

Aus der Orthopädischen Universitätsklinik  
der Medizinischen Fakultät  
der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg

Effekte der Veränderungen der Beschichtungen und der Komponentenzahl auf das Long-Term-Outcome bei der Endoprothetik des oberen Sprunggelenks

## Dissertation

zur Erlangung des Doktorgrades

Dr. med.

(doctor medicinae)

an der Medizinischen Fakultät

der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg

vorgelegt von ..... Jana Johanshon

aus ..... Hildesheim

Magdeburg ..... 2025

## II. Bibliografische Beschreibung

Johanshon, Jana

Effekte der Veränderungen der Beschichtung und der Komponentenzahl auf das Long-Term-Outcome bei der Endoprothetik des oberen Sprunggelenks

Bl., 22 Abb., 4 Tab., 1 Anhang

### Kurzreferat

Etwa ein Prozent der erwachsenen Bevölkerung in Deutschland leidet an einer Arthrose des oberen Sprunggelenks. Die Folge sind Bewegungseinschränkungen und vor allem starke Belastungsschmerzen mit einer Einschränkung der Alltagsbelastbarkeit und reduzierter Lebensqualität. Nach Ausschöpfung der konservativen Maßnahmen bei dritt- und viertgradiger Arthrose stehen die operative Gelenkversteifung oder der Gelenkersatz mittels Sprunggelenksendoprothese zur Verfügung.

Die modernen Sprunggelenksendoprothesen erreichen noch nicht die Standzeiten, die bei Hüft- oder Kniegelenksendoprothesen beobachtet werden können. Eine häufige Ursache für die Revision einer Sprunggelenkendoprothese ist die aseptische Lockerung durch Entstehung periprothetischer Zysten. Die Ursache für die gehäufte Zystenbildung ist noch nicht endgültig geklärt.

Diese Studie untersucht den Langzeit-Einfluss von hydroxylapatithaltigen- und freien Beschichtungen, sowie der Wechsel von 3- auf 2-komponentenhaltige Prothesendesign auf die periprothetische Zystenbildung.

Hierfür wurden retrospektiv drei Kohorten gebildet, Nachuntersuchungsergebnisse überprüft und Röntgenbilder auf Zysten kontrolliert. Die radiologische Auswertung erfolgte jeweils zu den Zeitpunkten 1 Jahr, 2 Jahre, 5 Jahre und 10 Jahre postoperativ.

Die Ergebnisse der Studie zeigen, dass die Beschichtung in Bezug auf die Zystenentstehung keinen signifikanten Einfluss hat, aber dass ein 2-Komponenten-Design mit fixed-Bearing gegenüber dem 3-Komponenten-Design mit mobile-Bearing kleinere Zysten entwickelt. Weiterhin treten die Zysten später auf und führen seltener zum Verlust der Prothese. Auch beeinflusst das Design signifikant in welchem Bereich die Zysten entstehen.

### Schlüsselwörter

Sprunggelenksprothese, periprothetische Zysten, aseptische Lockerung, Long-Term-Outcome

## Inhaltsverzeichnis

Dissertation.....	I
II. Bibliografische Beschreibung.....	II
III. Abkürzungsverzeichnis .....	V
IV. Tabellenverzeichnis .....	VI
V. Abbildungsverzeichnis .....	VII
1 Einleitung.....	1
1.1 Arthrose des oberen Sprunggelenkes.....	1
1.2 Entwicklung der Sprunggelenksendoprothetik .....	3
1.2.1 Sprunggelenksendoprothesen der ersten und zweiten Generation .....	3
1.2.2 Moderne Sprunggelenksendoprothesen der dritten und vierten Generation	3
1.2.3 Arthrodese und OSG-Endoprothetik im Vergleich .....	4
1.3 Standzeiten der modernen OSG-Endoprothesen.....	5
1.4 Fixation und Beschichtungen.....	6
1.5 Prothesenlockerung.....	8
1.6 Fragestellung.....	10
2 Material und Methoden .....	11
2.1 Patientendaten .....	11
2.1.1 Salto II mit Hydroxylapatit .....	12
2.1.2 Salto II ohne Hydroxylapatit .....	13
2.1.3 Salto Talaris .....	14
2.2 Auswertung der Daten .....	15
2.2.1 Nachsorge und Follow-Ups.....	15
2.2.2 Radiologische Auswertung.....	16
2.2.3 Datenverarbeitung .....	17
2.2.4 Statistische Auswertung.....	18
3 Ergebnisse.....	19
3.1 Quantitative Auswertung .....	19
3.1.1 Genese der Arthrose.....	19

3.1.2	Zystenvorkommen und Revisionsoperationen .....	21
3.1.3	Ausscheidung durch Lost-to-Follow-Up .....	26
3.2	Qualitative Auswertung .....	26
3.3	Zusammenfassung der Ergebnisse .....	27
4	Diskussion .....	28
4.1	Vergleichbarkeit des Patientenkollektivs .....	28
4.1.1	Demografische Daten .....	28
4.1.2	Genese der Arthrose.....	28
4.2	Zystenvorkommen und Revisionsursachen .....	29
4.2.1	Periprothetische Zysten .....	29
4.2.2	Weitere Komplikationen .....	29
4.3	Radiologische Auswertung.....	31
4.4	Studiendesign.....	32
4.4.1	Stärken der Studie.....	32
4.4.2	Schwächen der Studie.....	33
5	Zusammenfassung .....	34
6	Literaturverzeichnis.....	36
7	Danksagungen .....	43
8	Ehrenerklärung .....	44
9	Strafrechtliche Erklärung.....	45
10	Lebenslauf.....	46
11	Anlagen .....	47

### III. Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
a.-p.	Anterior-posterior
BSG	Blutsenkungsgeschwindigkeit
CrP	C-reaktives Protein
CT	Computertomographie
HA	Hydroxylapatit
ID	Identifikationsnummer
li.	links
m.	männlich
Max.	Maximal
Min.	minimal
MRT	Magnetresonanztomographie
OP	Operation
OSG	Oberes Sprunggelenk
PE	Polyethylen
Postop.	postoperativ
RA	Rheumatoide Arthritis
re.	rechts
ROM	Range of Motion
TEP	Totalendoprothese
Ti-HA	Titan-Hydroxylapatit
USG	Unteres Sprunggelenk
w.	weiblich

#### **IV. Tabellenverzeichnis**

Tabelle 1: Adaptierte Kellgren-Lawrence Stadieneinteilung der OSG-Arthrose [42].....	2
Tabelle 2: studieneigene Größenkategorisierung der periprothetischen Zysten [4].....	16
Tabelle 3: Auswertung der Revisionsgründe .....	24
Tabelle 4: Anzahl der Patienten mit Lost-to-Follow-Up je Zeitpunkt.....	26

## V. Abbildungsverzeichnis

Abbild. 1: a-p. und laterale Aufnahme bei OSG-Arthrose [28] .....	1
Abbild. 2 ventrale Plattenarthrodese bei Zustand nach posttraumatischer OSG-Arthrose [49] .....	4
Abbild. 3: a-p. Aufnahme nach Salto II, nebenbefundlich am medialen Malleolus eine periprothetische Zyste.....	6
Abbild. 4 postoperative Röntgen-Aufnahme nach Salto Talaris [50] .....	7
Abbild. 5: Hydroxylapatit-Beschichtung unter dem Elektronenmikroskop [65] .....	12
Abbild. 6: Schematische Darstellung der Salto II mobile-Prothese [5] .....	13
Abbild. 7: Schematische Darstellung der Salto Talaris-Prothese [5] .....	14
Abbild. 8 periprothetische Zonen in Anlehnung an Besse et. al [4].....	16
Abbild. 9 Beispiel der Zystendokumentation mittels Excel für Kohorte 1 .....	17
Abbild. 10: Genese der Arthrose- Gesamtes Patientenkollektiv .....	19
Abbild. 11: Genese der Arthrose nach Einzelkohorten .....	20
Abbild. 12: Prozentuales Zystenvorkommen .....	21
Abbild. 13: Verteilung der Zystenkategorien bei mobile- und fixed-Bearing-Prothesen....	22
Abbild. 14: Verteilung der Zystenkategorien bei mobile- und fixed-Bearing-Prothesen....	22
Abbild. 15: Zonenverteilung der Zysten bei mobile- und fixed-Bearing-Prothesen.....	23
Abbild. 16: Zonenverteilung der Zysten in Abhängigkeit der Beschichtung.....	23
Abbild. 17 Kaplan-Meier-Überlebenskurve in Abhängigkeit des Bearing-Systems - Revisionen bei periprothetischer Zystenentwicklung .....	25
Abbild. 18 Kaplan-Meier-Überlebenskurve in Abhängigkeit der Beschichtung - Revisionen bei periprothetischer Zystenentwicklung .....	25
Abbild. 19 Stressbelastung der Tibia in bottom-up-View [54].....	30
Abbild. 20: Stressbelastung der Tibia im lateral-View [54].....	30
Abbild. 21: CT-gestützte Vermessung mit 3-dimensionaler Volumenberechnung [35] .....	31
Abbild. 22: Zoneneinteilung nach Bonnin et al. [11].....	32

# 1 Einleitung

## 1.1 Arthrose des oberen Sprunggelenkes

Die Arthrose des oberen Sprunggelenks (OSG) tritt im Vergleich zu der Arthrose der Hüfte oder des Kniegelenks seltener auf und betrifft nur circa 1% [58,21,36] der Erwachsenen. Die häufigste Ursache einer OSG-Arthrose ist sekundärer Genese, vor allem die posttraumatische Form. [13,21]. Weitere sekundäre Ursachen sind beispielsweise die Rheumatoide Arthritis (RA), angeborene Fehlstellungen oder Deformitäten mit daraus resultierender Fehlbelastung des Gelenks, sowie Hämochromatose oder Hämarthrose bei Hämophilie [58]. Es gibt auch primär-degenerative Formen der OSG-Arthrose [13,21], die aber bei weitem nicht so häufig auftreten, wie primär-degenerative Hüft- oder Kniegelenksarthrosen[6,18,33,36].



Abbild. 1: a-p. und laterale Aufnahme bei OSG-Arthrose [28]

Die Patienten berichten über die typischen Beschwerden einer Arthrose mit Anlauf- und Belastungsschmerzen, Schwellneigung [24] und einer Einschränkung der Beweglichkeit im Sprunggelenk. Anamnestisch gibt ein Großteil der Patienten ein traumatisches Ereignis in der Vergangenheit an [42,24], welches das OSG betroffen hat. Hierzu gehören Frakturen [24] oder Bandrupturen mit daraus resultierender chronischer Instabilität im Gelenk [42]. Klinisch zeigt sich eine limitierte Range of Motion (ROM), zum Teil Krepitationen im Gelenk bei Bewegung begleitet von Schmerzen bei passiver und aktiver Bewegung.

Diagnostisch steht, neben der klinischen Untersuchung, die radiologische Bildgebung an erster Stelle. Initial erfolgt ein klassisches Röntgen des OSG in lateralem und anterior-posteriorem (a.-p.) Strahlengang unter Belastung (s. Abbild. 1) [42]. Es können weitere funktionelle Aufnahmen erfolgen, beispielsweise in 10-15° Innenrotation oder unter Varus- oder Valgusstress, um eine vermehrte Aufklappbarkeit zu prüfen, als Zeichen einer stattgehabten Bandruptur mit konsekutiver chronischer Instabilität [42]. Gerade bei fortgeschrittener Arthrose oder starken klinischen Beschwerden ist es sinnvoll weitere radiologische Verfahren, wie Computertomographie (CT) oder Magnet-Resonanz-Tomographie (MRT) zur genaueren Beurteilung der Knochen- und Weichteilsituation anzuschließen [42]. Beispielsweise kann die RA zu Talusnekrosen führen. Begleitpathologien sollten in der Auswahl des operativen Procederes mitberücksichtigt werden [46].

Röntgenologisch hat sich die OSG-adaptierte Stadieneinteilung der Arthrose nach Kellgren-Lawrence etabliert [42]:

GRAD	BESCHREIBUNG
<b>1</b>	Osteophyten ohne Relevanz am medialen/lateralen Malleolus, geringe Sklerosierung, keine Gelenkspaltverschmälerung
<b>2</b>	Ausgeprägte Osteophyten am medialen Malleolus, keine Gelenkspalverschmälerung
<b>3</b>	Ausgeprägte Osteophyten am medialen und/oder lateral Malleolus, Gelenkspaltverschmälerung um weniger als 50%
<b>3A</b>	Mit Talusneigung <2°
<b>3B</b>	Mit Talusneigung >2°
<b>4</b>	Ausgeprägte Osteophyten, sowohl am medialen, als auch am lateral Malleolus und an den tibio-talaren Gelenkflächen, Gelenkspaltverschmälerung um mehr als 50%, deutliche subchondrale Sklerosierung

Tabelle 1: Adaptierte Kellgren-Lawrence Stadieneinteilung der OSG-Arthrose [42]

Während die Frühstadien noch mit konservativer Therapie aus Physiotherapie, Stabilisation des Gelenkes durch Schienen und Orthesen, Schmerztherapie und intraartikulären Injektionen beherrschbar sind [53], steht im Endstadium der OSG-Arthrose oft nur noch die operative Versorgung mit einer Arthrodese des Gelenkes oder einer Endoprothese zur Verfügung [30]. Aufgrund des demographischen Wandels und der steigenden Lebenserwartung werden an die Standzeiten der Prothesen und das funktionelle Outcome immer höhere Anforderungen gestellt, sodass auch bis ins hohe Alter adäquate Aktivitätslevel gehalten werden können [26]. Ein erfolgreicher Gelenkersatz steht im direkten Zusammenhang mit einer Steigerung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität [38].

## 1.2 Entwicklung der Sprunggelenksendoprothetik

Lange Zeit galt die Arthrodese als der Goldstandard in der Versorgung der Arthrose des oberen Sprunggelenks. Die postoperativen Ergebnisse waren jedoch häufig nicht zufriedenstellend und brachten Komplikationen, wie ein ausbleibender knöcherner Schluss, Infektionen und hohe Revisionsraten, mit sich [21]. Der Fortschritt in der Endoprothetik des Hüft- und Kniegelenkes führten letzten Endes auch zu der Entwicklung der ersten Sprunggelenksendoprothesen [21].

### 1.2.1 Sprunggelenksendoprothesen der ersten und zweiten Generation

Die erste dokumentierte Sprunggelenksendoprothese wurde 1970 von Lord und Marotte implantiert, jedoch zeigte sich nach 10 Jahren eine Versagensrate von annähernd 50% der Prothesen, weswegen das Modell wieder vom Markt genommen worden ist [21]. Weitere Ansätze folgten 1972 und 1973 aus Großbritannien (The Imperial College of London Hospital Implant) und Schweden (St. Georg Prothese) mit ebenfalls hohen Komplikationsraten und geringen Standzeiten. Zu den gängigen Problematiken zählten Wundheilungsstörungen, Lockerungen und Brüche der Komponenten, sowie Frakturen des Talus. In den Folgejahren wurden weitere Prothesen unterschiedlicher Hersteller entwickelt, allerdings ohne wesentlich besseres Mid- und Long-Term-Outcome. 1978 folgte die Entwicklung der ersten 3-Komponenten-Prothese mit einem mobilen Polyethylen -Einsatz (PE-Einsatz) zwischen den metallenen Talus- und Tibia-Komponenten. Diese wurde 1981 zum ersten Mal bei einem Patienten eingesetzt [21]. Das Konzept des „mobile-bearings“ fand erstmals 1970 bei Knie-Totalendoprothesen (TEP) Verwendung und verfolgt die Theorie, dass so Inkongruenzen zwischen den künstlichen Gelenkflächen besser ausgeglichen werden und folglich weniger Materialverschleiß entsteht [21,14].

### 1.2.2 Moderne Sprunggelenksendoprothesen der dritten und vierten Generation

Die modernen Sprunggelenksendoprothesen unterscheiden sich vor allem in der Anzahl der Komponenten (2- und 3-Komponenten-Prothesen) und damit zusammenhängend in mobile- und fixed-bearing-Systeme [55]. Alle gängigen Hersteller nutzen eine Kombination aus metallenen tibialen und talaren Komponenten mit einem PE-Einsatz dazwischen [32]. Eine wesentliche Weiterentwicklung zu den vorangegangenen Generationen besteht vor allem in der besseren Anpassung an die Anatomie des Sprunggelenkes [32,55], sowie weichteilschonendere und knochensparende Operationstechniken (OP-Techniken) [55]. Die Art der Verankerung im Knochen ist herstellerspezifisch und reicht von Finnen, die in den Knochen eingepresst werden über Pins und Schäfte, die intramedullär versenkt werden. Im Allgemeinen werden die modernen Prothesen nicht mehr zementiert, sondern

besitzen spezielle, poröse Oberflächenbeschichtungen [23,55], die eine feste, ossäre Verankerung gewähren sollen [32]. Die Weiterentwicklung der Prothesen selbst, aber auch der OP-Techniken und der Mess- und Implantationswerkzeuge hat dazu geführt, dass die Prothesen der dritten Generation deutlich bessere Standzeiten erreichen [30] und weniger Komplikationen und Revisions-Operationen aufweisen, als die vorangegangenen Generationen [36].

