

Institut für Rehabilitationsmedizinische Forschung an der Universität Ulm
(IFR Ulm)

Leiter: Prof. Dr. med. Gert Krischak, MBA

**Aktive versus passive Therapie mit einer Bewegungsschiene
in der Phase der postoperativen Rehabilitation nach
Knie totalendoprothese - eine randomisierte kontrollierte Studie**

Dissertation

zur Erlangung des Doktorgrades der Humanbiologie
der Medizinischen Fakultät der Universität Ulm

vorgelegt von

Angelina Maria Knoll

aus Ravensburg

2018

Dekan: Professor Dr. Thomas Wirth

1. Berichterstatter: apl. Professor Dr. Gert Krischak

2. Berichterstatter: apl. Professor Dr. Rainer Muehe

Tag der Promotion: 07.12.2018

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	V
Abbildungsverzeichnis	VI
Tabellenverzeichnis	XI
1 Einleitung.....	1
1.1 Knieendoprothese	2
1.2 Physiotherapeutische Nachbehandlung.....	3
1.3 Kniebewegungsschienen	5
1.3.1 Marktübersicht der Bewegungsschienen für das Kniegelenk.....	5
1.3.2 Effektivität der passiven und aktiven Therapie mit einer Bewegungsschiene	9
1.4 Fragestellung.....	11
2 Material und Methoden	13
2.1 Voruntersuchung: Befragung zur Erhebung der Einstellungsparameter der passiven Therapie der Bewegungsschiene	15
2.1.1 Studiendesign	15
2.1.2 Entwicklung des Forschungsinstrumentes „Fragebogen“	15
2.1.3 Studienpopulation	15
2.1.4 Pretest des Fragebogens	16
2.1.5 Datenerhebung und Datenanalyse.....	16
2.2 Interventionsvergleich der passiven mit der aktiven Therapie der Bewegungsschiene.....	17
2.2.1 Studiendesign	17
2.2.2 Studienpopulation	20
2.2.3 Interventionsdurchführung.....	22
2.2.4 Datenerhebung.....	24
2.2.5 Datenanalyse	29

3	Ergebnisse.....	31
3.1	Voruntersuchung: Befragung zur Erhebung der Einstellungsparameter der passiven Therapie der Bewegungsschiene.....	31
3.1.1	Fragebogen und Pretest.....	31
3.1.2	Studienpopulation.....	34
3.1.3	Auswertung der Befragung.....	36
3.2	Interventionsvergleich der passiven mit der aktiven Therapie der Bewegungsschiene.....	43
3.2.1	Studienpopulationsbeschreibung.....	43
3.2.2	Interventionsdurchführung.....	50
3.2.3	Hypothesentestung.....	52
4	Diskussion.....	77
4.1	Voruntersuchung: Befragung zur Erhebung der Einstellungsparameter der passiven Therapie der Bewegungsschiene.....	77
4.2	Interventionsvergleich der passiven mit der aktiven Therapie der Bewegungsschiene.....	79
4.3	Stärken und Limitationen.....	83
4.3.1	Voruntersuchung: Befragung zur Erhebung der Einstellungsparameter der passiven Therapie der Bewegungsschiene.....	83
4.3.2	Interventionsvergleich der passiven mit der aktiven Therapie der Bewegungsschiene.....	85
4.4	Ökonomische Sichtweise.....	90
4.5	Schlussfolgerung und Ausblick.....	91
5	Zusammenfassung.....	93
6	Literaturverzeichnis.....	95
	Anhang.....	104
	Danksagung.....	124
	Lebenslauf.....	125

Abkürzungsverzeichnis

BMI	Body Mass Index
CAM	continuous active motion
CPM	continuous passive motion
DRG	Diagnosis Related Groups
ICF	Internationale Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit
IG	Interventionsgruppe
IRES	Indikatoren des Reha-Status
Knie-TEP	Knietotalendoprothese
MRC	Medical Research Council
n	geantwortete Stichprobe
n _{Akut}	geantwortete Stichprobe der Therapeuten aus der Akutklinik (Voruntersuchung)
n _{Reha}	geantwortete Stichprobe der Therapeuten aus der Rehabilitationsklinik (Voruntersuchung)
n _{CAM}	geantwortete/untersuchte Stichprobe der Intervention CAM (continuous active motion)
n _{CPM}	geantwortete/untersuchte Stichprobe der Intervention CPM (continuous passive motion)
N	untersuchte (analysierte) Stichprobe
NRS	Numerische Rating-Skala
Patella	Kniescheibe
PT	Physiotherapie
RCT	randomisiert kontrollierte Studie
ROM	range of motion (Bewegungsausmaß)
SF-36	Fragebogen zum Gesundheitszustand
WOMAC	Western Ontario McMaster Universities Osteoarthritis Index

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Häufigkeiten der Implantationsoperationen einer Endoprothese am Kniegelenk.....	3
Abbildung 2: DJO Global ARTROMOT® K1 (CPM) / ACTIVE-K (CPM/CAM).....	6
Abbildung 3: Jace Systems GmbH Jace K90	6
Abbildung 4: Kinetec Optima S4.....	7
Abbildung 5: OPED CAMOped - aktive Bewegungsschiene	8
Abbildung 6: Theoretische Vorarbeiten und Dissertationsaufbau	13
Abbildung 7: Studiendesign mit Messzeitpunkten, Outcomes, Interventionsgruppen und -orten	19
Abbildung 8: Vorhandensein einer passiven Bewegungsschiene in der Einrichtung (n _{Akut} = 23, n _{Reha} = 10).....	36
Abbildung 9: Anwendung einer passiven Bewegungsschiene postoperativ nach Knie-TEP (n _{Akut} = 21, n _{Reha} = 10).....	36
Abbildung 10: Beweggründe für die Anwendung einer passiven Bewegungsschiene (n _{Akut} = 21, n _{Reha} = 10).....	37
Abbildung 11: Anwendungsbeginn der passiven Bewegungsschiene im Akutbereich (n _{Akut} = 21).....	38
Abbildung 12: Anwendungsbeginn der passiven Bewegungsschiene im Rehabilitationsbereich (n _{Reha} = 10)	38
Abbildung 13: Anwendungsende der passiven Bewegungsschiene im Akutbereich (n _{Akut} = 21).....	39
Abbildung 14: Anwendungsende der passiven Bewegungsschiene im Rehabilitationsbereich (n _{Reha} = 10)	39
Abbildung 15: Durchschnittliche Behandlungsdauer mit der passiven Bewegungsschiene im Akut- und Rehabilitationsbereich (n _{Akut} = 21, n _{Reha} = 10)	40
Abbildung 16: Anwendungshäufigkeit der passiven Bewegungsschiene im Akut- und Rehabilitationsbereich (n _{Akut} = 21, n _{Reha} = 10)	40
Abbildung 17: Einstellungsweise der passiven Bewegungsschiene im Akut- und Rehabilitationsbereich (n _{Akut} = 21, n _{Reha} = 10)	41

Abbildung 18: Flexionseinstellung der passiven Bewegungsschiene im Akut- und Rehabilitationsbereich ($n_{\text{Akut}}= 21$, $n_{\text{Reha}}= 10$)	41
Abbildung 19: Extensionseinstellung der passiven Bewegungsschiene im Akut- und Rehabilitationsbereich ($n_{\text{Akut}}= 21$, $n_{\text{Reha}}= 10$)	42
Abbildung 20: Flowchart der rekrutierten und analysierten Stichprobe.....	44
Abbildung 21: Boxplots zur Aufenthaltsdauer in Tagen der Interventionsgruppen in der Akutklinik (Stichprobe: $n_{\text{CAM}}= 22$, $n_{\text{CPM}}= 25$) und Rehabilitationsklinik (Stichprobe: $n_{\text{CAM}}= 21$, $n_{\text{CPM}}= 23$)	50
Abbildung 22: Boxplots zur Anwendungshäufigkeit der CAM/CPM der Interventionsgruppen in der Akutklinik (Stichprobe: $n_{\text{CAM}}= 25$, $n_{\text{CPM}}= 24$) und Rehabilitationsklinik (Stichprobe: $n_{\text{CAM}}= 24$, $n_{\text{CPM}}= 26$)	51
Abbildung 23: Boxplots der Flexionskraft des operierten Kniegelenks (0= keine Kontraktion sicht- oder fühlbar, 5= normale Muskelkraft) in den Interventionsgruppen CAM und CPM zu den Messzeitpunkten Aufnahme Rehabilitation T1 (Stichprobe: $n_{\text{CAM}}= 23$, $n_{\text{CPM}}= 23$) und Entlassung Rehabilitation T2 (Stichprobe: $n_{\text{CAM}}= 24$, $n_{\text{CPM}}= 25$).....	53
Abbildung 24: Boxplots der Extensionskraft des operierten Kniegelenks (0= keine Kontraktion sicht- oder fühlbar, 5= normale Muskelkraft) in den Interventionsgruppen CAM und CPM zu den Messzeitpunkten Aufnahme Rehabilitation T1 (Stichprobe: $n_{\text{CAM}}= 23$, $n_{\text{CPM}}= 22$) und Entlassung Rehabilitation T2 (Stichprobe: $n_{\text{CAM}}= 24$, $n_{\text{CPM}}= 25$).....	53
Abbildung 25: Boxplots der aktiven Flexionsbeweglichkeit des operierten Kniegelenks (Grad) in den Interventionsgruppen CAM und CPM zu den Messzeitpunkten Aufnahme Rehabilitation T1 (Stichprobe: $n_{\text{CAM}}= 22$, $n_{\text{CPM}}= 25$) und Entlassung Rehabilitation T2 (Stichprobe: $n_{\text{CAM}}= 24$, $n_{\text{CPM}}= 25$)	55
Abbildung 26: Boxplots der passiven Flexionsbeweglichkeit des operierten Kniegelenks (Grad) in den Interventionsgruppen CAM und CPM zu den Messzeitpunkten Aufnahme Rehabilitation T1 (Stichprobe: $n_{\text{CAM}}= 17$, $n_{\text{CPM}}= 19$) und Entlassung Rehabilitation T2 (Stichprobe: $n_{\text{CAM}}= 15$, $n_{\text{CPM}}= 14$)	55

Abbildung 27: Boxplots der aktiven Extensionsbeweglichkeit des operierten Kniegelenks (Grad) in den Interventionsgruppen CAM und CPM zu den Messzeitpunkten Aufnahme Rehabilitation T1 (Stichprobe: $n_{CAM}= 22$, $n_{CPM}= 25$) und Entlassung Rehabilitation T2 (Stichprobe: $n_{CAM}= 24$, $n_{CPM}= 25$)	56
Abbildung 28: Boxplots der passiven Extensionsbeweglichkeit des operierten Kniegelenks (Grad) in den Interventionsgruppen CAM und CPM zu den Messzeitpunkten Aufnahme Rehabilitation T1 (Stichprobe: $n_{CAM}= 17$, $n_{CPM}= 19$) und Entlassung Rehabilitation T2 (Stichprobe: $n_{CAM}= 15$, $n_{CPM}= 14$)	56
Abbildung 29: Boxplots der Beinumfangs des operierten Knies (10cm oberhalb des medialen Kniegelenkspalts, medialer Kniegelenkspalt, 15cm unterhalb des medialen Kniegelenkspalts) in den Interventionsgruppen CAM und CPM zu den Messzeitpunkten Aufnahme Rehabilitation T1 (Stichprobe: $n_{CAM}= 23$, $n_{CPM}= 26$) und Entlassung Rehabilitation T2 (Stichprobe: $n_{CAM}= 24$, $n_{CPM}= 24$)	58
Abbildung 30: Boxplots der Schmerzentwicklung (kein Schmerz= 0, schlimmster vorstellbarer Schmerz= 10) in den Interventionsgruppen CAM und CPM zu den Messzeitpunkten präoperativ T0 (Stichprobe: $n_{CAM}= 25$, $n_{CPM}= 26$), Aufnahme Rehabilitation (Stichprobe: $n_{CAM}= 22$, $n_{CPM}= 26$), Entlassung Rehabilitation T2 (Stichprobe: $n_{CAM}= 23$, $n_{CPM}= 25$) und drei Monatskatamnese T3 (Stichprobe: $n_{CAM}= 19$, $n_{CPM}= 18$)	61
Abbildung 31: Boxplots der Schmerzentwicklung (extreme Schwierigkeiten= 50, keine Schwierigkeiten= 0) in den Interventionsgruppen CAM und CPM zu den Messzeitpunkten präoperativ T0 (Stichprobe: $n_{CAM}= 25$, $n_{CPM}= 26$), Entlassung Rehabilitation T2 (Stichprobe: $n_{CAM}= 22$, $n_{CPM}= 24$) und drei Monatskatamnese T3 (Stichprobe: $n_{CAM}= 18$, $n_{CPM}= 18$)	62
Abbildung 32: Boxplots der Schmerzen (starke Schmerzen= 0, wenig Schmerzen= 10) in den Interventionsgruppen CAM und CPM zu den Messzeitpunkten Aufnahme Rehabilitation T1 (Stichprobe: $n_{CAM}= 15$, $n_{CPM}= 19$), Entlassung Rehabilitation T2 (Stichprobe: $n_{CAM}= 19$, $n_{CPM}= 20$) und drei Monatskatamnese T3 (Stichprobe: $n_{CAM}= 15$, $n_{CPM}= 12$)	62

- Abbildung 33: Boxplots der Steifigkeitsentwicklung (extreme Steifigkeit= 20, keine Steifigkeit= 0) in den Interventionsgruppen CAM und CPM zu den Messzeitpunkten präoperativ T0 (Stichprobe: $n_{CAM}= 24$, $n_{CPM}= 23$), Entlassung Rehabilitation T2 (Stichprobe: $n_{CAM}= 23$, $n_{CPM}= 25$) und drei Monatskatamnese T3 (Stichprobe: $n_{CAM}= 19$, $n_{CPM}= 16$)..... 65
- Abbildung 34: Boxplots der Veränderungen bei den Alltagsaktivitäten (extreme Schwierigkeiten= 120, keine Schwierigkeiten= 0) in den Interventionsgruppen CAM und CPM zu den Messzeitpunkten präoperativ T0 (Stichprobe: $n_{CAM}= 21$, $n_{CPM}= 22$), Entlassung Rehabilitation T2 (Stichprobe: $n_{CAM}= 21$, $n_{CPM}= 23$) und drei Monatskatamnese T3 (Stichprobe: $n_{CAM}= 18$, $n_{CPM}= 14$)..... 67
- Abbildung 35: Boxplots der Veränderungen bei der Funktionsfähigkeit im Alltag (hohe Funktionsfähigkeit= 10, geringe Funktionsfähigkeit= 0) in den Interventionsgruppen CAM und CPM zu den Messzeitpunkten Aufnahme Rehabilitation T1 (Stichprobe: $n_{CAM}= 21$, $n_{CPM}= 19$) und drei Monatskatamnese T3 (Stichprobe: $n_{CAM}= 15$, $n_{CPM}= 13$)..... 69
- Abbildung 36: Boxplots der Veränderungen im Bereich der somatischen Gesundheit (hohe somatische Gesundheit= 10, niedrige somatische Gesundheit= 0) in den Interventionsgruppen CAM und CPM zu den Messzeitpunkten Aufnahme Rehabilitation T1 (Stichprobe: $n_{CAM}= 21$, $n_{CPM}= 19$), Entlassung Rehabilitation T2 (Stichprobe: $n_{CAM}= 19$, $n_{CPM}= 19$) und drei Monatskatamnese T3 (Stichprobe: $n_{CAM}= 16$, $n_{CPM}= 13$)..... 70
- Abbildung 37: Boxplots der Veränderungen im Bereich des psychischen Befindens (positives psychisches Befinden= 10, negatives psychisches Befinden= 0) in den Interventionsgruppen CAM und CPM zu den Messzeitpunkten Aufnahme Rehabilitation T1 (Stichprobe: $n_{CAM}= 21$, $n_{CPM}= 19$), Entlassung Rehabilitation T2 (Stichprobe: $n_{CAM}= 19$, $n_{CPM}= 20$) und drei Monatskatamnese T3 (Stichprobe: $n_{CAM}= 16$, $n_{CPM}= 13$)..... 72

Abbildung 38: Boxplots der Veränderungen im Bereich der Krankheitsbewältigung (sehr gute Krankheitsbewältigung= 10, sehr schlechte Krankheitsbewältigung= 0) in den Interventionsgruppen CAM und CPM zu den Messzeitpunkten Aufnahme Rehabilitation T1 (Stichprobe: $n_{CAM}= 21$, $n_{CPM}= 19$) und drei Monatskatamnese T3 (Stichprobe: $n_{CAM}= 16$, $n_{CPM}= 13$).....	73
Abbildung 39: Häufigkeitsverteilung der Beurteilung des allgemeinen Gesundheitszustandes im Vergleich zu vor der Knieoperation des operierten Kniegelenks in den Interventionsgruppen (Stichprobe: $n_{CAM}= 18$, $n_{CPM}= 19$) bei der drei Monatskatamnese T3	75
Abbildung 40: Häufigkeitsverteilung der Zufriedenheit mit der Beweglichkeit des operierten Kniegelenks in den Interventionsgruppen (Stichprobe: $n_{CAM}= 18$, $n_{CPM}= 19$) bei der drei Monatskatamnese T3	76
Abbildung 41: Akutklinikfragebogen für die Voruntersuchung zu den Einstellungsparametern der passiven Therapie mit der Bewegungsschiene	105
Abbildung 42: Rehabilitationsklinikfragebogen für die Voruntersuchung zu den Einstellungsparametern der passiven Therapie mit der Bewegungsschiene	107
Abbildung 43: Pretest-Fragebogen für den Fragebogen zu den Einstellungsparametern der passiven Therapie mit der Bewegungsschiene	109
Abbildung 44: Untersuchungsfragebogen zum Messzeitpunkt Aufnahme in die Rehabilitation (T1)	116
Abbildung 45: Untersuchungsfragebogen zum Messzeitpunkt Entlassung aus der Rehabilitation (T2)	120
Abbildung 46: Untersuchungsfragebogen zum Messzeitpunkt drei Monate nach der Entlassung aus der Rehabilitation (T3)	123

