a multicentre, double-blind, randomised controlled trial. *Bone Joint J* 98-B:939–944
 13. Boonen B, Schotanus MG, Kerens B et al (2013) Intra-operative results and radiological outcome of conventional and patient-specific surgery in total knee arthroplasty: a multicentre, randomised controlled trial. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 21:2206–2212
 14. Cavaignac E, Pailhe R, Laumond G et al (2015) Evaluation of the accuracy of patient-specific cutting blocks for total knee arthroplasty: a meta-analysis. *Int Orthop* 39:1541–1552
 15. Chareancholvanich K, Narkbunnam R, Pornrattananeewong C (2013) A prospective randomised controlled study of patient-specific cutting guides compared with conventional instrumentation in total knee replacement. *Bone Joint J* 95-B:354–359
 16. Ettinger M, Claassen L, Paes P et al (2016) 2D versus 3D templating in total knee arthroplasty. *Knee* 23:149–151
 17. Fu H, Wang J, Zhou S et al (2015) No difference in mechanical alignment and femoral component placement between patient-specific instrumentation and conventional instrumentation in TKA. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 23:3288–3295
 18. Fujita S, Hirota S, Oda T et al (2000) Deep venous thrombosis after total hip or total knee arthroplasty in patients in Japan. *Clin Orthop Relat Res* 375:168–174
 19. Gan Y, Ding J, Xu Y et al (2015) Accuracy and efficacy of osteotomy in total knee arthroplasty with patient-specific navigational template. *Int J Clin Exp Med* 8:12192–12201
 20. Gong S, Xu W, Wang R et al (2019) Patient-specific instrumentation improved axial alignment of the femoral component, operative time and perioperative blood loss after total knee arthroplasty. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 27:1083–1095
 21. Goyal T, Tripathy SK (2016) Does patient-specific instrumentations improve short-term functional outcomes after total knee arthroplasty? A systematic review and meta-analysis. *J Arthroplasty* 31:2173–2180
 22. Hirschmann MT, Becker R, Tandogan R et al (2019) Alignment in TKA: what has been clear is not anymore! *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 27:2037–2039
 23. Huijbregts HJ, Khan RJ, Fick DP et al (2016) Component alignment and clinical outcome following total knee arthroplasty: a randomised controlled trial comparing an intramedullary alignment system with patient-specific instrumentation. *Bone Joint J* 98-B:1043–1049
 24. Huijbregts HJ, Khan RJ, Sorensen E et al (2016) Patient-specific instrumentation does not improve radiographic alignment or clinical outcomes after total knee arthroplasty. *Acta Orthop* 87:386–394
 25. Kingsbury SR, Gross HJ, Isherwood G et al (2014) Osteoarthritis in Europe: impact on health status, work productivity and use of pharmacotherapies in five European countries. *Rheumatology (Oxford)* 53:937–947
 26. Kizaki K, Shanmugaraj A, Yamashita F et al (2019) Total knee arthroplasty using patient-specific instrumentation for osteoarthritis of the knee: a meta-analysis. *BMC Musculoskelet Disord* 20:561
 27. Klaskan A, de Steiger R, Holland S et al (2020) Similar risk of revision after kinematically aligned, patient-specific instrumented total knee arthroplasty, and all other total knee arthroplasty: combined results from the Australian and new zealand joint replacement registries. *J Arthroplasty* 35:2872–2877
 28. Klaskan A, Dworschak P, Heyse TJ et al (2018) Patient-specific instruments' routine use over conventional total knee arthroplasty remains inconclusive: analysis of 961 cases. *Technol Health Care* 26:523–528
 29. Klatt BA, Goyal N, Austin MS et al (2008) Custom-fit total knee arthroplasty (OtisKnee) results in malalignment. *J Arthroplasty* 23:26–29
 30. Kurtz S, Ong K, Lau E et al (2007) Projections of primary and revision hip and knee arthroplasty in the United States from 2005 to 2030. *J Bone Joint Surg Am* 89:780–785