### 1.2.3 Arthrodese und OSG-Endoprothetik im Vergleich

Das Ziel sowohl der Arthrodese, als auch der Endoprothetik des oberen Sprunggelenkes bei Arthrose, ist die Schmerzreduktion [36,24], der Erhalt der Mobilität des Patienten und damit auch eine Verbesserung der Lebensqualität [30]. Beide Verfahren bringen Vor- und Nachteile mit sich und eine patientenspezifische Beratung und Abwägung ist notwendig. Probleme, Risiken und Grenzen der Arthrodese sind beispielsweise, dass es eine hohe Rate an Pseudarthrosen gibt, sowie ein erhöhtes Aufkommen an Arthrosen in den benachbarten Gelenken des unteren Sprunggelenkes [30,36], durch die neue und unphysiologische Belastung [24], die durch die Versteifung des OSG resultiert. Eine weitere Folge ist die eingeschränkte ROM des Fußes [30,36] insgesamt und ein dadurch verändertes Gangbild [36,24]. Die Vorteile der Arthrodese sind, dass sie auch in minimalinvasiven Verfahren erfolgen kann und somit zu weniger Weichteilschäden und Wundinfektionen [30] führt. Des Weiteren kommt es nach der Gelenkversteifung zu weniger Revisionseingriffen [30].



Abbildung. 2 ventrale Plattenarthrodese bei Zustand nach posttraumatischer OSG-Arthrose [49]

Dem gegenüber steht die Versorgung mit einem Gelenkersatz. Hervorzuheben ist eindeutig der Vorteil des Erhalts einer annähernd physiologischen Bewegung im Gelenk mit höherer Schrittzahl und längerer Schrittweite [36,24]. Jedoch ist es insgesamt ein komplexeres Verfahren, welches mit höherem Verlust von Knochensubstanz einhergeht. Eine häufige Komplikation ist die Entstehung periprothetischer Osteolysezonen und Zysten, die zu einer aspetischen Lockerung der Prothese führen und oftmals eine Revisionsoperation nach sich ziehen [30].

In der Literatur zeigt sich, vor allem auch infolge der Weiterentwicklung beider operativer Verfahren, keines eindeutig überlegen. Während bei der Arthrodese die Gesamtheit aller Komplikationen deutlich höher ist (26,9% bei Arthrodese zu 19,7% bei OSG-TEP) [30], müssen die Sprunggelenksprothesen laut Meta-Analysen häufiger revidiert werden (7,9% bei OSG-TEP zu 5,4% bei Arthrodese) [30]. Die Auswahl des Procedere sollte nach wie vor patientenabhängig und risikostratifiziert getroffen werden [8,46].

### 1.3 Standzeiten der modernen OSG-Endoprothesen

Obwohl sich in den letzten Jahrzehnten viel im Bereich der OSG-Endoprothetik verändert und weiterentwickelt hat, erreichen Knie- und Hüft-TEPs weitaus längere Standzeiten [8]. Grund dafür sind häufig notwendig werdende Revisions-OPs als Folge von Materialversagen, Luxation mit Instabilität oder septische beziehungsweise aseptische Lockerung der Prothese [8]. In der Literatur werden vor allem die Survival-Raten nach 5 und 10 Jahren betrachtet, wobei es bei den Ergebnissen doch häufig zu größeren Abweichungen der prozentualen Überlebensraten kommt. Im Deutschen Ärzteblatt wurde 2015 ein Review veröffentlicht, das verschiedene Studien zu diesem Thema vergleicht. Die Überlebenswahrscheinlichkeit nach 5 Jahren betrug min. 57% und max. 97,0%. Nach 10 Jahren waren min. noch 62% und max. 93,5% *in situ*. Allerdings handelt es sich um sehr heterogen gestaltete Studien und variierende Prothesenmodelle. Der längste Beobachtungszeitraum lag bei 20 Jahren und beschreibt ein Überleben des Prothesentyps „Buechel-Pappas“ von rund 74,2% zu diesem Zeitpunkt [8]. Es muss hervorgehoben werden, dass weitere Studien vielversprechende Ergebnisse mit Standzeiten von mehr als 10 Jahren veröffentlicht haben, was wiederum zeigt, wozu eine gut implantierte OSG-Prothese in der Lage ist.

Im Rahmen der oben genannten Studien wurden ebenfalls auch Risikofaktoren identifiziert, die sich signifikant auf die Überlebensrate des OSG-Gelenkersatzes auswirken.

## 1.4 Fixation und Beschichtungen

Die talaren und tibialen Metallkomponenten moderner Sprunggelenkendoprothesen werden unzementiert in sogenannter „press-fit-Technik“ eingesetzt. Die zementfreie Implantation spart hierbei Knochenmaterial [22,46]. Die modernen und prothesenspezifischen Implantationsinstrumente erlauben die Millimeter-genaue Präparation des Knochens für die Aufnahme der Prothese. In die Vorbohrungen oder eingesägten Schlitze werden die einzelnen Prothesenteile dann eingepresst oder - geschlagen. Dadurch entsteht direkt postoperativ eine gewisse Primärstabilität [45]. Je nach Prothesendesign wird das PE-Inlay dann in Führungsrinnen zwischen die Metallkomponenten gelegt (mobile-bearing) oder an der tibialen Komponente fixiert (fixed-bearing).

Die Firma Tornier, aus der die Salto II-Prothese und die Salto Talaris-Prothese stammen, nutzt einen sagittal ausgerichteten Tibiadübel über die gesamte Länge der Tibia-Komponente. Des Weiteren besitzt sie an der medialen Seite eine Finne, die mediales Impingement vermeidet, die Prothese zusätzlich abstützt und das Wandern des PE-Inlays verhindert (s. Abbild. 3).



Abbildung. 3: a-p. Aufnahme nach Salto II, nebenbefundlich am medialen Malleolus eine periprothetische Zyste

Die talare Komponente wird über einen sogenannten Zentralzylinder und einem medialen und lateralem Längsschnitt im Talus verankert. Die Salto II-Prothesen bedienen sich des

mobile-bearing-Systems, wobei der PE-Einsatz auf der tibialen Seite gerade und flach ist und talarseits in einer anatomisch gekrümmten Führungsrinne läuft. Dies erlaubt an der tibialen Gleitfläche eine gewisse Translation und Rotation [45], während durch die talare Gleitrinne eine Varus- und Valgusstress-Belastung von maximal 4° gesamt zugelassen wird. Die Salto Talaris-Prothese wird im Großen und Ganzen gleich implantiert (s. Abbild. 4). Hier wird jedoch das PE-Inlay bereits vor Einbringen in den Situs fest in der tibialen Komponente fixiert [45]. Diese besitzt nun auch eine laterale Finne zum besseren Halt des Inlays.

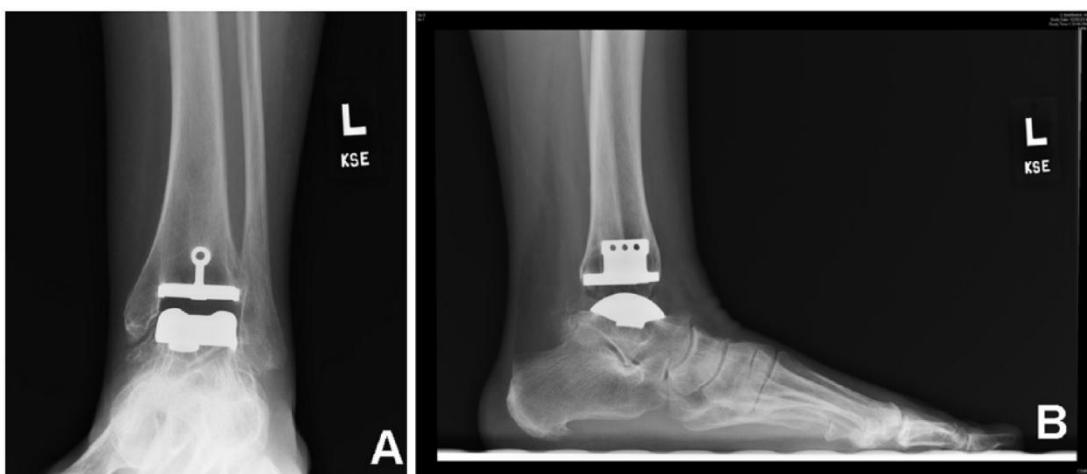


Abbildung. 4 postoperative Röntgen-Aufnahme nach Salto Talaris [50]

Alle gängigen modernen Endoprothesen verwenden Chrom-Cobalt- oder Titankomponenten, beziehungsweise eine Kombination aus den Metallen. Zusätzlich werden die Prothesenbestandteile beschichtet [22]. Man unterscheidet zwischen glatten und porösen Oberflächen, wobei die glatten und polierten Anteile die artikulierenden Komponenten darstellen und die porösen Oberflächen durch eine optimierte Ossifikation eine bessere Verankerung im Knochen bieten sollen. Durchgesetzt haben sich vor allem Plasmabeschichtungen mit Titan [22], die zum Teil mit osteoinduktiven Stoffen versetzt werden.

Das sogenannte Hydroxylapatit (HA) fand in der Vergangenheit häufig Verwendung als ein solcher Beisatz in Titan-Hydroxylapatit-Beschichtungen (Ti-HA) [51]. Es ähnelt strukturell dem biologischen Apatit, das als anorganischer Bestandteil der Knochenmatrix vorkommt [57]. Die Kombination aus Kollagenen und dem Apatit verleiht dem Knochen zugleich seine Festigkeit, aber auch seine Elastizität [51].

Versuche einer reinen HA-Einzelbeschichtung hingegen zeigten jedoch als Komplikation eine rund 15-fach erhöhte Wahrscheinlichkeit der aseptischen Lockerung [7] im Vergleich zu Doppelbeschichtungen aus Ti-HA.

## 1.5 Prothesenlockerung

Bei der Prothesenlockerung wird zunächst unterschieden zwischen einer septischen und einer aseptischen Lockerung. Die septische Lockerung wird durch Infektionen der Prothese hervorgerufen, wobei auch hier noch weiter differenziert wird zwischen high-grade- und low-grade-Infektionen. Die high-grade-Infektion präsentiert sich mit akuter Klinik durch Schmerzen, Schwellung, Rötung, Überwärmung und Bewegungseinschränkung des Gelenkes, sowie laborchemisch erhöhte Entzündungsparameter bis hin zu einer voll ausgeprägten Sepsis mit Fieber und Bakterämie [34]. Hier sind die Leukozytenzahl, das C-reaktive Protein (CrP), die Blutsenkungsgeschwindigkeit (BSG) [62] und gegebenenfalls Procalcitonin von Bedeutung. Typische Erreger sind Biofilmbildner wie koagulase-negative Staphylokokken, *Staphylococcus aureus*, Strepto- und Enterokokken oder auch gramnegative Erreger [43,52,34]. Wird die periprothetische Infektion sehr früh erkannt, kann eine kalkulierte Antibiose den Erhalt der Prothese ermöglichen. Ist die Infektion schon weiter fortgeschritten und die Biofilmbildung abgeschlossen, muss die Prothese explantiert und ersetzt werden [62]. Es handelt sich fast immer um zweizeitige Eingriffe, bei denen zur Überbrückung ein sogenannter „Spacer“ aus Antibiotika-haltigem Knochenzement eingesetzt wird [34], bis die Revisionsprothese nach einigen Wochen wieder implantiert werden kann.

Die low-grade-Infekte stellen sich weniger eindrücklich dar. Häufig stellen sich die Patienten mit rezidivierenden Beschwerden im Sinne von Schmerzen, Bewegungseinschränkung oder Schwellneigung vor ohne typische Entzündungszeichen. Auch kann die Prothese in der Bildgebung typische Lockerungszeichen zeigen. Leukozytenzahl, CrP und BSG können bei einem low-grade-Infekt nur leicht erhöht oder sogar normwertig sein. Ein etwas sensitiverer Marker scheint das Interleukin-6 (IL-6) zu sein [60]. Dennoch ist die sichere Diagnostik eines Low-Grade-Infektes deutlich schwieriger. Weitere diagnostische Möglichkeiten liegen in kulturellen Anzuchten aus Gelenkpunktaten oder eine operative Probenentnahme aus dem periprothetischem Umfeld mit histologischer Aufarbeitung [62,52].

Hier kommen therapeutisch ebenfalls antibiotische Behandlung oder operative Sanierung in Frage, wobei diese weniger radikal ausfallen. Oftmals reicht der Wechsel einzelner Komponenten mit gründlicher intraoperativer Gelenksspülung, sodass die Prothese eher erhalten werden kann. Im Gegensatz zu einem high-grade-Infekt kann auch ein einzeitiger Prothesenwechsel möglich sein [60]. Der Vorteil liegt vor allem darin, dass der Patient zu jeder Zeit einen funktionellen Gelenkersatz hat und damit eine gute Beweglichkeit im Gelenk vorliegt.

Die aseptische Lockerung wiederum zeigt nach wie vor ein steriles Gelenk, jedoch mit typischen Anzeichen und Beschwerden der Prothesenlockerung. Der Patient berichtet oft über rezidivierende Schmerzen mit Instabilitätsgefühl. Radiologisch kann sich ein Lockerungssaum um die Prothese zeigen. Die Gründe für eine aseptische Lockerung sind vielfältig. Potenziell kommen eine (unerkannte) Metall-Allergie oder allergische Reaktionen auf Knochenzement in Frage. Weiterhin kann eine fehlende knöcherne Integration der Prothese die Ursache sein oder inflammatorische Reaktionen auf gesteigerten Abrieb der Prothesenanteile [63,60,22].

Speziell bei der Endoprothetik des OSG zeigte sich in der Vergangenheit ein gehäuftes Auftreten periprothetischer Zysten mit teils ballonierendem Charakter (s. Abbild. 3), die ebenfalls zur Lockerung und teils komplettem Einbruch der Prothese geführt haben [47,64]. Einige vorangegangene Studien legen nahe, dass zum einen eine Hydroxylapatit-haltige Beschichtung [16], aber auch ein vermehrter Abrieb des Prothesenmaterials Grund dieser verstärkten osteolytischen und zystischen Destruktion sein könnte [47,16,64].

## 1.6 Fragestellung

Die Arthrose des oberen Sprunggelenkes ist eine Erkrankung, die die Lebensqualität deutlich beeinträchtigen kann. Bei Erreichen des Endstadiums war lange Zeit die Arthrodese Goldstandard zur Linderung der Beschwerden. Die Neu- und Weiterentwicklung der Endoprothetik in diesem Bereich ist ein vielversprechender Ansatz zur Rückgewinnung der Lebensqualität durch Schmerzreduktion bei Erhalt eines annähernd physiologischen Bewegungsausmaßes.

Jedoch sind die Standzeiten moderner OSG-Prothesen, im Vergleich zu Knie- und Hüft-TEPs, deutlich geringer und es werden regelmäßig Revisionseingriffe nötig, die oftmals doch zur Arthrodese des Sprunggelenks führen.

Eine in der Literatur häufig erwähnte Komplikation ist die aseptische Lockerung durch Entwicklung großer periprothetischer Zysten, die operativ saniert werden müssen und auch zum Verlust der Prothese führen können.

In dieser Arbeit soll anhand drei repräsentativer Kohorten analysiert werden, ob Hydroxylapatit-haltige Beschichtungen ein Risikofaktor der zystischen Destruktion darstellen und ob die Reduktion der Komponentenzahl von mobile-bearing-Designs auf fixed-bearing-Designs ebenfalls einen positiven Effekt auf Zystenentwicklung hat.

## 2 Material und Methoden

### 2.1 Patientendaten

In dem Zeitraum von Dezember 1996 und Dezember 2023 wurden in der Orthopädischen Klinik des Universitätsklinikum Magdeburg insgesamt 2258 Sprunggelenksendoprothesen implantiert (Ethikantrag 172/23, s. Anlage 1). Der Großteil der Prothesen (1626 Prothesen bzw. 72,0%) waren Modelle der Firma Tornier aus Stafford in Texas, USA.

Das Modell „Salto II“ ist eine 3-Komponenten-Sprunggelenksprothese, die bis zum Jahr 2011 mit einer Hydroxylapatit-Beschichtung hergestellt wurde. Ab 2012 enthielt die Prothesen-Beschichtung kein Hydroxylapatit mehr [45]. Aus den jahrelangen Erfahrungen mit der mobile-bearing Prothese folgte die Entwicklung des Nachfolgermodells „Salto Talaris“, einer 2-Komponenten-Sprunggelenksprothese im fixed-bearing-Design [45].