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	Überblick der Therapiemodule	4
Tabelle 2:	Übersicht der Funktionen verschiedener Bewegungsschienen	5
Tabelle 3:	Ein- und Ausschlusskriterien der Studienpopulation	16
Tabelle 4:	Ein- und Ausschlusskriterien für Patienten mit endoprothetisch versorgten Kniegelenken.....	22
Tabelle 5:	Einstellungsparameter der Schiene in der Akutphase	23
Tabelle 6:	Einstellungsparameter der Schiene in der Rehabilitationsphase.....	23
Tabelle 7:	Outcomeerhebung.....	25
Tabelle 8:	Ergebnisse des Pretests im Rahmen der Voruntersuchung	33
Tabelle 9:	Fragebogenitems im Rahmen der Voruntersuchung	34
Tabelle 10:	Geschlechtsverteilung der Gruppen der Voruntersuchung	35
Tabelle 11:	Altersverteilung der Gruppen der Voruntersuchung	35
Tabelle 12:	Berufserfahrung der Gruppen der Voruntersuchung.....	35
Tabelle 13:	Altersverteilung der Patienten nach Interventionsgruppe (Stichprobe: $n_{CAM} = 24$, $n_{CPM} = 25$).....	45
Tabelle 14:	Geschlechtsverteilung der Patienten nach Interventionsgruppe (Stichprobe: $n_{CAM} = 25$, $n_{CPM} = 26$).....	45
Tabelle 15:	Häufigkeitsverteilung des Bildungsstandes der Patienten nach Interventionsgruppen (Stichprobe: $n_{CAM} = 25$, $n_{CPM} = 26$).....	46
Tabelle 16:	BMI-Verteilung der Patienten nach Interventionsgruppe (Stichprobe: $n_{CAM} = 25$, $n_{CPM} = 26$).....	46
Tabelle 17:	Häufigkeitsverteilung des operierten Knies der Patienten nach Interventionsgruppe (Stichprobe: $n_{CAM} = 25$, $n_{CPM} = 26$).....	47
Tabelle 18:	Vorhandensein einer Begleiterkrankung bzw. einer psychischen/psychiatrischen Erkrankung der 51 Patienten nach Interventionsgruppe (Stichprobe: $n_{CAM} = 25$, $n_{CPM} = 26$).....	48
Tabelle 19:	Häufigkeiten unterschiedlicher Begleiterkrankungen (Stichprobe: $n_{CAM} = 21$, $n_{CPM} = 23$)	48
Tabelle 20:	Häufigkeitsverteilung unterschiedlicher Voroperationen am zu operierenden Kniegelenk (Stichprobe: $n_{CAM} = 25$, $n_{CPM} = 26$)	49

Tabelle 21:	Angabe der Mittelwertdifferenz und der medianen Differenz, des p-Wertes und der Effektstärke der Flexions- und Extensionskraftwerte des operierten Kniegelenks in den Interventionsgruppen CAM und CPM (Stichprobe: $n_{CAM}= 23$, $n_{CPM}= 22$) zu den Messzeitpunkten Aufnahme Rehabilitation T1 und Entlassung Rehabilitation T2 54
Tabelle 22:	Angabe der Mittelwertdifferenz und der medianen Differenz, des p-Wertes und der Effektstärke der aktiven und passiven Flexions- und Extensionsbeweglichkeit des operierten Kniegelenks in den Interventionsgruppen CAM und CPM (Stichprobe aktive Flexions- und Extensionsbeweglichkeit: $n_{CAM}= 22$, $n_{CPM}= 25$; Stichprobe passive Flexions- und Extensionsbeweglichkeit: $n_{CAM}= 13$, $n_{CPM}= 14$) zu den Messzeitpunkten Aufnahme Rehabilitation T1 und Entlassung Rehabilitation T2..... 57
Tabelle 23:	Angabe der Mittelwertdifferenz und der medianen Differenz, des p-Wertes und der Effektstärke der Beinumfangs des operierten Kniegelenks in den Interventionsgruppen CAM und CPM (Stichprobe: $n_{CAM}= 23$, $n_{CPM}= 24$) zu den Messzeitpunkten Aufnahme Rehabilitation T1 und Entlassung Rehabilitation T2..... 59
Tabelle 24:	Häufigkeitsverteilung im Palpationsbefund (tanzende Patella/Erguss, Druckschmerz, Schwellung, gespanntes Gewebe, Hautfeuchtigkeit, Valgusstellung, Varusstellung) in den Interventionsgruppen zu den Messzeitpunkten Aufnahme Rehabilitation T1 (Stichprobe: $n_{CAM}= 24$, $n_{CPM}= 26$) und Entlassung Rehabilitation T2 (Stichprobe: $n_{CAM}= 25$, $n_{CPM}= 25$) (Mehrfachnennungen möglich) 60
Tabelle 25:	Angabe der Mittelwertdifferenz und der medianen Differenz, des p-Wertes und der Effektstärke des Schmerzes (NRS) in den Interventionsgruppen CAM und CPM zu den Messzeitpunkten Aufnahme Rehabilitation T1, Entlassung Rehabilitation T2 und drei Monatskatamnese T3 (Stichprobe T2-T1: $n_{CAM}= 21$, $n_{CPM}= 25$, Stichprobe T3-T2: $n_{CAM}= 18$, $n_{CPM}= 18$, Stichprobe T3-T1: $n_{CAM}= 19$, $n_{CPM}= 18$)..... 63

Tabelle 26:	Angabe der Mittelwertdifferenz und der medianen Differenz, des p-Wertes und der Effektstärke des Schmerzes (WOMAC) in den Interventionsgruppen CAM und CPM zu den Messzeitpunkten präoperativ T0, Entlassung Rehabilitation T2 und drei Monatskatamnese T3 (Stichprobe T2-T0: $n_{CAM}= 22$, $n_{CPM}= 24$, Stichprobe T3-T2: $n_{CAM}= 16$, $n_{CPM}= 18$, Stichprobe T3-T0: $n_{CAM}= 18$, $n_{CPM}= 18$) 63
Tabelle 27:	Angabe der Mittelwertdifferenz und der medianen Differenz, des p-Wertes und der Effektstärke des Schmerzes (IRES) in den Interventionsgruppen CAM und CPM zu den Messzeitpunkten Aufnahme Rehabilitation T1, Entlassung Rehabilitation T2 und drei Monatskatamnese T3 (Stichprobe T2-T1: $n_{CAM}= 12$, $n_{CPM}= 18$, Stichprobe T3-T2: $n_{CAM}= 14$, $n_{CPM}= 12$, Stichprobe T3-T1: $n_{CAM}= 11$, $n_{CPM}= 11$)..... 64
Tabelle 28:	Angabe der Mittelwertdifferenz und der medianen Differenz, des p-Wertes und der Effektstärke der Steifigkeit (WOMAC) in den Interventionsgruppen CAM und CPM zu den Messzeitpunkten präoperativ T0, Entlassung Rehabilitation T2 und drei Monatskatamnese T3 (Stichprobe T2-T0: $n_{CAM}= 22$, $n_{CPM}= 22$, Stichprobe T3-T2: $n_{CAM}= 18$, $n_{CPM}= 16$, Stichprobe T3-T0: $n_{CAM}= 18$, $n_{CPM}= 14$) 66
Tabelle 29:	Angabe der Mittelwertdifferenz und der medianen Differenz, des p-Wertes und der Effektstärke der körperlichen Tätigkeit (WOMAC) in den Interventionsgruppen CAM und CPM zu den Messzeitpunkten präoperativ T0, Entlassung Rehabilitation T2 und drei Monatskatamnese T3 (Stichprobe T2-T0: $n_{CAM}= 18$, $n_{CPM}= 19$, Stichprobe T3-T2: $n_{CAM}= 15$, $n_{CPM}= 14$, Stichprobe T3-T0: $n_{CAM}= 15$, $n_{CPM}= 11$)..... 68
Tabelle 30:	Angabe der Mittelwertdifferenz und der medianen Differenz, des p-Wertes und der Effektstärke der Funktionsfähigkeit im Alltag (IRES) in den Interventionsgruppen CAM und CPM zu den Messzeitpunkten Aufnahme Rehabilitation T1 und drei Monatskatamnese T3 (Stichprobe T3-T1: $n_{CAM}= 15$, $n_{CPM}= 12$) 69

Tabelle 31:	Angabe der Mittelwertdifferenz und der medianen Differenz, des p-Wertes und der Effektstärke der somatischen Gesundheit (IRES) in den Interventionsgruppen CAM und CPM zu den Messzeitpunkten Aufnahme Rehabilitation T1, Entlassung Rehabilitation T2 und drei Monatskatamnese T3 (Stichprobe T2-T1: $n_{CAM}= 18$, $n_{CPM}= 17$, Stichprobe T3-T2: $n_{CAM}= 15$, $n_{CPM}= 13$, Stichprobe T3-T1: $n_{CAM}= 16$, $n_{CPM}= 12$)	71
Tabelle 32:	Angabe der Mittelwertdifferenz und der medianen Differenz, des p-Wertes und der Effektstärke des psychischen Befinden (IRES) in den Interventionsgruppen CAM und CPM zu den Messzeitpunkten Aufnahme Rehabilitation T1, Entlassung Rehabilitation T2 und drei Monatskatamnese T3 (Stichprobe T2-T1: $n_{CAM}= 18$, $n_{CPM}= 18$, Stichprobe T3-T2: $n_{CAM}= 15$, $n_{CPM}= 13$, Stichprobe T3-T1: $n_{CAM}= 16$, $n_{CPM}= 12$)	74
Tabelle 33:	Angabe der Mittelwertdifferenz und der medianen Differenz, des p-Wertes und der Effektstärke der Krankheitsbewältigung (IRES) in den Interventionsgruppen CAM und CPM zu den Messzeitpunkten Aufnahme RehabilitationT1 und drei Monatskatamnese T3 (Stichprobe: $n_{CAM}= 16$, $n_{CPM}= 12$)	74
Tabelle 34:	IRES Dimensionen	110

1 Einleitung

In den letzten Jahren gewinnen innovative Produkte in Form von medizinischen motorisierten Therapiegeräten in der Rehabilitation nach orthopädischen Eingriffen zunehmend an Bedeutung. Diese Innovationen sind vor allem auf den demografischen Wandel, der mit einer ansteigenden Zahl an Rehabilitanden einhergeht, den technologischen Fortschritt sowie auf gesundheitspolitische und ökonomische Veränderungen in Form von Sparmaßnahmen und Effektivitätssteigerungen der Rehabilitation zurückzuführen. Die medizinischen motorisierten Therapiegeräte versprechen viele Vorteile für den Rehabilitanden, wie flexible Anwendungszeiten, schnelle Steigerung der Beweglichkeit und Muskelkraft, rasche Schmerzreduktion durch die Förderung des Stoffwechsels und zeitnahe Rückgewinn der Funktionalität im Alltag und Beruf (DJO Global o.J.; Jace-System GmbH o.J.; S&U Medizintechnik GmbH o.J.). Langfristig soll durch deren Anwendung eine schnellere Wiedereingliederung in die Arbeitswelt und eine gesteigerte Lebensqualität erzielt werden. Zusätzlich können auch die Gesundheitseinrichtungen von der Verwendung der medizinischen motorisierten Therapiegeräte profitieren, indem sie Einsparungen von Personal und Kosten durch selbstständiges Anwenden der Geräte durch die Nutzer vermerken (Scheidhauer 2003; Kirschner 2004).

Diese innovativen Produkte sind dann von großem Nutzen, wenn sie einen medizinischen Fortschritt erzielen. Innovationen können aber nicht per se mit Fortschritt gleichgesetzt werden, sondern deren Effektivität muss erst nachgewiesen werden (Bauer o.J.). Medizinische motorisierte Therapiegeräte, die sich bereits in der Praxis etabliert haben, sind z.B. Exoskelette und passive Bewegungsschienen. Bei einem Exoskelett handelt es sich um einen Stützapparat, der das menschliche Skelett von außen stützt und Menschen mit Bewegungseinschränkungen z.B. das Gehen ermöglichen kann (Konrad 2016). Passive Bewegungsschienen sind motorisierte Apparaturen, die eine passive Bewegung innerhalb eines vordefinierten Bewegungsradius mit einer gewählten Geschwindigkeit in einem Gelenk initiieren. Diese Bewegungsschienen finden einen häufigen Einsatz nach Knieoperationen, z.B. nach dem Einsatz von Knieendoprothesen (Bennett 2005). Neben der passiven Bewegungsschiene gibt es seit einigen Jahren auch aktive Bewegungsschienen. Der Effektivitätsnachweis der aktiven Bewegungsschiene, der eine große Vielzahl weiterer

positiver Effekte mit sich bringen kann, wie z.B. eine Verkürzung der Rehabilitationsdauer durch frühere Muskelfazilitation, fehlt jedoch noch.

Ziel dieser Dissertation ist ein wissenschaftlich fundierter Vergleich von passiver und aktiver Bewegung mittels elektro-mechanischer Bewegungsschiene nach Implantation einer Knie-TEP bei einer Anwendung über eine Dauer von drei bis vier Wochen in der Akut- und Rehabilitationsklinik.

1.1 Knieendoprothese

Unfallbedingte Verletzungen des Kniegelenks, langfristige Über- und Fehlbelastungen sowie genetisch bedingte Faktoren können eine Schädigung des Kniegelenkknorpels begünstigen. Diese Schädigung, die mit einem Verschleiß des Knorpelgewebes einhergeht, wird als Arthrose bezeichnet und muss im stark fortgeschrittenen Stadium häufig mittels einer Implantation einer Knieendoprothese versorgt werden (Deutsche Gesellschaft für Endoprothetik o.J.). Für die Operation einer Knieendoprothese gibt es eine Vielzahl verschiedener Implantationsmodelle (z.B. Schlittenprothese, patellofemorale Prothese, Totalendoprothese). Diese werde, orientiert an den anatomischen Gegebenheiten (Größe, Gewicht, Gelenkarchitektur) des Patienten¹, individuell ausgesucht.

Die Implantation einer Knie-TEP, welche im Fokus dieser Dissertation steht, stellt mittlerweile einen Routineeingriff im Fachbereich der Orthopädie und Unfallchirurgie dar (Kinzl et al. 2004). Diese Operation findet sich zusammen mit den Knie-TEP-Implantationen auf Rang 10 der häufigsten Operationen bei Frauen in Deutschland (117.194 Knieendoprothesen bei Frauen im Jahr 2016). Sie verzeichnet mit insgesamt 187.319 Implantationen im Jahr 2016 wieder einen stetigen Anstieg seit 2013 (2013: 143.024; 2014: 149.126; 2015: 173.304 Implantationen einer Knieendoprothese), nachdem in den Jahren 2011-2013 ein Rückgang zu verzeichnen war (2011: 158.207; 2012: 154.792; 2013: 143.024) (Statistisches Bundesamt 2006-2017) (Abb.1).

¹ Aus Gründen der Lesbarkeit wurde neben der männlichen nicht auch die weibliche Bezeichnung aufgeführt. Gemeint sind jedoch in allen Fällen sowohl Frauen als auch Männer.

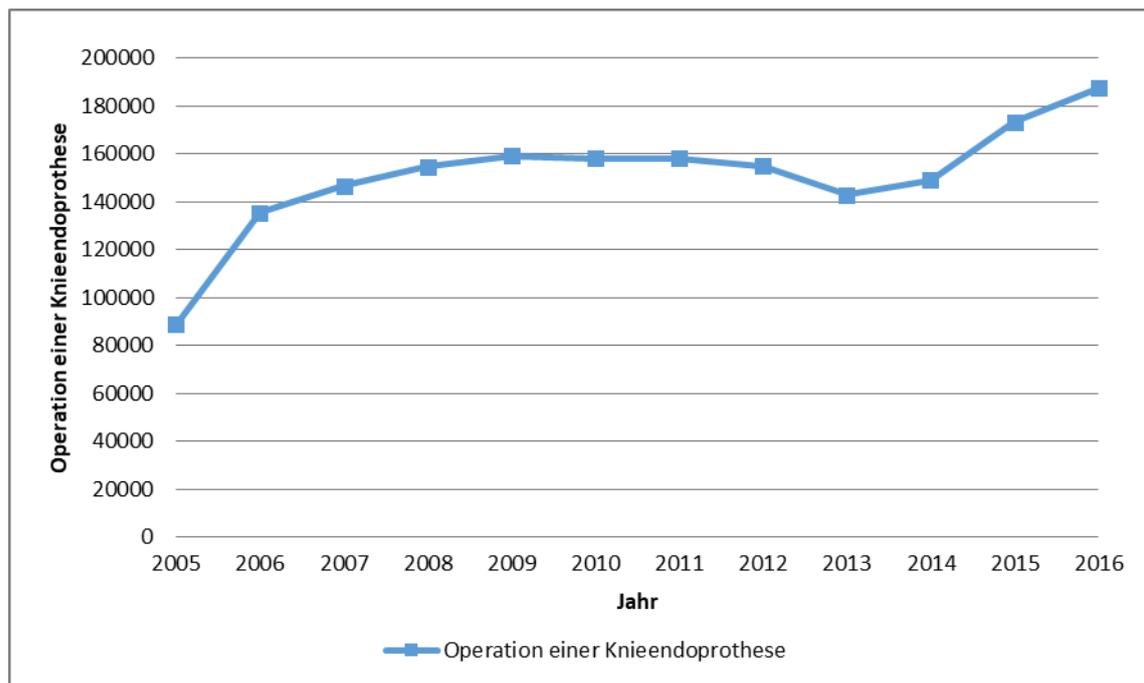


Abbildung 1: Häufigkeiten der Implantationsoperationen einer Endoprothese am Kniegelenk (2005-2016) aller deutschen Krankenhäuser, die nach dem Fallpauschalensystem abrechnen
 Datengrundlage: Statistisches Bundesamt (Statistisches Bundesamt 2006-2017)

Seit der Einführung des Fallpauschalensystems Diagnosis Related Groups (DRG) im Jahre 2003 hat sich im Zeitraum 2005 bis 2016 die Anzahl der Implantationen einer Knieendoprothese in Deutschland mehr als verdoppelt, was durch die Auswirkungen des demografischen Wandels, des technischen Fortschritts und einem „Trend zur Operation“ erklärt werden könnte (Abb. 1) (von Eiff u. Schüring 2011; Statistisches Bundesamt 2006-2017).

Ebenso hat sich auch die festgelegte mittlere Verweildauer in Akutkrankenhäusern in Deutschland bei einem endoprothetischen Eingriff am Kniegelenk (DRG: I44C) seit der Einführung der DRGs von 11,3 Tagen im Jahr 2007 auf 10,4 Tage im Jahr 2018 reduziert (InEK GmbH – Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus 2018; InEK GmbH – Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus 2007).

