

**Optimierung der postoperativen Röntgendiagnostik
nach Knie-TEP durch Verzicht auf eine weitere
Ganzbeinaufnahme**

Inaugural-Dissertation
zur Erlangung des Doktorgrades
der Hohen Medizinischen Fakultät
der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität
Bonn

Nina Perka

aus Berlin

2022

Angefertigt mit der Genehmigung
der Medizinischen Fakultät der Universität Bonn

1. Gutachter: Prof. Dr. Dieter Christian Wirtz
2. Gutachter: PD Dr. Julian Luetkens

Tag der Mündlichen Prüfung: 21.09.2022

Aus der Klinik und Poliklinik für Orthopädie und Unfallchirurgie
Direktor: Prof. Dr. med. Dieter C. Wirtz

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	4
1. Deutsche Zusammenfassung.....	5
1.1 Einleitung	5
1.2 Material und Methoden	9
1.3 Ergebnisse	16
1.4 Diskussion.....	18
1.5 Zusammenfassung.....	21
1.6 Literaturverzeichnis der deutschen Zusammenfassung.....	23
2. Veröffentlichung	27
2.1 Abstract.....	28
2.2 Introduction.....	28
2.3 Methods.....	29
2.4 Statistics.....	30
2.5 Results.....	30
2.6 Discussion	31
2.7 Conclusion	32
2.8 References.....	32
3. Danksagung.....	34

Abkürzungsverzeichnis

a.p.-Aufnahme	anteroposteriore Röntgenaufnahme
DFP	Dosisflächenprodukt
CAS	Computer-assisted surgery (Computerassistierte Chirurgie)
GBAA	Ganzbeinachsaufnahme
Knie-TEP	Knietotalendoprothese
DGOOC	Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie

1. Deutsche Zusammenfassung

1.1 Einleitung

Das Durchschnittsalter der Gesellschaft in Deutschland steigt ebenso wie die Erwartungen an die körperliche Leistungsfähigkeit stetig an, auch im hohen Alter sind diese deutlich höher als vor 20 Jahren. Viele 70- und 80-Jährige geben sich nicht mit geringer Mobilität und dem sprichwörtlichen „Sitzen im Schaukelstuhl und Zeitung lesen“ zufrieden, sondern sie wollen, solange es geht, aktiv leben und auch Sport treiben. Durch eine Knie-Totalendoprothese kann dieses Ziel oftmals erreicht werden. Der Einsatz einer Knie-TEP führt, verglichen mit anderen invasiven Eingriffen, zu einer hohen Zufriedenheit der PatientInnen und einer deutlichen Verbesserung ihrer Lebensqualität (Canovas und Dagneaux, 2018; Choi und Ra, 2016). Im Jahr 2016 wurde die Operation in Deutschland 187.000 Mal durchgeführt, 18% häufiger als noch 2013, die Tendenz ist weiter steigend (Höning, 2018).

Die Revisionsrate bei Knie-TEPs zehn Jahre postoperativ liegt bei etwa 5%, das Ziel ist, diese weiter zu senken (Khan et al., 2016). Mit verschiedensten neuen Innovationen soll eine Verbesserung der Zufriedenheit der operierten Personen und der Überlebenszeit des künstlichen Gelenks erreicht werden. Zementfreie Prothesen als Chance für jüngere PatientInnen werden diskutiert, computerassistierte OP-Techniken (CAS) werden seit Jahren weiterentwickelt und sollen bei der exakten Bestimmung der Achsen und der optimalen Positionierung der Prothese während der Operation behilflich sein (Keeney, 2016; Kim et al., 2014). Bisher wird jedoch keine Verbesserung des funktionellen Langzeitergebnisses für die behandelte Person durch den Einsatz von CAS festgestellt (Kayani et al., 2019).

Der Einfluss von Übergewicht, Arthritis, Metallunverträglichkeiten, schweren Varus- und Valgusfehlstellungen (Howell et al., 2018) und weiteren Faktoren, die möglicherweise limitierend für ein optimales Ergebnis sein könnten, wird ebenfalls in der Literatur immer wieder hervorgehoben (Howell et al., 2018; Harvey et al., 2014; Innocenti et al., 2017; Boyce et al., 2019).

Für die optimale Implantation einer Knie-TEP werden weltweit aktuell drei unterschiedliche Ausrichtungsverfahren (mechanisches Alignment, kinematisches Alignment, anatomisches Alignment) angewandt (Rivière et al., 2017).

Während die mechanische Ausrichtung eine neutrale Achse, also 0° Ganzbeinachse in der anteroposterioren Betrachtung zum Ziel hat, versuchen die anatomische und die kinematische Ausrichtungstechnik die Ausrichtung nach strukturellen oder funktionellen Parametern zu optimieren und so die individuell „optimale“ Beinachse herzustellen. Über Vor- und Nachteile der verschiedenen Methoden erfolgt eine breite Diskussion, eine eindeutig überlegene Technik existiert gegenwärtig nicht (Cherian et al., 2014; Rivière et al., 2017).

In der Vergangenheit erschien die korrekte Positionierung von Tibia- und Femurkomponente zueinander als besonders relevanter Faktor für die Vermeidung postoperativer Revisionen nach kurzer Zeit (Schiffner et al., 2019; Ritter et al., 2013). In den letzten Jahren konnten jedoch immer mehr Studien keinen klaren Zusammenhang zwischen der Positionierung der Komponenten und dem klinischen Ergebnis zeigen (Khatib et al., 2019; Bonner et al., 2011). Weitere Autoren (Argenson et al., 2013; Matziolis et al., 2010; Parratte et al., 2010) konnten keine Korrelation zwischen dem Langzeitüberleben einer Prothese und einer möglichst 0° betragenden mechanischen Achse finden. Die Ergebnisse waren beim Vorliegen von mehr als 3° Abweichung in Varus- oder Valgusrichtung vergleichbar. Dennoch stellt die Implantationsgenauigkeit in den Qualitätskriterien der Fachgesellschaft DGOOC (z.B. Endocert-Kriterien) weiterhin einen herausragenden Parameter dar.

Die meisten derzeit auf dem Markt befindlichen Knie-TEPs sind hinsichtlich ihrer Stabilität und des Abriebverhaltens allerdings nur innerhalb des Bereichs von $\pm 3^\circ$ getestet, weshalb eine stärkere Abweichung von der neutralen Achse schon aus diesem Grund nicht empfehlenswert ist. Einige Publikationen zeigen außerdem, dass eine Abweichung von der normalen Achse von mehr als 3° die Wahrscheinlichkeit von Fehlschlägen erhöht und raten weiter zu einer möglichst neutralen Achse (Lee et al., 2018; Abdel et al., 2014).

Unabhängig von der Wahl der Ausrichtungsmethode müssen vor der Planung des Eingriffs die anatomische und die mechanische Achse zuverlässig bestimmt werden. Die

Bestimmung beider Achsen ist notwendig, um eventuell vorhandene extraartikuläre Deformitäten bei der Operation berücksichtigen zu können.

Auch nach dem Einsatz der Prothese sollten beide genannten Achsen bestimmt werden. Eine exakte postoperative Bestimmung der mechanischen Achse und ihre Dokumentation ist nicht nur für die spätere Bewertung neuer OP-Techniken zur Ausrichtung von Knie-TEPs (anatomisches/mechanisches/kinematisches Alignment) notwendig, sondern auch für die Bewertung des postoperativen Verlaufs (Bowman et al., 2016; Jeffery et al., 1991). So können Veränderungen, wie z.B. Lockerungen festgestellt werden, welche sich nach der Durchführung weiterer Operationen, beispielsweise der Implantation einer Hüftendoprothese auf der gleichen Seite, hinsichtlich Achsenausrichtung ergeben. Eine optimale radiodiagnostische Dokumentation kann mögliche Probleme schon vor ihrer klinischen Manifestation erkennen (Kumar et al., 2014).

Über die Notwendigkeit einer GBAA zur korrekten Messung der mechanischen Achse am Röntgenbild besteht kein Zweifel, da die mechanische Achse nur korrekt bestimmt werden kann, wenn neben dem Kniegelenk auch der Hüftkopf und das Sprunggelenkzentrum abgebildet sind (siehe Methoden).

Es besteht sowohl auf nationaler als auch auf internationaler Ebene kein Konsens über einen einheitlichen Goldstandard zur technischen Durchführung und zur Häufigkeit der notwendigen Röntgendiagnostik im postoperativen Verlauf. So verwenden einzelne AutorInnen und Einrichtungen Röntgenaufnahmen, die im Liegen angefertigt werden, andere ausschließlich Aufnahmen im Stehen. Die Größe des abgebildeten Beinabschnitts (entweder kurze a.p.-Aufnahme des Knies 60 x 90 cm oder eine GBAA, also mit Abbildung des gesamten Femurs und der gesamten Tibia) ist ebenfalls nicht immer gleich. Darüber hinaus wird auch über den Zeitpunkt der Anfertigung diskutiert. Standard in den meisten Kliniken ist eine frühe Bildgebung (innerhalb von 7 Tagen nach der OP), auch wenn nachgewiesen wurde, dass Röntgenaufnahmen zu diesem Zeitpunkt für die Bestimmung der mechanischen Achse eine sehr begrenzte Aussagekraft haben (Zahn et al., 2016).