Aus dem oben genannten Datensatz erfolgte die Erstellung dreier repräsentativer Kohorten, um die Langzeit-Ergebnisse verschiedener Prothesendesigns einer Firma zu vergleichen und hinsichtlich Standzeiten, Zystenbildung und der Notwendigkeit von Revisionseingriffen auszuwerten, somit handelt es sich um eine monozentrische, retrospektive Kohortenstudie. Insgesamt wurden 265 Patienten inkludiert, wovon 164 Männer (m.) waren und 101 Frauen (w.) (61,9% m.; 38,1% w.). Das Durchschnittsalter lag zu Studienbeginn bei 60,35 Jahren (min. 23 Jahre, max. 84 Jahre). Es wurden primär 138 rechte (re.) Sprunggelenke und 127 linke (li.) Sprunggelenke versorgt (52,1% re; 47,9% li.). Die mittlere OP-Dauer betrug rund 89,9 Minuten, wobei die kürzeste OP 55 Minuten und die längste 186 Minuten dauerte.

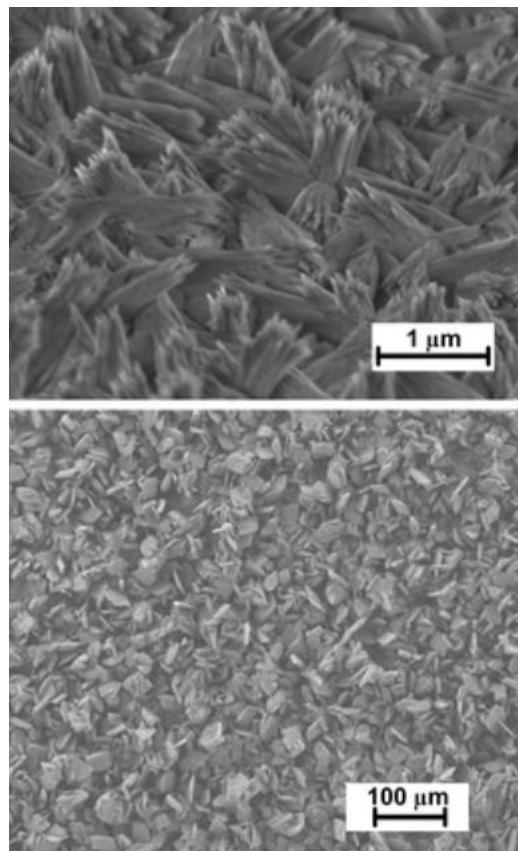
Eine weitere Voraussetzung war die vollständige, digitale Patientenakte inklusive der Röntgenbilder und Ambulanzbriefe.

Exkludiert wurden Patienten, die präoperativ so schwerwiegende Fehlstellungen hatten, dass Korrekturosteotomien des Calcaneus oder der Malleoli notwendig waren. Jedem Patienten wurde eine pseudonymisierende Identifikationsnummer (ID) zugeteilt.

### 2.1.1 Salto II mit Hydroxylapatit

Die erste Kohorte umfasst insgesamt 92 Patienten mit einer Geschlechterverteilung von 52 Männern zu 40 Frauen (56,5% m.; 43,5% w.). Das Durchschnittsalter zum OP-Zeitpunkt lag bei rund 59,1 Jahren. Ihnen wurde im Zeitraum von 01.2010 bis 12.2010 das Modell „Salto“ der Firma Tornier implantiert. 84 (91,3%) der Operationen wurden von einem spezialisierten Hauptoperateur durchgeführt, die übrigen durch einen spezialisierten Operateur begleitet. Die mittlere OP-Dauer betrug 77,4 Minuten (min.: 55min; max.: 120min). Dabei wurden 44 Prothesen linksseitig und 48 Prothesen rechtsseitig eingesetzt (li.: 47,8%; re.: 52,2%).

Der Zeitraum wurde so gewählt, dass das Modell zu dieser Zeit eine Hydroxylbeschichtung aufwies und eine repräsentative Kohorte gebildet werden konnte, die die Kriterien „3-Komponenten-Prothese mit mobile-bearing und Hydroxylapatit-Beschichtung“ erfüllt.



Abbild. 5: Hydroxylapatit-Beschichtung unter dem Elektronenmikroskop [65]

### 2.1.2 Salto II ohne Hydroxylapatit

Die zweite Kohorte besteht aus Patienten, die im Zeitraum 06.2012 bis 06.2013 ebenfalls die „Salto II“-Prothese der Firma Tornier implantiert bekommen haben. Diese unterscheidet sich insofern zu der ersten Kohorte, als dass nunmehr eine Hydroxylapatit-freie Beschichtung bei der Herstellung aufgetragen worden ist [45]. Das übrige Prothesendesign ist unverändert geblieben. Insgesamt wurden 99 Patienten in diese Kohorte inkludiert, davon 62 Männer und 37 Frauen (62,6% m.; 37,4% w.). Das Durchschnittsalter dieser Kohorte lag bei 62,0 Jahren. Die mittlere OP-Zeit lag in dieser Kohorte bei 88,2 Minuten (min.: 55min; max.: 155min). In dieser Kohorte waren 45 Patienten linksseitig betroffen und 54 rechtsseitig (li.: 45,5%; re.: 54,5%). Insgesamt 80 der 99 Operationen (80,1%) wurden von einem spezialisierten Fußchirurg durchgeführt, die übrigen 19 OPs durch einen supervidiert.

Diese Kohorte repräsentiert somit die Eigenschaften „3-Komponenten-Prothese mit mobile-bearing ohne Hydroxylapatit-Beschichtung“.

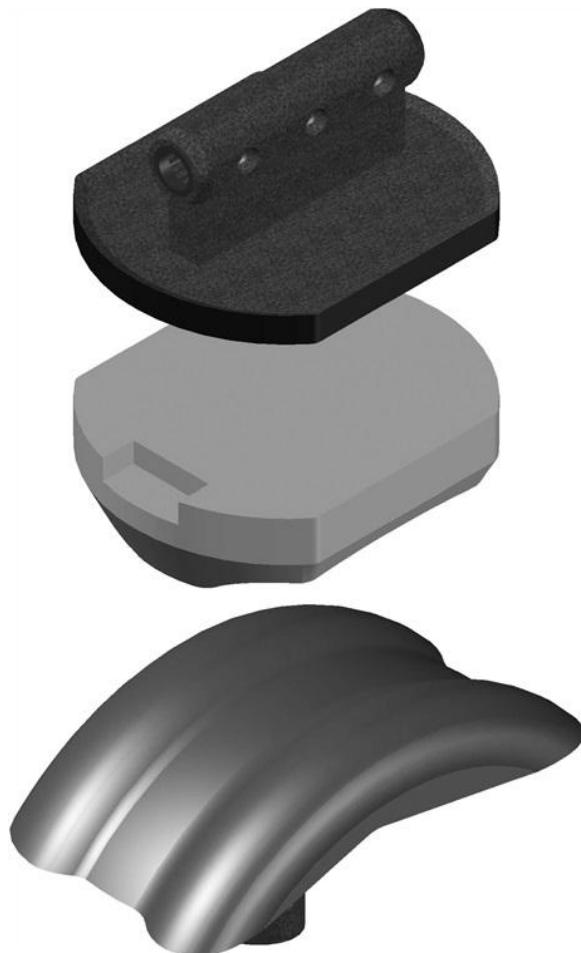


Abbildung. 6: Schematische Darstellung der Salto II mobile-Prothese [5]

### 2.1.3 Salto Talaris

In die dritte Kohorte wurden Patienten inkludiert, die zwischen 03.2013 und 12.2014 das Modell „Salto Talaris“ des Herstellers Tornier erhalten haben. Diese Prothese ist weiterhin mit einer Hydroxylapatit-freien Beschichtung ausgestattet und besitzt ein sogenanntes fixed-bearing-System. Das bedeutet, dass das PE-Inlay vor der Implantation fest an der tibialen Komponente angebracht wird und sich somit nicht mehr gegen den Tibia-Teil rotieren kann.

Der talare Anteil der Prothese ist unverändert geblieben, während am tibialen Prothesenteil die Grundplatte höher aufbaut, dafür aber nunmehr eine kleine mediale und laterale Finne vorhanden sind (s. Abbild. 4). Die OP-technische Vorgehensweise und das Präparationswerkzeug sind nahezu identisch geblieben.

Die Kohorte umfasst 74 Personen und teilt sich in 50 Männer und 24 Frauen auf (67,6% m.; 32,4% w.). Hier lag das Durchschnittsalter der Kohorte bei 59,7 Jahren. Insgesamt wurden 71 Operationen durch einen spezialisierten Operateur durchgeführt (96%), der Rest durch einen Fußchirurgen begleitet, bei einer mittleren OP-Dauer von 105 Minuten (min.: 70 min; max.: 186min). Implantiert wurde die Prothese 37-mal linksseitig und ebenfalls 37-mal auf der rechten Seite (li.: 50%; re.: 50%).

Diese Kohorte ist definiert als „2-Komponenten-Prothese mit fixed-bearing ohne Hydroxylapatit-Beschichtung“.



Abbildung. 7: Schematische Darstellung der Salto Talaris-Prothese [5]

## 2.2 Auswertung der Daten

### 2.2.1 Nachsorge und Follow-Ups

Nach erfolgreicher Implantation der OSG-Endoprothese verweilen die Patienten im Mittel 6-8 Tage stationär unter Ruhigstellung des betroffenen Fußes in einem Gipsverband. Bei zufriedenstellender Weichteilsituation werden die Patienten nach einer Woche mit einem Vacoped-Stiefel versorgt, der bis zur ersten Nachkontrolle nach 6 Wochen konsequent getragen werden soll. Hier erfolgt neben der Inspektion der Narben- und Weichteilverhältnisse eine klinische Untersuchung mit Prüfung des Bewegungsausmaßes in Extension und Flexion, sowie Pronation und Supination, Druckschmerhaftigkeit und Schmerzeinschätzung nach Visueller Analog-Skala. Des Weiteren erfolgt eine radiologische Kontrolle des Prothesensitzes a.p.- und laterale Standaufnahme.

Weitere Follow-Up Untersuchungen mit röntgenologischer Bildgebung fanden planmäßig nach 6 Monaten, 1 Jahr postoperativ (postop.) und dann im jährlichen Abstand statt. Bei Komplikationen erfolgten die Untersuchungen auch außerhalb der sonst üblichen Zeiträume. Bei persistierenden oder neu auftretenden Beschwerden, vor allem im Sinne von Schmerzen, Instabilitätsgefühlen, Bewegungseinschränkungen oder unklarer Schwellneigung wurden zunächst nativradiologische Bilder angefertigt und bei suspekten Befunden zusätzlich computertomographische Aufnahmen zur weiteren Abklärung durchgeführt.

Die anamnestischen Angaben zu o.g. Verlaufskontrollen wurden aus den jeweiligen Ambulanzbriefen entnommen und werden lediglich deskriptiv erfasst.

## 2.2.2 Radiologische Auswertung

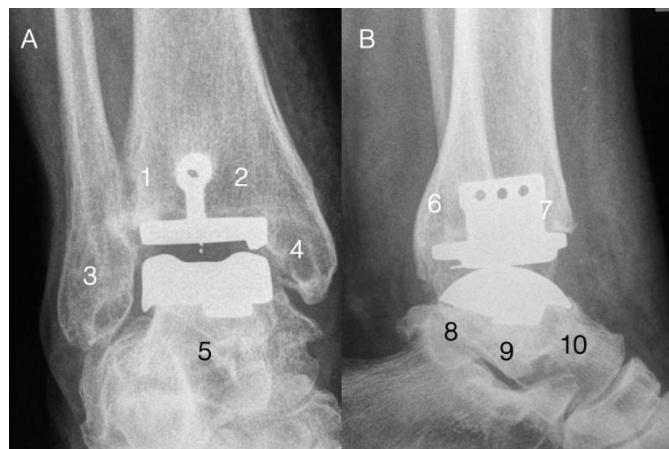
Die radiologische Auswertung erfolgte über das Modul „CHILI Web“ (Version 4.38.2) des „CHILI Picture Archiving and Communication System“ der Firma NEXUS / CHILI GmbH (Dossenheim, Deutschland). Hier wurden die jeweiligen Röntgenbilder aus den Follow-Up Untersuchungen gesichtet und hinsichtlich Zystenbildung ausgewertet. Dabei wurden ausschließlich die a.p.- und lateralen Aufnahmen verwendet. Falls weitere Spezialaufnahmen, wie beispielsweise Saltzmann-Aufnahmen, vorhanden waren wurden diese mit gesichtet, aber nicht in die Auswertung miteinbezogen.

Als periprothetische Zyste wurde definiert: „Abgrenzbare, radiologisch aufgehelle Hohlraumstruktur im Knochen mit Sklerosesaum in unmittelbarer Nähe zur Prothese, aber ohne direkten Kontakt mit der Gelenkfläche oder –höhle“ [4]. Dabei wurde das erste Auftreten einer Zyste notiert und die Zyste vermessen. Anschließend wurde die Zyste einer durch uns definierten Größenkategorie (s. Tabelle 2) zugeordnet [4], die sich an dem Maximaldurchmesser in der jeweiligen Ebene orientiert.

Kategorie	Definition
0	Keine röntgenologisch detektierbare Zyste
A	Zyste(n) kleiner als 5mm Durchmesser ohne klinische Relevanz
B	Einzelne Zyste bis 10mm Durchmesser
C	Einzelne Zyste mit Durchmesser 10- 25mm ODER multiple Zysten bis 10mm Durchmesser
D	Ballonierende Zyste mit Durchmesser größer 25mm ODER multiple Zysten mit Durchmesser größer 10mm
E	Jede Zyste, die zur aseptischen Lockerung mit Revisionseingriff geführt hat

Tabelle 2: studieneigene Größenkategorisierung der periprothetischen Zysten [4]

Weiterhin erfolgte eine Zuordnung der Zyste zu einer aus zehn periprothetischen Zonen (s. Abbild. 8), die im Vorfeld in Anlehnung an das Modell von Besse et al. [10] definiert worden sind. Bei Überschreitung einer Zonengrenze wurde jene Zone gewählt, in der mehr als 50% des Zystenanteils lagen.



Abbild. 8 periprothetische Zonen in Anlehnung an Besse et. al [4]

So detektierte Zysten wurden im Verlauf beobachtet und zu jeder Follow-Up-Untersuchung neu vermessen. Bei Größenprogress wurde die Größenkategorisierung aktualisiert. Auch neu aufgetretene Zysten bei Patienten, die bereits in vorangegangenen Kontrollen Zysten hatten, wurden nach oben beschriebenem Prinzip dokumentiert.

Führte eine Zyste zu so starken Beschwerden, dass eine Revisions-OP erfolgen musste, wurde diese Zyste automatisch der Kategorie „E“ zugeordnet und der Patient wurde aus der weiteren Nachbeobachtung ausgeschlossen.

### 2.2.3 Datenverarbeitung

Die Kollektion der Daten erfolgte unter Einhaltung des Datenschutzes anonymisiert und passwortgeschützt in tabellarischer Form mittels der Microsoft 365 Excel App der Firma Microsoft (Redmond, Washington, USA). Erfasst wurden zum einen allgemeine Informationen, wie die ID des Patienten, das Alter zum Zeitpunkt der OP, das Geschlecht und die betroffene Seite, aber auch die Genese der Arthrose und die Informationen zu eventuellen Zysten, die aus der radiologischen Auswertung der einzelnen Follow-Up-Untersuchungen gewonnen worden sind. Weiterhin wurde notiert ob und zu welchem Zeitpunkt eine Revisions-OP stattgefunden hat oder ob ein Lost-to-Follow-Up eingetreten ist.

Mittels Excel wurde für jede Kohorte das quantitative Auftreten von Zysten zu den jeweiligen Untersuchungszeitpunkten ermittelt (s. Abbild. 6), sowie die prozentuale Verteilung der diagnostizierten Ursache, die zur Arthrose führte (s. Abschnitt Ergebnisse, Abbild. 7 und 8).

	A	B	C	D	E	F
1	Patienten-ID	Zyste ja/nein	Hauptlokalisation	schlimmste Zystenkategorie	Primärart	Zeitpunkt (in Jahren)
2	101					
3	102		1 Zone 9	E	RA	5
4	103		1 Zone 1 und 7	A	postt.	1
5	104		1 Zone 2 und 7	B	postt.	1
6	105					
7	106					
8	107		1 Zone 3	C	postt.	1
9	108					
10	109		1 Zone 9	C	postt.	2
11	110					
12	111					

Abbildung. 9 Beispiel der Zystendokumentation mittels Excel für Kohorte 1

## 2.2.4 Statistische Auswertung

Zur statistischen Auswertung wurden die gesammelten Daten mit Hilfe des Statistikprogrammes SPSS Statistics Version 29 der IBM Corporation (Armonk, New York, USA) analysiert.

Für die einzelnen Kohorten wurden Kaplan-Meier-Kurven erstellt, die die Standzeiten der implantierten Prothesen berücksichtigen.