1.2 Physiotherapeutische Nachbehandlung

Neben der richtigen Wahl des Modells des Kniegelenkersatzes und der korrekten Implantation einer Knie-TEP spielt die rehabilitative Nachsorge eine sehr große Rolle. Wichtige Ziele dieser sind, orientiert am bio-psycho-sozialen Modell der Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (ICF), der Wiedergewinn der Funktionsfähigkeit, die Teilhabe am gesellschaftlichen Leben und die

Wiederaufnahme der beruflichen und sozialen Aktivitäten (Bundesarbeitsgemeinschaft für Rehabilitation 2010). Aktuell gibt es viele Therapieempfehlungen, die vor allem auf empirischen Befunden, weniger auf wissenschaftlicher Erkenntnis beruhen (Bizzini et al. 2003). Bis zum jetzigen Zeitpunkt liegen noch keine Therapieleitlinien vor, die Therapiealgorithmen für die individuelle Behandlungsentscheidung vorgeben. Eine hilfreiche Orientierung bieten die Reha-Therapiestandards des Deutschen Rentenversicherung Bundes, die dazu beitragen, das therapeutische Versorgungsgeschehen nach Implantation einer Knie-TEP transparenter zu gestalten und auf eine wissenschaftliche, evidenzbasierte Grundlage zu stellen. Die Inhalte der Reha-Therapiestandards, basierend auf den Ergebnissen einer ausführlichen Literaturrecherche, verfügen meist aber über keine bzw. nur eingeschränkte Evidenznachweise (Deutsche Rentenversicherung Bund 2011). Es kann jedoch festgehalten werden, dass die Physio- und Bewegungstherapie nach Einsatz einer Knie-TEP in der anfänglichen postoperativen Zeit wirksam ist (Minns Lowe et al. 2007). Die Reha-Therapiestandards beziehen sich sowohl auf die ambulante wie auch stationäre medizinische Rehabilitation einer Knie-TEP und umfassen folgende Therapiemodule (Tab. 1), orientiert am bio-psycho-sozialen Modell:

Tabelle 1: Überblick der Therapiemodule
 Datengrundlage: Deutsche Rentenversicherung (Deutsche Rentenversicherung Bund 2011)

Therapiemodule	Bezeichnung
01	Bewegungstherapie
02	Alltagstraining
03	Physikalische Therapie
04	Patientenschulung TEP
05	Gesundheitsbildung
06	Ernährungsschulung
07	Psychologische Beratung und Therapie
08	Entspannungstraining
09	Sozial- und sozialrechtliche Beratung
10	Unterstützung der berufliche Integration
11	Nachsorge und soziale Integration

Unter dem Therapiemodul 03 „Physikalische Therapie“ werden auch die apparativ gestützten Mobilisationsmaßnahmen gelistet, worunter die Bewegungsschiene einzuordnen ist. Die passive Bewegungsförderung mit der Kniebewegungsschiene erhält nach Knie-TEP mittlerweile einen routinemäßigen Einsatz in der Nachbehandlung.

1.3 Kniebewegungsschienen

1.3.1 Marktübersicht der Bewegungsschienen für das Kniegelenk

Eine genauere Betrachtung der im orthopädischen Bereich etablierten Bewegungsschienen für das Kniegelenk zeigt, dass sich verschiedene Schienenmodelle für die aktive und passive Mobilisation, die Kräftigung der Beinmuskulatur und das propriozeptive Training auf dem Markt befinden (Tab. 2).

Tabelle 2: Übersicht der Funktionen verschiedener Bewegungsschienen
Datengrundlage: Oped, Jace-System, Kinetec, DJO Global (Jace-System GmbH o.J.; S&U Medizintechnik GmbH o.J.; OPED-Unternehmen o.J.; DJOGlobal o.J.)

Gerätename	Mobilisation passiv (CPM)	Mobilisation aktiv (CAM)	Koordination	Antriebsart
Atromot K1 (DJO Global)	X			elektro-mechanisch
Jace K90 (Jace Systems GmbH)	X			elektro-mechanisch
Kinetec Modelle (Kinetec)	X			elektro-mechanisch
Atromot Active-K (DJO Global)	X	X	X	elektro-mechanisch
Camoped		X	X	manuell, über das andere Patientenbein

Im Bereich der passiven bewegungsfördernden Kniebewegungsschienen gibt es z.B. die Atromot K1 (DJO Global), Jace K90 (Jace Systems GmbH) und die Kinetec Modelle (Kinetec) (Abb. 2, 3, 4). Diese Schienen werden auch als CPMs (CPM= continuous passive motion) bezeichnet. Die CPM ist bereits in der Heimversorgung Bestandteil des Leistungsumfangs der gesetzlichen Krankenkassen (DJOGlobal o.J.).



Abbildung 2: DJO Global ARTROMOT® K1 (CPM) / ACTIVE-K (CPM/CAM)
Bildquelle: DJOGlobal (DJOGlobal o.J.)
Copyright mit freundlicher Genehmigung von DJO Global



Abbildung 3: Jace Systems GmbH Jace K90
Bildquelle: Jace System (Jace-System GmbH o.J.)
Copyright mit freundlicher Genehmigung von Jace System



Abbildung 4: Kinetec Optima S4

Bildquelle: Kinetec (S&U Medizintechnik GmbH o.J.)

Copyright mit freundlicher Genehmigung von S&U Medizintechnik

Die Kniebewegungsschienenmodelle auf dem Markt, die eine aktive und propriozeptionsfördernde Therapie durchführen, sind die Atromot Active-K (DJOGlobal) und die CAMOped (Oped) (Abb. 2, 5). Diese sind für den Einsatz nach Hüft-, Knie-, und Sprunggelenksoperationen verwendbar (DJOGlobal o.J.). Die Schienen werden in ihrer aktiven bewegungsfördernden Funktion als CAM (continuous active motion) bezeichnet.

Die Atromot Active-K, die seit 2012 erhältlich ist, ähnelt in ihrem Design der Atromot K1 der Firma DJO Global. Zusätzlich verfügt sie über die Möglichkeiten, den Patient gegen Widerstände arbeiten zu lassen und propriozeptiv zu trainieren (Abb. 2). Beim propriozeptiven Training wird die Tiefensensibilität durch eine Winkelreproduktions-einstellung trainiert.

Bei der CAMOped der Firma Oped (Abb. 5) handelt es sich um eine aktive Kniebewegungsschiene, die mithilfe des gesunden Beines angetrieben wird, wobei das operierte Knie schonend mitbewegt wird. Dadurch erlernt das operierte Knie den altbekannten Bewegungsablauf erneut und kann im weiteren Behandlungsverlauf die Bewegung immer mehr selbstständig durchführen (Feil u. Paessler o.J.). Diese Anwendung setzt allerdings voraus, dass der Patient ein gesundes Bein hat, welches keine starken Bewegungseinschränkungen, Schmerzen oder Überlastungsschäden aufweist. Durch die rein manuell gesteuerte Bewegung durch die Beine und keine vordefinierte Winkeleinstellung ist das aktive Training zugleich ein Training der Propriozeption.

Die Betriebsart der aktiven Therapie der Atromot Active-K befindet sich momentan im Methoden-Bewertungsverfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses (DJOGlobal o.J.). Beide Schienen sind vorwiegend für die postoperative Rehabilitation nach Knieoperationen (Knorpel, Kreuzband, Endoprothese) entwickelt worden.



Abbildung 5: OPED CAMOped - aktive Bewegungsschiene
Bildquelle: Oped (OPED-Unternehmen o.J.)
Copyright mit freundlicher Genehmigung von Oped

Diese motorunterstützten Therapiegeräte bewirken vorrangig eine große Entlastung der Therapeuten durch die Ermöglichung eines eigenständigen flexiblen Übens seitens der Patienten und das Wegfallen von unkomfortablen, belastenden Hilfestellungen für den Therapeuten. So muss beispielsweise der Therapeut nicht über längere Zeit das Gewicht des Patientenbeins in der Luft halten, um es passiv in die Beugung bzw. Streckung zu mobilisieren. Ebenso werden durch die Anwendung dieser motorunterstützten Therapiegeräte Einsparungen der Personalressourcen erzielt, da der Patient mit mehreren Patienten gleichzeitig an den Geräten betreut werden kann bzw. das Gerät sogar therapeutenunabhängig verwendet werden kann.

Durch diese Ansätze kann der stetig steigenden finanziellen Belastung des Gesundheitssystems durch den demografischen Wandel und durch kostspielige

Operationen basierend auf dem medizintechnischen Fortschritt entgegengewirkt werden. Für die Sicherung des Therapieerfolgs bei der Anwendung solcher Therapiegeräte ist es relevant, die effektivste Einstellung und Anwendung dieser Geräte zu wählen und sie im Vergleich mit anderen Geräten bzw. Behandlungen für die Zielgruppe zu evaluieren.

Aufgrund des schnellen postoperativen Mobilitätsgewinns der Patienten und der Möglichkeit eines Kraftaufbaus gibt es seit einigen Jahren mit der CAMOped und Atromot Active-K Bewegungsschienen, die die aktive Bewegung fördern. Der Einsatz einer CAM in der Akut- und Rehabilitationsklinik nach Knieendoprothese hat sich aber noch nicht flächendeckend durchgesetzt. Er geht mit einer Geräteneuanschaffung für Kliniken einher, die sich nicht alleine durch wirtschaftliche Vorteile rechnet, sondern auch den Mehrwert seitens des Patienten aufzeigen muss. Daher ist es von großer Wichtigkeit, die Vorteile der CAM für den Patienten in wissenschaftlichen Studien, wie dieser hier, aufzuzeigen und sie dem Nutzen der aktuell angewandten CPM gegenüberzustellen.

1.3.2 Effektivität der passiven und aktiven Therapie mit einer Bewegungsschiene

Die CPM findet sehr häufig Anwendung in Kliniken und Rehabilitationseinrichtungen (siehe Ergebnisse der Voruntersuchung 3.1.3 Abb. 9). Ergebnisse unterschiedlicher Studien zur Effektivität dieser CPM lassen ihren Einsatz in der postoperativen Nachsorge von Knieendoprothesen allerdings sehr kritisch erscheinen (Harvey et al. 2014; Schemm et al. 2015). Harvey et al. 2014 untersuchten die Effektivität der CPM bei Patienten mit Knie-TEP in einem Review, das 24 randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) integrierte. Die Behandlung mit einer CPM zeigte, mit moderater Evidenz, keine klinisch relevanten kurzzeitigen Effekte auf das aktive Kniebewegungsausmaß (ROM). Ebenso ließen sich keine klinisch relevanten mittelfristigen Effekte auf die Lebensqualität und die Funktionsfähigkeit feststellen (moderate Evidenz). Die Untersuchung der Auswirkungen auf das Schmerzempfinden durch eine CPM-Behandlung wies ebenfalls keine klinisch relevante kurzzeitige Wirkung auf (geringe Evidenz). Lediglich ein reduziertes Risiko für eine postoperative Mobilisation unter Narkose, notwendig bei fehlendem Wiedergewinn der Beweglichkeit, bestand mit geringer Evidenz. Bei genauer Betrachtung der Anwendungszeiten und Intensitätseinstellungen der CPM in den Studien fiel auf, dass diese sehr unterschiedlich gestaltet waren (Schemm et al. 2015). So legte Maniar et al. 2012 die CPM zweimal täglich für 15 Minuten an, andere Studien hingegen für bis zu 24 Stunden am

Tag (MacDonald et al. 2000; Ritter et al. 1989). Auch die Dauer der CPM Anwendung divergierte stark. Einige Studien gaben keine Angabe wie lange die CPM angewandt wurde (Can et al. 1995; Ng u. Yeo 1999), andere wandten die CPM lediglich drei Tage an (Alkire u. Swank 2010; Maniar et al. 2012) und eine weitere therapierte den Patienten mit der CPM für 17 Tage (Lenssen et al. 2008). Keine der Studien verwendete die CPM für einen längeren Zeitraum als 17 Tage. Die Einstellung des Bewegungsausmaßes fand auch in vielen Varianten statt, von beginnend mit 0° Flexion (Maniar et al. 2012) bis zu einem hohen Flexionsbeginn (70°) (Alkire u. Swank 2010).

Basierend auf den Ergebnissen dieser genannten Studien kann geschlussfolgert werden, dass es keine evidenzbasierte Einstellung der CPM gibt und keine weitreichende Verbesserung der Patientenrehabilitation durch die CPM nachgewiesen werden konnte. Hierbei stellt sich die Frage, ob die Therapie mittels CPM zu unterschwellig ist und eine aktive Bewegungsunterstützung indizierter wäre. Eine Betrachtung der aktuellen Studienlage, inwieweit eine aktive Bewegungstherapie mit Geräten der CPM überlegen sein könnte (Mau-Moeller et al. 2014; Friemert et al. 2006; Scheidhauer et al. 2003; Beaupré et al. 2001), zeigte allerdings nur eine leicht positive Tendenz für die Verwendung einer aktiven Bewegungstherapie mit einem Geräte im Vergleich zur CPM bei Knie-TEP Patienten (Mau-Moeller et al. 2014). Die Ergebnisse sind aber sehr kritisch zu betrachten, da die aktiven bewegungsunterstützenden Geräte in der Anwendungsdauer und der Konstruktion sehr unterschiedlich sind. Keine der hier näher betrachteten Studien verwendet als aktives bewegungsunterstützendes Gerät die Atromot Active-K, die dem passiven Schienenmodell am ähnlichsten ist.

Die Möglichkeit, die Schienenbehandlung nach einer Knie-TEP längerfristig, auch über die Zeit im Akutkrankenhaus hinaus, einzusetzen und damit auch in der Phase der Anschlussrehabilitation anzuwenden, ist nach aktueller Erkenntnislage noch nicht untersucht worden. Dabei könnte gerade hier ein Effekt einer Schienenbehandlung vermuten werden, denn Muskelfazilitation und Koordination sind in dieser Phase deutlich besser zu beüben als in der akuten postoperativen Phase, in der das Operationsgebiet durch die frühe Wundheilungsphase mit Schmerzen, Wundnähten, Gelenkergüssen, Drainagen etc. ohnehin vermindert belastbar ist.

1.4 Fragestellung

Zur Personal- und Kosteneinsparungen in der Akutversorgung und Rehabilitation von Knie-TEPs wird die Integration einer passiven oder aktiven motorunterstützten Schiene in die Bewegungstherapie einen immer größeren Stellenwert einnehmen. Vorteilhaft an deren Einsatz sind zeitlich flexible Anwendung, weitgehende Personalunabhängigkeit und Unterstützung der Genesung. Hierbei ist die rehabilitationsfördernde Effektivität bzw. deren gegenseitige Überlegenheit (CAM oder CPM) in der Langzeitbeobachtung nach einer regelmäßigen Verwendung im Akut- und Rehabilitationsbereich noch nicht nachgewiesen worden.

Diese Dissertation verfolgt, erstmalig das Ziel, eine Aussage der mittel- bzw. langfristigen Überlegenheit der aktiven Therapie mit der Atromot Active-K gegenüber der passiven Therapie mit der Bewegungsschiene nach Implantation einer Knie-TEP bei einer Anwendungszeit vom zweiten postoperativen Tag bis zur Entlassung aus der Rehabilitation zu treffen.

In der randomisiert kontrollierten Studie (RCT) wurden Patienten mit frisch operierter Knie-TEP einem von zwei Nachbehandlungsprogrammen zugeteilt: In einem Programm erhielten sie, ergänzend zur Physiotherapie, eine Nachbehandlung mit einer CPM (Atromot K1, Kinetic Prima Advance, Atromot Active-K) und in dem anderen mit einer CAM (Atromot Active-K). Der Beginn der Schienenbehandlung erfolgte bereits in der Akutklinik. Diese Arbeit untersucht die Effekte mit Beginn der Rehabilitationsphase bis zum Abschluss der Rehabilitation (mittelfristig) sowie drei Monate nach der Rehabilitation (langfristig).

Zur optimalen Beantwortung der Fragestellung dieser Dissertation, wurde eine Voruntersuchung zu den Einstellungsparametern der CPM durchgeführt um die Methodik der Studie festzulegen. Ebenso wurden folgende drei Hypothesen formuliert, die mittels der RCT Studie geprüft werden sollten. Die Hypothesen orientieren sich am bio-psycho-sozialen Modell der ICF (Bundesarbeitsgemeinschaft für Rehabilitation 2010).

Hypothese 1: *Die CAM der Bewegungsschiene zeigt im Vergleich zur CPM der Bewegungsschiene mittelfristig eine Überlegenheit in Bezug auf die Parameter Kraft, Beweglichkeit, Beinumfang sowie den Palpationsbefund des operierten Kniegelenks.*

Hypothese 2: *Die CAM der Bewegungsschiene zeigt im Vergleich zur CPM der Bewegungsschiene eine Langzeitüberlegenheit in den Bereichen der somatischen Gesundheit: Schmerz-, Steifigkeitsabbau und Funktionsgewinn.*

Hypothese 3: *Die CAM der Bewegungsschiene zeigt im Vergleich zur CPM der Bewegungsschiene eine Langzeitüberlegenheit in den Bereichen der psychischen Gesundheit: psychisches Befinden, Krankheitsbewältigung und Zufriedenheit mit dem Operationsergebnis.*

2 Material und Methoden

Um die Methodik der Dissertation nach besten wissenschaftlichen Erkenntnissen zu entwerfen, wurden als Vorarbeiten zwei systematische Literaturrecherchen durchgeführt. Die Themen dieser Literaturrecherchen sind „Die Bedeutung von Dauer und Intensität bei der Anwendung einer passiven Motorbewegungsschiene auf das Bewegungsausmaß“ (Schemm et al. 2015) und der „Effektivitätsvergleich aktiver kniebewegungsunterstützender Geräte mit passiven Kniebewegungsschienen für verschiedene Pathologien - eine systematische Literaturübersicht“ (Schemm et al. 2016) (Theoretische Wissensbasis Abb. 6). Aufgrund der fehlenden einheitlichen Ergebnisse zur optimalen Einstellung der Dauer (Zeit) und Intensität (Steigerung des Bewegungsausmaßes) der Anwendung der passiven Kniebewegungsschiene nach Knieendoprothese (Schemm et al. 2015) war es notwendig ergänzend eine Voruntersuchung in Form einer Fragebogenerhebung hierzu durchzuführen (praktischer Wissenserwerb Voruntersuchung Abb. 6). Diese sollte untersuchen, welche Einstellungen für die CPM in der Praxisroutine der Akut- und Rehabilitationskliniken verwendet werden. Eine systematische Literaturrecherche bezüglich der Einstellungsdauer und Intensität der aktiven Kniebewegungsschiene konnte aufgrund der fehlenden Praxisetablierung der Atromot Active-K, welche aktuell noch nicht Bestandteil des Leistungsumfangs der gesetzlichen Krankenkassen ist (DJOGlobal o.J.), nicht erstellt werden. Somit wird sich deren Anwendungsdauer an der CPM orientieren.