Die korrekte Bestimmung der mechanischen Achse ist jedoch auch zu späteren Zeitpunkten postoperativ eine Herausforderung. Sie kann häufig nicht reproduzierbar ermittelt werden, da ihre korrekte Abbildung von weiteren Faktoren abhängt (Bae et al., 2010; Zahn et

al., 2019). Dies erschwert die Vergleichbarkeit und Validität klinischer Studien in der Knieendoprothetik.

Trotz der Wichtigkeit qualitativ hochwertiger Bilder sollten die gesundheitsschädlichen Einflüsse der Röntgenstrahlung nicht vergessen werden. Die Strahlenexposition beim Röntgen wird über das DFP (Einheit $\text{cGy}\cdot\text{cm}^2$) abgeschätzt. Bei einer GBAA beträgt es etwa $5,95 \text{ cGy}\cdot\text{cm}^2$, bei einer kurzen a.p.-Aufnahme $1,43 \text{ cGy}\cdot\text{cm}^2$.

Das bedeutet, dass das DFP, also die Strahlenexposition bei einer GBAA um ca. drei Viertel (75 %) höher ist als bei einer kurzen a.p.-Aufnahme (*Prof. Kay-Geert Hermann, Charité, persönliche Kommunikation). Die genauen Werte können dabei je nach verwendeter Technik etwas differieren.

Hintergrund:

Die mechanische Achse des Beines ist nach heutigem Kenntnisstand ein entscheidendes Erfolgskriterium für die Funktion und die Haltbarkeit des nativen Gelenkes aber insbesondere auch des endoprothetisch ersetzten Kniegelenkes. Für die Operationsplanung wird daher eine Ganzbeinaufnahme angefertigt, da nur in der GBAA die mechanische Achse genau bestimmbar ist.

Postoperativ ist ebenfalls die Ganzbeinachse zu bestimmen, um die erreichte Positionierung der Knieendoprothese zu ermitteln. Bisher erfolgt dies durch die nochmalige Anfertigung einer Ganzbeinaufnahme.

Im Vergleich zu einer kurzen a.p.-Aufnahme hat die GBAA einige Nachteile:

- deutlich höhere Strahlenbelastung für PatientInnen,
- finanzieller und personeller Mehraufwand für die anfertigende Einrichtung,
- sieben Tage postoperativ ist die in der GBAA bestimmte Achse durch die fehlende Belastbarkeit des Beines und die oftmals unvollständige Streckung des Beines relativ ungenau.

Fragestellung:

- Ist es mit ausreichender Genauigkeit möglich, durch eine postoperativ angefertigte kurze Aufnahme, auf eine nochmalige GBAA zu verzichten?
- Kann aus der anatomischen Beinachse, die in kurzen a.p.-Aufnahmen gemessen wird, unter Verwendung der präoperativen GBAA die postoperativ erreichte mechanische Achse ausreichend genau bestimmt werden?
- Ist eine Formel zu beschreiben, mit der die mechanische Achse aus der anatomischen Achse bestimmt werden kann?
- Sind die Messergebnisse bei Wiederholung (Intraobservervariabilität) zu reproduzieren?
- Sind die Messergebnisse unterschiedlicher Untersucher (Interobservervariabilität) vergleichbar?

1.2 Material und Methoden

Im Rahmen einer prospektiven Studie wurden 154 PatientInnen mit primärer Gonarthrose, (Kellgren-Lawrence Grad III, IV), welche zur Implantation einer Knie-TEP vorgesehen waren, untersucht (Kohn et al., 2016). Ausgeschlossen wurden PatientInnen mit posttraumatischer Arthrose, extraartikulären Deformitäten sowie einem Streckdefizit von $\geq 20^\circ$.

Das Einverständnis der Ethikkommission der LÄK Brandenburg lag vor (AS 17(bB)/2015). Alle PatientInnen wurden entsprechend aufgeklärt und stimmten einer Studienteilnahme zu.

Die Operationen wurden alle mit dem gleichen Endoprothesensystem (Visionaire, BCS, Smith & Nephew, Memphis, TN, U.S.A.) und der gleichen Operationstechnik (tibia first, mechanical alignment) durchgeführt, wie von Hommel und Wilke (2017) beschrieben. Alle Operationen hatten eine neutrale mechanische Beinachse zum Ziel.

Die PatientInnen wurden jeweils präoperativ und postoperativ nach zwölf Wochen klinisch und radiologisch untersucht. Der postoperative Zeitpunkt wurde gewählt, da nach zwölf

Wochen funktions- oder belastungsbedingte Veränderungen der mechanischen Achse praktisch auszuschließen sind (Zahn et al., 2016).

Die Röntgenbilder wurden im Stehen angefertigt. Es wurde auf einen aufrechten Stand der PatientInnen, auf eine maximale Streckung des Beines und eine zentrale Ausrichtung der Patella geachtet. Die PatientInnen wurden angewiesen, beide Beine möglichst gleichmäßig zu belasten.

Ausgeschlossen wurden alle Bilder, auf denen das Bein nicht korrekt in der Frontalebene abgebildet wurde, sowie Bilder, auf denen der Hüftkopf aufgrund eines hohen Körperfettanteils nicht klar abgrenzbar war.

Die mechanische Achse wurde als Linie durch den Mittelpunkt des Femurkopfes, der Mitte des Kniegelenks und der Mitte des oberen Sprunggelenkes definiert (Abb. 1). Die anatomische Kniegelenksachse entsprach dem Winkel, der aus einer Linie durch die Mitte des Femurmarkraumes, die Mitte des Kniegelenkes und die Mitte des Tibiamarkraumes gebildet wurde (Abb. 2; Ritter et al., 2011).

An den Untersuchungsterminen wurden jeweils eine standardisierte GBAA (Abb. 1, 2), sowie eine standardisierte kurze a.p.-Aufnahme (Abb. 3) angefertigt. Durch zwei erfahrene Untersucher wurden die mechanische und die anatomische Achse präoperativ und postoperativ an beiden Formaten bestimmt. Die verwendete Software mediCAD® (Hectec GmbH, Altdorf, Germany) ist zertifiziert und wird seit Jahren von vielen Kliniken zur Planung operativer Eingriffe genutzt.

Die Differenz zwischen anatomischer und mechanischer Achse an der präoperativen GBAA wurde für jeden einzelnen Teilnehmenden bestimmt (Perka et al., 2019).



Abb. 1 (aus Artikel): Präoperative mechanische Achse von 175° (5° varus)

Abb. 2 (aus Artikel): Präoperative anatomische Achse: $177,9^\circ$ ($2,1^\circ$ valgus), präoperative Differenz zwischen anatomischer und mechanischer Achse von $7,1^\circ$



Abb. 3 (aus Artikel): Postoperative anatomische Achse, gemessen an einer kurzen a.p.-Aufnahme: 173° (7° valgus)

Zu dem Wert der postoperativen anatomischen Achse addierten wir nun die präoperativ gemessene Differenz zwischen mechanischer und anatomischer Achse. So errechneten wir einen Wert für die postoperative mechanische Achse.

Calculated postoperative mechanical leg axis =

$$(pr\ddot{a}operativemechanischeAchseGBA - pr\ddot{a}operativeanatomischeAchseGBA) + anatomischeAchsepostoperativAP$$

Formel 1: Auf Basis der präoperativ an der GBAA gemessenen Differenz zwischen mechanischer (Abb. 1) und anatomischer Achse (Abb. 2) sowie der postoperativ an einer kurzen Aufnahme bestimmten anatomischen Achse (Abb. 3) wurde die postoperative mechanische Achse errechnet.

Diesen für die postoperative mechanische Achse errechneten Wert verglichen wir systematisch mit dem an der GBAA gemessenen Wert für die postoperative mechanische Achse.



Abb. 4 (aus Artikel): Postoperative mechanische Achse, gemessen an der GBAA von 180° (0° varus/valgus)

Anwendung von Formel 1: (präoperative Differenz zwischen mechanischer und anatomischer Achse von 7,1°; postoperative anatomische Achse, ermittelt an der kurzen a.p.-Aufnahme von 173° [7°valgus]):

$$\begin{aligned}
 & \text{Calculated postoperative mechanical leg axis} = \\
 & (\text{präoperative mechanische Achse GBAA} - \text{präoperative anatomische Achse GBAA}) + \\
 & \quad \text{anatomische Achse postoperativ AP} \\
 & = \\
 & \text{Calculated postoperative mechanical leg axis} = \\
 & \quad (7,1^\circ) + \\
 & \quad \quad 173^\circ \\
 & = \\
 & \quad 180,1^\circ
 \end{aligned}$$

Dieser errechnete Wert wird verglichen mit der an der postoperativen GBAA gemessenen mechanischen Achse von 180° (Perka et al., 2019).