Eine solche Kurve beschreibt normalerweise die „Überlebensrate“ zu bestimmten Untersuchungszeitpunkten der untersuchten Individuen bis zu einem definierten Endpunkt [56]. Hier wurde die Systematik auf den Erhalt der implantierten Prothesen abgewandelt und als primärer Endpunkt eine „Zyste die zur Revision führt“ definiert. Sekundäre Endpunkte waren „Lost-in-Follow-Up“ oder „Revisionen anderer Ursache“.

Weiterhin wurde geprüft, ob es statistisch signifikante Zusammenhänge zwischen den einzelnen Kohorten und dem Auftreten von Zysten allgemein gibt, beziehungsweise dem Auftreten revisionsursächlicher Zysten. P-Werte kleiner gleich  $p \leq 0,05$  wurden als signifikant bewertet.

Bei den hierfür verwendeten statistischen Tests handelte es sich um den Chi-Quadrat Unabhängigkeitstest mit geschätzten Randmitteln, sowie den ANOVA mit Messwiederholungen. Im Vorfeld erfolgte eine Testung auf Varianzhomogenität mittels Levene-Test [27].

Der Chi-Quadrat-Unabhängigkeitstest wird verwendet, wenn geprüft werden soll, ob es einen statistisch signifikanten Zusammenhang zwischen zwei nominalen Variablen gibt. Die Nullhypothese nimmt an, dass die Variablen unabhängig voneinander sind und einer zufälligen Verteilung unterliegen [56,44]. Beispielsweise ein Zusammenhang zwischen dem Geschlecht des Patienten und der Zystenentstehung.

Der ANOVA mit Messwiederholungen kommt zum Einsatz, wenn ein und dieselbe abhängige Stichprobe mehrfach, beispielsweise zu unterschiedlichen Zeitpunkten, untersucht wird. Für unsere Kohorten gilt dies für die Prüfung auf Zystenvorkommen zu den unterschiedlichen Zeitpunkten der Follow-Up-Untersuchungen [56].

### 3 Ergebnisse

#### 3.1 Quantitative Auswertung

##### 3.1.1 Genese der Arthrose

Die häufigste Diagnose, sowohl auf die Gesamtheit des Patientenkollektivs bezogen, als auch für die einzelnen Kohorten, war die posttraumatische Arthrose. Insgesamt waren 122 (rund 46,0%) der 265 Patienten betroffen. Die zweithäufigste Ursache stellte eine Varus- oder Valgusfehlstellung im OSG. Diese lagen bei 66 der Patienten vor (entspricht rund 24,9%). Bei 44 der Patienten, entsprechend rund 16,6% ist das Gelenk primär altersbedingt degeneriert. 20 der Patienten hatten als Grunderkrankung eine Rheumatoide Arthritis (ca. 7,5%) und die übrigen 13 Patienten, in den Diagrammen als „Sonstige“ zusammengefasst, hatten andere Grunderkrankungen, beispielsweise Gicht, Hämophilie oder Psoriasis-Arthritis. Sie stellten immerhin rund 4,9% der Patienten dar.

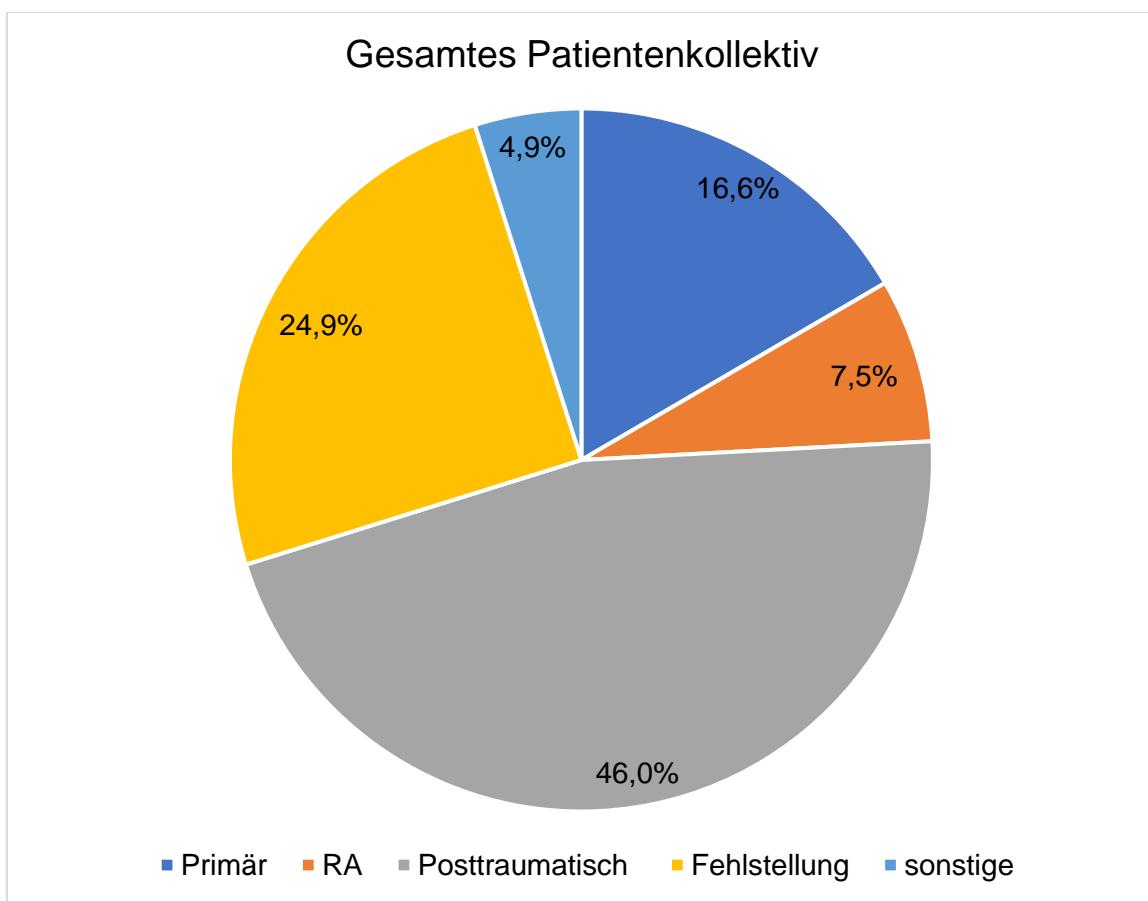


Abbildung 10: Genese der Arthrose- Gesamtes Patientenkollektiv

Die erste Kohorte der Patienten, die eine OSG-TEP des Typs „Salto II mit Hydroxylapatit-Beschichtung“ erhalten haben, macht mit 92 Patienten rund 34,7% des gesamten Kollektivs aus. Hier litten mehr als die Hälfte (50 Patienten; 54,3%) an einer posttraumatischen Arthrose. Nur 15 Patienten wiesen eine varische oder valgische Fehlstellung auf (16,3%). 12 Patienten hatten eine altersdegenerative Arthrose (13,0%). Es gab 8 Patienten mit Rheumatoider Arthritis (8,7%) und 7 Patienten mit sonstigen Grunderkrankungen (7,6%).

Die zweite Kohorte „Salto II ohne Hydroxylapatit-Beschichtung“ ist mit 99 Patienten und somit 37,4% die größte Kohorte. Auch hier war die posttraumatische Arthrose die häufigste Ursache (43 Patienten, 43,4%). Fehlstellungen und altersbedingte Degeneration waren beide mit 23 Patienten, bzw. 23,2% gleich häufig vertreten. Ebenfalls 8 der Patienten waren Rheumatiker (8,1%) und nur 2 Patienten litten an sonstigen Erkrankungen (2,0%).

Die kleinste Kohorte ist die „Salto Talaris“ Kohorte mit 74 Patienten und somit nur 27,9 % der Gesamtheit. Die posttraumatische Arthrose betraf hier 29 der Patienten (39,2%). Deutlich häufiger als in den anderen beiden Kohorten waren Patienten mit Fehlstellungen (28 Patienten; 37,8%). Die primär degenerative Arthrose wurde bei 9 Patienten diagnostiziert (12,2%). Gleich häufig waren die Rheumatoide Arthritis und sonstige Erkrankungen mit jeweils 4 Patienten, bzw. 5,4% vertreten.

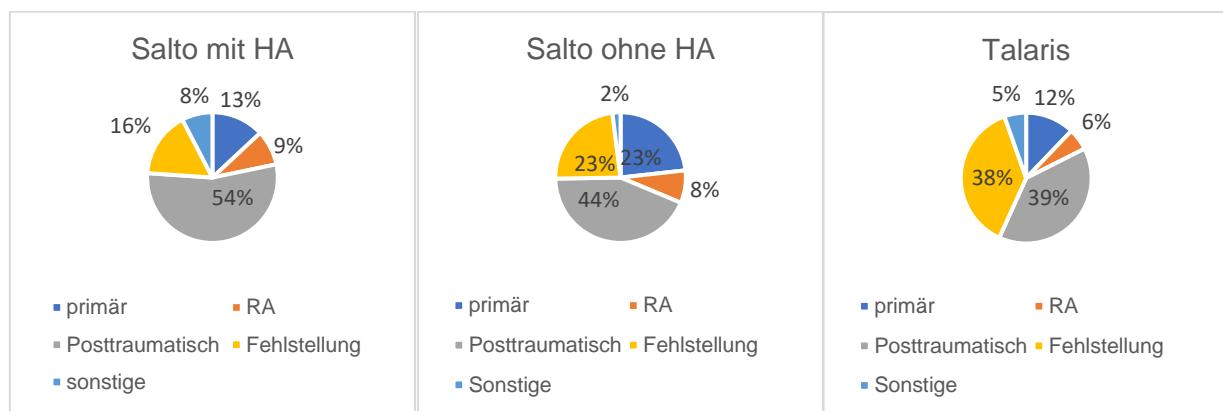


Abbildung. 11: Genese der Arthrose nach Einzelkohorten

### 3.1.2 Zystenvorkommen und Revisionsoperationen

Insgesamt wurden bei 98 der 265 Patienten im Untersuchungszeitraum Zysten entdeckt. Dies entspricht mit rund 37% mehr als einem Drittel der Population. Zwischen den einzelnen Kohorten gab es quantitativ keinen signifikanten Unterschied. In der ersten Kohorte traten Zysten bei rund 37,0% der Patienten Zysten auf, in der zweiten Kohorte bei circa 39,4% und in der dritten Kohorte bei ungefähr 33,8%.

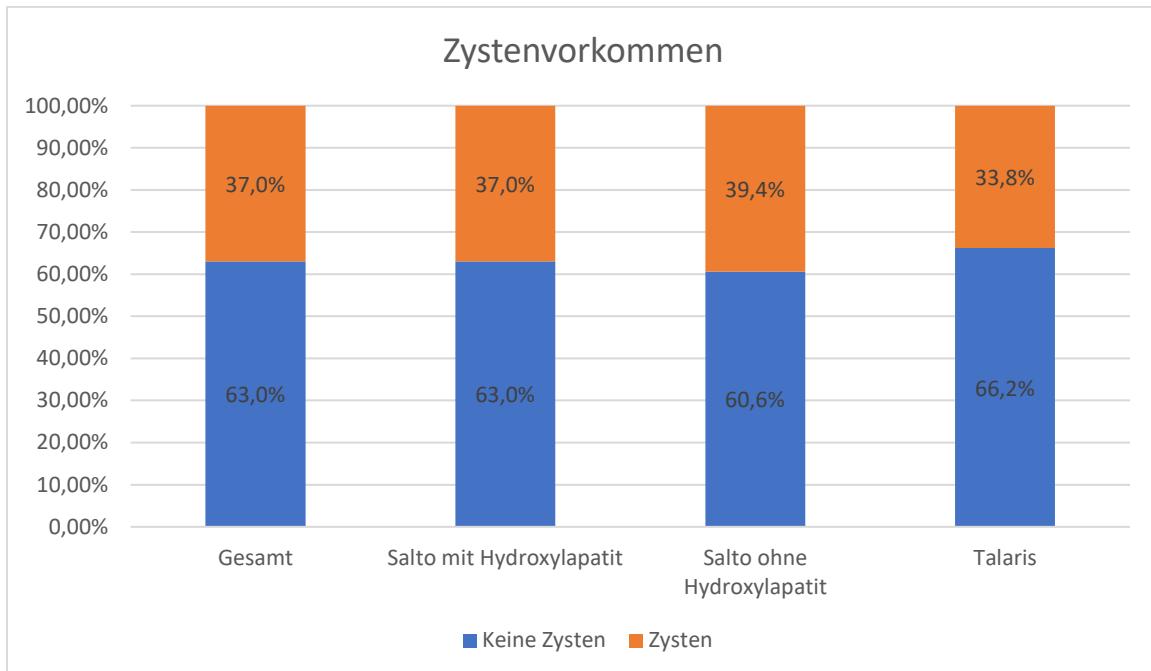


Abbildung 12: Prozentuales Zystenvorkommen

Es kam zu einem signifikanten Unterschied bezogen auf den Zeitpunkt, zu dem die Zysten auftreten. Während in Kohorte 1 und 2 die Zysten im Mittel bereits nach 2 bzw. 2,6 Jahren auftreten, sind es in der Salto Talaris-Kohorte im Schnitt 3,6 Jahre bis zur Detektion der ersten Zysten ( $p<0,05$ , Chi-Quadrat-Test).

Ein ebenfalls signifikanter Unterschied liegt bei der Größe der Zysten nach einem Untersuchungszeitraum von 10 Jahren vor:

In den mobile-bearing-Gruppen kam es signifikant häufiger zu Zysten der Größenkategorie „C“ und „D“ ( $p<0,05$ , Chi-Quadrat-Test), wohingegen die unterschiedlichen Beschichtungsvarianten keinen signifikanten Effekt gezeigt haben.

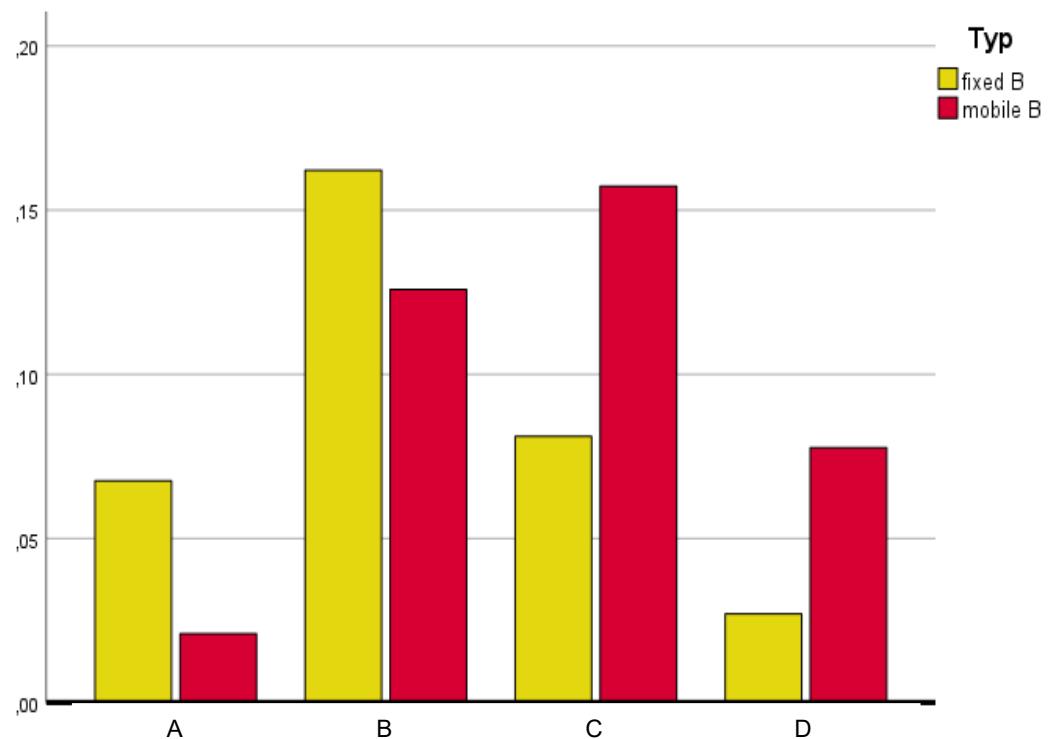


Abbildung. 13: Verteilung der Zystenkategorien bei mobile- und fixed-Bearing-Prothesen