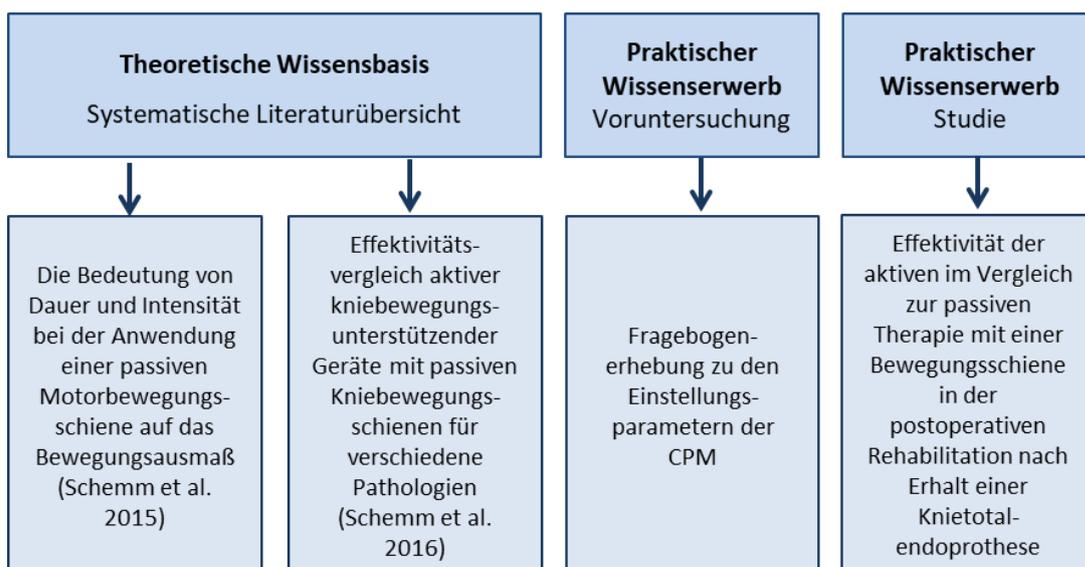


Abbildung 6: Theoretische Vorarbeiten und Dissertationsaufbau
(CPM= continuous passive motion)

Für die Voruntersuchung wurden 51 Therapeuten in Akut- bzw. Rehabilitationskliniken zu ihren gebräuchlichen CPM Einstellungsparametern (u.a. Intensität, Dauer) befragt. Die Ergebnisse wurden deskriptiv ausgewertet und flossen in die Erstellung eines Durchführungsprotokolls für die CPM/CAM Schieneneinstellung in die Methodik der quantitativen Studie (RCT) ein.

Ziel dieser quantitativen Studie war der Vergleich von der CAM mit der CPM einer Bewegungsschiene mittels eines randomisierten kontrollierten Studiendesigns (praktischer Wissenserwerb Studie Abb. 6). Dieses wurde orientiert an der systematischen Literaturrecherche „Effektivitätsvergleich aktiver kniebewegungsunterstützender Geräte mit passiven Kniebewegungsschienen für verschiedene Pathologien – eine systematische Literaturübersicht“ (Schemm et al. 2016) erstellt. Das Ergebnis dieser Literaturrecherche zeigte keine signifikante Präferenz für die aktive oder passive kniebewegungsunterstützende Nachbehandlung. Mögliche Erklärungsansätze hierfür könnten die stark divergenten Interventionsdauern und die verschiedenen aktiven Gerätemodelle sein. Um den Einfluss dieser Parameter auf das Ergebnis dieser hier durchgeführten Studie zu verhindern, wurde ein einheitlicher Schientyp (Atromot Active-K) für die CAM Schienentherapie verwendet und eine standardisierte Interventionsdauer von 30 Minuten für alle Patienten gewählt. Diese Interventionsdauer ergab sich aus den Ergebnissen der Voruntersuchung. Die Intervention wurde postoperativ in der Akutklinik und in der stationären Rehabilitation durchgeführt und die Outcomeerhebung umfasste Untersuchungs- und Palpationsbefunde sowie Einschätzungen der somatischen und psychischen Gesundheit zu verschiedenen Messzeitpunkten. Der Auswertungsschwerpunkt dieser Dissertation lag auf einem Vergleich des postoperativen Zustands zum Zeitpunkt Aufnahme Rehabilitation mit den Ergebnissen drei Monate nach Beendigung der Rehabilitation. Die Studie ist damit die einzige CAM/CPM Schienenstudie mit einer Intervention über die Dauer von vier Wochen und eine der wenigen Studien (Beaupré et al. 2001; Mau-Moeller et al. 2014; Scheidhauer et al. 2003), die den Langzeiteffekt, drei Monate nach der Rehabilitation, in den Ergebnissen fokussiert.

2.1 Voruntersuchung: Befragung zur Erhebung der Einstellungsparameter der passiven Therapie der Bewegungsschiene

2.1.1 Studiendesign

Basierend auf der Inkonsistenz der Ergebnisse der Literaturstudie „Die Bedeutung von Dauer und Intensität bei der Anwendung einer passiven Motorbewegungsschiene auf das Bewegungsausmaß“ (Schemm et al. 2015) bezüglich der favorisierten Wahl der Einstellungsparameter der CPM, fand ergänzend eine Voruntersuchung mit einem Fragebogen statt.

2.1.2 Entwicklung des Forschungsinstrumentes „Fragebogen“

Es wurde kein geeigneter Fragebogen für das Forschungsziel im Internet gefunden, so dass ein eigener Fragebogen konzipiert wurde. Dieser Fragebogen findet sich in Abbildung 41 und 42 im Anhang. Das Instrument Fragebogen wurde bewusst einer mündlichen Befragung vorgezogen, um dem Befragten genügend Zeit zu geben, sein Handeln zu reflektieren und voreilige sowie unüberlegte Antworten zu vermeiden. Zur Orientierung bei der Fragebogenentwicklung diente die Broschüre „Evaluation in der Gesundheitsförderung“ vom Bayerischen Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (Loss et al. 2010). Um der relativ geringen Rücklaufquote bei Befragungen im Gesundheitsbereich (Grava-Gubins; Scott 2008) entgegenzuwirken, wurde großen Wert darauf gelegt, die inhaltlichen Aspekte des Fragebogens auf ein Minimum zu beschränken und bevorzugt Multiple-Choice-Fragen zu verwenden.

2.1.3 Studienpopulation

Die Befragung mittels Fragebogen wurde mit Therapeuten aus den Akut- und Rehabilitationskliniken, die knieendoprothetisch versorgte Patienten behandeln, im Umkreis um Bad Buchau (ca. 60km) durchgeführt. Die Rekrutierung der Stichprobe fand über das deutsche Krankenhausverzeichnis und die Internetseite der Rehabilitationskliniken statt (Medizinische Medien InformationsGmbH; Deutsche Krankenhaus TrustCenter Informationsverarbeitung GmbH). Ausgeschlossen wurden Kliniken, die keinen Schwerpunkt auf die operative Nachbehandlung von orthopädischen Patienten legten (z.B. Neurologie, Psychiatrie, Onkologie) und solche, deren Tätigkeitsfeld weiter als 60km von Bad Buchau entfernt war (Tab. 3).

Tabelle 3: Ein- und Ausschlusskriterien der Studienpopulation

Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
Umkreis 60km um Bad Buchau	
Behandlungsschwerpunkt: Orthopädische Erkrankungen	Behandlungsschwerpunkt: Neurologie
Rehabilitationseinrichtungen, Kliniken	Onkologie, Psychosomatik

2.1.4 Pretest des Fragebogens

Ein Pretest, ein sogenannter Vortest, dient vor allem dazu, Verständnisprobleme im Vorfeld zu beseitigen und die durchschnittliche Dauer der Beantwortung des Fragebogens festzustellen (Loss et al. 2010). Dadurch wird die Güte und Praktikabilität des Fragebogens geprüft und der Feldzugang getestet (Mittag et al. 2003). Basierend auf diesen Kenntnissen ging der Fragebogen vor dem postalischen Versand in einen kleinen Pretest an speziell hierfür ausgewählte Therapeuten (N= 5). Diese wurden anfangs gefragt, ob sie sich bereit erklären für die Studie als Pretest-Personen zur Verfügung zu stehen und erhielten dann in einem Zeitraum von zwei Wochen (KW 16+17/2015) den Fragebogen zum Durchlesen. Ergänzend wurde den Therapeuten ein separater Befragungsbogen zum Verständnis und Inhalt des Fragebogens mitgegeben, den sie ausfüllen sollten. Anschließend wurden die Ergebnisse des separaten Befragungsbogens ausgewertet und der Fragebogen für die Einstellungsparameter auf der Basis dieser Ergebnisse überarbeitet. Für den Fall, dass die Auswertung gravierende Änderungsmaßnahmen ergäbe, würde ein erneuter Pretest durchgeführt werden. Der durchgeführte Pretest-Fragebogen findet sich in Abbildung 43 im Anhang.

2.1.5 Datenerhebung und Datenanalyse

Die gewählte Studienpopulation der Therapeuten für die Fragebogenerhebung wurde zu den Einstellungen der CPM in ihrem Praxisalltag postalisch von Ende April bis Anfang Mai 2015 (KW 18+19/2015) befragt. Die Antwortzeit nach Erhalt des Fragebogens umfasste zehn Tage. Die definierte Stichprobe an Therapeuten erhielt einen Brief mit einem Anschreiben, dem Fragebogen und einem frankierten Rückumschlag. Der postalische Versand des Fragebogens wurde bewusst gewählt, da schriftliche Befragungen laut Blasius u. Brandt 2009 als repräsentativ für die ausgewählte Populationsgruppe, in diesem Fall der Therapeuten, gelten. Von einer Befragung per Mail wurde abgesehen, da die Adressaten ihren Arbeitsalltag nicht am Computer verbringen und der Gefahr eines versehentlichen

Übersehens durch Werbeanzeigen und Spammachrichten im E-Mailkonto entgegengewirkt werden wollte.

Bei der Datenanalyse wurden die Daten des Rücklaufs der Fragebögen in Microsoft Excel Version 2010 eingegeben und anschließend in das Statistikprogramm SAS Version 9.4 zur Auswertung importiert. Zur Beschreibung der einzelnen nominal- und ordinalskalierten Variablen wurden deskriptive Analysen in Form von absoluten und relativen Häufigkeitsverteilungen gewählt. Orientiert an den Ergebnissen wurde ein Durchführungsprotokoll für die einheitlichen Einstellungen der Dauer und Intensität (Bewegungsamplitude) der CPM Schienenparameter erstellt. Dieses diente auch als Richtlinie für das Durchführungsprotokoll der CAM Therapie.

2.2 Interventionsvergleich der passiven mit der aktiven Therapie der Bewegungsschiene

2.2.1 Studiendesign

Die RCT Studie beinhaltete zwei Interventionsgruppen (IG). Eine Interventionsgruppe erhielt eine CAM Therapie (IG1) und die andere eine CPM Therapie (IG2) mit der Bewegungsschiene. Die Studie wurde durch das Institut für Rehabilitationsmedizinische Forschung (IFR Ulm) in einer Kooperation mit den Sana Kliniken Biberach und Laupheim sowie der Federseeklinik Bad Buchau durchgeführt.

Ziel der Studie war es, eine Aussage treffen zu können, ob das aktive Bewegungsprogramm der neueren Bewegungsschiene von Atromot namens Atromot Active-K (IG1: CAM Intervention,) nach Erhalt einer Knie-TEP dem passiven Bewegungsprogramm der Bewegungsschiene (IG2: CPM Intervention) in der Langzeitanwendung in den Bereichen der psychischen und somatischen Gesundheit sowie objektiv messbaren Parametern wie z.B. Beweglichkeit mittel- bzw. langfristig überlegen ist. Studienbeginn war im Dezember 2015 nach der Fertigstellung der Untersuchungsbögen und Durchführungsprotokolle, die auf den Ergebnissen der Voruntersuchung basierten. Die Datenerhebung für diese Studie fand in den Sana Kliniken Biberach und Laupheim, der Federseeklinik und dem IFR Ulm zwischen Dezember 2015 und Dezember 2017 statt. Es wurden nur Patienten eingeschlossen, die eine primäre Knie-TEP erhielten. Die Therapie mit einer der beiden Kniebewegungsschienen (CPM-CAM) startete in der Akutklinik und wurde im Anschluss in

der orthopädischen Rehabilitationsklinik (Federseeklinik Bad Buchau) weitergeführt. Somit konnte eine Knieschiennenanwendung eines Patienten über einen Zeitraum von vier bis fünf Wochen stattfinden. Der zeitliche Ablauf für die Erhebung der Daten in den Sana Kliniken, der Federseeklinik und durch das IFR Ulm war ursprünglich auf 15 Monate festgelegt, musste dann aber aufgrund der geringen Rekrutierungszahl auf zwei Jahre erweitert werden. Die erhobenen Daten stammten von vier verschiedenen Messzeitpunkten (T0: präoperativ, T1: Aufnahme in die Rehabilitation, T2: Entlassung aus der Rehabilitation und T3: drei Monate nach der Rehabilitation).

Bestandteil dieser Dissertation sind die mittelfristigen und langfristigen Ergebnisse aus den Daten der Rehabilitationsphase (Messzeitpunkte: Aufnahme und Entlassung Rehabilitation sowie drei Monate nach der Rehabilitation). Die kurzfristigen Ergebnisse der Schienenbehandlung aus den Daten der Akutphase (präoperativen Daten bis spätestens Aufnahme in die Rehabilitation) sind Bestandteil einer anderen Dissertation. Ausnahmen davon sind die Verwendung der demografischen Angaben und eines Fragebogens, welcher zum Zeitpunkt vor der Operation erhoben wurde.

Die Studie setzte sich aus drei Bausteinen zusammen. Abbildung 7 zeigt das Studiendesign mit den Messzeitpunkten, Outcomes, Interventionsgruppen und -orten.

- Phase 1:** Patientenrekrutierung und Interventionsdurchführung in der Akutklinik (Sana Kliniken Biberach oder Laupheim)
- Phase 2:** Interventionsdurchführung in der Federseeklinik Bad Buchau
- Phase 3:** Erhebung der Katamnesedaten durch das Institut für Rehabilitationsmedizinische Forschung (IFR Ulm)

Das Studiendesign und die Durchführung dieser Studie wurden durch die Ethikkommission der Universität Ulm (Nr. 62/15) am 10.04.2015 genehmigt.

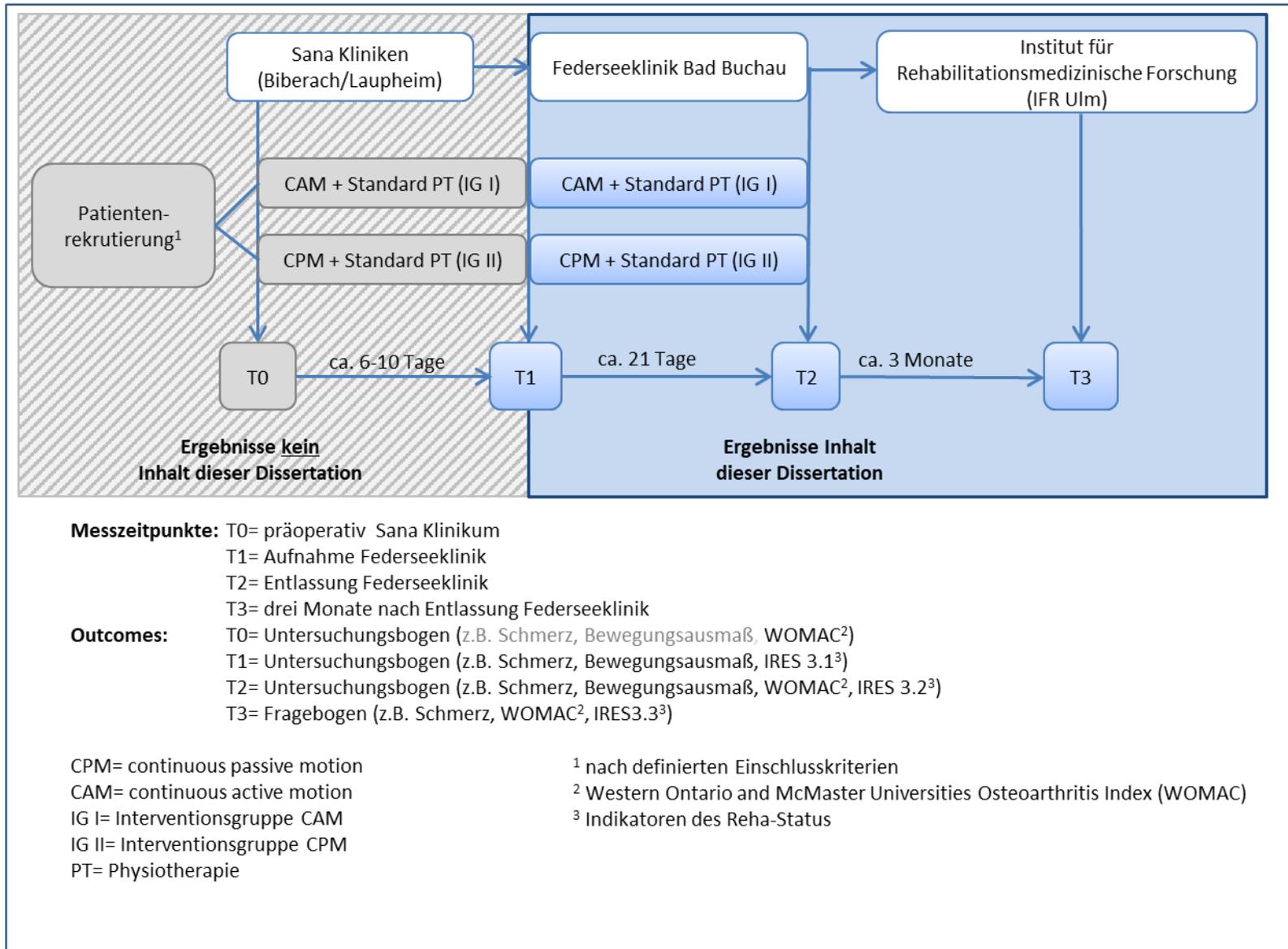


Abbildung 7: Studiendesign mit Messzeitpunkten, Outcomes, Interventionsgruppen und -orten

2.2.2 Studienpopulation

2.2.2.1 Wahl der Stichprobe

Die Studie setzte sich aus zwei Interventionsgruppen zusammen. Die Fallzahl der Patienten (N= Gesamtstichprobe, n= Einzelstichprobe) war wie folgt geplant:

IG 1: CAM Intervention (Atromot Active-K): n= 30

IG 2: CPM Intervention (Kinetic Prima Advance, Atromot K1 oder Atromot Active-K - passives Programm): n= 30

Die Wahl von N= 60 orientierte sich an der von Mau-Moeller et al. 2014 angegebenen Stichprobe. Diese berechneten bei einem Zwei-Gruppendedesign (CPM versus Slingtraining) eine minimale Stichprobengröße von N= 52, um einen großen Effekt nach Cohen aufzudecken (zweiseitige Testung, Power= 0,8; Signifikanz= 0,05). Mau-Moeller et al. 2014 gingen davon aus, dass ein Unterschied des Bewegungsausmaßes im Intergruppenvergleich von 5° als klinisch relevant angenommen werden kann. Um diese Stichprobe auch bei einem Dropout von ca. 10% in der hier dargelegten Studie erfüllen zu können, wurde eine Patientenzahl von je n= 30 pro Interventionsgruppe angestrebt (N= 60).