Die Inter- und Intraraterreliabilität für die Bestimmung der Beinachse wurden ermittelt. Für die Überprüfung der Intraraterreliabilität wurden die Messungen der postoperativen Achsen zweimal durch einen erfahrenen Untersucher mit einem zeitlichen Abstand von sechs Wochen durchgeführt. Für die Überprüfung der Interraterreliabilität wurden dieselben Messungen von einem zweiten erfahrenen Untersucher durchgeführt.

Statistik

Die Prüfung auf eine Normalverteilung der Daten erfolgte mit dem D'Agostino-Pearson Normalitätstest. Die Inter- und Intraraterreliabilität wurde mit dem Spearman (wenn die Werte nicht normalverteilt waren) bzw. mit dem Pearson (wenn die Werte normalverteilt waren) Test als intraclass correlation coefficient (ICC) ermittelt.

Die Daten werden als Mittelwert \pm Standardabweichung (SD) und bei Bedarf als Spanne präsentiert. Die Genauigkeit wurde als die absolute Differenz zwischen den berechneten und den gemessenen Werten definiert. Die Präzision wurde dargestellt als 95-Prozent-Grenze der Übereinstimmung der berechneten Werte in Relation zu den gemessenen Werten. Die Präzision wurde auch berechnet anhand des Prozentsatzes der PatientInnen

mit $> 3^\circ$ Abweichung der errechneten Werte von den gemessenen Werten. Der Bias wurde als die Differenz zwischen den Mittelwerten von den bestimmten Werten berechnet. Ein zweiseitiger T-Test bei einer Stichprobe wurde benutzt, um zu untersuchen, ob es einen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den berechneten und den gemessenen Werten gab.

Außerdem wurde eine multiple lineare Regression verwendet, um die Abhängigkeit zwischen der Differenz der Ergebnisse der beiden Methoden und dem Alter, dem Geschlecht sowie der postoperativen mechanischen Beinachse zu untersuchen. Das Signifikanzlevel wurde auf $p < 0,05$ festgesetzt. Für die Analysen wurde Stata/SE 15.1 (StataCorp, College Station, TX, USA) verwendet.

Eigener Anteil

Vor Beginn der Arbeit an der Studie und auch im Verlauf erfolgte eine umfassende Betrachtung der aktuellen Literatur. Alle relevanten Artikel zum Thema Bildgebung und Achsbestimmung nach Knieendoprothetik habe ich gelesen und hinsichtlich ihrer Relevanz für meine Arbeit eingeordnet. Darüber hinaus erfolgte eine umfassende Recherche zur Schädlichkeit von Strahlenexposition. Dies war auch deshalb notwendig, da meine Kenntnisse zum Thema Radiologie und Orthopädie trotz bestehenden Interesses vor Beginn der Arbeit noch deutlich begrenzter waren als nach Abschluss.

Die Fragestellung entstand während dieser Recherche und meines Aufenthalts im Klinikum Wriezen. Dort wurden auch die entstandenen prä- und postoperativen Röntgenbilder von mir vermessen.

An der Durchführung der Operationen im Klinikum Wriezen war ich nicht aktiv beteiligt, habe mir jedoch einige dieser Eingriffe angeschaut. Außerdem habe ich die Röntgenabteilung dort besucht und beobachtet, worauf bei der Anfertigung der Bilder geachtet wurde, wie die PatientInnen angewiesen wurden und wie gut die Untersuchten in der Lage waren, diese Anweisungen umzusetzen. Ich kommunizierte auch mit Prof. Kay-Geert Hermann aus der Charité bezüglich der Anfertigung der verschiedenen Bilder und der jeweiligen Strahlenexposition.

Der zu der Studie gehörende Artikel, der 2019 in der Zeitschrift „Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery“ beim Springer Verlag erschienen ist, wurde vollständig von mir verfasst. Während der Arbeit an diesem Artikel bekam ich die Chance, unsere Ergebnisse auf dem Deutschen Kongress für Orthopädie und Unfallchirurgie 2018 und auf der Jahrestagung der Norddeutschen Orthopäden- und Unfallchirurgenvereinigung 2019 vorzustellen. Dies geschah natürlich in Absprache mit meinem Doktorvater, Herrn Prof. Wirtz.

Für die Statistik sollten die mit der mediCAD®-Software gemessenen Werte der Untersucher Dr. Horn, Priv-Doz. Dr. Hommel und mir verwendet werden. Dabei zeigte sich jedoch, dass die intraindividuellen Unterschiede in meiner Messung größer waren als die bei den beiden klinisch tätigen Orthopäden, sodass die Auswertung überwiegend auf den gemessenen Parametern der beiden Kliniker beruht. Die statistische Auswertung erfolgte gemeinsam mit Prof. Sebastian Kopf.

1.3 Ergebnisse

Zwischen III/2015 und VI/2015 wurden 154 PatientInnen hinsichtlich ihrer Eignung für die Studie gescreent. 50 PatientInnen wurden ausgeschlossen, in zwölf Fällen wegen extraartikulärer Deformitäten, in 24 Fällen aufgrund einer posttraumatischen Arthritis und in 14 Fällen wegen eines Extensionsdefizites von mehr als 20° , welches die genaue präoperative Bestimmung der mechanischen Ganzbeinachse unmöglich macht. Die Follow-up-Rate betrug 100 Prozent, das heißt im Verlauf der Studie schieden keine PatientInnen aus. Von den 104 untersuchten Personen waren 48 Männer und 56 Frauen. Das Durchschnittsalter betrug 70 ± 7 Jahre (Spanne: 53 bis 85). Der BMI betrug $29,6 \pm 2,6 \text{ kg/m}^2$. Präoperativ hatten 3 PatientInnen eine Valgusstellung des Knies, der Rest hatte eine Varusstellung.

Bei der Anfertigung des postoperativen Röntgenbildes nach zwölf Wochen lag bei keiner der operierten Personen ein Extensionsdefizit von mehr als 5° vor. Bei sechs PatientInnen lag die gemessene mechanische Achse außerhalb des angestrebten Bereichs von $\pm 3^\circ$, für die errechnete mechanische Achse betraf dies zwölf PatientInnen.

Die mittlere Genauigkeit der errechneten mechanischen Achse betrug $0,5^\circ \pm 0,4^\circ$ bei einem durchschnittlichen Bias von $0,0^\circ \pm 0,6^\circ$ (Spanne: $-1,5^\circ - 1,5^\circ$), ($p = 1,00$).

Bei keiner der untersuchten Personen betrug die Abweichung zwischen gemessener und errechneter mechanischer Achse mehr als 3°.

Die Bland-Altman-Analyse ergibt eine 95-%ige obere, bzw. untere Übereinstimmung von -1,3° bzw. 1,3°. Multiple lineare Regression ergab keine statistisch signifikante Verbindung zwischen der Differenz der gemessenen und errechneten mechanischen Achse und des Alters ($p=0,505$), des Geschlechts ($p=0,175$), des BMIs ($p=0,675$) oder der präoperativen mechanischen Ausrichtung ($p=0,765$). Die Strahlenbelastung bei einer 30x60cm a.p.-Aufnahme wurde im Vergleich zu einer GBAA auf 25% reduziert (Perka et al., 2019).

Tab. 1 (aus Artikel): Inter und intraobserver Reliabilität postoperativ für die mechanische und die anatomische Achse

Röntgenbilder	Interobserver Reliabilität [intraclass correlation coefficient]	Intraobserver Reliabilität [intraclass correlation coefficient]
Mechanische Achse an GBAA	0,95	0,95
Anatomische Achse an GBAA	0,95	0,97
Anatomische Achse an a.p.-Aufnahme	0,95	0,97

1.4 Diskussion

Derzeit gibt es noch keine verbindlichen Vorgaben zur Röntgendokumentation nach Knie-TEP. Es ist davon auszugehen, dass deutschlandweit eine große Zahl Bilder angefertigt werden, die aufgrund des gewählten Zeitpunkts oder der Größe des Bildes keine Aussagekraft haben.

Der geeignete postoperative Zeitpunkt wurde inzwischen kritisch hinterfragt. Es konnte gezeigt werden, dass die an einer GBAA gemessene mechanische Achse signifikant verschieden ist, je nachdem, ob sieben Tage oder drei Monate nach der Operation gemessen wird. Es wurde festgestellt, dass kurz nach der OP (circa sieben Tage) entstandene Bilder wenig Aussagekraft haben, da die Beine zu diesem Zeitpunkt noch nicht gleichmäßig belastet und häufig zudem noch nicht vollständig gestreckt werden können (Zahn et al., 2016; Zahn et al., 2019). Entgegen den Empfehlungen der entsprechenden wissenschaftlichen Publikationen werden sie dennoch in Deutschland nahezu immer angefertigt.