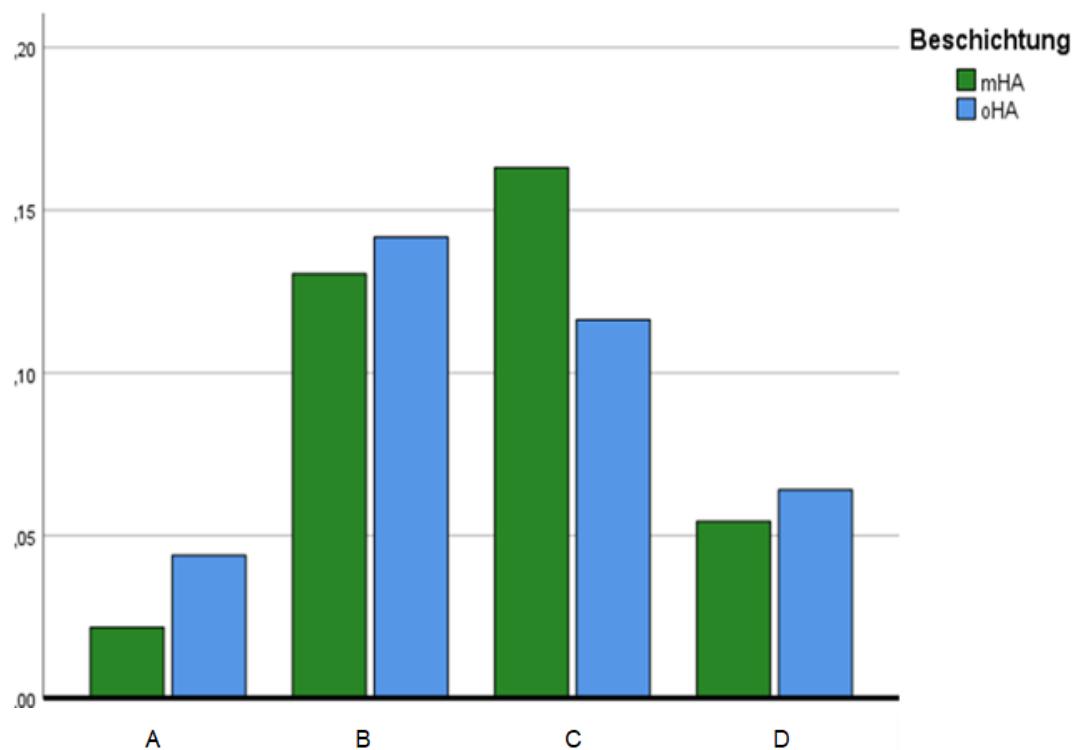


Abbildung. 14: Verteilung der Zystenkategorien bei mobile- und fixed-Bearing-Prothesen

Ein weiterer signifikanter Unterschied fand sich bei der Zonenverteilung der Zysten ( $p<0,05$ , ANOVA mit Messwiederholungen). Die Beschichtungsänderung blieb ohne signifikanten Einfluss, wohl aber bildeten sich in der fixed-bearing-Kohorte die tibialen Zysten vorrangig in den Zonen 1 und 6, was der dorsolateralen Tibiakante entspricht. Die mobile-bearing-Gruppen zeigten eine heterogene Verteilung der Zysten über die gesamte Tibia (Zonen 1, 2, 6 und 7).

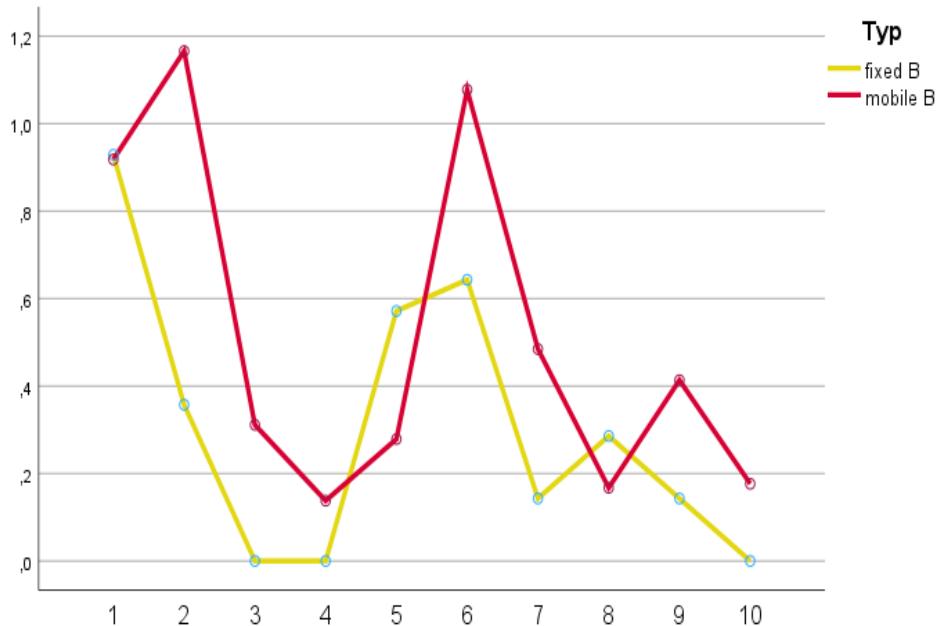


Abbildung. 15: Zonenverteilung der Zysten bei mobile- und fixed-Bearing-Prothesen

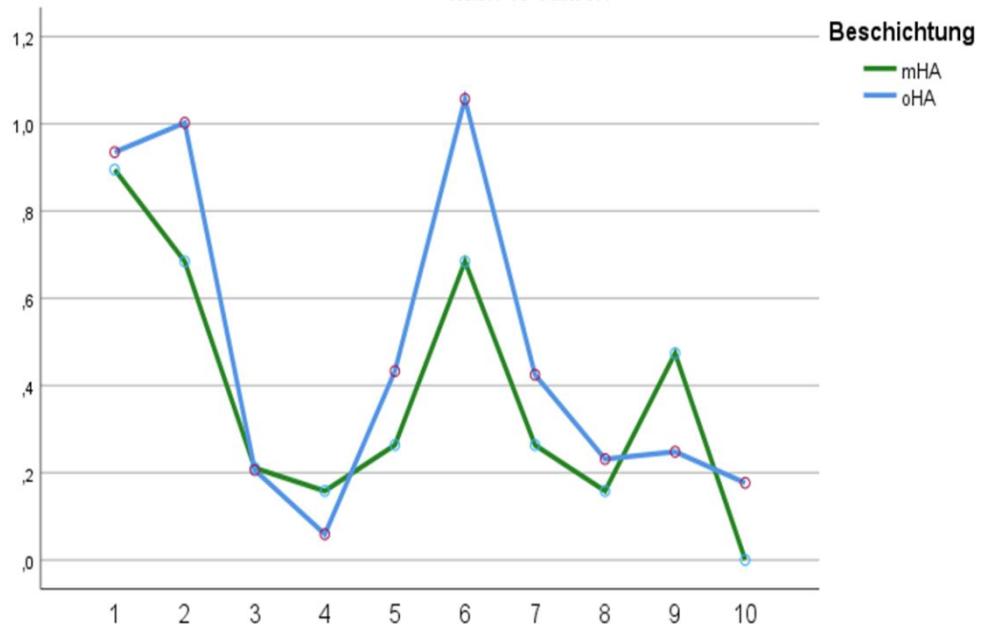


Abbildung. 16: Zonenverteilung der Zysten in Abhängigkeit der Beschichtung

Bei 38 Patienten kam es zu revisionsbedürftigen Komplikationen. Dies entspricht rund 14,3% der Gesamtkohorte. Hierbei konnten 26 der primären TEPs erhalten werden.

Von den 98 Patienten, die im Verlauf des 10-Jahres-Beobachtungszeitraumes Zysten entwickelt hatten, mussten insgesamt 19 aufgrund der Zystenbildung revidiert werden, was rund 7,2% der Gesamtkohorte entspricht. Davon erhielten 13 eine Zystenauffüllung mit Spongiosa, drei eine Revisions-TEP und drei eine Arthrodese.

Die Vorstellungsgründe für die 19 anderen Revisions-OPs waren zwei periprothetische Frakturen, fünf periprothetische Infektionen, zwei Wundheilungsstörungen, ein mediales Impingement, drei Inlay-Büche, zwei Korrekturosteotomien, eine Ganglionentfernung, eine untere Sprunggelenks (USG)-Arthrodese und zwei aseptische Prothesenlockerungen.

Revisionsgrund	Anzahl	Prothesenerhalt möglich
Zystenentwicklung	19	14
Periprothetische Fraktur	2	2
Periprothetische Infektion	5	0
Wundheilungsstörungen	2	2
Mediales Impingement	1	1
Inlay-Bruch	3	3
Korrekturosteotomie	2	2
Ganglionentfernung	1	1
USG-Arthrodese	1	1
Aseptische Lockerung	2	0
Gesamt	38	26

Tabelle 3: Auswertung der Revisionsgründe

Bezogen auf die einzelnen Kohorten gab es keine signifikanten Unterschiede in der relativen Häufigkeit von Revisionen.

In Kohorte 1 kam es bei 15,2% der Patienten zu Revisions-Operationen. Fast zwei Drittel davon (64,3%) entfielen auf periprothetische Zysten, was einem prozentualen Anteil von 9,8% der gesamten Kohorte entspricht.

In der Kohorte 2 mussten insgesamt 14,1% der Patienten revidiert werden. Auch hier war mit 57,1% mehr als die Hälfte der Revisionen zystenbedingt. Dies macht 8,1% der Patienten in Kohorte 2 aus.

Auch in Kohorte 3 kam es bei rund 13,5% der Patienten im Verlauf zu revisionspflichtigen Komplikationen. Jedoch fielen hier nur 20% der Revisionseingriffe auf periprothetische Zysten. Somit ist mit 2,7% revisionsbedürftiger Zysten der Anteil in dieser Kohorte signifikant ( $p<0,05$ , Chi-Quadrat-Test) geringer. In der fixed-Bearing-Kohorte kam es dafür zu mehr mechanischen Komplikationen, wie periprothetischer Frakturen oder PE-Bruch.

Diese Ergebnisse schlagen sich auch in den Kaplan-Meier-Überlebenskurven nieder. Sowohl zwischen den unterschiedlichen Beschichtungen, als auch dem unterschiedlichen Bearing-Design zeigt sich kein signifikanter Unterschied hinsichtlich des Gesamtüberlebens nach 10 Jahren, wenn der primäre Endpunkt als „jegliche Revision“ definiert ist.

Untersucht man das Überleben der Prothesen jedoch bezogen auf Revisionen bei periprothetischer Zystenentwicklung als primären Endpunkt, dann zeigen sich signifikant ( $p<0,05$ , Kaplan-Meier) längere Standzeiten für die fixed-Bearing-Kohorte. Bezüglich der unterschiedlichen Beschichtungen zeigt sich auch hier kein signifikanter Unterschied.

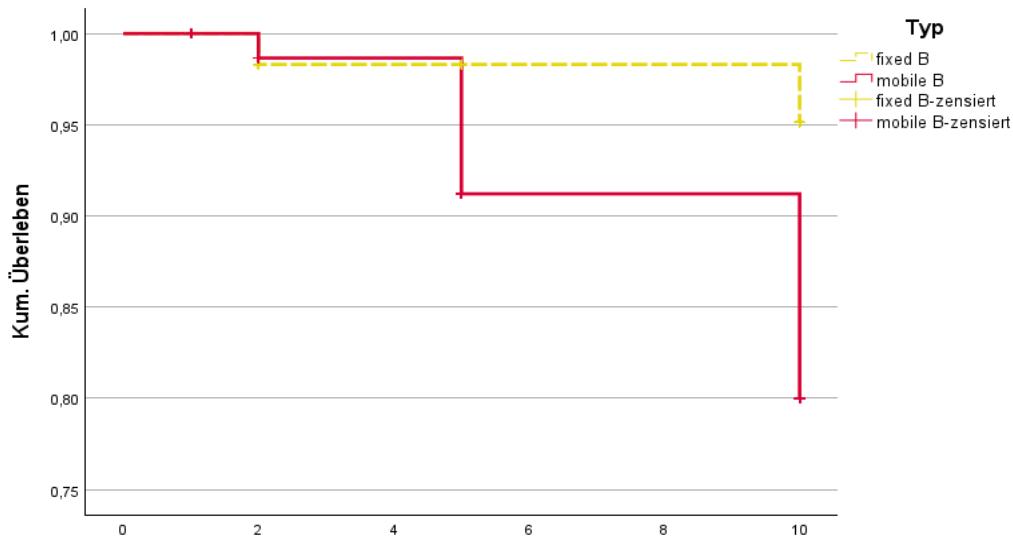


Abbildung 17 Kaplan-Meier-Überlebenskurve in Abhängigkeit des Bearing-Systems - Revisionen bei periprothetischer Zystenentwicklung

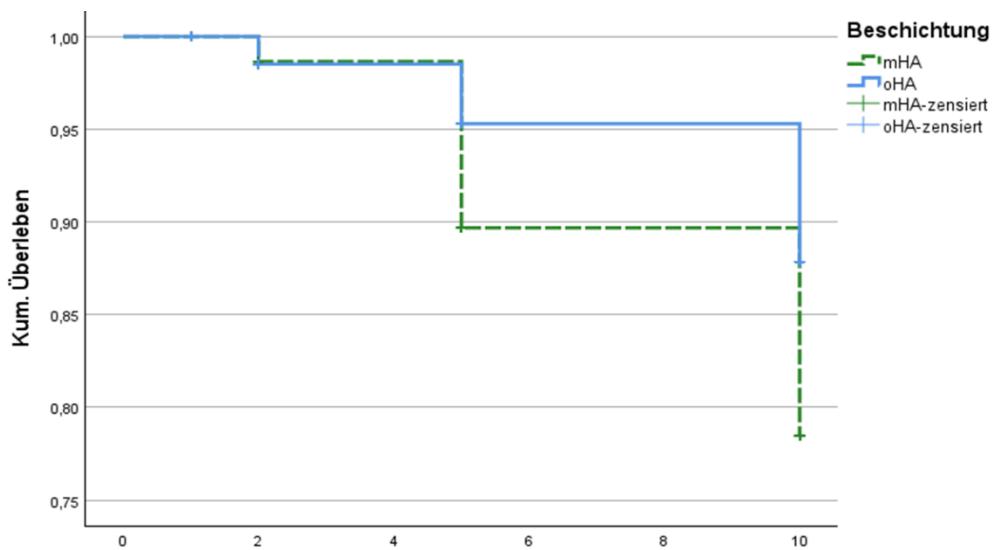


Abbildung 18 Kaplan-Meier-Überlebenskurve in Abhängigkeit der Beschichtung - Revisionen bei periprothetischer Zystenentwicklung

### 3.1.3 Ausscheidung durch Lost-to-Follow-Up

Das Lost-to-Follow-Up war in allen drei Kohorten der häufigste Grund, der zum Ausschluss aus der Studie führte. Zwischen den einzelnen Kohorten gab es dabei keine signifikanten Unterschiede. Nach 10 Jahre waren 176 Patienten nicht mehr zu den Follow-Up-Untersuchungen erschienen. Das entspricht 66,4% der Gesamtkohorte.

	1-Jahres-Follow-Up	2-Jahres-Follow-Up	5-Jahres-Follow-Up	10-Jahres-Follow-Up
Kohorte 1	17	35	54	61
Kohorte 2	22	44	56	67
Kohorte 3	9	25	34	48
Gesamt	48	104	144	176

Tabelle 4: Anzahl der Patienten mit Lost-to-Follow-Up je Zeitpunkt

## 3.2 Qualitative Auswertung

Der Großteil der Patienten berichtete in den Nachsorge-Untersuchungen über ein zufriedenstellendes OP-Ergebnis. Laut Patienten kam es zu einer deutlichen Reduktion der Schmerzen mit guter Beweglichkeit im endoprothetisch versorgten Gelenk und einer gesteigerten Belastbarkeit im Alltag.

Bei einigen Patienten, die im Verlauf periprothetische Zysten entwickelt hatten, blieben diese asymptomatisch. Es handelte sich, gerade bei den kleinen Zysten der Kategorie A, um radiologische Zufallsbefunde ohne klinisches Korrelat. Hier erfolgte eine Beratung des Patienten und eine Beobachtung der Zysten auf Progress. Die Röntgenintervalle wurden in diesen Fällen auf 6 Monate verkürzt.

Bei aseptischer Lockerung durch periprothetische Zysten waren die typischen Symptome progrediente (Belastungs-)Schmerzen, neu aufgetretene Schwellneigung und zunehmende Bewegungseinschränkung, zum Teil mit Instabilitätsgefühl im Bereich der Prothese. Hier erfolgte die CT-Untersuchung des betroffenen Sprunggelenks und anschließend, je nach Befund, die Planung des weiteren Procederes gemeinschaftlich mit dem Patienten.

### 3.3 Zusammenfassung der Ergebnisse

Das Durchschnittsalter zum Zeitpunkt der Implantation einer OSG-Prothese lag bei 60,35 Jahren. Männer waren im Schnitt mit 61,9% häufiger betroffen als Frauen (38,1%). Die betroffene Seite war annähernd ausgeglichen. Rechte Sprunggelenke waren mit 52,1% unwe sentlich häufiger als linke Sprunggelenke (47,9%) betroffen.

In diesem Patientenkollektiv zeigte sich die posttraumatische Arthrose mit 46% als häufigste Indikation zur Implantation einer OSG-TEP.