Ab Anfang Dezember 2015 wurden Patienten, die eine Knie-TEP in den Sana Kliniken Biberach oder Laupheim erhielten und die Einschlusskriterien erfüllten, durch den aufnehmenden Arzt für die Studie rekrutiert. In der Sana Klinik Biberach nahm Oberarzt Hr. Tietze und in der Sana Klinik Laupheim Dr. Christ die Patienten auf. Beide Ärzte informierten die Patienten über die Studieninhalte sowie den genauen Ablauf und überprüften die Ein- und Ausschlusskriterien. Alle Patienten bekamen, wie im Ethikantrag beschrieben, eine Patienteninformation mit beigefügter Einwilligungserklärung. Diese fasste die Inhalte, den Umfang sowie die Art der Studie nochmals zusammen. Eine Unterschrift der beigefügten Einwilligungserklärung diente als Einwilligung des Patienten in die Studie.

Die Randomisierung der Patienten in eine der zwei Interventionsgruppen erfolgte bei Erfüllung der Einschlusskriterien, Unterzeichnung der Einwilligungserklärung und Durchführung der T0 Outcomeerhebung (Abb. 7) mittels einer Blockrandomisierung. Hierfür lag in jeder der beiden Kliniken ein großes Kuvert, das undurchsichtige verschlossene Briefumschläge enthielt. Die Briefe beinhalteten eine Notiz mit einer Zuordnung zu den Nummern eins oder zwei. Nummer eins stand für die Gruppenzuteilung

in die Intervention CAM (IG1) und die Nummer zwei für die Gruppenzuteilung in die Intervention CPM (IG2). Jede Nummer kam dreißig Mal vor, so dass eine gleichmäßige Zuordnung in beide Gruppen erfolgte. Der Patient zog einen Brief und teilte die gezogene Nummer dem aufnehmenden Arzt mit. Die Ziehung sollte jeweils nach Abschluss von T0 stattfinden, um eine Beeinflussung des Arztes in seiner Untersuchung auszuschließen. Die Zuordnung sowie die Studienteilnahme wurden auf dem Therapieverordnungsbogen und der Patientenakte festgehalten. Zur späteren Anonymisierung der Daten wurde dem Patienten eine Patienten-ID (1-60) zugeteilt, die sich auf allen Outcome-Erhebungsinstrumenten anstelle des Patientennamens befand. Somit konnte eine patientenspezifische Zuordnung der Outcomes zu den verschiedenen Messzeitpunkten sichergestellt werden.

Von allen eingeschlossenen Patienten wurden mittels eines gesonderten Fragebogens, der ebenfalls mit der zugehörigen Patienten-ID versehen ist, Adresse und Telefonnummer erhoben, um eine spätere Kontaktaufnahme für die Outcomeerhebung T3 zu ermöglichen. Diese Erhebung ereignete sich auch zum Zeitpunkt der Aufnahme des Patienten in die Studie.

2.2.2.2 Ein- und Ausschlusskriterien

Die Ein- und Ausschlusskriterien wurden für beide Gruppen von den aufnehmenden Ärzten in den Sana Kliniken geprüft (Tab. 4). Eingeschlossen wurden nur Patienten, die zur Operation einer primären Knie-TEP in die Sana Kliniken kamen und sich bereit erklärten, ihren anschließenden Rehabilitationsaufenthalt in der Federseeklinik Bad Buchau zu absolvieren. Ein weiteres Kriterium für die Aufnahme in die Studie war, dass der Patient kognitiv in der Lage war, die Studie zu verstehen und daran teilzunehmen. Patienten, die eine sehr starke Beugeeinschränkung aufwiesen und bei denen davon ausgegangen werden konnte, dass diese postoperativ auch noch vorhanden ist, wurden ausgeschlossen. Eine Anwendung der passiven Therapie der Kniebewegungsschiene ist hier zwar prinzipiell möglich, jedoch liegt nahe, dass eine aktive Therapie aufgrund von Schmerzen und Bewegungslimitierung nur bedingt durchführbar ist. Auch Patienten mit einer akuten direkt postoperativ auftretenden Beinvenenthrombose bzw. einer neurologisch/psychiatrisch behandlungsbedürftigen Erkrankung nahmen nicht an der Studie teil.

Tabelle 4: Ein- und Ausschlusskriterien für Patienten mit endoprothetisch versorgten Kniegelenken

Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
Ihr Patient/Ihre Patientin ist älter als 18 Jahre.	Ihr Patient/Ihre Patientin hat/leidet an einer bekannten entzündlichen Gelenkerkrankung (Rheuma, Morbus Sudeck, Gicht).
Ihr Patient/Ihre Patientin ist zur Aufnahme für eine Operation einer primären Knie totalendoprothese bei Gonarthrose im Klinikum.	Ihr Patient/Ihre Patientin besitzt postoperativ einen akuten tiefen Infekt oder Beinvenenthrombose.
Ihr Patient/Ihre Patientin ist kooperativ und kognitiv in der Lage an den Therapien und Untersuchungen teilzunehmen.	Ihr Patient/Ihre Patientin hat eine behandlungsbedürftige neurologische/psychiatrische Erkrankung (z.B. Demenz, Delir).
Ihr Patient/Ihre Patientin verfügt über ausreichende Deutschkenntnisse für die Beantwortung des Fragebogens.	Ihr Patient/Ihre Patientin hat eine hochgradige Beugehemmung (weniger als 30° Kniebeugung bzw. Versteifung des oberen Sprunggelenks).
Ihr Patient/Ihre Patientin ist damit einverstanden, dass er/sie im Anschluss an den Krankenhausaufenthalt eine Rehabilitation in der Federseeklinik Bad Buchau durchführt.	

2.2.3 Interventionsdurchführung

Die CAM und CPM startete am zweiten postoperativen Tag in der Akutklinik (Sana Klinik Biberach und Laupheim) nach dem Ziehen der Redon-Drainage und wurde direkt nach dem Klinikaufenthalt (ca. 6-10 Tage) in der Rehabilitationsklinik (Federseeklinik) (ca. 21 Tage) bis zum Tag der Entlassung weitergeführt. In den genauen Ablauf der CAM bzw. CPM Intervention wurden die Therapeuten der Akut- und Rehabilitationsklinik im Vorfeld eingewiesen. Die Therapeuten dokumentierten die Durchführung, Einhaltung und Änderungen in der Therapie auf einem Durchführungsprotokoll.

In der Akutklinik war für die CAM und CPM Intervention eine zweimal tägliche Anwendung der Schiene von dreißig Minuten an sechs Tagen in der Woche vorgesehen. Die CPM Intervention umfasste ein rein passives Durchbewegen des operierten Beines. Die CAM Intervention bestand dabei aus einem zehnminütigen passiven Aufwärmprogramm und einer anschließenden zwanzigminütigen aktiven Therapieeinheit, wobei mit 2kg das Knie gebeugt und gestreckt werden musste (Tab. 5). Täglich fand eine neue Festlegung des schmerzfreien Bewegungsausmaßes des Patienten vor der Therapieeinheit statt.

Änderungen der Therapiezeit, die Einstellung des Bewegungsausmaßes, Kräfteinstellungsänderungen bei der CAM sowie Gründe eines vorzeitigen Abbruchs waren auf dem Durchführungsprotokoll zu vermerken.

In der Rehabilitationsklinik war eine einmalige Therapie an fünf Tagen der Woche über den Verlauf des gesamten Rehabilitationsaufenthalts vorgesehen. Die Therapiezeit und Einstellung war identisch mit der Akutklinik, jedoch sollte die Kraft, die der Patient bei der CAM anwenden musste, wöchentlich um 1-2kg durch den Therapeuten erhöht werden (Tab. 6).

Therapeuten und Patienten waren in Bezug auf die Intervention nicht geblindet.

Tabelle 5: Einstellungsparameter der Schiene in der Akutphase
(CPM= continuous passive motion, CAM= continuous active motion)

Akutphase	CAM	CPM
Intensität	2x täglich (6 Tage die Woche)	2x täglich (6 Tage die Woche)
Dauer	30 Minuten	30 Minuten
Zeitraum	2. postoperativer Tag bis Entlassungstag	2. postoperativer Tag bis Entlassungstag
Einstellung	Maximal schmerzfreie passive Extension und Flexion	maximal schmerzfreie passive Extension und Flexion
Programm	10 Minuten passives Programm und 20 Minuten aktives Programm (2kg)	passives Programm

Tabelle 6: Einstellungsparameter der Schiene in der Rehabilitationsphase
(CPM= continuous passive motion, CAM= continuous active motion)

Rehabilitationsphase	CAM	CPM
Intensität	1x täglich (5 Tage die Woche)	1x täglich (5 Tage die Woche)
Dauer	30 Minuten	30 Minuten
Zeitraum	1. Rehabilitationstag bis Entlassungstag	1. Rehabilitationstag bis Entlassungstag
Einstellung	Maximal schmerzfreie passive Extension und Flexion	maximal schmerzfreie passive Extension und Flexion
Programm	10 Minuten passives Programm und 20 Minuten aktives Programm (2kg) – Gewicht progredient steigernd	passives Programm

2.2.4 Datenerhebung

Insgesamt gab es vier Messzeitpunkte für die Interventionstestung: Messzeitpunkt T0 fand präoperativ bei dem Aufnahmegespräch zur Operation statt, T1 bei dem Aufnahmegespräch in die Rehabilitationsklinik, T2 beim Entlassungsgespräch aus der Rehabilitationsklinik und T3 wurde drei Monate nach dem Rehabilitationsaufenthalt mittels einer schriftlichen, postalischen Nachbefragung durchgeführt (Abb. 7). Die T0 Erhebung führte der aufnehmende Arzt in der Akutklinik und die T1 und T2 Erhebung der betreuende Arzt in der Rehabilitationsklinik durch. Die Ärzte der T0-T2 Erhebung waren bezüglich der Gruppenzugehörigkeit zum Zeitpunkt der Outcomeerhebung geblindet. Der T3 Fragebogen wurde durch das IFR Ulm drei Monate nach dem Ende des Rehabilitationsaufenthalts versandt. Die Mitarbeiter des IFR Ulm waren bezüglich der Randomisierungszugehörigkeit der Patienten nicht geblindet.

Die vorliegende Dissertation untersucht ausschließlich die Daten der Rehabilitationsphase und der Zeit nach der Rehabilitation (T1-T3). Nur die zum Zeitpunkt T0 erhobenen WOMAC Daten werden in die Ergebnisse integriert. Alle anderen T0 Daten werden lediglich auf die Vergleichbarkeit der Gruppen miteinander geprüft und sind ansonsten Bestandteil einer anderen Dissertation. Der Fokus der vorliegenden Dissertation liegt somit vor allem in der Untersuchung der Überlegenheit der CAM versus CPM Schienenintervention in der langzeitigen Anwendung im Rehabilitationsaufenthalt. Tabelle 9 zeigt die untersuchten Outcomes der Dissertation. Diese orientieren sich an den formulierten Hypothesen:

Hypothese 1: *Die CAM der Bewegungsschiene zeigt im Vergleich zur CPM der Bewegungsschiene mittelfristig eine Überlegenheit in Bezug auf die Parameter Kraft, Beweglichkeit, Beinumfang sowie den Palpationsbefund des operierten Kniegelenks.*

Hypothese 2: *Die CAM der Bewegungsschiene zeigt im Vergleich zur CPM der Bewegungsschiene eine Langzeitüberlegenheit in den Bereichen der somatischen Gesundheit: Schmerz-, Steifigkeitsabbau und Funktionsgewinn.*

Hypothese 3: Die CAM der Bewegungsschiene zeigt im Vergleich zur CPM der Bewegungsschiene eine Langzeitüberlegenheit in den Bereichen der psychischen Gesundheit: psychisches Befinden, Krankheitsbewältigung und Zufriedenheit mit dem Operationsergebnis.

Tabelle 7: Outcomeerhebung
(T0= präoperativer Messzeitpunkt, T1= Messzeitpunkt Aufnahme Rehabilitation, T2= Messzeitpunkt Entlassung Rehabilitation, T3= Messzeitpunkt drei Monatskammese nach der Rehabilitation)

Outcomevariablen	Messzeitpunkt			
	T0	T1	T2	T3
Schmerz / Schmerzmedikation	nicht Inhalt dieser Dissertation	√	√	√
Hauttemperatur am Knie (Infrarotthermometer)		√	√	-
Palpation / Inspektion Knie		√	√	-
Umfangmessung		√	√	-
Bewegungsausmaß (ROM=range of motion)		√	√	-
Kraftmessung		√	√	-
WOMAC (Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index)	√	-	√	√
Zufriedenheit mit dem Operationsergebnis	-	-	-	√
IRES Fragebogen 3.1 - 3.3 (Indikatoren des Reha-Status)	-	√	√	√

Schmerz/Schmerzmedikation

Eine Erhebung des Schmerzzustandes erfolgte durch eine Abfrage der aktuellen Schmerzmedikationseinnahme und die Einschätzung der Schmerzintensität anhand der Numerischen Rating Skala (NRS). Diese Erhebung fand zu allen vier Messzeitpunkten statt. Die NRS ist bei postoperativen Patienten einfach zu verwenden und weist eine höhere Augenscheinvalidität, Kriteriumsvalidität und Konstruktvalidität als andere Skalen (z.B. Visuelle Analogskala) (Gagliese et al. 2005) auf. Sie ist eine Bewertungsskala aus den Zahlen 0-10, wobei der Patient zwischen der Zahl 0 „kein Schmerz“ und 10 „schlimmster vorstellbarer Schmerz“ auswählen kann (Hilfiker 2008).

Haupttemperatur

Die Hauttemperatur wurde vom untersuchenden Arzt am lateralen und medialen Gelenkspalt beider Kniegelenke mit Hilfe eines Infrarotthermometers (FT90, Firma Beurer medical) erhoben und im Seitenvergleich betrachtet. Dieses Thermometer verfügt über eine gute Reliabilität und Validität (Diemer u. Sutor 2007). Die Erhebung fand präoperativ und postoperativ zu Beginn und zum Ende der Rehabilitation statt.

Palpation/Inspektion Knie

Die Palpation und Inspektion ereignete sich am operierten Kniegelenk im Vergleich zum nicht operierten Kniegelenk. Der Arzt musste subjektiv entscheiden, in wieweit an dem Knie eine tanzende Patella (Kniescheibe), Schwellung, Gewebsspannung oder eine hohe Hautfeuchtigkeit vorlag. Ebenso notierte dieser eine Valgus- oder Varusstellung des Beins seines Patienten. Für weitere Auffälligkeiten, z.B. bei der Narbenheilung, hatte er die Möglichkeit, diese durch ein Feld „sonstiges“ zu notieren. Die tanzende Patella ist ein weitverbreiteter Test für die Feststellung eines Gelenkergusses. Hierbei wird, bei positivem Befund, eine deutliche Beweglichkeit der Patella beim Ausstreichen des Recessus suprapatellaris (Schleimbeutel über der Patella) von oben mit der einen Hand und Druck auf die Patella mit den Fingern der anderen Hand tastbar (Berrische u. Schmitt 2015).

Umfangmessung

Die Umfangmessung diente zur Erhebung des Lymphsystemstatus. Eine Ermittlung der Zu- bzw. Abnahme der Lymphflüssigkeit am Kniegelenk fand an verschiedenen Stellen des Beins im Seitvergleich statt: 20cm und 10cm oberhalb des medialen Kniegelenksspalts, auf Höhe des und 15cm unterhalb des Kniegelenksspalts, am kleinsten Umfang des Unterschenkels und auf Höhe der Fußknöchels. Für die Auswertung wurden nur die Stellen 10cm oberhalb des medialen Kniegelenksspalts, auf Höhe und 15cm unterhalb des Kniegelenksspalts näher betrachtet. Von diesen wurde am ehesten eine Aussage bezüglich der Abnahme der Lymphflüssigkeit erwartet, da in diesem Bereich viele Schleimbeutel lokalisiert sind (Recessus suprapatellaris, Bursa prepatellaris, Bursa infrapatellaris) (Schünke et al. 2005).

Bewegungsausmaß

Das Bewegungsausmaß wurde aktiv und passiv in Extension und Flexion durch den Arzt mittels eines Goniometers gemessen (Patient in Rückenlage). Dieses sollte einen objektiven Eindruck über die Gelenkbeweglichkeit und Muskelanbahnung geben.

Kraftmessung

Die Kraftmessung fand mittels der Einteilung nach dem Medical Research Council (MRC) statt, die im Klinik- und Rehabilitationsalltag aufgrund ihrer einfachen und hilfsmittelfreien Anwendung fest etabliert ist (Patient in Rückenlage und Knie mit Knierolle unterlegt, Gegendruck in Flexion bzw. Extension). Sie besteht aus sechs Stufen und weist bei einem geübten Therapeuten eine gute Verlässlichkeit auf (0= keine Kontraktion sicht- oder fühlbar, 5= normale Muskelkraft) (Pfeffer 2007). Sie vermittelt ein Bild über den Kraftzuwachs in der postoperativen Phase.

WOMAC

Der WOMAC (Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index) ist ein Selbsteinschätzungsfragebogen für die Evaluation der gesundheitsbezogenen Lebensqualität bei Patienten mit Arthrose an den unteren Extremitäten. Er besteht aus 24 Items, die die Dimensionen Schmerz (5 Items), Steifigkeit (2 Items) und körperliche Aktivität (17 Items) erheben (Giesinger et al. 2015). Der WOMAC erfüllt alle Anforderungen, die an ein Testinstrument gestellt werden, wie Reliabilität, Validität und Verständlichkeit (Bellamy et al. 1988). Dieser Fragebogen wurde vom Patienten selbstständig ausgefüllt und ermöglichte eine Aussage über den Funktionalitätsgewinn in der postoperativen Phase. Er wurde präoperativ, am Ende der Rehabilitation und in der drei Monatskatamnese erhoben.

Die WOMAC Fragen wurde nach seinen Unterkategorien Schmerz, Steifigkeit und körperliche Tätigkeit ausgewertet. Geplant war es, eine Unterkategorie nur dann auszuwerten, wenn die Fragen dieser vollständig beantwortet wurden. Patienten, die eine Unterkategorie unvollständig beantworteten, wurden für diese aus den Berechnungen herausgenommen (Ghomrawi et al. 2011).