Die Größe des zur Bestimmung der mechanischen Achse nötigen Bildes ist bisher nicht Thema der Literatur. Unsere Publikation betrachtet diesen Punkt erstmalig.

In der vorliegenden Arbeit konnten wir zeigen, dass bei Messungen der anatomischen und mechanischen Achse an den GBAA vor und nach der Knie-TEP eine gleichbleibende Differenz zwischen anatomischer und mechanischer Achse besteht. Diese bestand auch dann, wenn der postoperative Wert der anatomischen Achse von dem präoperativen abwich.

Die anatomische Achse ist postoperativ reproduzierbar an einer kurzen a.p.-Aufnahme zu messen, die GBAA wird hierfür nicht benötigt (Tipton et al., 2015). Es kann daher gefolgert werden, dass bei Vorliegen einer präoperativen GBAA postoperativ anteroposteriore Standardröntgenaufnahmen des Knies im Stehen zur Berechnung der mechanischen Beinachse ausreichend sind. Somit kann auf eine postoperative GBAA zum Zweck der Achsbestimmung verzichtet werden.

Wichtig für die Bewertung eines Forschungsergebnisses ist neben den Vorteilen für die behandelte Person auch die praktische Umsetzbarkeit der resultierenden Empfehlung im

klinischen Alltag. Die Einsparung der postoperativen GBAA ist ohne Anschaffungskosten oder Personalschulungen direkt umsetzbar.

Nichtsdestotrotz und obwohl der wissenschaftliche und praktische Wert gezeigt werden konnten, werden die Empfehlungen nicht in allen Kliniken umgesetzt. Dies kann verschiedene Gründe haben. Zunächst einmal sind die Ergebnisse eventuell noch nicht in der Breite bekannt. Nicht von allen Verantwortlichen werden regelmäßig neu erschienene wissenschaftliche Publikationen gelesen, weniger aus fehlendem Interesse, sondern mehr aus Zeitmangel.

Eventuell sind auch die Zeitersparnis und der wirtschaftliche Vorteil nicht gravierend genug, um über mehrere Fachbereiche hin eine Änderung zu bewirken. Um einen Verzicht der postoperativen GBAA durchzusetzen, müssen die radiologische Abteilung und die Orthopädie zusammenarbeiten, wobei die Kommunikation struktureller Veränderungen, besonders in großen Kliniken, häufig erschwert ist. Als Hauptfaktoren zur Implementierung eines veränderten Vorgehens wurden System, Personal und die umzusetzende Intervention ermittelt (Geerligs et al., 2018).

Alle PatientInnen dieser Studie wurden in der gleichen Klinik und mit der gleichen OP-Technik von Orthopäden mit jahrelanger Erfahrung operiert. Dies verbesserte die Reproduzierbarkeit bei der Ermittlung der postoperativen mechanischen Achse mittels der von uns aufgestellten Formel.

Die erfolgversprechende Planung und Durchführung des Einsatzes einer Knie-TEP ist seit Jahrzehnten Gegenstand zahlreicher wissenschaftlicher Diskussionen. Während vor Jahren besonders eine gerade Beinachse als entscheidend für ein gutes Ergebnis galt, weiß man heute, dass es viele weitere Faktoren, wie z. B. die interne Rotation der Tibia, gibt, die das klinische Ergebnis beeinflussen (Panni et al., 2018).

Die Technik zur Anfertigung der GBAA läuft in der Klinik, in der die vorliegende Studie durchgeführt wurde, seit Jahren standardisiert ab, eine korrekte Anfertigung der Röntgenaufnahmen ist Voraussetzung für das Funktionieren unserer Methode. Die Anweisungen des Personals und deren Umsetzung durch die PatientInnen haben einen wichtigen Einfluss auf die Qualität der Abbildungen. Es gibt noch keine Erkenntnisse, ob Röntgenabteilungen verschiedener Kliniken unterschiedliche Ergebnisse produzieren.

Neben möglichen Unterschieden zwischen Röntgenabteilungen verschiedener Kliniken sind die ermittelten Achswerte außerdem abhängig vom verwendeten Röntgengerät (Younger et al., 1995).

Das Problem der exakten radiologischen Messung wird häufig thematisiert, Fehler werden unter anderem mit unerkannter Rotation des Knies durch die zweidimensionale Abbildung eines dreidimensionalen Körpers begründet (Kawakami et al., 2004; Sailhan et al., 2017). Auch eine unerkannte Rotation des Fußes spielt eine Rolle (Khare und Jaramaz, 2017). Aufnahmen, bei denen die Vorgaben zur Qualität der Röntgenbilder nicht eingehalten wurden, wurden von uns konsequent ausgeschlossen (Radtke et al., 2010).

Lösungen zur besseren Reproduzierbarkeit könnten spezielle Haltevorrichtungen für das Bein, Messungen ohne Belastung im Liegen oder automatisierte Messungen sein. Diese Innovationen werden in der Praxis bisher nur selten angewandt (Burghardt et al., 2013; Goossen et al., 2012).

Die jahrelange Erfahrung der Untersucher im Umgang mit der Software mediCAD® trägt zur Genauigkeit der Messwerte bei. Dies könnte eine geringere Zuverlässigkeit unserer Methode bei Messung durch weniger erfahrene Untersuchende bedeuten. Da meine eigenen Messungen denen der erfahrenen Untersuchenden sehr ähnlich waren und ich selbst zuvor keine Erfahrungen mit dem Programm hatte, ist davon auszugehen, dass auch eine wenig erfahrene Assistenzärztin oder ein Assistenzarzt zuverlässig reproduzierbare Werte messen würde.

Für PatientInnen mit intra- und postoperativen Komplikationen wie z. B. periprothetischen Frakturen, simultanen extraartikulären Achskorrekturen, Knochenstrukturanomalien oder Störungen des Kalzium- und Phosphatstoffwechsels ist die alleinige Messung der anatomischen Achse nur am kurzen Röntgenbild nicht zu empfehlen. Die Anwendung der von uns beschriebenen Methode, wenn präoperativ einmalig das Ausmaß der extraartikulären Deformität bestimmt wurde, ist in weiteren Studien zu überprüfen. Es können ggf. Achsveränderungen außerhalb des Bildausschnittes, z. B. durch eine gleichzeitige Veränderung der Rotation vorliegen. Hier ist weiterhin die Anfertigung einer GBAA auch postoperativ zu empfehlen (Krackow et al., 2011).

Die Reduzierung der Strahlenexposition ist nur grob abschätzbar. Eine Vielzahl von radiologischen Einflussfaktoren bei der Erstellung der Bilder spielt hierfür eine Rolle. In der vorliegenden Studie habe ich die Reduktion der Strahlendosis anhand der Techniken zugrunde gelegt, wie sie in der Charité Berlin verwendet werden. Hierzu erfolgte die persönliche Kommunikation mit dem verantwortlichen radiologischen Oberarzt Prof. Kay-Geert Hermann. Um die exakte Minderung der Strahlenexposition durch Anfertigung einer a.p.-Aufnahme gegenüber einer GBAA zu bestimmen, sind die konkreten technischen Parameter der Aufnahme zu ermitteln. Es wird seit Jahren diskutiert, wie schädlich Röntgenstrahlung für den menschlichen Organismus ist. Es gibt einige Artikel zur Strahlenreduzierung durch neue Techniken (Rohr et al., 2017; Timins, 2011). Weiterhin gilt das Prinzip der minimalen Dosis bei maximaler Effizienz (Adelstein, 2014).

Dieses Prinzip ist auch Thema der vorliegenden Arbeit. Durch den Verzicht auf nicht notwendige Bildgebung wird die Dosis der Strahlung reduziert, ohne die Qualität der Messergebnisse zu verringern. Gleichzeitig wird die zeitliche und wirtschaftliche Effizienz vergrößert.

Die resultierende Verringerung der Strahlenexposition ist für die untersuchte Person als positive Entwicklung zu betrachten. In der Literatur wird derweil auf eine immer noch unzureichende Informationslage zur tatsächlichen Strahlenexposition eines einzelnen Röntgenbildes aufmerksam gemacht (Rajiah und Abbara, 2016). Eine teilweise übertriebene und auf fehlenden oder falschen Informationen beruhende Angst der PatientInnen vor einer radiologischen Bildgebung ist ein nicht zu vernachlässigender Fakt und wird im klinischen Alltag häufig beobachtet (Freudenberg und Beyer, 2011). Dieser Zustand erschwert den klinischen Ablauf und führt zu einer psychologischen Belastung der PatientInnen. Unabhängig von der tatsächlichen Einsparung der Strahlendosis wird der Patient durch die Einsparung eines zusätzlichen Bildes dahingehend entlastet.