 31. Lavernia C, Alcerro JC, Contreras JS (2010) Knee arthroplasty: growing trends and future problems. *Int J Clin Rheumatol* 5(5):565–570
 32. Leon-Munoz VJ, Lopez-Lopez M, Martinez-Martinez F et al (2020) Impact of surgical instrumentation on hospital length of stay and cost of total knee arthroplasty. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res.* <https://doi.org/10.1080/14737167.2020.1778468>
 33. Leon-Munoz VJ, Martinez-Martinez F, Lopez-Lopez M et al (2019) Patient-specific instrumentation in total knee arthroplasty. *Expert Rev Med Devices* 16:555–567
 34. Li Z, Yang Z, Liao W et al (2020) Fewer femoral rotational outliers produced with CT- than with MRI-based patient-specific instrumentation in total knee arthroplasty. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 28:2930–2941
 35. Mannan A, Akinyooye D, Hossain F (2017) A meta-analysis of functional outcomes in patient-specific instrumented knee arthroplasty. *J Knee Surg* 30:668–674
 36. Mannan A, Smith TO (2016) Favourable rotational alignment outcomes in PSI knee arthroplasty: a level 1 systematic review and meta-analysis. *Knee* 23:186–190
 37. Mannan A, Smith TO, Sagar C et al (2015) No demonstrable benefit for coronal alignment outcomes in PSI knee arthroplasty: a systematic review and meta-analysis. *Orthop Traumatol Surg Res* 101:461–468
 38. Matziolis G, Adam J, Perka C (2010) Varus malalignment has no influence on clinical outcome in midterm follow-up after total knee replacement. *Arch Orthop Trauma Surg* 130:1487–1491
 39. Maus U, Marques CJ, Scheunemann D et al (2018) No improvement in reducing outliers in coronal axis alignment with patient-specific instrumentation. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 26:2788–2796
 40. Meijer MF, Velleman T, Boerboom AL et al (2016) The validity of a new low-dose stereoradiography system to perform 2D and 3D knee prosthetic alignment measurements. *PLoS ONE* 11:e146187
 41. Moorthy V, Chen JY, Liow MHL et al (2021) Mid-term functional outcomes of patient-specific versus conventional instrumentation total knee arthroplasty: a prospective study. *Arch Orthop Trauma Surg.* <https://doi.org/10.1007/s00402-020-03729-4>
 42. Murphy L, Schwartz TA, Helmick CG et al (2008) Lifetime risk of symptomatic knee osteoarthritis. *Arthritis Rheum* 59:1207–1213
 43. Nam D, Mcarthur BA, Cross MB et al (2012) Patient-specific instrumentation in total knee arthroplasty: a review. *J Knee Surg* 25:213–219
 44. Ng VY, Arnott L, Li J et al (2014) Comparison of custom to standard TKA instrumentation with computed tomography. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 22:1833–1842
 45. Noble JW Jr, Moore CA, Liu N (2012) The value of patient-matched instrumentation in total knee arthroplasty. *J Arthroplasty* 27:153–155
 46. Noble PC, Conditt MA, Cook KF et al (2006) The John Insall award: patient expectations affect satisfaction with total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 452:35–43
 47. Nunley RM, Ellison BS, Ruh EL et al (2012) Are patient-specific cutting blocks cost-effective for total knee arthroplasty? *Clin Orthop Relat Res* 470:889–894
 48. Okamoto S, Mizu-Uchi H, Okazaki K et al (2016) Two-dimensional planning can result in internal rotation of the femoral component in total knee arthroplasty. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 24:229–235
 49. Parratte S, Blanc G, Boussemart T et al (2013) Rotation in total knee arthroplasty: no difference between patient-specific and conventional instrumentation. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 21:2213–2219
 50. Parratte S, Pagnano MW, Trousdale RT et al (2010) Effect of postoperative mechanical axis alignment on the fifteen-year survival of modern, cemented total knee replacements. *J Bone Joint Surg Am* 92:2143–2149