Zufriedenheit mit dem Operationsergebnis

Die Zufriedenheit mit dem Operationsergebnis wurde erst in der drei Monatskatamnese mittels zweier Fragen abgefragt. Die erste Frage forderte den Patienten auf, den aktuellen Gesundheitszustand im Vergleich zum präoperativen zu beurteilen. Die zweite Frage erkundigte sich nach der Zufriedenheit mit der Beweglichkeit des neuen Kniegelenks.

IRES 3.1-3.3 Fragebögen

Die IRES 3.1-3.3 Fragebögen „Indikatoren des Reha-Status“ sind eins der am häufigsten verwendeten Assessments zur Erfassung des subjektiven Gesundheitszustandes, der psychosozialen Krankheitsfolge und der beruflichen Leistungsfähigkeit. Es handelt sich bei den drei Assessments um rehabilitationsspezifische, generische Erhebungsinstrumente, die ihre Anwendung bei Reha-Beginn, Reha-Ende und nach der Rehabilitation finden. Ihr Ziel ist es den Rehabilitationsstatus zu erfassen und den Erfolg zu kontrollieren. Ihre Fragen sind folgenden acht Dimensionen zuzuordnen: somatische Gesundheit, Schmerzen, Gesundheitsverhalten, körperliche und berufliche Funktionsfähigkeit, psychisches Befinden, Krankheitsbewältigung und soziale Integration (Begerow et al. 2005; Uniklinikum Freiburg o.J.). Für die Fragestellung dieser Arbeit wurden die Dimensionen somatische Gesundheit, Schmerzen, körperliche Funktionsfähigkeit, psychisches Befinden und Krankheitsbewältigung näher betrachtet. Die unterschiedlichen Dimensionen setzen sich aus mehreren Fragen zu zwei oder drei Messzeitpunkten zusammen und können näher in der Tabelle 34 im Anhang betrachtet werden.

Die Teile der Fragebögen der drei Messzeitpunkte (T0 ist nicht Bestandteil dieser Arbeit), die eigens für diese Studie entwickelt wurden, finden sich in den Abbildungen 44-46 im Anhang wieder. Je nach Messzeitpunkt wurde ergänzend der WOMAC bzw. der IRES 3.1-3.3 durchgeführt.

2.2.5 Datenanalyse

Bei der Datenanalyse verblieben personenbezogene Daten vollständig innerhalb der Sana Klinik Biberach und Laupheim, der Federseeklinik Bad Buchau und dem IFR Ulm. Sie wurden nur für Forschungszwecke und Publikationen anonymisiert ausgewertet. Die Daten der Untersuchungen wurden in Microsoft Excel Version 10 eingetragen und zur weiteren Auswertung in das Statistikprogramm SAS Version 9.4 importiert. Hier wurden die Daten deskriptiv aufgeschlüsselt: stetige intervallskalierte Variablen nach Mittelwert, Median, Standardabweichung, Häufigkeiten, Maximum und Minimum und für nominal- und ordinalskalierte Variablen nach absoluten und relativen Häufigkeiten.

Die Daten aller Patienten wurden nach dem Intention-to-treat Prinzip ausgewertet. Das bedeutet, dass alle Patienten nach der Randomisierung in der zugeordneten Gruppe bleiben. Es ist dabei ausgenommen, ob der Patient die Behandlung fortführt oder abbricht (Faller 2004). Lediglich Patienten, deren Krankenkassen keine Weiterbehandlung in der Federseeklinik genehmigten, wurden ausgeschlossen, da dies von dem Patienten nicht beeinflusst werden konnte. Sämtliche Antworten, die anhand der Fragebögen und der Messverfahren durch die Ärzte, Therapeuten und wissenschaftliche Mitarbeiter gewonnen wurden, wurden deskriptiv ausgewertet.

Die beiden Interventionsgruppen wurden bezüglich ihrer Veränderung zu den Messzeitpunkten betrachtet. Hierfür wurden Box-Plots erstellt.

Für die p-Werte wurde der Wilcoxon-Rangsummentest für unabhängige Stichproben angewandt und soweit möglich die Rangsummen der Differenzen der beiden Interventionen zwischen den Messzeitpunkten verglichen. Waren die Daten nicht metrisch verteilt, wurden die p-Werte mittels des Chi-Quadrattests berechnet. Das Signifikanzniveau wurde auf kleiner gleich 0,05 festgelegt. Um eine Aussage über die praktische Bedeutsamkeit der Ergebnisse machen zu können, wurde die approximierte Effektstärke berechnet und wie folgt interpretiert: $\phi = 0,1 \rightarrow$ kleiner Effekt; $\phi = 0,3 \rightarrow$ moderater Effekt; $\phi = 0,5 \rightarrow$ starker Effekt (Bühner u. Ziegler 2009). Es wurde davon ausgegangen, dass keine Normalverteilung der Daten vorliegt.

Die grafischen Darstellungen der Häufigkeiten und der Box-Plots wurden mit dem SAS Programm Version 9.4 erstellt. Die hier verwendete Box-Plotsdarstellung definiert mit dem

unteren und oberen Boxrand den sogenannten Interquartilsabstand. Dieser ist ein Streuungsmaß in der deskriptiven Statistik. Es gibt das Intervall an, in dem die mittleren 50% der Stichproben liegen, wenn diese der Größe nach sortiert werden. In der Darstellung stellt der Punkt den Mittelwert dar und die dicke schwarze Linie den Medianwert. Die obere und untere Querlinie kennzeichnen das Minimum und das Maximum.

Da durch die Auswahl der Outcomevariablen am Ende eine Vielzahl von Datenmaterial vorlag wurden in diese Dissertation nur die Daten integriert, die für die Beantwortung der Hypothesen relevant waren. Soweit die Inhalte der Hypothesen durch mehrere Outcomevariablen untersucht wurden, wurden diese auch alle in den Ergebnissen aufgelistet, um deren Aussagekraft zu verbessern.

3 Ergebnisse

Das folgende Kapitel 3.1 stellt die Ergebnisse der Voruntersuchung der Fragebogenerhebung zu den Einstellungsparametern der CPM Therapie dar. Die Ergebnisse der Studie zur Überlegenheit der CAM gegenüber der CPM Intervention werden im Kapitel 3.2 beschrieben.

3.1 Voruntersuchung: Befragung zur Erhebung der Einstellungsparameter der passiven Therapie der Bewegungsschiene

3.1.1 Fragebogen und Pretest

Für die Forschungsfrage „Welche Einstellungsparameter der CPM Schiene werden favorisiert?“ wurden zwei Fragebögen, ein Akut- und ein Rehabilitationsklinikfragebogen, entwickelt. Diese unterschieden sich nicht in den Fragestellungen, sondern lediglich in einigen Antwortkategorien (z.B. Akutklinikfragebogen - erster Tag postoperativ; Rehabilitationsklinikfragebogen - erster Tag Rehabilitation). Der entwickelte Fragebogen besaß 15 Items, 10 Items standen in einem direkten Zusammenhang mit der Forschungsfrage und die anderen Items erhoben demografische Daten der Befragten (Tab. 8). Die 15 Items bestanden aus 11 Multiple-Choice-Fragen, die nur eine Antwort erlaubten, wobei teilweise die Möglichkeit bestand, eine eigene Antwort zu generieren und des Weiteren vier offenen Fragen (Tab. 9). Diese zwei Versionen (Akut- und Rehabilitationsfragebogen) kamen nach der Fertigstellung in den Pretest (N= 5).

Bei dem Pretest erhielten zwei Therapeuten den Fragebogen für die Akutphase und drei Therapeuten den Fragebogen für die Rehabilitationsphase. Von diesen fünf Therapeuten war jeweils einer in einem ambulanten Rehabilitationszentrum mit angegliedertem Krankenhaus, einer in einem Krankenhaus, ein anderer als Lehrkraft und zwei in der Rehabilitationsforschung tätig.

Die Antworten der Testung des Fragebogens im Pretest ergaben (Tab. 8):

Insgesamt hätten vier, der am Pretest teilnehmenden Therapeuten, den Fragebogen bei Versendung per Post ausgefüllt. Ein Therapeut hätte den Fragebogen „vielleicht“ beantwortet, konnte aber keinen Grund hierfür angeben. Die Antworten des Pretests zeigten weiterhin auf, dass die Items 2, 3, 4 und 10 einheitlich mit „Ja“ beantwortet wurden und somit ein ansprechender, übersichtlicher und verständlicher Fragebogen mit genügend Platz für Antworten erstellt worden war. Das 5. Item, ob die Fragen eindeutig formuliert worden waren, stimmten drei der am Pretest beteiligten Therapeuten zu. Die anderen zwei beantworteten das Item mit „vielleicht“ bzw. „nein“. In den Kommentaren äußerten sie ihre Zweifel, die sich auf die Items 5, 9, 12 und 14 bezogen (Tab. 8). Das 7. Item verneinten vier Therapeuten, einer bejahte dieses, gab aber keine Erklärung hierfür an. Die Zeit für die Bearbeitung des Fragebogens wurde zwischen einer bis acht Minuten angegeben und die Fragebogenlänge von allen (N= 5) als optimal beurteilt.

Tabelle 8: Ergebnisse des Pretests im Rahmen der Voruntersuchung

Frage	Ja	Vielleicht	Nein	keine Angaben	Kommentar
1) Hätten Sie den Fragebogen ausgefüllt, wenn Sie ihn per Post zugesendet bekommen hätten?	4	1			Thematik interessant
2) Ist der Einleitungstext (Deckblatt, Hinweise zum Ausfüllen des Fragebogens) klar und verständlich?	5				
3) Ist der Fragebogen ansprechend und übersichtlich gestaltet?	5				
4) Sind die einzelnen Fragen und Antwortmöglichkeiten verständlich formuliert?	5				
5) Sind die einzelnen Fragen und Antwortmöglichkeiten eindeutig formuliert?	3	1	1		Antwort zu Frage 9 bezüglich "beginnend niedrige Flexion" : -> was wird genau darunter verstanden?
					Frage 12 und 14: "in Jahren" hinzugefügt
					Frage 5 umformulieren, da unschöner Ausdruck -> "Nach welchen Kriterien legen Sie das ROM (Bewegungsausmaß) der Schiene fest?"
6) Verstehen Ihre befragten Kollegen die Fragen so, wie sie gemeint sind?	2		1	2	
7) Drängen einzelne Fragen den Befragten in eine bestimmte Antwortrichtung?	1		4		
10) Hat der Befragte genug Platz bzw. Zeit, um auf offene Fragen ausführlich zu antworten?	5				
	zu lang	optimal	zu kurz	keine Angaben	
8) Wie wird die Länge des Fragebogens beurteilt?		4			
9) Wie lange hat die Bearbeitung gedauert?	1 min, 4 min, 5 min, 7 min, 8 min				

Die Pretest-Ergebnisse ergaben folgende Änderungen im Fragebogen:

Die Bearbeitungszeit des Fragebogens von fünf Minuten wurde auf eine Spanne von vier bis acht Minuten angepasst, das 5. Item wurde in die Frage „Nach welchen Kriterien legen Sie das ROM (Bewegungsausmaß-Extension/Flexion) der Schiene fest“ umformuliert und in Item 12 und 14 wurde die „Angabe in Jahren“ ergänzt. Die Items für die finale Befragung können der Tabelle 9 entnommen werden.

Tabelle 9: Fragebogenitems im Rahmen der Voruntersuchung
(CPM= continuous passive motion)

1.	Verfügt Ihre Einrichtung über eine passive Bewegungsschiene (CPM Schiene)?
2.	Wenden Sie die CPM Schiene in der postoperativen Therapie nach Knie-TEP an?
3.	Welche Ziele verfolgen Sie mit der Anwendung der CPM Schiene bei Ihren Knie-TEP Patienten?
4.	Wann beginnen Sie mit der Anwendung der CPM Schiene nach Knie-TEP Operation?
5.	Nach welchen Kriterien legen Sie das ROM (Bewegungsausmaß) der CPM Schiene (Extension/Flexion) fest?
6.	Wie oft legen Sie Ihrem Patienten mit Knie-TEP die CPM Schiene am Tag an?
7.	Wie lange wenden Sie bei Ihrem Patienten mit Knie-TEP die CPM Schiene an?
8.	Wie lange dauert in Ihrer Klinik durchschnittlich die einzelne Therapie mit der CPM Schiene?
9.	Wie hoch stellen Sie die Flexionsbewegung der CPM Schiene ein?
10.	Wie hoch stellen Sie die Extensionsbewegung der CPM Schiene ein?
11.	Ihr Geschlecht:
12.	Ihr Alter (Angabe in Jahren):
13.	Ihre Fachrichtung/Arbeitsschwerpunkt:
14.	Als Therapeut/in tätig seit... (Angabe in Jahren):
15.	Zusatzqualifikationen/Weiterbildungen:

3.1.2 Studienpopulation

Nach Einarbeitung dieser Änderungen wurde anhand der unter 2.1.3 beschriebenen Methodik die Stichprobe ausgewählt. Es wurden insgesamt 51 Therapeuten im Umkreis von 60km um Bad Buchau befragt, die die Einschlusskriterien (Tab. 3) erfüllten.

Hiervon bekamen 34 Therapeuten den Akutklinikfragebogen und 17 Therapeuten den Rehabilitationsklinikfragebogen. Der Rücklauf belief sich auf 35 aus 51 versandten Fragebögen. Davon konnten 33 für die statistischen Berechnungen verwendet werden. Ein Fragebogen, der an eine Akutklinik adressiert wurde, konnte nicht zugestellt werden. Ein weiterer Akutklinikfragebogen aus dem Rücklauf musste als ungültig erklärt werden, da er an eine Rehabilitationseinrichtung versandt wurde. Somit belief sich die Rücklaufquote, die

für die statistischen Berechnungen verwendet wurde, auf 65% (N= 33; 51 Befragte). Von den Therapeuten aus den Akutkliniken antworteten 23 von 34 Befragten. Dies entsprach einem Rücklauf von ca. 68%. Im Rehabilitationsbereich antworteten 10 von 17 Befragten (ca. 59%).

Zwei der befragten Therapeuten aus den Akutkliniken äußerten, dass ihre Einrichtung über keine CPM verfügt (Abb. 8) und kreuzten daraufhin keine der weiteren folgenden Fragen an. Somit beziehen sich alle Auswertungstabellen auf die Stichprobe, die die CPM in ihren Kliniken anwenden (N= 31).

Die Erhebung der soziodemografischen Daten ergab, dass 55% der befragten Therapeuten weiblich (n= 17 aus N= 31) und 61% zwischen 36 bis 55 Jahren (n= 19; N= 31) alt waren. Die Berufserfahrung erstreckte sich von minimal 2,5 Jahren bis 40 Jahre, wobei die Mehrheit (n= 16; N= 31) zwischen 10 und 20 Jahren als Therapeut tätig war. Fünf Therapeuten verfügten über eine Berufserfahrung unter 10 Jahren und 10 Therapeuten über mehr als 20 Jahre (Tab. 10-12).

Tabelle 10: Geschlechtsverteilung der Gruppen der Voruntersuchung
Datengrundlage: Voruntersuchungsfragebogen

Gruppe	Anzahl	Geschlecht	
		weiblich	männlich
Akut	21	12	9
Reha	9	5	4

Effektive Stichprobengröße = 31, Anzahl fehlender Werte= 1

Tabelle 11: Altersverteilung der Gruppen der Voruntersuchung
Datengrundlage: Voruntersuchungsfragebogen

Gruppe	Anzahl	Alter			
		≤25	26≤35	36≤55	≥56
Akut	21	2	4	11	4
Reha	10	0	1	8	1

Effektive Stichprobengröße = 31, Anzahl fehlender Werte= 0

Tabelle 12: Berufserfahrung der Gruppen der Voruntersuchung
Datengrundlage: Voruntersuchungsfragebogen

Gruppe	Anzahl gesamt	Berufserfahrung (in Jahren)																	
		2,5	3	5	10	11	14	15	16	17	18	20	21	25	26	30	32	35	40
Akut	21	2	1	1	1	2	1	0	2	2	1	1	1	0	0	2	1	2	1
Reha	10	0	0	1	1	0	0	3	0	0	0	2	0	1	1	0	0	1	0

Effektive Stichprobengröße = 31, Anzahl fehlender Werte= 0

3.1.3 Auswertung der Befragung

Die Auswertung der Ergebnisse beider Fragebögen bestätigte, dass eine CPM in den meisten Einrichtungen vorhanden ist (Akutklinik 91%, Rehabilitationsklinik 100%) und in der Nachbehandlung von Knie-TEP Patienten fest etabliert ist (Akutklinik 95,2%, Rehabilitationsklinik 80%) (Abb. 8 und 9).