1.5 Zusammenfassung

Zur Feststellung der mechanischen Beinachse nach Einbau einer Knie-TEP sind eine präoperative Ganzbeinachsaufnahme und postoperativ kurze anteroposteriore Standardröntgenaufnahmen ausreichend. Liegen diese vor, kann auf die strahlen- und zeitintensiven

sowie in den ersten postoperativen Wochen unzuverlässigen postoperativen Ganzbein-
achsaufnahmen verzichtet werden (Perka et al., 2019).

Die bereits stattfindende Einbeziehung unserer Ergebnisse in den klinischen Alltag ver-
schiedener Kliniken zeigt die Relevanz und den praktischen Nutzen unseres Forschungs-
ergebnisses.

1.6 Literaturverzeichnis der deutschen Zusammenfassung

Abdel MP, Oussedik S, Parratte S, Lustig S, Haddad FS. Coronal alignment in total knee replacement: historical review, contemporary analysis, and future direction. *Bone Joint J.* 2014. 96-B: 857–862

Adelstein SJ. Radiation risk in nuclear medicine. *Semin Nucl Med.* 2014. 44: 187–192

Argenson J-N, Boisgard S, Parratte S, Descamps S, Bercovy M, Bonneville P, Briard J-L, Brilhault J, Chouteau J, Nizard R, Saragaglia D, Servien E, French Society of Orthopedic, Traumatologic Surgery. 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.* 2013. 99: 385–390

Bae DK, Song SJ, Yoon KH, Shin SM. The position of the tibial component affecting the postoperative mechanical axis in total knee arthroplasty. *J Arthroplasty.* 2010. 25: 1131–1136

Bonner TJ, Eardley WGP, Patterson P, Gregg PJ. 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.* 2011. 93: 1217–1222

Bowman A, Shunmugam M, Watts AR, Bramwell DC, Wilson C, Krishnan J. Inter-observer and intra-observer reliability of mechanical axis alignment before and after total knee arthroplasty using long leg radiographs. *Knee.* 2016. 23: 203–208

Boyce L, Prasad A, Barrett M, Dawson-Bowling S, Millington S, Hanna SA, Achan P. The outcomes of total knee arthroplasty in morbidly obese patients: a systematic review of the literature. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2019. 139: 553–560

Burghardt RD, Hinterwimmer S, Bürklein D, Baumgart R. Lower limb alignment in the frontal plane: analysis from long standing radiographs and computer tomography scout views: an experimental study. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2013. 133: 29–36

Canovas F, Dagneaux L. Quality of life after total knee arthroplasty. *Orthop Traumatol Surg Res.* 2018. 104: S41-S46

Cherian JJ, Kapadia BH, Banerjee S, Jauregui JJ, Issa K, Mont MA. Mechanical, Anatomical, and Kinematic Axis in TKA: Concepts and Practical Applications. *Curr Rev Musculoskelet Med.* 2014. 7: 89–95

- Choi Y-J, Ra HJ. Patient Satisfaction after Total Knee Arthroplasty. *Knee Surg Relat Res.* 2016. 28: 1–15
- Freundenberg LS, Beyer T. Subjective perception of radiation risk. *J Nucl Med.* 2011. 52 Suppl 2: 29S-35S
- Geerligs L, Rankin NM, Shepherd HL, Butow P. Hospital-based interventions: a systematic review of staff-reported barriers and facilitators to implementation processes. *Implement Sci.* 2018. 13: 36
- Goossen A, Weber GM, Dries SPM. Automatic joint alignment measurements in pre- and post-operative long leg standing radiographs. *Methods Inf Med.* 2012. 51: 406–414
- Harvey LA, Brosseau L, Herbert RD. Continuous passive motion following total knee arthroplasty in people with arthritis. *Cochrane Database Syst Rev.* 2014: CD004260
- Hommel H, Wilke K. Good Early Results Obtained with a Guided-Motion Implant for Total Knee Arthroplasty: A Consecutive Case Series. *Open Orthop J.* 2017. 11: 51–56
- Höning A., 2018: Das Geschäft mit den Knie-Operationen. https://rp-online.de/wirtschaft/arbeit/bertelsmann-stiftung-zahl-der-knie-ops-steigt-deutlich-an_aid-23507571 (letzter Zugriff: 28.10.2020)
- Howell SM, Shelton TJ, Hull ML. Implant Survival and Function Ten Years After Kinetically Aligned Total Knee Arthroplasty. *J Arthroplasty.* 2018. 33: 3678–3684
- Innocenti M, Vieri B, Melani T, Paoli T, Carulli C. Metal hypersensitivity after knee arthroplasty: fact or fiction? *Acta Biomed.* 2017. 88: 78–83
- Jeffery RS, Morris RW, Denham RA. Coronal alignment after total knee replacement. *J Bone Joint Surg Br.* 1991. 73: 709–714
- Kawakami H, Sugano N, Yonenobu K, Yoshikawa H, Ochi T, Hattori A, Suzuki N. Effects of rotation on measurement of lower limb alignment for knee osteotomy. *J Orthop Res.* 2004. 22: 1248–1253
- Kayani B, Konan S, Ayuob A, Onochie E, Al-Jabri T, Haddad FS. Robotic technology in total knee arthroplasty: a systematic review. *EFORT Open Rev.* 2019. 4: 611–617
- Keeney JA. Innovations in Total Knee Arthroplasty: Improved Technical Precision, But Unclear Clinical Benefits. *Orthopedics.* 2016. 39: 217–220
- Khan M, Osman K, Green G, Haddad FS. The epidemiology of failure in total knee arthroplasty. *Bone Joint J.* 2016. 98-B: 105–112

- Khare R, Jaramaz B. Accuracy of leg alignment measurements from antero-posterior radiographs. *Biomed Tech (Berl)*. 2017. 62: 315–320
- Khatib Y, Xia A, Naylor JM, Harris IA, Sorial RM. Different targets of mechanical alignment do not improve knee outcomes after TKA. *Knee*. 2019. 26: 1395–1402
- Kim Y-H, Park J-W, Lim H-M, Park E-S. Cementless and cemented total knee arthroplasty in patients younger than fifty five years. Which is better? *Int Orthop*. 2014. 38: 297–303
- Kohn MD, Sassoon AA, Fernando ND. Classifications in Brief: Kellgren-Lawrence Classification of Osteoarthritis. *Clin Orthop Relat Res*. 2016. 474: 1886–1893
- Krackow KA, Mandeville DS, Rachala SR, Bayers-Thering M, Osternig LR. Torsion deformity and joint loading for medial knee osteoarthritis. *Gait Posture*. 2011. 33: 625–629
- Kumar N, Yadav C, Raj R, Anand S. How to interpret postoperative X-rays after total knee arthroplasty. *Orthop Surg*. 2014. 6: 179–186
- Lee B-S, Cho H-I, Bin S-I, Kim J-M, Jo B-K. Femoral Component Varus Malposition is Associated with Tibial Aseptic Loosening After TKA. *Clin Orthop Relat Res*. 2018. 476: 400–407
- Matziolis G, Adam J, Perka C. Varus malalignment has no influence on clinical outcome in midterm follow-up after total knee replacement. *Arch Orthop Trauma Surg*. 2010. 130: 1487–1491
- Panni AS, Ascione F, Rossini M, Braile A, Corona K, Vasso M, Hirschmann MT. Tibial internal rotation negatively affects clinical outcomes in total knee arthroplasty: a systematic review. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 2018. 26: 1636–1644
- Parratte S, Pagnano MW, Trousdale RT, Berry DJ. Effect of postoperative mechanical axis alignment on the fifteen-year survival of modern, cemented total knee replacements. *J Bone Joint Surg Am*. 2010. 92: 2143–2149
- Perka N, Kopf S, Hommel H. A whole leg radiograph is not necessary for postoperative determination of the mechanical leg axis after total knee arthroplasty. *Arch Orthop Trauma Surg*. 2019. 139: 1455–1460
- Radtke K, Becher C, Noll Y, Ostermeier S. Effect of limb rotation on radiographic alignment in total knee arthroplasties. *Arch Orthop Trauma Surg*. 2010. 130: 451–457