 51. Peersman G, Laskin R, Davis J et al (2006) Prolonged operative time correlates with increased infection rate after total knee arthroplasty. *HSS J* 2:70–72
 52. Roh YW, Kim TW, Lee S et al (2013) Is TKA using patient-specific instruments comparable to conventional TKA? A randomized controlled study of one system. *Clin Orthop Relat Res* 471:3988–3995
 53. Russell R, Brown T, Huo M et al (2014) Patient-specific instrumentation does not improve alignment in total knee arthroplasty. *J Knee Surg* 27:501–504

54. Schoenmakers DAL, Theeuwes DMJ, Schotanus MGM et al (2020) High intra- and inter-observer reliability of planning implant size in MRI-based patient-specific instrumentation for total knee arthroplasty. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 29:573–578
55. Schotanus MGM, Thijs E, Heijmans M et al (2018) Favourable alignment outcomes with MRI-based patient-specific instruments in total knee arthroplasty. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 26:2659–2668
56. Sharareh B, Schwarzkopf R (2015) Review article: Patient-specific versus standard instrumentation for total knee arthroplasty. *J Orthop Surg (Hong Kong)* 23:100–106
57. Shen C, Tang ZH, Hu JZ et al (2015) Patient-specific instrumentation does not improve accuracy in total knee arthroplasty. *Orthopedics* 38:e178–188
58. Slover JD, Rubash HE, Malchau H et al (2012) Cost-effectiveness analysis of custom total knee cutting blocks. *J Arthroplasty* 27:180–185
59. Teeter MG, Marsh JD, Howard JL et al (2019) A randomized controlled trial investigating the value of patient-specific instrumentation for total knee arthroplasty in the Canadian healthcare system. *Bone Joint J* 101-B:565–572
60. Thienpont E, Schwab PE, Fennema P (2017) Efficacy of patient-specific instruments in total knee arthroplasty: a systematic review and meta-analysis. *J Bone Joint Surg Am* 99:521–530
61. Thienpont E, Schwab PE, Fennema P (2014) A systematic review and meta-analysis of patient-specific instrumentation for improving alignment of the components in total knee replacement. *Bone Joint J* 96-B:1052–1061
62. Thijs E, Theeuwes D, Boonen B et al (2020) Comparable clinical outcome and implant longevity after CT- or MRI-based patient-specific instruments for total knee arthroplasty: a 2-year follow-up of a RCT. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 28:1821–1826
63. Victor J, Dujardin J, Vandenneucker H et al (2014) Patient-specific guides do not improve accuracy in total knee arthroplasty: a prospective randomized controlled trial. *Clin Orthop Relat Res* 472:263–271
64. Vide J, Freitas TP, Ramos A et al (2017) Patient-specific instrumentation in total knee arthroplasty: simpler, faster and more accurate than standard instrumentation—a randomized controlled trial. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 25:2616–2621
65. Voleti PB, Hamula MJ, Baldwin KD et al (2014) Current data do not support routine use of patient-specific instrumentation in total knee arthroplasty. *J Arthroplasty* 29:1709–1712
66. Woolson ST, Harris AH, Wagner DW et al (2014) Component alignment during total knee arthroplasty with use of standard or custom instrumentation: a randomized clinical trial using computed tomography for postoperative alignment measurement. *J Bone Joint Surg Am* 96:366–372
67. Woon JTK, Zeng ISL, Calliess T et al (2018) Outcome of kinematic alignment using patient-specific instrumentation versus mechanical alignment in TKA: a meta-analysis and subgroup analysis of randomised trials. *Arch Orthop Trauma Surg* 138:1293–1303
68. Yan CH, Chiu KY, Ng FY et al (2015) Comparison between patient-specific instruments and conventional instruments and computer navigation in total knee arthroplasty: a randomized controlled trial. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 23:3637–3645
69. Zhang Y, Jordan JM (2010) Epidemiology of osteoarthritis. *Clin Geriatr Med* 26:355–369

Hier steht eine Anzeige.