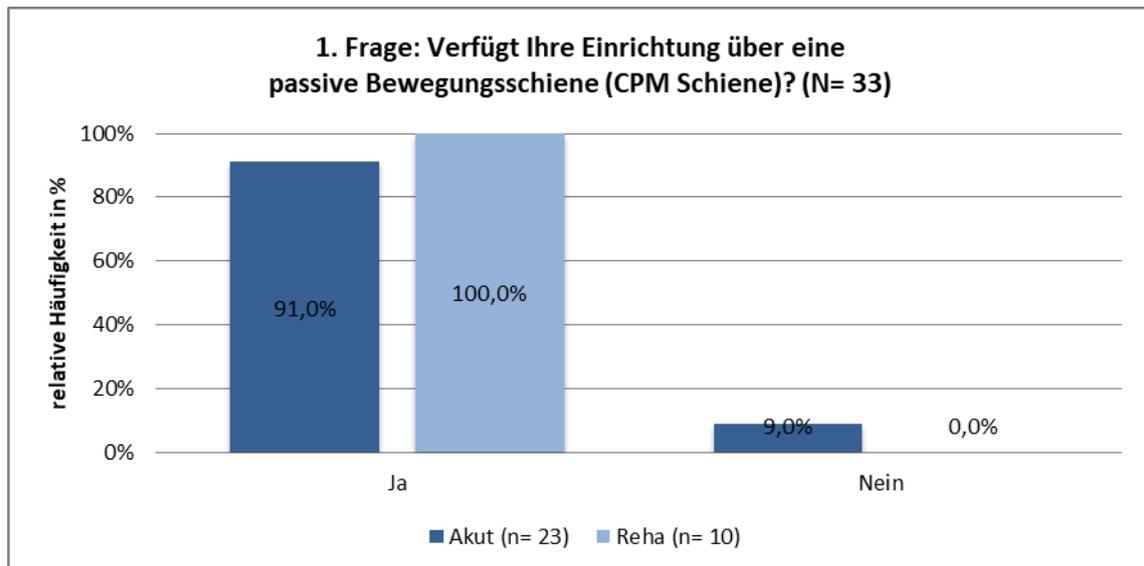


Abbildung 8: Vorhandensein einer passiven Bewegungsschiene in der Einrichtung ($n_{\text{Akut}}= 23$, $n_{\text{Reha}}= 10$)
Datengrundlage: Voruntersuchungsfragebogen; CPM= continuous passive motion

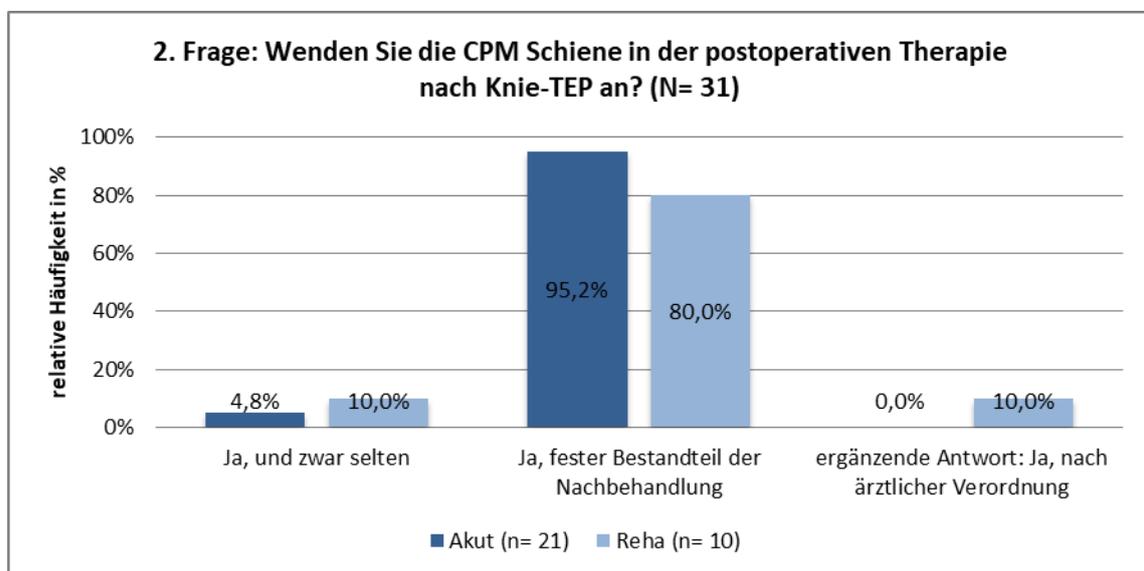


Abbildung 9: Anwendung einer passiven Bewegungsschiene postoperativ nach Knie-TEP ($n_{\text{Akut}}= 21$, $n_{\text{Reha}}= 10$)
Datengrundlage: Voruntersuchungsfragebogen; CPM= continuous passive motion

Eine Betrachtung der Beweggründe für die Anwendung der CPM in der postoperativen Phase bei Knie-TEP Patienten zeigte auf, dass die Mehrheit im Akut- sowie Rehabilitationsbereich eine Beweglichkeitsverbesserung anstrebte (Akutbereich 90,5%, Rehabilitationsbereich 80%). Nachfolgende Ziele im Akutbereich waren die Förderung des Abtransportes von Flüssigkeit im Gelenk (28,6%) und im Rehabilitationsbereich die Optimierung des Stoffwechsels (40%) sowie der Schmerzreduktion (40%) (Abb. 10).

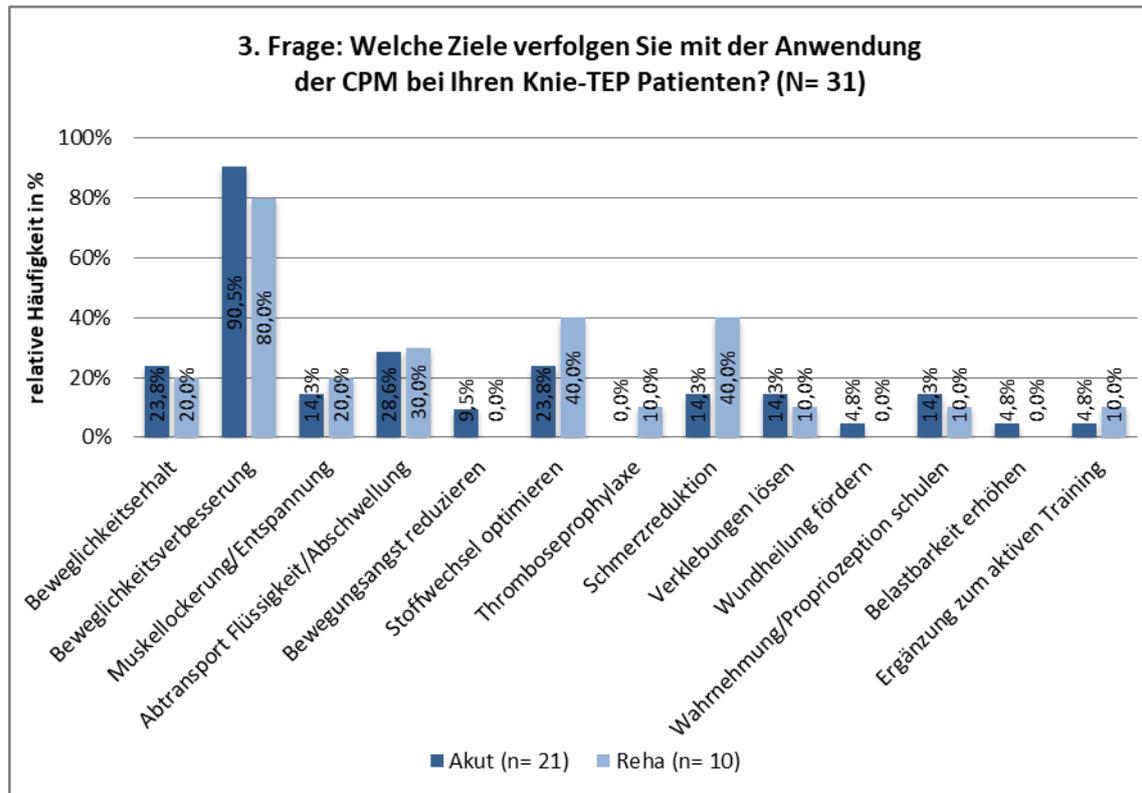


Abbildung 10: Beweggründe für die Anwendung einer passiven Bewegungsschiene (n_{Akut}= 21, n_{Reha}= 10)
 Datengrundlage: Voruntersuchungsfragebogen; CPM= continuous passive motion

Im Akutbereich begann die Anwendung der CPM bei der Mehrheit der befragten Kliniken am zweiten postoperativen Tag (33,3%) und endete am Tag der Entlassung (90%) (Abb. 11 und 13). Die Anwendung der CPM im Rehabilitationsbereich startete bei 70% am ersten Tag der Rehabilitation und wurde von 40% der befragten Therapeuten angewandt, bis eine Flexion von 90-100° erreicht war. 30% führten in der Rehabilitationsklinik die CPM, gleich wie in der Akutklinik, bis zum Tag der Entlassung durch (Abb. 12 und 14).

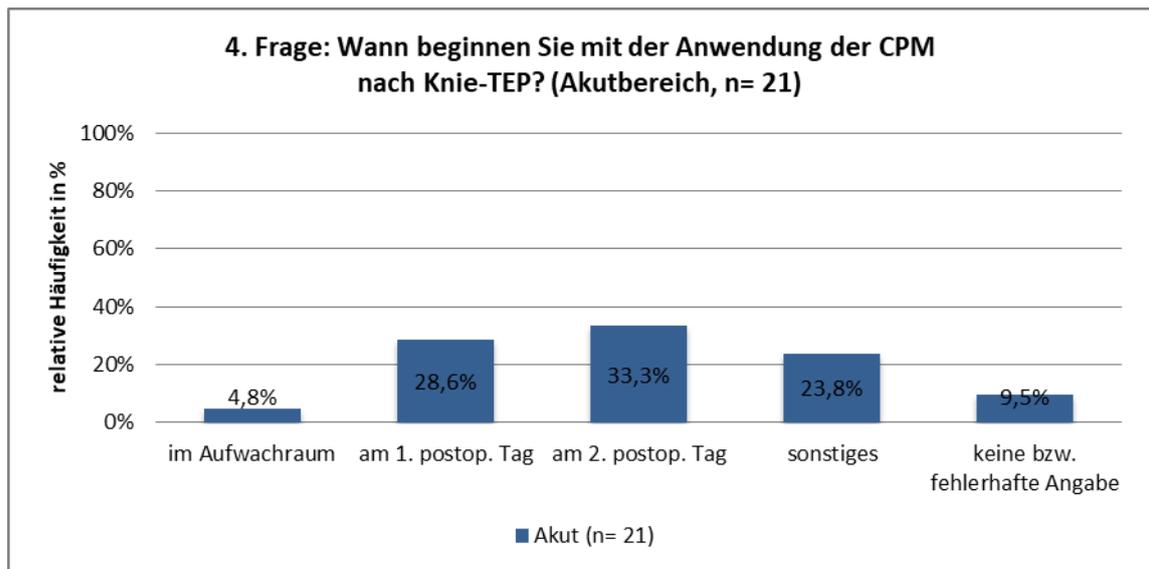


Abbildung 11: Anwendungsbeginn der passiven Bewegungsschiene im Akutbereich (n_{Akut}= 21)
 Datengrundlage: Voruntersuchungsfragebogen; CPM= continuous passive motion, Knie-TEP= Knie totalendoprothese

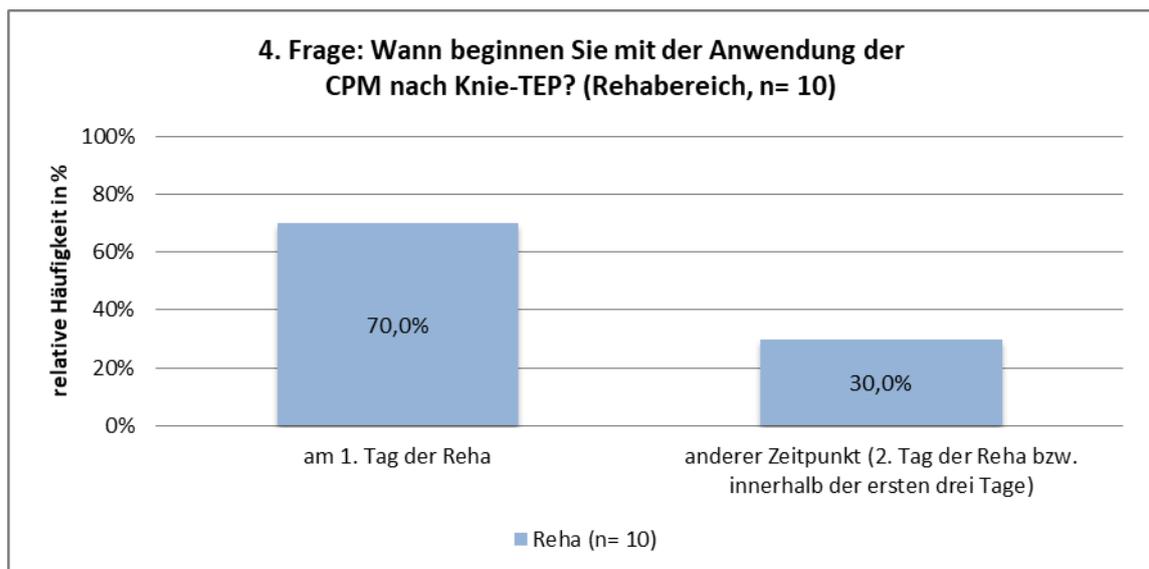


Abbildung 12: Anwendungsbeginn der passiven Bewegungsschiene im Rehabilitationsbereich (n_{Reha}= 10)
 Datengrundlage: Voruntersuchungsfragebogen; CPM= continuous passive motion, Knie-TEP= Knie totalendoprothese

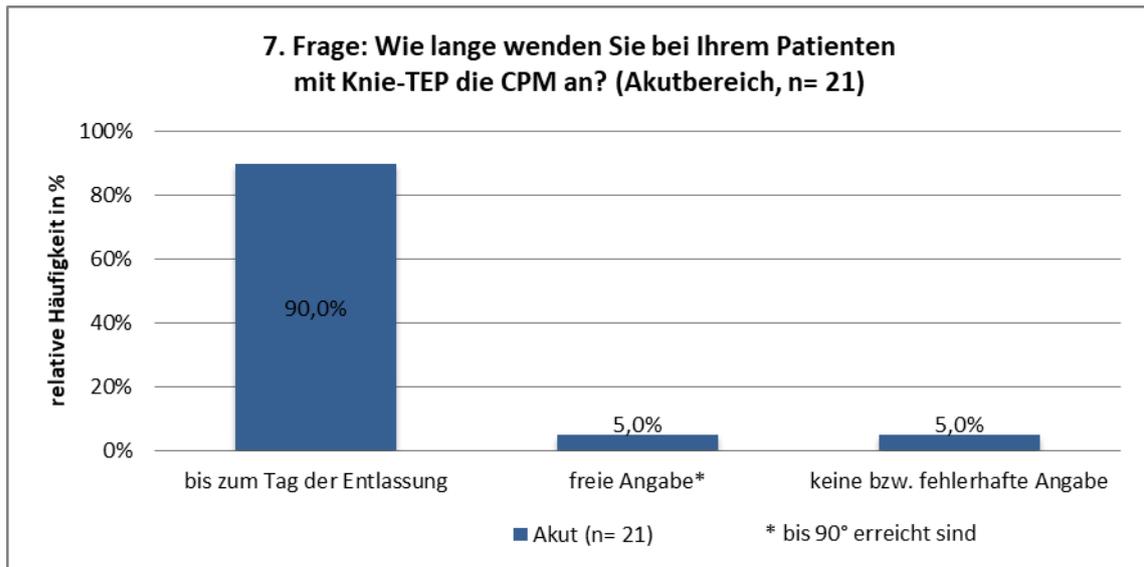


Abbildung 13: Anwendungsende der passiven Bewegungsschiene im Akutbereich (n_{Akut}= 21)
 Datengrundlage: Voruntersuchungsfragebogen; CPM= continuous passive motion, Knie-TEP= Knie totalendoprothese

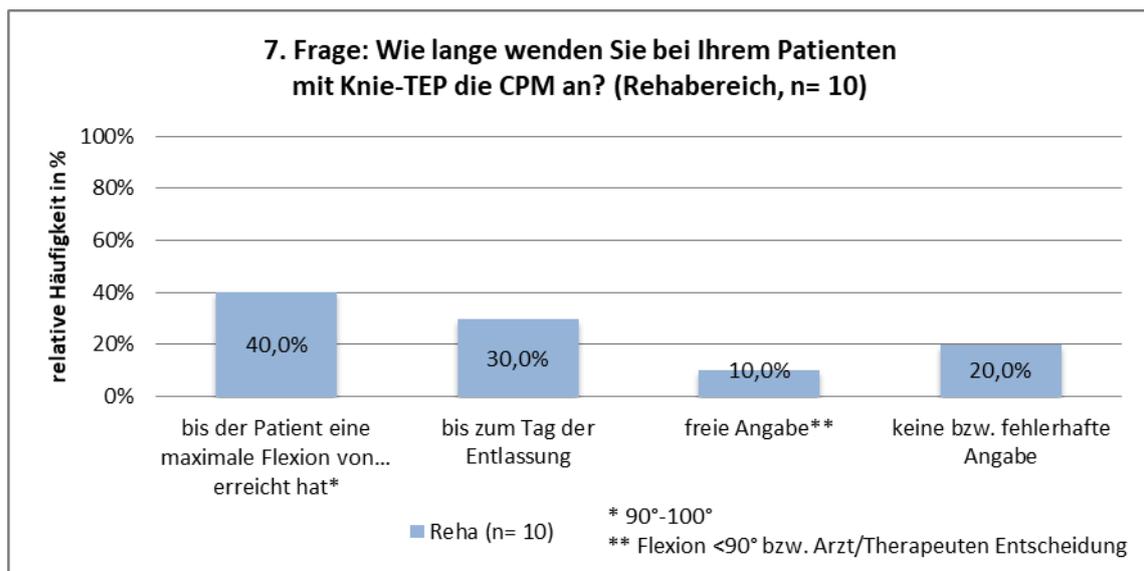


Abbildung 14: Anwendungsende der passiven Bewegungsschiene im Rehabilitationsbereich (n_{Reha}= 10)
 Datengrundlage: Voruntersuchungsfragebogen; CPM= continuous passive motion, Knie-TEP= Knie totalendoprothese

Die favorisierte Dauer der CPM Therapie betrug im Akut- und Rehabilitationsbereich 20 bis 40 Minuten, wobei in der Akutklinik mit 38,1% die Anwendungshäufigkeit bei zweimal täglich und in der Rehabilitationsklinik mit 70% bei einmal täglich lag (Abb. 15 und 16).