- Rajiah P, Abbara S. Radiation exposure from medical imaging must not be taken out of context. *Trends Cardiovasc Med*. 2016. 26: 66–67
- Ritter MA, Davis KE, Davis P, Farris A, Malinzak RA, Berend ME, Meding JB. Preoperative malalignment increases risk of failure after total knee arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am*. 2013. 95: 126–131
- Ritter MA, Davis KE, Meding JB, Pierson JL, Berend ME, Malinzak RA. The effect of alignment and BMI on failure of total knee replacement. *J Bone Joint Surg Am*. 2011. 93: 1588–1596
- Rivière C, Iranpour F, Auvinet E, Howell S, Vendittoli P-A, Cobb J, Parratte S. Alignment options for total knee arthroplasty: A systematic review. *Orthop Traumatol Surg Res*. 2017. 103: 1047–1056
- Rohr A, Wick J, Hill J, Walter C, Irani N, Best S, Miller K, Ash R. Reducing radiation exposure with iterative reconstruction: an inter- and intra-scanner analysis. *J Radiol Prot*. 2017. 37: N42-N48
- Sailhan F, Jacob L, Hamadouche M. Differences in limb alignment and femoral mechanical-anatomical angles using two dimension versus three dimension radiographic imaging. *Int Orthop*. 2017. 41: 2009–2016
- Schiffner E, Wild M, Regenbrecht B, Schek A, Hakimi M, Thelen S, Jungbluth P, Schnependahl J. Neutral or Natural? Functional Impact of the Coronal Alignment in Total Knee Arthroplasty. *J Knee Surg*. 2019. 32: 820–824
- Timins JK. Communication of benefits and risks of medical radiation: a historical perspective. *Health Phys*. 2011. 101: 562–565
- Tipton SC, Sutherland J, Schwarzkopf R. Using the Anatomical Axis as an Alternative to the Mechanical Axis to Assess Knee Alignment. *Orthopedics*. 2015. 38: e1115-1120
- Younger AS, Beauchamp CP, Duncan CP, McGraw RW. Position of the knee joint after total joint arthroplasty. *J Arthroplasty*. 1995. 10: 53–61
- Zahn RK, Fussi J, Roth P von, Perka CF, Hommel H. Postoperative Increased Loading Leads to an Alteration in the Radiological Mechanical Axis After Total Knee Arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2016. 31: 1803–1807
- Zahn RK, Renner L, Perka C, Hommel H. Weight-bearing radiography depends on limb loading. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 2019. 27: 1470–1476

2. Veröffentlichung



A whole leg radiograph is not necessary for postoperative determination of the mechanical leg axis after total knee arthroplasty

Nina Perka¹ · Sebastian Kopf² · Hagen Hommel^{3,4}

Received: 24 April 2019

© Springer-Verlag GmbH Germany, part of Springer Nature 2019

Abstract

Background Anteroposterior (AP) whole leg radiographs (WLR) in the standing position for assessment of the mechanical leg axis are generally performed preoperatively for the planning of total knee replacement (TKR) and postoperatively to assess the leg axis. The objective of the present study was to investigate whether, if preoperative WLR are available, postoperative AP standard knee radiographs in the standing position are sufficient for calculating the mechanical leg axis.

Methods In the present prospective study, the mechanical and the anatomical leg axes were determined on the basis of WLR from 104 patients prior to implantation of a TKR and the difference was calculated. Twelve weeks postoperatively, standing long AP radiographs and WLR were prepared. In addition, the mechanical axis was calculated by adding the preoperative difference between the anatomical and mechanical axis to the anatomical axis from the postoperative AP radiographs. Accuracy, bias and level of agreement for calculated relative to measured mechanical alignment were determined.

Results Mean accuracy of calculated mechanical alignment was $0.5^\circ \pm 0.4^\circ$, and mean bias was $0.0^\circ \pm 0.6^\circ$ ($p = 1.00$). Bland–Altman analysis revealed a 95% upper and lower level of agreement of -1.3° and 1.3° , respectively.

Conclusion A preoperative WLR and a postoperative long AP knee standard radiograph are sufficient to determine the mechanical leg axis after TKR. If these are available, it is possible to do without WLR after TKR, particularly since they involve higher radiation exposure, are time-consuming, and are also prone to errors in the first postoperative weeks.

Level of evidence II diagnostic study.

Keywords Total knee arthroplasty · Radiography · Whole leg axis image · Mechanical leg axis

Introduction

Technical perfection of the implantation of a total knee replacement (TKR) has been considered to be prerequisite for the good functioning and survival of a TKR. Apart from the spatial alignment of the components, an as exact as possible reconstruction of the frontal plain is aimed at. The achievement of a straight mechanical leg axis of 0° with a tolerance of $\pm 3^\circ$ remains the gold standard [1].

Within the context of the preoperative planning of the implantation of a TKR and for postoperative control and outcome assessment, there is thus a need to prepare whole leg radiographs (WLR) [2]. WLR are used for reliable determination of the postoperative leg axis [3]. However, this procedure has been the subject of considerable debate in recent times because of the markedly higher radiation exposure (about 75%) compared with standard images [long anteroposterior (AP)] and the partly increased susceptibility to errors [4]. Some authors have even questioned the utility of

No benefits in any form have been received or will be received from a commercial party related directly or indirectly to the subject of this article.

✉ Nina Perka
ninaperka@gmx.de

¹ Medical School, Universitätsklinikum Bonn, Sigmund-Freud-Straße 25, 53127 Bonn, Germany

² Center of Orthopaedics and Traumatology, Medical School Theodor Fontane, Hospital Brandenburg an der Havel, 14770 Brandenburg, Germany

³ Clinic for Orthopaedics, Sports Medicine and Rehabilitation, Hospital Märkisch-Oderland GmbH, 16269 Wriezen, Germany

⁴ Medical School Theodor Fontane, 16816 Neuruppin, Germany

radiological measurements on WLR of the knee [5, 6]. However, in the country of the authors, measurement of mechanical axis within the first 3 months postoperatively is required by regulations, and for this reason cannot be abandoned.

The objective of the present study was to investigate whether, if preoperative WLR are available, postoperative AP standard knee radiographs in the standing position are sufficient for calculation of the mechanical leg axis and thus postoperative WLR can be omitted for the purpose of axis determination.

The hypothesis was that there is no difference between measured (WLR) and calculated (standard image) mechanical leg axes 12 weeks after TKR.

Methods

Within the context of this prospective study, patients with primary osteoarthritis of the knee (Kellgren & Lawrence grade III, IV) who were due to undergo implantation of a TKR were consecutively recruited. Patients with an extension deficit of $< 20^\circ$ were included. Patients with post-traumatic knee osteoarthritis and extraarticular deformities, periprosthetic fractures, simultaneous extraarticular axis corrections, bone structure anomalies, disorders of calcium and phosphate metabolism, or an extension deficit of $> 20^\circ$ were excluded. Approval of the ethics committee of the Brandenburg Medical Association was obtained (AS 17(bB)/2015) prior to study commencement, and all patients provided informed consent before surgery.

The operations were all performed with the same endoprosthesis system (Journey BCS II, Smith & Nephew, Memphis, TN, USA) and the same surgical technique. Patient-specific instrumentation (Visionaire, Smith & Nephew) was used for the proximal tibial and the distal femoral cuts. A balancer device was used to create a symmetrical extension and flexion gap and to set femoral rotation [7]. All operations were aimed at achieving a neutral (0°) mechanical leg axis. After the operation, all patients underwent a standardised follow-up programme, including an individually adapted multimodal pain therapy, thromboembolism prophylaxis with a low-molecular-weight heparin, inpatient postoperative rehabilitation with full loading and free active and passive mobilisation of the knee joint [7].

All patients were examined clinically and radiologically prior to surgery and after 12 weeks. We chose 12 weeks, because there is no significant change of angle due to weight or function after this point [4]. We used the same radiographic technique used by Zahn et al. in their article about axis measurement after TKR [4]. At each examination, both a standardised WLR and a standardised long AP radiograph (30×60 cm) of the knee in the standing position were prepared, as far as possible at maximum extension. Attention

was paid to an upright stance of the patient, to the central alignment of the patella in the image, and also to, as even as possible, a distribution of body weight over both legs [4]. We excluded all images in which the leg was not correctly imaged in the frontal plane, as well as images in which the head of the femur could not be clearly differentiated as a result of too high a degree of body fat.

The axes were determined with the validated and certified software mediCAD (Hectec GmbH, Altdorf, Germany).

The mechanical axis was defined as a line through the centre of the femoral head, the middle of the knee joint and the middle of the upper ankle. The anatomical knee axis was defined as the angle formed by the line through the center of the femur, the middle of the knee joint and the center of the tibia [8]. Valgus angles were noted as negative values throughout.

The center of the femur is defined by a line connecting two points each equidistant from the medial and lateral cortices along the femoral diaphysis on an AP radiograph, the center of the tibia is similarly defined by a line connecting two diaphyseal points [9]. Preoperatively, the mechanical and the anatomical axis were measured on the WLR and the difference was determined (Fig. 1). Twelve weeks postoperatively, the mechanical axis was measured on the WLR (Fig. 2) and the anatomical axis on the long AP radiographs (30×60 cm). This can be reliably determined on long AP images (Fig. 3) [10]. Then, the preoperatively determined difference was added to the values of the anatomical axis from the postoperative AP image to produce the calculated postoperative mechanical axis (Formula 1). Formula used to calculate the postoperative mechanical leg axis based on preoperative WLR and postoperative standing anteroposterior radiographs:

$$\begin{aligned} &\text{Calculated postoperative mechanical leg axis} \\ &= (\text{difference between preoperative mechanical axis WLR} \\ &\quad \text{and preoperative anatomical axis WLR}) \\ &\quad + \text{postoperative anatomical axis AP.} \end{aligned} \quad (1)$$

The calculated postoperative mechanical leg axis was compared with the mechanical leg axis of the patient measured on the WLR (12 weeks postoperatively). An axial deviation of 3° was specified as threshold value for malalignment [11].