Bei 98 Patienten und somit 37,0% des Gesamtkollektivs konnten periprothetische Zysten detektiert werden.

Insgesamt kam es bei 38 Patienten zu revisionsbedürftigen Komplikationen, wovon die Hälfte auf aseptische Lockerung durch periprothetische Zysten entfiel. 26 der Prothesen konnten dennoch erhalten werden, welches einem Anteil von 68,4% entspricht. Nur 12 OSG-TEPs mussten in eine Arthrodese konvertiert werden.

Andere Komplikationen waren vor allem periprothetische Infekte, Wundheilungsstörungen und periprothetische Frakturen.

In dieser Studie zeigt der Wechsel in der Beschichtung von Hydroxylapatit-haltig zu Hydrxylapatit-frei keinen signifikanten Einfluss auf die Bildung, Größe und Lokalisation der Zysten.

Der Wechsel von mobile- auf ein fixed-Bearing-Systeme zeigt hingegen das signifikant spätere Auftreten der Zysten, aber auch das signifikant bessere Überleben hinsichtlich revisionsbedürftiger Zysten und dass die Zysten im Mittel signifikant kleiner sind. Weiterhin wurde die Lokalisation der Zysten signifikant vom Inlay-Design beeinflusst.

Die fixed-bearing-Kohorte zeigte als einzige Kohorte periprothetische Frakturen.

## 4 Diskussion

### 4.1 Vergleichbarkeit des Patientenkollektivs

#### 4.1.1 Demografische Daten

Die Patienten in unserem Kollektiv waren zum Implantationszeitpunkt im Mittel 60,35 Jahre alt, wobei der jüngste Patient 23 Jahre alt war und der älteste Patient 84 Jahre. Die Kohorten untereinander zeigten hier keine großen Abweichungen (Kohorte 1 im Durchschnitt 59,1 Jahre; Kohorte 2 im Durchschnitt 62,0 Jahre; Kohorte 3 im Durchschnitt 59,7 Jahre). Vergleicht man die Altersdaten in der Literatur mit großen Meta-Analysen entspricht unser Kollektiv dem typischen Altersdurchschnitt [1,11,31].

Bei der Geschlechterverteilung zeigte sich in unserer Auswertung, dass Männer mit 61,9% Anteil insgesamt etwas häufiger betroffen waren. Zwischen den Kohorten zeigte sich hier eine größere Varianz. In der ersten Kohorte waren nur 56,5% männlich, wohingegen in der dritten Kohorte mit 67,6% sogar mehr als zwei Drittel Männer waren. Die zweite Kohorte liegt mit 62,6 % männlichen Patienten nah am Mittel. Der Männeranteil in unserem Patientenkollektiv liegt im Vergleich etwas höher, obwohl die Meta-Analysen und Systematic Reviews in der Geschlechterverteilung eine hohe Varianz zeigen [20,48,31]. Bei der Literaturrecherche zeigten sich auch mehrere Studien, bei denen das Geschlecht nicht explizit miterfasst worden ist.

#### 4.1.2 Genese der Arthrose

Übereinstimmend mit der Literatur, zeigte sich auch in unserem Patientenkollektiv die posttraumatische Arthrose als häufigste Ursache der Vorstellung zur operativen Behandlung [40,42,22,11,2]. Auffällig ist in der dritten Kohorte der hohe Anteil an Varus-/oder Valgusarthrosen. Da es sich um eine retrospektive Studie handelt, könnte es sich hierbei zum einen um eine unvollständig dokumentierte Anamnese handeln, zum anderen aber auch um eine breitere Indikationsstellung bei Fehlstellungen für eine OSG-TEP ohne Korrekturosteotomien. Zwei größere Studien einmal von Allport et al. aus 2021 [3] und von Cook und Messerly et al. aus 2023 [15] bestätigen, dass die modernen Prothesen der vierten Generation auch bei höhergradigen Fehlstellungen gute klinische und radiologische Ergebnisse liefern, sodass auch dies eine plausible Erklärung für den höheren Anteil der Fehlstellungs-Arthrosen im Patientenkollektiv sein kann.

## 4.2 Zystenvorkommen und Revisionsursachen

### 4.2.1 Periprothetische Zysten

Auch in unserer Studie konnten wir zeigen, dass die periprothetische Zystenbildung zu den häufigsten Komplikationen bei der Endoprothetik des OSG zählt. Die Häufigkeit variiert in der Literatur jedoch sehr stark. Einige Veröffentlichungen reden von bis zu 95% radiologisch nachweisbarer periprothetischer Osteolysen und Zysten [4,37]. Grund hierfür könnten die teils sehr unterschiedlichen Studiendesigns und auch die zugrundeliegende Definition und Wertung periprothetischer Zysten sein. Weitere Einflussfaktoren sind möglicherweise die Dauer der Nachbeobachtung und ob die Detektion mittels Röntgen oder CT erfolgt ist. Viele Studien deuten darauf hin, dass ein längerer Beobachtungszeitraum auch mit einer höheren Zystenbeobachtung korreliert. Das CT ist bei der Detektion von Zysten und der Vermessung genauer [61]. Außerdem spielen offensichtlich weitere Faktoren, wie Prothesentyp und Anatomie eine Rolle bei der Entwicklung der Zysten [59].

In dieser Studie kam es bei 7,2% der Gesamtkohorte zu einer aseptischen Lockerung durch periprothetische Zysten und infolgedessen zu einer Revisions-OP. Jedoch kam es hier zu einem signifikanten Unterschied zwischen den mobile-Bearing-Prothesen und den fixed-Bearing-Prothesen. Während die Revisionsrate bezüglich der Zysten in den mobile-Bearing-Gruppen zwischen 8,1% und 9,6% lag, kam es bei den fix-Bearing-Modellen nur bei 2,7% zu Revisionseingriffen infolge von Zystenbildung.

Dies entspricht auch den Ergebnissen anderer Studien, die das Short-, Mid- und Long-Term-Outcome von mobile-Bearing-System gegen fixed-Bearing-Systemen vergleichen [41,5,17].

### 4.2.2 Weitere Komplikationen

In zwei Fällen kam es zu einer Wundheilungsstörung und immerhin in fünf Fällen zu einem periprothetischen Infekt. In einem Systematic Review von Miner et al. aus dem Jahr 2023 [39] wird der periprothetische Infekt bei OSG-TEP's als seltene Komplikation beschrieben. In nur 1,12% der Patienten kam es zum Auftreten einer Infektion. Verglichen mit unserer Gesamtkohorte kam es hier bei rund 1,9% der Patienten zu einem periprothetischen Infekt, was sich gut mit der Literatur deckt.

Auffällig hinsichtlich revisionsbedürftiger Komplikationen ist, dass es bei den mobile-Bearing-Gruppen zu keiner periprothetischen Fraktur kam, bei der fixed-Bearing-Kohorte jedoch gleich zwei Frakturen aufgetreten sind. Weiterhin kam es hier auch zu einem PE-Bruch bereits nach einem Jahr. Die Literaturrecherche zeigte hier, dass Studien bereits untersucht haben, ob fixed-Bearing-Systeme einen erhöhten mechanischen Stress im Bereich der Tibia verursachen.

Die Ergebnisse zeigten aber keinen wesentlichen Unterschied in Bezug auf die mechanische Belastung auf den Knochen [54] (s. Abbild. 18 und 19), sodass es sich bei den Frakturen in Kohorte 3 am ehesten um zufällige Ereignisse gehandelt hat.

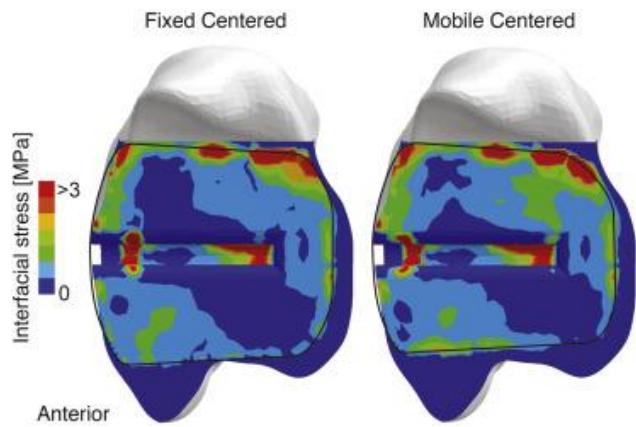


Abbildung. 19 Stressbelastung der Tibia in bottom-up-View [54]

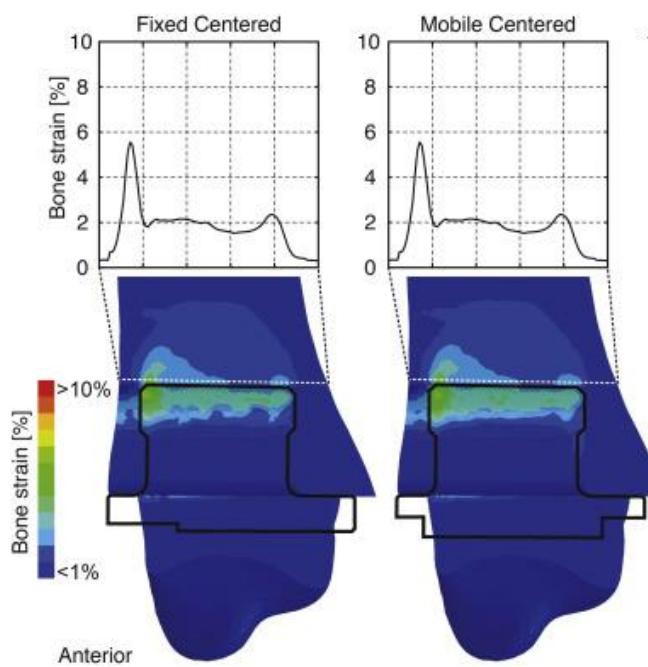


Abbildung. 20: Stressbelastung der Tibia im lateral-View [54]

### 4.3 Radiologische Auswertung

Die radiologische Auswertung erfolgte im Laufe der Datenerhebung. Zum Teil waren die Röntgenaufnahmen aus externen Einrichtungen und entsprachen nicht den klinikeigenen Standards. Weiterhin erfolgte die Bildauswertung an normalen PC-Monitoren. Dies sind beides Punkte, die die Qualität der Ergebnisse möglicherweise mindern [25,29].

Die röntgenologische Bildgebung in zwei Ebenen stellt zwar ein gutes und strahlenarmes Verfahren zur postoperativen Verlaufskontrolle dar, ist aber in der Detektion von Zysten unterlegen. Aufgrund der 2-dimensionalen Darstellung des Gelenkes und der Prothese kann es zu Überlagerungen kommen. Beispielsweise können die Metallkomponenten oder auch andere knöcherne Strukturen so kleinere periprothetische Zysten verdecken. Diese werden dann erst im Verlauf bei Größenprogredienz sichtbar. Auch beim Vermessen der Zysten kann es aufgrund der 2-Dimensionalität zu Abweichungen kommen [61].

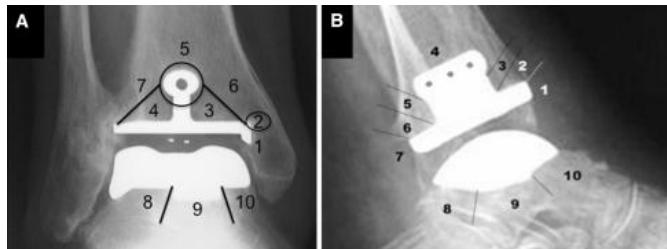
Die computertomografische Darstellung ist hier zumindest in der Detektion und Vermessung deutlich im Vorteil. Ebenfalls können 3-dimensionale Rekonstruktionen (s. Abbild. 21) erfolgen, die ebenfalls eine Volumenmessung der Zysten ermöglichen [61,35].



Abbildung 21: CT-gestützte Vermessung mit 3-dimensionaler Volumenberechnung [35]

Die Einordnung der Zysten in periprothetische Zonen nach Besse et al. [10,4,61] hat sich bewährt und wurde bereits in vielen anderen Studien zur Beschreibung der Zystenlokalisierung genutzt.

In der Literatur finden sich auch differenziertere Zoneneinteilung, wie zum Beispiel nach Bonnin et al. [12] (s. Abbild. 22). Bei großen und ballonierenden Zysten kommt es nach dieser Einteilung aber gehäuft zu Zonenüberschreitungen, welches die eindeutige Dokumentation erschwert.



Abbild. 22: Zoneneinteilung nach Bonnin et al. [11]

## 4.4 Studiendesign

Bei der Studie handelt es sich um eine retrospektive, monozentrische Vergleichsstudie an einem spezialisierten Zentrum für Endoprothetik mit einem Langzeit-Follow-Up von 10 Jahren.

### 4.4.1 Stärken der Studie

Die Größe und demographischen Daten der gesamten Kohorten gewährleisten eine valide statistische Beurteilung und erlauben die Übertragung auf die Bevölkerung. Verglichen mit anderen, ähnlichen Langzeitstudien ist der analysierte Datensatz in dieser Arbeit sehr groß. Beispielsweise konnte eine große, multizentrische Studie von Goldberg et al. aus dem Jahr 2023 in Großbritannien mit 17 involvierten Kliniken gerade mal 303 Patienten rekrutieren, von denen nur 152 eine OSG-Prothese erhielten [19].

Eine weitere Stärke der Studie besteht in der Prothesenwahl, die zum Vergleich stehen. Da sich weder das OP-Vorgehen, noch das Implantationsinstrumentarium, sowie das grobe Design der Prothese geändert haben, stellt die Learning-Curve des Operateurs nur geringen Einflussfaktor auf die Studie dar. Dies wird noch unterstützt durch den Ausschluss von Patienten, die Begleiteingriffe, wie zum Beispiel Korrekturosteotomien, erhalten haben.

Auch, dass annähernd 90% der Operationen durch spezialisierte Fuß- und Sprunggelenkschirurgen erfolgt sind und die übrigen 10% von eben solchen supervidiert worden sind, stellt eine große interne Validität dar. Eine hohe Spezialisierung des Chirurgen im Bereich der Sprunggelenkschirurgie ist signifikant mit weniger Komplikationen verbunden [9].

Aufgrund des monozentrischen Designs war auch die Nachsorge der Patienten einheitlich.

#### 4.4.2 Schwächen der Studie

Aufgrund des retrospektiven Designs war die Datenerhebung in manchen Fällen erschwert. Teilweise war vor allem die präoperative Anamnese der Patienten nicht vollständig archiviert. Ebenfalls kam es zu einem hohen Lost-to-Follow-Up-Anteil in allen Kohorten. Bei einem prospektiven Studiendesign mit aktiver Patientenrekrutierung wäre dieser Anteil gegebenenfalls geringer ausgefallen.

Bezüglich der radiologischen Detektion von kleineren Zysten sind die Röntgenaufnahmen in 2 Ebenen im Stand nur bedingt geeignet. Zur genauen Beobachtung von Entstehung und Progredienz der Zysten und auch der Zystenmorphologie wären CT-gestützte Nachkontrollen sinnvoller, stellen aber auch eine hohe Strahlenbelastung dar.

Die Auswertung der Bildgebung sollte von einem erfahrenen Sprunggelenkschirurgen oder sogar von einem Radiologen durchgeführt werden, um Bildinterpretationsfehler zu vermeiden.

Die Inhomogenität in Bezug auf Größe der Kohorte und Ursache der Arthrose zwischen den beiden Salto-II-Kohorten und der Salto Talaris-Kohorte kann hier, trotz der Anwendung einer ANOVA-Analyse, zu einer Verfälschung der Statistik geführt haben, auch wenn eine Testung auf Varianzhomogenität mittels Levene-Test durchgeführt worden ist.

## 5 Zusammenfassung

Ungefähr jeder Hundertste Erwachsene entwickelt im Laufe seines Lebens eine Arthrose im OSG. Auch wenn die Ursachen vielfältig sind, ist die häufigste Genese Folge eines Traumas beziehungsweise chronisch rezidivierender Traumata.

Nach Ausschöpfung der konservativen Maßnahmen muss individuell zwischen Arthrodese und OSG-TEP entschieden werden. Einen großen Nachteil der endoprothetischen Versorgung im OSG stellt die gehäufte aseptische Lockerung durch Zystenentwicklung dar.

In dieser Arbeit wurden retrospektiv drei Kohorten über einen Zehn-Jahres-Zeitraum untersucht. Ziel war es festzustellen, ob eine Änderung in der Beschichtung von Hydroxylapatit-haltig zu Hydroxylapatit-frei und ein Wechsel von einem 3-Komponenten-Design zu einem 2-Komponenten-Design, bei ansonsten annähernd identischem Prothesendesign und gleicher Implantationstechnik, eine Auswirkung auf die Zystenentstehung und insgesamt auf die Standzeit der Prothesen hat.