The reduction of the radiation exposure was calculated from the ratio of the average energy dose of the long AP images ($1.48 \text{ cGy} \times \text{cm}^2$) to the average energy dose of the whole leg images ($5.92 \text{ cGy} \times \text{cm}^2$).

The inter- and intra-rater reliability for determination of the mechanical and anatomical leg axes were determined. For determination of the intra-rater reliability, the measurements of the postoperative WLR were performed twice with



Fig. 1 Preoperative mechanical axis and difference between mechanical and anatomical axis (femoral)

a 6-week interval. For determination of the inter-rater reliability, the same measurements were performed independently by a second investigator (Table 1). Both investigators were experienced orthopaedic surgeons who had used the technique several times.

Statistics

The data are presented as mean \pm standard deviation (SD) and as a range, as required. The testing for normal distribution of the data was done with the D'Agostino–Pearson normality test. The inter- and intra-rater reliability were determined with the Spearman (not normally distributed) or the Pearson (normally distributed) test as an intraclass correlation coefficient (ICC). Accuracy was defined as the absolute difference between the calculated value relative to the measured value. Precision was expressed as the 95% limits of agreement of the calculated value relative to the measured value [12]. Precision was also calculated by the percentage of patients with greater than 3° (alignment) deviation from

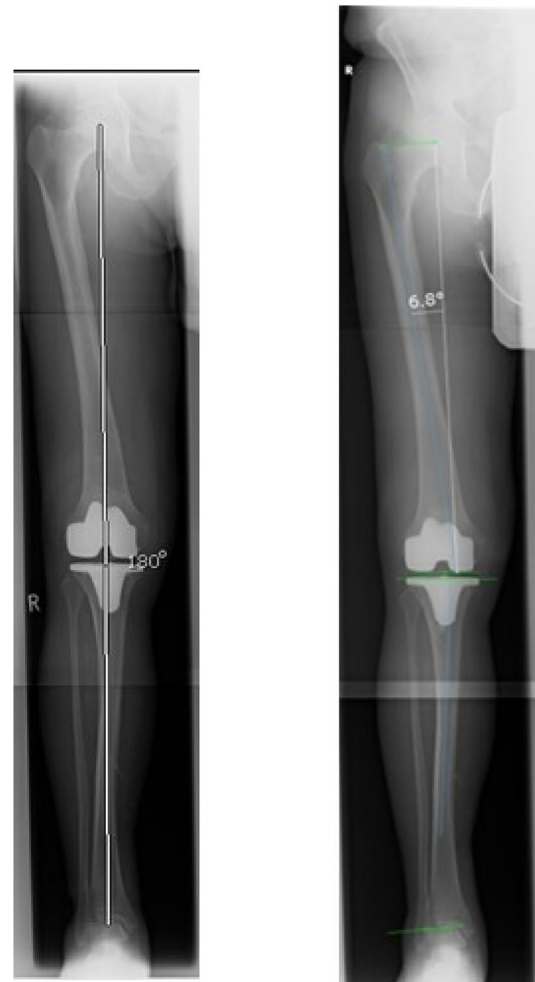


Fig. 2 Postoperative mechanical axis and difference between mechanical and anatomical axis (femoral)

the measured values. Bias was computed as the difference between the mean values from the intended values. A one-sample two-sided *t* test was performed to assess whether the calculated value significantly differed from the measured value. Multiple linear regression was performed to assess the association between difference between the two methods and age, gender, BMI, and postoperative mechanical alignment. The level of significance was set at $p < 5\%$. Stata/SE 15.1 (StataCorp, College Station, TX, USA) was used for analysis.

Results

Between III/2015 and VI/2015, 154 patients (154 knees) were assessed for eligibility. In total, 50 patients were excluded due to extra-articular deformity ($n = 12$), post-traumatic arthritis ($n = 24$) or a preoperative flexion contracture of more than 20° ($n = 14$). No patients were excluded



Fig. 3 Postoperative anatomical axis (femoral) 173° on long AP (30×60 cm) radiograph (same patient)

for missing radiographs and due to the short follow-up time, there were no patients lost to follow-up. Of the 104 included patients, 48 were men and 56 were women. Their average age was 70 ± 7 years (range 53–85). Their BMI was 29.6 ± 2.6 kg/m². Mean preoperative alignment (\pm SD) was $5.1^\circ \pm 3.1^\circ$ varus. Three patients had a preoperative valgus alignment, with a mean alignment of $-4.7^\circ \pm 2.5^\circ$. At 12 weeks postoperatively, there were no patients presenting a flexion contracture. Mean mechanical alignment at 12 weeks was $1.5^\circ \pm 1.5^\circ$ varus and $1.5^\circ \pm 1.4^\circ$ varus for measured and calculated mechanical alignment, respectively. In six patients (5.8%), mechanical axis alignment was outside of the target zone of $\pm 3^\circ$. For calculated mechanical alignment, there were 13 knees (12.5%) outside of the target zone. The mean accuracy of calculated mechanical alignment was $0.5^\circ \pm 0.4^\circ$, and mean bias was $0.0^\circ \pm 0.6^\circ$ (range -1.5° to 1.5°) ($p=1.00$). There were no patients with greater than 3° deviation between the two methods. Bland–Altman analysis revealed a 95% upper and lower level of agreement of -1.3° and 1.3° , respectively (Fig. 4). Multiple linear regression did not reveal a statistically significant

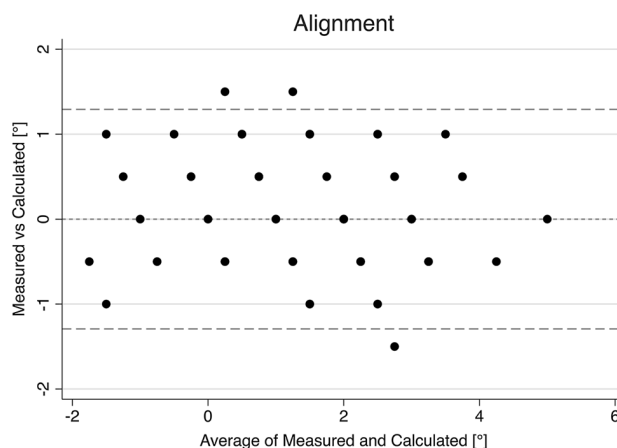


Fig. 4 Bland Altman plot for measured versus calculated mechanical alignment

association between the difference of measured and calculated mechanical alignment and age ($p=0.505$), male gender ($p=0.175$), BMI ($p=0.675$), or preoperative mechanical alignment ($p=0.765$). The radiation exposure was reduced to (1.48 cGy \times cm²: 5.92 cGy \times cm²) 25% when taking a 30×60 cm AP image, compared with a WLR.

Discussion

Overall, the study findings indicate that the accuracy for measuring and calculating lower leg alignment is similar. It was therefore shown that WLR are not necessary over the postoperative course if a preoperative WLR of the leg in the standing position and a standard AP standing radiograph of the knee are available. This means that the radiation exposure can be reduced for the patient, as can the economic and financial outlay involved in taking the radiographs. This finding will play an important role in the current discussion about the need for WLR.

The postoperative radiographic assessment of anatomic and mechanical lower leg alignment is considered state of the art, as the concepts of malalignment, instability, and loosening in TKA are closely interrelated [13]. The specifications on radiographic documentation before and after the implantation of a TKR for determination of the leg axes

Table 1 Inter- and intra-observer reliability of the postoperatively measured mechanical and anatomical leg axes

Radiographs	Inter-observer reliability (intraclass correlation coefficient)	Intra-observer reliability (intraclass correlation coefficient)
Mechanical axis on WLR	0.95	0.95
Anatomical axis WLR	0.95	0.97
Anatomical axis AP image	0.95	0.97

WLR whole leg radiograph, AP anteroposterior

are a matter of considerable discussion at present [14–16]. The exact postoperative determination of the mechanical axis and its documentation would appear to be more important than ever, especially for assessing the outcome of new surgical techniques for the alignment of knee replacements (anatomical versus mechanical versus kinematic alignment) [17]. These alignment options are an important subject of research at the moment, with their relative benefits not yet completely clarified but with an urgent need for reliable and comparable data [18–21]. Beside the extra time required for preparing the WLR, the WLR is always accompanied by an increased radiation exposure compared with AP standard images of the knee.

A mechanical WLR is suitable preoperatively for planning the correct position and size of the implant as well as the postoperative leg axis [22]. However, the present study shows that the renewed taking of a whole leg axis image postoperatively for determination of the mechanical leg axis is not necessary. If the difference between the anatomical and the mechanical leg axis has been determined preoperatively, the mechanical leg axis can be calculated with sufficient precision postoperatively on the basis of an AP standard image, assuming that a preoperative whole leg axis image is available. The anatomical axis can be determined reliably on the long AP radiographs [10].