Eingeschlossen wurden insgesamt 265 Patienten mit einer Geschlechterverteilung von 154 Männern zu 111 Frauen, die in den Jahren 2010-2014 an der Orthopädischen Universitätsklinik in Magdeburg eine Sprunggelenksprothese der Firma Tornier vom Typ Salto II oder Salto Talaris erhalten haben. Die Zuordnung zu einer der drei Kohorten erfolgte anhand des primär implantierten Prothesentyps, wobei Kohorte Eins und Zwei zwar beide die Salto II implantiert bekommen haben, aber in Kohorte Zwei keine Hydroxylapatit-Beschichtung mehr verwendet wurde.

Die Röntgenkontrollen der Follow-Up-Untersuchungen zu den Zeitpunkten 1 Jahr, 2 Jahre, 5 Jahre und 10 Jahre postoperativ wurden gesichtet und hinsichtlich periprothetischer Zystenbildung ausgewertet. Bei Auftreten von Zysten wurden diese einer von zehn periprothetischen Zonen zugeordnet, vermesssen und Größenkategorisiert.

Nach Datenerhebung erfolgte die quantitative und statistische Auswertung und Erstellung von Kaplan-Meier-Survival-Kurven.

Die Ergebnisse dieser Studie zeigen, dass der Wechsel von hydroxylapatithaltigen Beschichtungen zu hydroxylapatitfreien Prothesen keinen wesentlichen Einfluss auf die periprothetische Zystenentstehung hat.

In allen Kohorten entwickelten mehr als ein Drittel der Patienten periprothetische Zysten.

Allerdings konnten für den Wechsel von mobile-Bearing- zu fixed-Bearing-Systemen signifikante Unterschiede in der Größe der Zysten, der Lokalisation und dem Entstehungszeitpunkt gefunden werden.

Patienten mit fixed-Bearing Prothesen entwickelten insgesamt etwas kleinere Zysten, die sich vorrangig an der dorsolateralen Tibiakante befanden. Weiterhin traten die Zysten im Schnitt erst später auf und führten seltener zu Revisionseingriffen. Somit zeigen die Salto-Talaris-Prothesen eine signifikant längere Standzeit hinsichtlich revisionsbedürftiger Zysten auf.

Somit scheinen die neuen Generationen der OSG-Prothesen mit fixed-Bearing-System einen positiven Einfluss auf die periprothetische Zystenbildung zu haben und insgesamt das Risiko zu minimieren, die Prothese vorzeitig durch aseptische Lockerung durch Zysten zu verlieren.

## 6 Literaturverzeichnis

- [1] **Akhtar M**; Razick, Daniel; Mamidi, Deeksha; Aamer, Sonia; Siddiqui, Fayeza; Wen, Jimmy; Shekhar, Sakthi; Shekhar, Adithya; Lin, Jason S.: Complications, Readmissions, and Reoperations in Outpatient vs Inpatient Total Ankle Arthroplasty: A Systematic Review and Meta-analysis. *Foot & ankle orthopaedics.* 9. pp. 24730114241264569 (2024).
- [2] **Alanazi SA**; Vicenzino, Bill; Rhodes, Jonah; Smith, Michelle D.: Outcome measures in clinical studies of ankle osteoarthritis: a systematic review. *Physiotherapy.* 118. pp. 54–63 (2023).
- [3] **Allport J**; Ramaskandhan, Jayasree; Alkhreisat, Mohammad; Siddique, Malik S.: Patient-Reported Outcome Measures and Radiological Outcomes in Mobile-Bearing Total Ankle Arthroplasty With Varus or Valgus Deformity. *Foot & ankle international.* 42. pp. 176–182 (2021).
- [4] **Arcângelo J**; Guerra-Pinto, Francisco; Pinto, André; Grenho, André; Navarro, Alfons; Martin Oliva, Xavier: Peri-prosthetic bone cysts after total ankle replacement. A systematic review and meta-analysis. *Foot and ankle surgery : official journal of the European Society of Foot and Ankle Surgeons.* 25. pp. 96–105 (2019).
- [5] **Assal M**; Kutaish, H.; Acker, A.; Hattendorf, J.; Lübbeke, A.; Crevoisier, X.: Three-Year Rates of Reoperation and Revision Following Mobile Versus Fixed-Bearing Total Ankle Arthroplasty: A Cohort of 302 Patients with 2 Implants of Similar Design. *The Journal of bone and joint surgery. American volume.* 103. pp. 2080–2088 (2021).
- [6] **Barg A**; Pagenstert, Geert I.; Hügle, Thomas; Gloyer, Marcel; Wiewiorski, Martin; Henninger, Heath B.; Valderrabano, Victor: Ankle osteoarthritis: etiology, diagnostics, and classification. *Foot and ankle clinics.* 18. pp. 411–426 (2013).
- [7] **Barg A**; Zwicky, Lukas; Knupp, Markus; Henninger, Heath B.; Hintermann, Beat: HINTEGRA total ankle replacement: survivorship analysis in 684 patients. *The Journal of bone and joint surgery. American volume.* 95. pp. 1175–1183 (2013).
- [8] **Barg A**; Wimmer, Matthias D.; Wiewiorski, Martin; Wirtz, Dieter C.; Pagenstert, Geert I.; Valderrabano, Victor: Total ankle replacement. *Deutsches Arzteblatt international.* 112. pp. 177–184 (2015).
- [9] **Basques BA**; Bitterman, Adam; Campbell, Kevin J.; Haughom, Bryan D.; Lin, Johnny; Lee, Simon: Influence of Surgeon Volume on Inpatient Complications, Cost, and Length of Stay Following Total Ankle Arthroplasty. *Foot & ankle international.* 37. pp. 1046–1051 (2016).

- [10] **Besse** J-L; Brito, Nuno; Lienhart, Christophe: Clinical evaluation and radiographic assessment of bone lysis of the AES total ankle replacement. *Foot & ankle international.* 30. pp. 964–975 (2009).
- [11] **Boey** JJE; Toh, Rui Xiang; Loh, Yao Chen; Zhang, Chen; Ling, Ryan Ruiyang; Li, Zong Xian; Mohamed Buhary, Kizher Shajahan; Tay, Kae Sian: Complications of total ankle arthroplasty versus ankle arthrodesis: A systematic review and meta-analysis with trial sequential analysis. *Foot and ankle surgery : official journal of the European Society of Foot and Ankle Surgeons* (2024).
- [12] **Bonnin** M; Gaudot, Fabrice; Laurent, Jean-Raphael; Ellis, Scott; Colombier, Jean-Alain; Judet, Thierry: The Salto total ankle arthroplasty: survivorship and analysis of failures at 7 to 11 years. *Clinical orthopaedics and related research.* 469. pp. 225–236 (2011).
- [13] **Buchhorn** T; Polzer, H.: Arthrose des Sprunggelenks. *Der Unfallchirurg.* 125. pp. 173–174 (2022).
- [14] **Buechel** FF: Mobile-bearing knee arthroplasty: rotation is our salvation! *The Journal of arthroplasty.* 19. pp. 27–30 (2004).
- [15] **Cook** HR; Messerly, Collin; Strand, Garret; Nowak, Jason: Addressing varus and valgus deformity of the ankle: Algorithmic approach to total ankle arthroplasty. *Foot and ankle surgery : official journal of the European Society of Foot and Ankle Surgeons.* 29. pp. 268–279 (2023).
- [16] **Dalat** F; Barnoud, R.; Fessy, M-H; Besse, J-L: Histologic study of periprosthetic osteolytic lesions after AES total ankle replacement. A 22 case series. *Orthopaedics & traumatology, surgery & research : OTSR.* 99. pp. S285-95 (2013).
- [17] **Gaudot** F; Colombier, Jean-Alain; Bonnin, Michel; Judet, Thierry: A controlled, comparative study of a fixed-bearing versus mobile-bearing ankle arthroplasty. *Foot & ankle international.* 35. pp. 131–140 (2014).
- [18] **Giorgino** R; Albano, Domenico; Fusco, Stefano; Peretti, Giuseppe M.; Mangiavini, Laura; Messina, Carmelo: Knee Osteoarthritis: Epidemiology, Pathogenesis, and Mesenchymal Stem Cells: What Else Is New? An Update. *International Journal of Molecular Sciences.* 24 (2023).
- [19] **Goldberg** AJ; Chowdhury, Kashfia; Bordea, Ekaterina; Blackstone, James; Brooking, Deirdre; Deane, Elizabeth L.; Hauptmannova, Iva; Cooke, Paul; Cumbers, Marion; Skene, Simon S.; Doré, Caroline J.: Total ankle replacement versus ankle arthrodesis

for patients aged 50-85 years with end-stage ankle osteoarthritis: the TARVA RCT. Health technology assessment (Winchester, England). 27. pp. 1–80 (2023).

- [20] **González-Alonso** M; Trapote-Cubillas, Ana R.; Madera-González, Francisco J.; Fernández-Hernández, Óscar; Sánchez-Lázaro, Jaime A.: Fixed-bearing versus mobile-bearing total ankle replacement survivorship. A meta-analysis. *Foot and ankle surgery : official journal of the European Society of Foot and Ankle Surgeons.* 30. pp. 275–284 (2024).
- [21] **Gougoulias** NE; Khanna, Anil; Maffulli, Nicola: History and evolution in total ankle arthroplasty. *British medical bulletin.* 89. pp. 111–151 (2009).
- [22] **Ha** J; Jones, Gavin; Staub, Jacob; Aynardi, Michael; French, Cristy; Petscavage-Thomas, Jonelle: Current Trends in Total Ankle Replacement. *Radiographics : a review publication of the Radiological Society of North America, Inc.* 44. pp. e230111 (2024).
- [23] **HENRICSON** A; UNDÉN, Alexandra; CARLSSON, Åke; JEHPSSON, Lars; ROSENGREN, Björn: Outcomes of trabecular metal total ankle replacement: a longitudinal observational cohort study of 239 consecutive cases from the Swedish Ankle Registry. *Acta orthopaedica.* 93. pp. 689–695 (2022).
- [24] **Jantzen** C; Ebskov, Lars Bo; Andersen, Kim Hegnet; Benyahia, Mostafa; Rasmussen, Peter Bro; Johansen, Jens Kurt: Ankle arthrosis. *Ugeskrift for laeger.* 182 (2020).
- [25] **Kagadis** GC; Walz-Flannigan, Alisa; Krupinski, Elizabeth A.; Nagy, Paul G.; Katsanos, Konstantinos; Diamantopoulos, Athanasios; Langer, Steve G.: Medical Imaging Displays and Their Use in Image Interpretation. *Radiographics : a review publication of the Radiological Society of North America, Inc.* 33. pp. 275–290 (2013).
- [26] **Kappenschneider** T; Maderbacher, Günther; Weber, Markus; Greimel, Felix; Holzapfel, Dominik; Parik, Lukas; Schwarz, Timo; Leiss, Franziska; Knebl, Michael; Reinhard, Jan; Schraag, Amadeus Dominik; Thieme, Max; Turn, Agathe; Götz, Julia; Zborilova, Magdalena; Pulido, Loreto C.; Azar, Fady; Spörrer, Jan-Frederik; Oblinger, Britta; Pfalzgraf, Frederik; Sundmacher, Leonie; Iashchenko, Iryna; Franke, Sebastian; Trabold, Benedikt; Michalk, Katrin; Grifka, Joachim; Meyer, Matthias: Special orthopaedic geriatrics (SOG) - a new multiprofessional care model for elderly patients in elective orthopaedic surgery: a study protocol for a prospective randomized controlled trial of a multimodal intervention in frail patients with hip and knee replacement. *BMC musculoskeletal disorders.* 23. pp. 1079 (2022).
- [27] **Keller** D: Statistischer Vergleich von zwei Gruppen auf Lageunterschied - Statistik und Beratung - Daniela Keller. <https://statistik-und-beratung.de/2013/07/statistischer-vergleich-von-zwei-gruppen/>, zuletzt geprüft am: 25.05.2025.

- [28] **Kraus** VB; Kilfoil, T. M.; Hash, T. W.; McDaniel, G.; Renner, J. B.; Carrino, J. A.; Adams, S.: Atlas of radiographic features of osteoarthritis of the ankle and hindfoot. *Osteoarthritis and cartilage.* 23. pp. 2059–2085 (2015).
- [29] **Krupinski** EA; Weinstein, R. S.; Rozek, L. S.: Experience-related differences in diagnosis from medical images displayed on monitors. *Telemedicine journal : the official journal of the American Telemedicine Association.* 2. pp. 101–108 (1996).
- [30] **Lawton** CD; Butler, Bennet A.; Dekker, Robert G.; Prescott, Adam; Kadakia, Anish R.: Total ankle arthroplasty versus ankle arthrodesis-a comparison of outcomes over the last decade. *J Orthop Surg Res.* 12. pp. 76 (2017).
- [31] **Lee** MS; Mathson, Lucas; Andrews, Clark; Wiese, Dylan; Fritz, Jessica M.; Jimenez, Andrew E.; Law, Brian: Long-term Outcomes After Total Ankle Arthroplasty: A Systematic Review. *Foot & ankle orthopaedics.* 9. pp. 24730114241294073 (2024).
- [32] **Lefrancois** T; Younger, Alastair; Wing, Kevin; Penner, Murray J.; Dryden, Peter; Wong, Hubert; Daniels, Timothy; Glazebrook, Mark: A Prospective Study of Four Total Ankle Arthroplasty Implants by Non-Designer Investigators. *The Journal of bone and joint surgery. American volume.* 99. pp. 342–348 (2017).
- [33] **Lespasio** MJ; Sultan, Assem A.; Piuzzi, Nicolas S.; Khlopas, Anton; Husni, M. Elaine; Muschler, George F.; Mont, Michael A.: Hip Osteoarthritis: A Primer. *The Permanente Journal.* 22. pp. 17–84 (2018).
- [34] **Lima** ALL; Oliveira, Priscila R.; Carvalho, Vladimir C.; Saconi, Eduardo S.; Cabrita, Henrique B.; Rodrigues, Marcelo B.: Periprosthetic joint infections. Interdisciplinary perspectives on infectious diseases. 2013. pp. 542796 (2013).
- [35] **Lintz** F; Mast, Jef; Bernasconi, Alessio; Mehdi, Nazim; Cesar Netto, Cesar de; Fernando, Céline; Buedts, Kristian: 3D, Weightbearing Topographical Study of Periprosthetic Cysts and Alignment in Total Ankle Replacement. *Foot & ankle international.* 41. pp. 1–9 (2020).
- [36] **Marks** RM: Mid-Term Prospective Clinical and Radiographic Outcomes of a Modern Fixed-Bearing Total Ankle Arthroplasty. *The Journal of foot and ankle surgery : official publication of the American College of Foot and Ankle Surgeons.* 58. pp. 1163–1170 (2019).
- [37] **Mehta** N; Serino, Joseph; Hur, Edward S.; Smith, Shelby; Hamid, Kamran S.; Lee, Simon; Bohl, Daniel D.: Pathogenesis, Evaluation, and Management of Osteolysis Following Total Ankle Arthroplasty. *Foot & ankle international.* 42. pp. 230–242 (2021).

- [38] **Miettinen** HJA; Mäkirinne-Kallio, Ninna; Kröger, Heikki; Miettinen, Simo S. A.: Health-Related Quality of Life after Hip and Knee Arthroplasty Operations. Scandinavian journal of surgery : SJS : official organ for the Finnish Surgical Society and the Scandinavian Surgical Society. 110. pp. 427–433 (2021).
- [39] **Miner** SA; Martucci, John A.; Brigido, Stephen A.; DiDomenico, Lawrence: Time to Revision After Periprosthetic Joint Infection in Total Ankle Arthroplasty: A Systematic Review. The Journal of foot and ankle surgery : official publication of the American College of Foot and Ankle Surgeons. 62. pp. 186–190 (2023).
- [40] **Niknejad** M: Severe osteoarthritis of the ankle. Radiopaedia.org (2023).
- [41] **Nunley** JA; Adams, Samuel B.; Easley, Mark E.; DeOrio, James K.: Prospective Randomized Trial Comparing Mobile-Bearing and Fixed-Bearing Total Ankle Replacement. Foot & ankle international. 40. pp. 1239–1248 (2019).
- [42] **Omar** IM; Weaver, Jennifer S.; Altbach, Maria I.; Herynk, Bradley A.; McCurdy, Wendy E.; Kadakia, Anish R.; Taljanovic, Mihra S.: Imaging of osteoarthritis from the ankle through the midfoot. Skeletal radiology. 52. pp. 2239–2257 (2023).
- [43] **Otto-Lambertz** C; Yagdiran, Ayla; Wallscheid, Franziska; Eysel, Peer; Jung, Norma: Periprosthetic Infection in Joint Replacement. Deutsches Arzteblatt international. 114. pp. 347–353 (2017).
- [44] Patrick Planing: Chi-Quadrat-Tests. Patrick Planing
- [45] **Roukis** TS; Elliott, Andrew D.: Incidence of revision after primary implantation of the Salto ® mobile version and Salto Talaris ™ total ankle prostheses: a systematic review. The Journal of foot and ankle surgery : official publication of the American College of Foot and Ankle Surgeons. 54. pp. 311–319 (2015).
- [46] **Sandomirski** A; Johanshon, Jana; Lohmann, Christoph; Lietz, Jan: Endoprothetik des oberen Sprunggelenks : Grenzen und Potenziale. Zeitschrift fur Rheumatologie. 82. pp. 852–858 (2023).
- [47] **Schenk** K; Lieske, Sebastian; John, Michael; Franke, Konrad; Mouly, Stéphane; Lizée, Emmanuel; Neumann, Wolfram: Prospective study of a cementless, mobile-bearing, third generation total ankle prosthesis. Foot & ankle international. 32. pp. 755–763 (2011).
- [48] **Singh** G; Reichard, Theresa; Hameister, Rita; Awiszus, Friedemann; Schenk, Katja; Feuerstein, Bernd; Roessner, Albert; Lohmann, Christoph: Ballooning osteolysis in 71 failed total ankle arthroplasties. Acta orthopaedica. 87. pp. 401–405 (2016).