Nevertheless, the reproducible technical performance of the WLR remains a difficulty, despite precise specifications [4]. The problem of exact radiological measurement and its importance [11] has been raised frequently. Measuring errors have been attributed to unrecognised rotation of the knee as a result of the two-dimensional imaging of a three-dimensional structure [23–25]. In addition, the axis values determined are dependent on the X-ray unit used [26], although there is no alternative technique available at present [27]. This results in the consistent exclusion of images in which the specifications on quality of the radiographs [26] were not met.

Solutions for better reproducibility might include special retaining devices for the leg, continuous measurement without loading in the supine position, or automated measurements [22, 28]. However, these have been applied rarely if at all in practice up to now.

The study presented here has limitations. The results of this study apply primarily to the hospital in which the images were prepared and its staff, who play an important role in instructing patients and precise compliance with the technical specifications, especially regarding positioning of the patients. The extent to which the results can be generalised and are generally valid must be shown in further studies at other institutions. The results are influenced by the experience of the examiners. The examiners of the radiographs had several years' experience in assessment. The transfer of the study results to patients with intra- and post-operative

complications such as periprosthetic fractures, simultaneous extraarticular axis corrections, bone structure anomalies or disorders of calcium and phosphate metabolism is only possible to a limited degree. In such cases, the preparation of a WLR is still to be recommended at present [29].

Conclusion

Following TKR, a preoperative WLR and a postoperative long AP standing knee radiograph allow for adequate determination of the mechanical leg axis at 12 weeks postoperatively. In patients with primary knee OA without extraarticular deformity or severe flexion contractures, the routine performance of a postoperative WLR seems questionable considering the higher exposure to radiation.

References

1. Cherian JJ, Kapadia BH, Banerjee S, Jauregui JJ, Issa K, Mont MA (2014) Mechanical, anatomical, and kinematic axis in TKA: concepts and practical applications. *Curr Rev Musculoskelet Med* 7(2):89–95
2. Rauh MA, Boyle J, Mihalko WM, Phillips MJ, Bayers-Thering M, Krackow KA (2007) Reliability of measuring long-standing lower extremity radiographs. *Orthopedics* 30(4):299–303
3. Dixel J, Kirschner S, Gunther KP, Lutzner J (2014) Agreement between radiological and computer navigation measurement of lower limb alignment. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 22(11):2721–2727
4. Zahn RK, Fussi J, von Roth P, Perka CF, Hommel H (2016) Postoperative increased loading leads to an alteration in the radiological mechanical axis after total knee arthroplasty. *J Arthroplasty* 31(8):1803–1807
5. Jenny JY, Honecker S, Chammai Y (2017) Radiographic measurement of the posterior femoral offset is not precise. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 25(8):2609–2615
6. Okamoto S, Mizu-uchi H, Okazaki K, Hamai S, Tashiro Y, Nakahara H, Iwamoto Y (2016) Two-dimensional planning can result in internal rotation of the femoral component in total knee arthroplasty. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 24(1):229–235
7. Hommel H, Wilke K (2017) Good early results obtained with a guided-motion implant for total knee arthroplasty: a consecutive case series. *Open Orthop J* 11:51–56
8. Ritter M, Davis K, Meding J, Pierson J, Berend M, Malinzak R (2011) The effect of alignment and BMI on failure of total knee replacement. *J Bone Jt Surg Am* 93A(17):1588–1596
9. Kamath AF, Israelite C, Horneff J, Lotke PA (2010) Editorial: what is varus or valgus knee alignment?: a call for a uniform radiographic classification. *Clin Orthop Relat Res* 468(6):1702–1704
10. Tipton SC, Sutherland J, Schwarzkopf R (2015) Using the anatomical axis as an alternative to the mechanical axis to assess knee alignment. *Orthopedics* 38(12):e1115–1120
11. Abdel MP, Oussedik S, Parratte S, Lustig S, Haddad FS (2014) Coronal alignment in total knee replacement: historical review, contemporary analysis, and future direction. *Bone Jt J* 96-b(7):857–862
12. Bland JM, Altman DG (1986) Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. *Lancet* 1(8476):307–310

13. Hochman MG, Melenevsky YV, Metter DF et al (2017) ACR appropriateness criteria(r) imaging after total knee arthroplasty. *J Am Coll Radiol* 14(11s):S421–S448
14. Kumar N, Yadav C, Raj R, Anand S (2014) How to interpret postoperative X-rays after total knee arthroplasty. *Orthop Surg* 6(3):179–186
15. Meneghini RM, Mont MA, Backstein DB, Bourne RB, Dennis DA, Scuderi GR (2015) Development of a modern Knee Society radiographic evaluation system and methodology for total knee arthroplasty. *J Arthroplast* 30(12):2311–2314
16. Seo SS, Seo JH, Sohn MW, Kim YJ (2012) Differences in measurement of lower limb alignment among different registration methods of navigation and radiographs in TKA using the OrthoPilot system. *Orthopedics* 35(10 Suppl):50–55
17. Jeffery R, Morris R, Denham R (1991) Coronal alignment after total knee replacement. *J Bone Jt Surg Br* 73(5):709–714
18. Courtney PM, Lee GC (2017) Early outcomes of kinematic alignment in primary total knee arthroplasty: a meta-analysis of the literature. *J Arthroplasty* 32(6):2028–2032.e2021
19. Keshmiri A, Maderbacher G, Baier C, Benditz A, Grifka J, Gremel F (2019) Kinematic alignment in total knee arthroplasty leads to a better restoration of patellar kinematics compared to mechanic alignment. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 27(5):1529–1534
20. Luo Z, Zhou K, Peng L, Shang Q, Pei F, Zhou Z (2019) Similar results with kinematic and mechanical alignment applied in total knee arthroplasty. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. <https://doi.org/10.1007/s00167-019-05584-2>
21. Kaneko T, Kono N, Mochizuki Y, Ikegami H, Musha Y (2018) Is there a relationship between the load distribution on the tibial plateau and hip knee ankle angle after TKA? *Arch Orthop Trauma Surg* 138(4):543–552
22. Burghardt RD, Hinterwimmer S, Burklein D, Baumgart R (2013) Lower limb alignment in the frontal plane: analysis from long standing radiographs and computer tomography scout views: an experimental study. *Arch Orthop Trauma Surg* 133(1):29–36
23. Kawakami H, Sugano N, Yonenobu K, Yoshikawa H, Ochi T, Hattori A, Suzuki N (2004) Effects of rotation on measurement of lower limb alignment for knee osteotomy. *J Orthop Res* 22(6):1248–1253
24. Sailhan F, Jacob L, Hamadouche M (2017) Differences in limb alignment and femoral mechanical-anatomical angles using two dimension versus three dimension radiographic imaging. *Int Orthop* 41(10):2009–2016
25. Younger AS, Beauchamp CP, Duncan CP, McGraw RW (1995) Position of the knee joint after total joint arthroplasty. *J Arthroplast* 10(1):53–61
26. Radtke K, Becher C, Noll Y, Ostermeier S (2010) Effect of limb rotation on radiographic alignment in total knee arthroplasties. *Arch Orthop Trauma Surg* 130(4):451–457
27. Holme TJ, Henckel J, Hartshorn K, Cobb JP, Hart AJ (2015) Computed tomography scanogram compared to long leg radiograph for determining axial knee alignment. *Acta Orthop* 86(4):440–443
28. Goossen A, Weber GM, Dries SP (2012) Automatic joint alignment measurements in pre- and post-operative long leg standing radiographs. *Methods Inf Med* 51(5):406–414
29. Krackow KA, Mandeville DS, Rachala SR, Bayers-Thering M, Osternig LR (2011) Torsion deformity and joint loading for medial knee osteoarthritis. *Gait Posture* 33(4):625–629

Publisher's Note Springer Nature remains neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.

3. Danksagung

Hier möchte ich mich bei allen bedanken, die mich von der Datenerhebung bis zur Publikation des Artikels und darüber hinaus bis zur Fertigstellung der vorliegenden Arbeit begleitet, motiviert und beraten haben.

Danke an Priv.-Dozent Dr. Hagen Hommel, der mir bei der Erstellung des Artikels stets mit Rat und Tat zur Seite stand, ihn viele Male vollständig durchlas und jede Frage innerhalb kürzester Zeit und stets hilfreich beantwortete.

Danke auch an Prof. Sebastian Kopf, der mir viel über die Grundzüge wissenschaftlichen Arbeitens vermittelt hat und ohne den ich bei der Statistik noch viel häufiger verzweifelt wäre.

Mein besonderer Dank gilt natürlich auch meinem Doktorvater Prof. Dr. Dieter C. Wirtz, der während der Erstellung dieser Dissertation immer ein offenes Ohr hatte und einige hilfreiche Anmerkungen zu der vorliegenden Arbeit machte.

Außerdem will ich meiner Familie für den moralischen Beistand danken und dafür, dass sie an mich geglaubt und mich auch in den schwierigen Phasen weiter motiviert hat