- [49] **St Mart** J-P; Goh, En Lin; Hay, Daniel; Pilkington, Isobel; Bednarczuk, Nadja; Ahluwalia, Raju: Contemporary modern total ankle arthroplasty (TAA): A systematic review and meta-analysis of indications, survivorship and complication rates. *The surgeon : journal of the Royal Colleges of Surgeons of Edinburgh and Ireland*. 22. pp. 174–181 (2024).
- [50] **Steginsky** BD; Suhling, Mallory L.; Vora, Anand M.: Ankle Arthrodesis With Anterior Plate Fixation in Patients at High Risk for Nonunion. *Foot & ankle specialist*. 13. pp. 211–218 (2020).
- [51] **Stewart** MG; Green, Cindy L.; Adams, Samuel B.; DeOrio, James K.; Easley, Mark E.; Nunley, James A.: Midterm Results of the Salto Talaris Total Ankle Arthroplasty. *Foot & ankle international*. 38. pp. 1215–1221 (2017).
- [52] **Szczęś** A; Hołysz, Lucyna; Chibowski, Emil: Synthesis of hydroxyapatite for biomedical applications. *Advances in colloid and interface science*. 249. pp. 321–330 (2017).
- [53] **Talsma** DT; Ploegmakers, J. J. W.; Jutte, P. C.; Kampinga, G.; Wouthuyzen-Bakker, M.: Time to positivity of acute and chronic periprosthetic joint infection cultures. *Diagnostic microbiology and infectious disease*. 99. pp. 115178 (2021).
- [54] **Tejero** S; Prada-Chamorro, Estefanía; González-Martín, David; García-Guirao, Antonio; Galhoum, Ahmed; Valderrabano, Victor; Herrera-Pérez, Mario: Conservative Treatment of Ankle Osteoarthritis. *Journal of clinical medicine*. 10 (2021).
- [55] **Terrier** A; Fernandes, Caroline Sieger; Guillemin, Maïka; Crevoisier, Xavier: Fixed and mobile-bearing total ankle prostheses: Effect on tibial bone strain. *Clinical biomechanics (Bristol, Avon)*. 48. pp. 57–62 (2017).
- [56] **Tsai** J; Pedowitz, David I.: Next-Generation, Minimal-Resection, Fixed-Bearing Total Ankle Replacement: Indications and Outcomes. *Clinics in podiatric medicine and surgery*. 35. pp. 77–83 (2018).
- [57] t-Test, Chi-Quadrat, ANOVA, Regression, Korrelation.  
<https://datatab.de/tutorial/varianzanalyse-mit-messwiederholung>, zuletzt geprüft am: 15.12.2024.
- [58] **Ulian** G; Moro, Daniele; Valdrè, Giovanni: Hydroxylapatite and Related Minerals in Bone and Dental Tissues: Structural, Spectroscopic and Mechanical Properties from a Computational Perspective. *Biomolecules*. 11 (2021).
- [59] **Valderrabano** V; Horisberger, Monika; Russell, Iain; Dougall, Hugh; Hintermann, Beat: Etiology of ankle osteoarthritis. *Clinical orthopaedics and related research*. 467. pp. 1800–1806 (2009).

- [60] **van Wijngaarden** R; van der Plaat, Laurens; Nieuwe Weme, Rebecca A.; Doets, H. Cornelis; Westerga, Johan; Haverkamp, Daniel: Etiopathogenesis of osteolytic cysts associated with total ankle arthroplasty, a histological study. *Foot and ankle surgery : official journal of the European Society of Foot and Ankle Surgeons.* 21. pp. 132–136 (2015).
- [61] **Vasso** M; Schiavone Panni, Alfredo: Low-grade periprosthetic knee infection: diagnosis and management. *J Orthopaed Traumatol.* 16. pp. 1–7 (2015).
- [62] **Viste** A; Al Zahrani, Nader; Brito, Nuno; Lienhart, Christophe; Fessy, Michel Henri; Besse, Jean-Luc: Periprosthetic osteolysis after AES total ankle replacement: Conventional radiography versus CT-scan. *Foot and ankle surgery : official journal of the European Society of Foot and Ankle Surgeons.* 21. pp. 164–170 (2015).
- [63] **Walley** KC; Arena, Christopher B.; Juliano, Paul J.; Aynardi, Michael C.: Diagnostic Criteria and Treatment of Acute and Chronic Periprosthetic Joint Infection of Total Ankle Arthroplasty. *Foot & ankle orthopaedics.* 4. pp. 2473011419841000 (2019).
- [64] **Wimmer** MD; Hettchen, M.; Ploeger, M. M.; Hintermann, B.; Wirtz, D. C.; Barg, A.: Aseptische Lockerung einer OSG-Endoprothese und Konversion zur OSG-Arthrodese. *Operative Orthopadie und Traumatologie.* 29. pp. 207–219 (2017).
- [65] **Yoon** HS; Lee, Jongseok; Choi, Woo Jin; Lee, Jin Woo: Periprosthetic osteolysis after total ankle arthroplasty. *Foot & ankle international.* 35. pp. 14–21 (2014).
- [66] **Zavgorodniy** AV; Borrero-López, Oscar; Hoffman, Mark; Legeros, Racquel Z.; Rohanizadeh, Ramin: Characterization of the chemically deposited hydroxyapatite coating on a titanium substrate. *Journal of materials science. Materials in medicine.* 22. pp. 1–9 (2011).

## 7 Danksagungen

Mein Dank gilt Herrn Prof. Dr. med. Lohmann für die Zuweisung des Themas, der Betreuung und damit der Ermöglichung der Promotion.

Weiterhin möchte ich Herrn Jan Lietz danken für die Betreuung, die Hilfestellung und die Aufrechterhaltung der Moral.

Dem Team der orthopädischen Universitätsklinik möchte ich dafür danken, dass sie mir immer mit Rat und Tat zur Seite standen.

Ganz besonderer Dank gilt meinen Eltern, die, auch wenn sie das nicht persönlich erleben können, mir aber alles mitgegeben haben, was es brauchte, um diesen Punkt zu erreichen.

Auch möchte ich meinen Freunden und meiner Familie danken, für all die Geduld und das Vertrauen in meine Fähigkeiten.

Besonders möchte ich mich bei meinem Partner bedanken, der immer an mich geglaubt hat, auch wenn es mir selbst schwer gefallen ist.

Danke!

## 8 Ehrenerklärung

Ich erkläre, dass ich die der Medizinischen Fakultät der Otto-von-Guericke-Universität zur Promotion eingereichte Dissertation mit dem Titel

Effekte der Veränderungen der Beschichtungen und der Komponentenzahl auf das Long-Term-Outcome bei der Endoprothetik des oberen Sprunggelenks

In der Orthopädischen Universitätsklinik des Universitätsklinikum Magdeburg

mit Unterstützung durch Herrn Prof. Dr. C.H. Lohmann

und ohne sonstige Hilfe durchgeführt und bei der Abfassung der Dissertation keine anderen als die dort aufgeführten Hilfsmittel benutzt habe.

Bei der Abfassung der Dissertation sind Rechte Dritter nicht verletzt worden.

Ich habe diese Dissertation bisher an keiner in- oder ausländischen Hochschule zur Promotion eingereicht.

Ich übertrage der Medizinischen Fakultät das Recht, weitere Kopien meiner Dissertation herzustellen und zu vertreiben.

Magdeburg, den

Unterschrift

## 9 Strafrechtliche Erklärung

Ich erkläre hiermit, nicht wegen einer Straftat verurteilt worden zu sein, die Wissenschaftsbezug hat.

Magdeburg, den

Unterschrift

## 10 Lebenslauf

### Berufliche und akademische Laufbahn:

Jan. 2025 bis heute	Assistenzärztin für Orthopädie Medizinische Fakultät Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg
März 2023 bis heute	Doktorandin an der Orthopädischen Universitätsklinik Magdeburg
Okt. 2018 bis Dez. 2024	Studium der Humanmedizin Medizinische Fakultät Otto-von Guericke Universität Magdeburg mit Staatsexamen vom 21.11.2024
Jan. 2017 bis Sept. 2018	Rettungsdienst Promedica Rettungswache Sarstedt
Nov. 2014 bis Dezember 2016	Rettungsdienst Johanniter-Unfallhilfe e.V. Hannover
Okt. 2013 bis Okt. 2014	Freiwilliges Soziales Jahr Johanniter-Unfallhilfe e.V. Hannover
Aug. 2011 bis Aug. 2012	Freiwilliges Soziales Jahr Intermediate Care Standort Stolzenau Mittelweserkliniken GmbH Nienburg
<u>Veröffentlichungen:</u>	
09. Mai 2025	Wissenschaftliches Poster: „Einfluss des OSG-Prothesendesigns im Langzeit-Follow-Up auf die periprothetische Zystenbildung“ -D.A.F. meets LIOST Kongress, München
23. Okt. 2024	Kongressvortrag: „Langzeiteffekte von Beschichtungen und des Prothesendesign bei Sprunggelenksendoprothesen“ -Deutscher Kongress für Orthopädie und Unfallchirurgie Berlin
Okt. 2023	Co-Autorin „Endoprothetik des oberen Sprunggelenks – Grenzen und Potenziale“ erschienen in der „Zeitschrift für Rheumatologie“ (Volume 82, pages 852–858)

Magdeburg, den

## 11 Anlagen

### Anlage 1: Kopie des Ethikvotums 172/23

UNIVERSITÄTSKLINIKUM  
MAGDEBURG A.Ö.R.



Ethik-Kommission, Medizinische Fakultät / Universitätsklinikum, Leipziger Str. 44 Haus 2B, 39120 Magdeburg

Herrn Prof. Dr. med. Ch. Lohmann  
Orthopädische Universitätsklinik  
Universitätsklinikum  
Leipziger Str. 44  
39120 Magdeburg

Ethik-Kommission der  
Otto-von-Guericke-  
Universität an der  
Medizinischen Fakultät und  
am Universitätsklinikum  
Magdeburg A.Ö.R.

Univ.-Prof. Dr. med. Christof Huth  
Vorsitzender

Datum  
12.01.2024

Dr. med. Norbert Beck  
Geschäftsführer

Telefon: +49 391 67-14314  
Telefax: +49 391 67-14354  
elekt.-Fax: +49 391 67-290185  
eMail: ethikkommission@ovgu.de

172/23

Eine häufige Ursache für Revisions-Operationen an Sprunggelenksprothesen ist die Entstehung von periprothetischen Zysten und Osteolysen

Sehr geehrter Herr Prof. Lohmann,  
sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

Die lokale Zuständigkeit der Ethik-Kommission der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg begründet sich aus dem § 25 a Hochschulmedizingesetz Sachsen-Anhalt (HMG LSA) i. d. a. F.

die Ethik-Kommission der Otto-von-Guericke-Universität an der Medizinischen Fakultät und am Universitätsklinikum Magdeburg hat die übergebenen Unterlagen zur o. g. Studie überprüft, in der letzten Kommissionssitzung eingehend erörtert und ist zu der Auffassung gekommen, dass gegen die Durchführung keine ethischen Bedenken bestehen.

Diese zustimmende Bewertung ergeht unter dem Vorbehalt gleichbleibender Gegebenheiten.

Die Verantwortlichkeit des jeweiligen Prüfwissenschaftlers / behandelnden Prüfärztes bleibt in vollem Umfang erhalten und wird durch diese Entscheidung nicht berührt. Alle zivil- oder haftungsrechtlichen Folgen, die sich ergeben könnten, verbleiben uneingeschränkt beim Projektleiter und seinen Mitarbeitern.

Beim Monitoring sind die Bestimmungen des Bundes- und Landesdatenschutzgesetzes sowie die sich aus der ärztlichen Schweigepflicht ergebenden Einschränkungen zu beachten, was eine Aushändigung kompletter Patientenakten zum Monitoring ausschließt. Ein Monitoring personen- und studienbezogener Daten wird dadurch nicht beeinträchtigt.

Hinsichtlich der EU-Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) werden folgende Hinweise gegeben: Datenschutzrechtliche Aspekte von Forschungsvorhaben werden durch die Ethikkommission grundsätzlich nur kursorisch geprüft. Diese Bewertung ersetzt mithin nicht die Konsultation des zuständigen Datenschutzbeauftragten.

Zudem wird darauf hingewiesen, dass eine Übermittlung von Daten an Dritte erst nach Prüfung und Freigabe des Übertragungsweges durch den Vorstandsbereich Informationssicherheit (V 2) und die Stabsstelle Recht, Datenschutz und Compliance (S 8) erfolgen darf.

Um die Übersendung von studienbezogenen Jahresberichten / Abschlussberichten / Publikationen wird unter Nennung unserer Registernummer gebeten.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. C. Huth  
Vorsitzender der Ethik-Kommission

Ethik-Kommission  
der Otto-von-Guericke-Universität an der Medizinischen Fakultät  
und am Universitätsklinikum Magdeburg A.Ö.R.  
Vorsitzender: Univ.-Prof. Dr. med. C. Huth

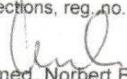
**Anlage zum Votum der Studie 172/23 vom 12.01.2024**

Zum Zeitpunkt der Bewertung der vorstehenden Studie waren folgende Damen und Herren Mitglied der Ethik-Kommission der Otto-von-Guericke-Universität an der Medizinischen Fakultät und am Universitätsklinikum Magdeburg:

Frau	
Prof. Dr. med. Dr. h.c. Stefanie Bode-Böger	Medizinische Fakultät / Universitätsklinikum, Klinische Pharmakologin
Frau	
Prof. Dr. phil. Eva Brinkschulte	Medizinische Fakultät / Universitätsklinikum, Bereich Geschichte, Ethik und Theorie der Medizin, Medzinethikerin
Herr	
Prof. Dr. rer. nat. Christoph Hoeschen	Fakultät für Elektrotechnik und Informationstechnik, Institut für Medizintechnik, Physiker / Medizintechniker
Herr	
Prof. Dr. med. Christof Huth	Medizinische Fakultät / Universitätsklinikum, Herz- und Thoraxchirurg
Frau	
Prof. Dr. rer. nat. Claudia Kirch	Fakultät für Mathematik, Institut für Mathematische Stochastik, Mathematikerin
Frau	
Assessorin Ute Klanten	Medizinische Fakultät / Universitätsklinikum, Stabsstelle Recht, Juristin
Herr	
Prof. Dr. rer. nat. Siegfried Kropf	Medizinische Fakultät / Universitätsklinikum, Mathematiker, Biometriker
Herr	
Dr. med. Werner Kuchheuser	Medizinische Fakultät / Universitätsklinikum, Rechtsmediziner
Herr	
Prof. Dr. med. Klaus Mohnike	Medizinische Fakultät / Universitätsklinikum, Pädiater
Herr	
Prof. Dr. med. Jens Schreiber	Medizinische Fakultät / Universitätsklinikum, Universitätsklinik für Pneumologie, Internist

Mitglieder der Ethik-Kommission, die in eine Studie eingebunden sind, haben für die Votierung der betreffenden Studie kein Stimmrecht.

Die Ethik-Kommission der Otto-von-Guericke-Universität an der Medizinischen Fakultät und am Universitätsklinikum Magdeburg ist unter Beachtung entsprechender internationaler Richtlinien (ICH, GCP, MDR, CTR EU 536/2014) und nationaler Richtlinien (AMG, GCP-V, MPDG) tätig, nach Landesrecht (Hochschulmedizingesetz des Landes Sachsen-Anhalt § 25a, Verordnung über Ethik-Kommissionen zur Bewertung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln - Ethik-Kom-VO LSA - i. d. akt. Fassung) legitimiert. Weiterhin besteht eine Registrierung der Ethik-Kommission beim Bundesamt für Strahlenschutz nach § 36 Strahlenschutzgesetz (StrlSchG) und beim Office for Human Research Protections, reg. no. IRB00006099, Rockville, MD, U.S.A.

  
Dr. med. Norbert Beck  
Geschäftsführer der Ethik-Kommission