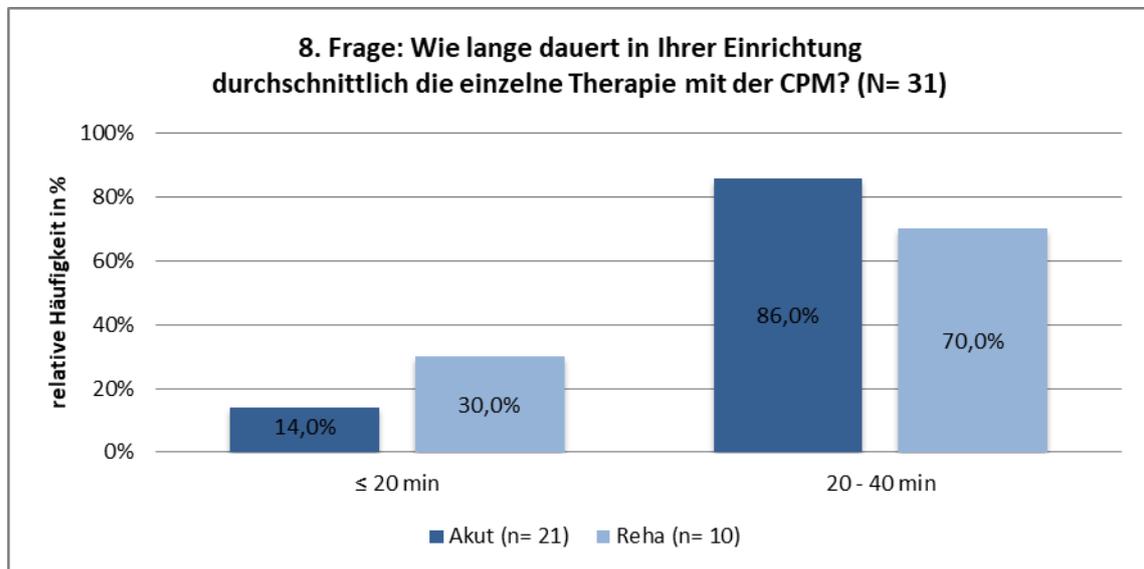


Abbildung 15: Durchschnittliche Behandlungsdauer mit der passiven Bewegungsschiene im Akut- und Rehabilitationsbereich (n_{Akut}= 21, n_{Reha}= 10)
 Datengrundlage: Voruntersuchungsfragebogen; CPM= continuous passive motion

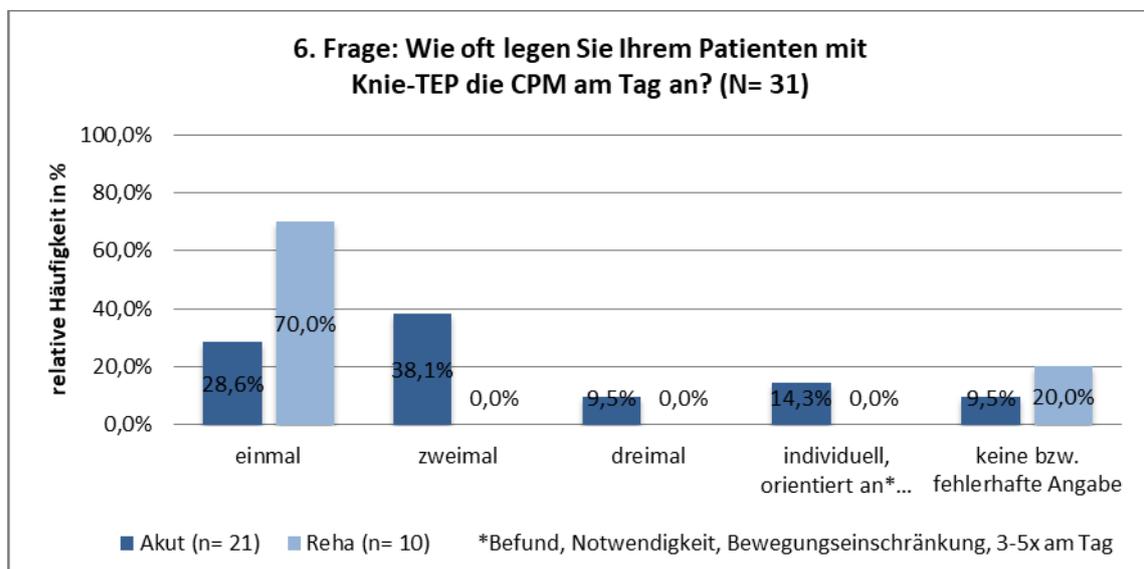


Abbildung 16: Anwendungshäufigkeit der passiven Bewegungsschiene im Akut- und Rehabilitationsbereich (n_{Akut}= 21, n_{Reha}= 10)
 Datengrundlage: Voruntersuchungsfragebogen; CPM= continuous passive motion

Die Frage nach der Art und Weise der Gradeinstellung der CPM an der Schiene, „individuell für jeden Patienten“ oder „orientiert an einem Nachbehandlungsschema“, beantworteten beide Gruppen vermehrt mit „individuell für jeden Patienten“ (Akutbereich 86% und Rehabilitationsbereich 100%) (Abb. 17).

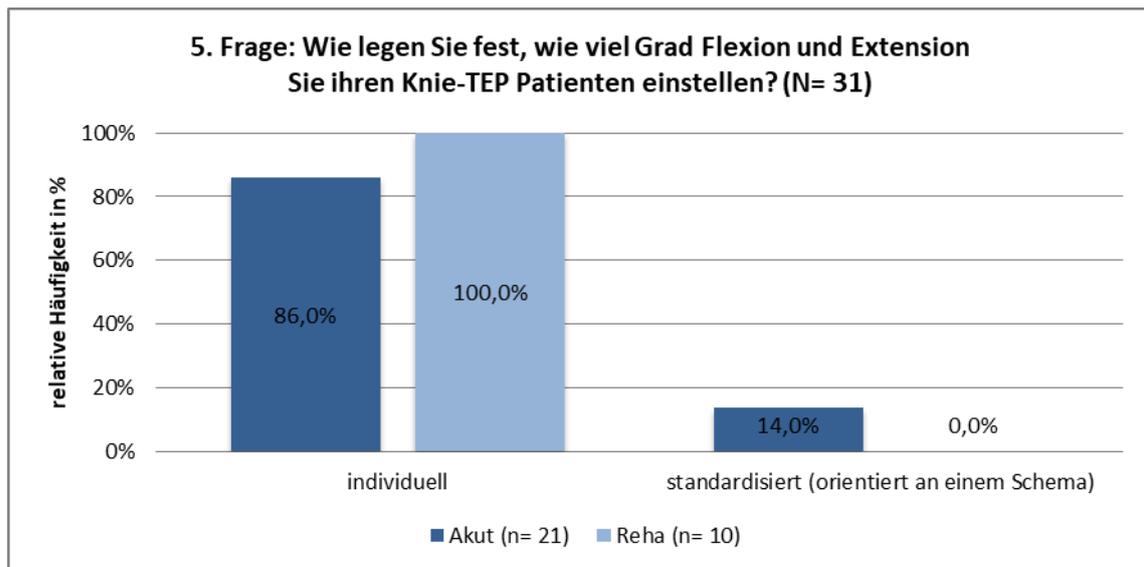


Abbildung 17: Einstellungsweise der passiven Bewegungsschiene im Akut- und Rehabilitationsbereich (n_{Akut}= 21, n_{Reha}= 10)

Datengrundlage: Voruntersuchungsfragebogen; CPM= continuous passive motion

Bei den Fragen 9 und 10 zu den Einstellungen der Flexion und Extension der CPM antwortete die Mehrheit der Therapeuten, dass sie, je nach Patient, die höchste schmerzfreie Flexionseinstellung (Akutbereich 67%, Rehabilitationsbereich 70%) und Extensionseinstellung (Akutbereich 66,7%, Rehabilitationsbereich 70%) anstrebten (Abb. 18 und 19).

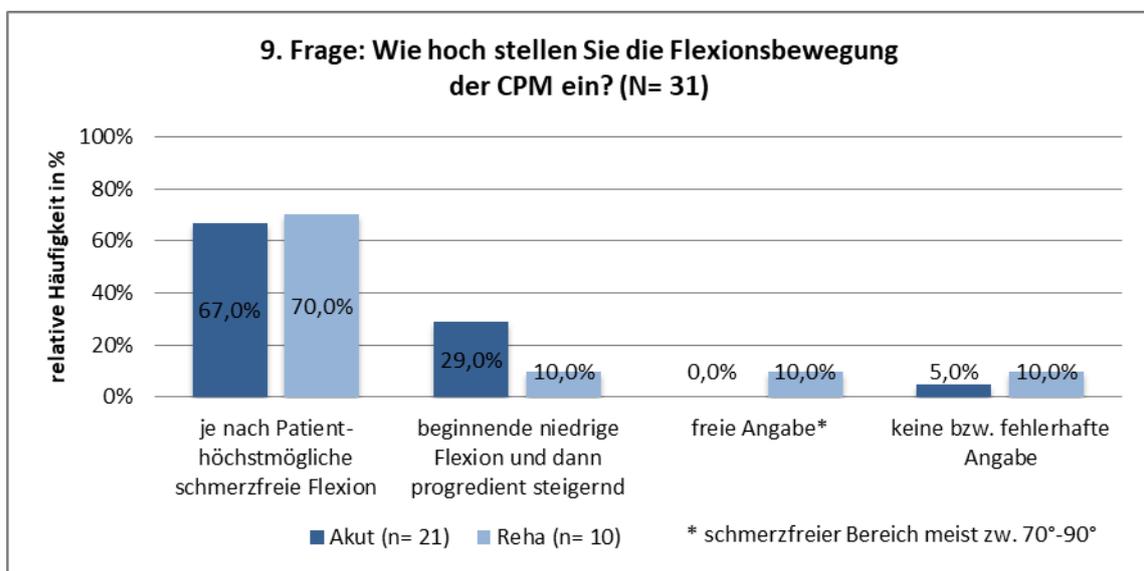


Abbildung 18: Flexionseinstellung der passiven Bewegungsschiene im Akut- und Rehabilitationsbereich (n_{Akut}= 21, n_{Reha}= 10)

Datengrundlage: Voruntersuchungsfragebogen; CPM= continuous passive motion

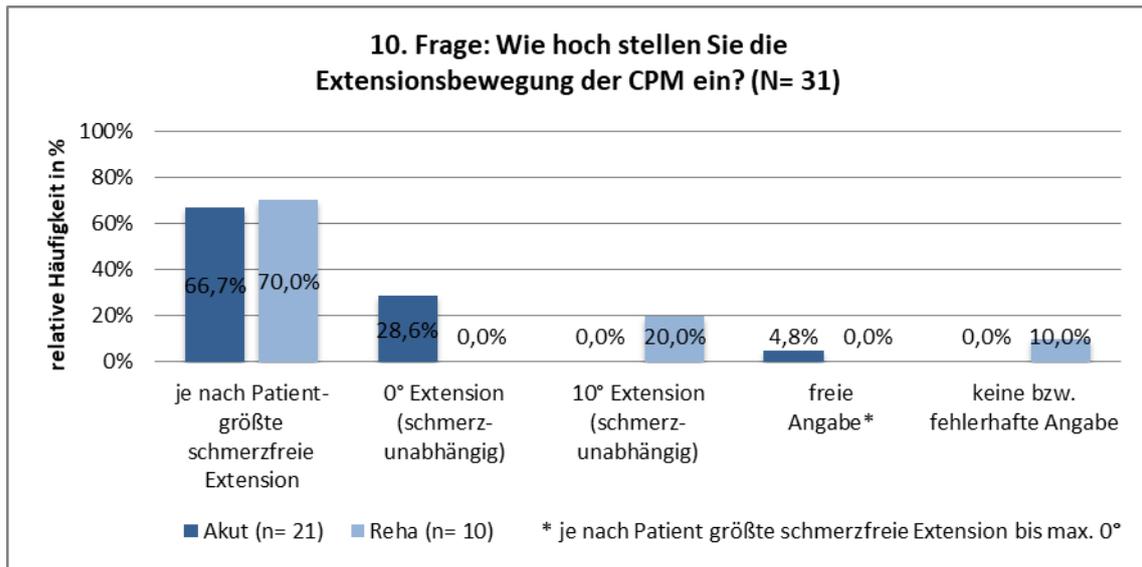


Abbildung 19: Extensionseinstellung der passiven Bewegungsschiene im Akut- und Rehabilitationsbereich (n_{Akut}= 21, n_{Reha}= 10)
 Datengrundlage: Voruntersuchungsfragebogen; CPM= continuous passive motion

3.2 Interventionsvergleich der passiven mit der aktiven Therapie der Bewegungsschiene

3.2.1 Studienpopulationsbeschreibung

Die Studie wurde als RCT durchgeführt und die Rekrutierung der geplanten 60 Patienten fand von Dezember 2015 bis September 2017 statt. Nach den drei Monatskatamnesen lagen Ende Dezember 2017 die auszuwertenden Daten der Patienten vor.

In die Studie wurden insgesamt 58 Patienten, die eine Knie-TEP erhielten, eingeschlossen und randomisiert einer der beiden Schienenprogrammen CAM oder CPM zugeordnet. Der Dropout von sieben rekrutierten Patienten ergab sich daraus, dass diese zwar einer Anschlussbehandlung in der Federseeklinik Bad Buchau zustimmten, aber die Krankenkasse diesen Wunsch ablehnte. Deren Daten wurden willentlich aus der Studie ausgeschlossen, da diesen Patienten nicht die Möglichkeit einer weiteren Therapie bzw. des Ausfüllens der Fragebögen gegeben werden konnte. Es wurden somit die Daten von 51 Patienten ($n_{CAM}= 25$, $n_{CPM}= 26$) in die Studie aufgenommen (Abb. 20). Alle Patienten, die zum jeweiligen Messzeitpunkt den Fragebogen ausgefüllt hatten, wurden in die Auswertung integriert. So lagen Daten zu T1 von 50 Patienten, zu T2 von 50 Patienten und zu T3 von 38 Patienten vor. Die teils geringere Anzahl an ausgewerteten Patienten kam durch fehlende Werte zustande.

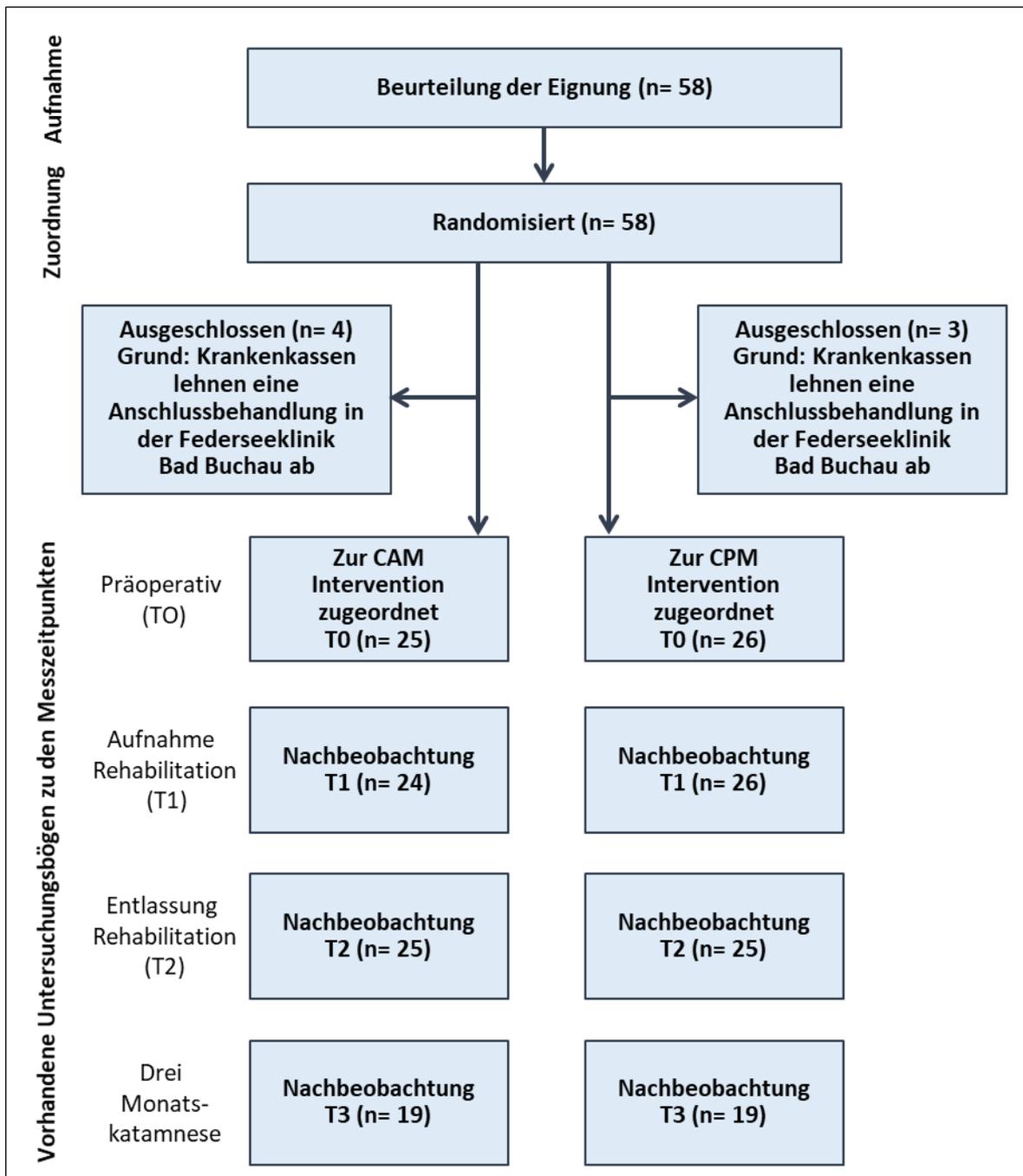


Abbildung 20: Flowchart der rekrutierten und analysierten Stichprobe

Datengrundlage: ausgefüllte Untersuchungsbögen zu den Messzeitpunkten Aufnahme Klinik, Aufnahme Rehabilitation, Entlassung Rehabilitation und drei Monatskatamnese; CAM= continuous active motion, CPM= continuous passive motion

Alter, Geschlecht, Bildung und Body-Mass-Index (BMI)

In der CPM Gruppe war die Mehrheit der analysierten Patienten mit 68% über oder gleich 75 Jahre. Die Patienten der CAM zeigten eine ausgewogenere Altersverteilung, vermerkten aber mit 33,4% ebenfalls einen hohen Wert in diesem Altersbereich (Tab. 13).

Bei der Betrachtung der Geschlechtsverteilung zeigte sich eine Überlegenheit des weiblichen Geschlechts (CAM 64%; CPM 69,2%) in beiden Gruppen im Vergleich zum männlichen Geschlecht (CAM 36%; CPM 30,8%) (Tab. 14). Im Chi-Quadrat Test bestand aber in den beobachteten Parametern Alter und Geschlecht kein signifikanter Unterschied der beiden Gruppen.

Tabelle 13: Altersverteilung der Patienten nach Interventionsgruppe
(Stichprobe: n_{CAM}= 24, n_{CPM}= 25)
 Datengrundlage: präoperative Fragebogenangabe; CAM= continuous active motion, CPM= continuous passive motion

Gruppe	Anzahl gesamt	Alter					
		<60	60-64	65-69	70-74	75-79	80+
CAM	24 (100%)	4 (16,7%)	6 (25,0%)	2 (8,3%)	4 (16,7%)	7 (29,2%)	1 (4,2%)
CPM	25 (100%)	1 (4,0%)	3 (12,0%)	2 (8,0%)	2 (8,0%)	12 (48,0%)	5 (20,0%)

Chi Quadrat p-Wert= 0,19 (p ≤ 0,05)*
Effektive Stichprobengröße= 49, Anzahl fehlender Werte= 2

Tabelle 14: Geschlechtsverteilung der Patienten nach Interventionsgruppe
(Stichprobe: n_{CAM}= 25, n_{CPM}= 26)
 Datengrundlage: präoperative Fragebogenangabe; CAM= continuous active motion, CPM= continuous passive motion

Gruppe	Anzahl gesamt	Geschlecht	
		weiblich	männlich
CAM	25 (100%)	16 (64,0%)	9 (36,0%)
CPM	26 (100%)	18 (69,2%)	8 (30,8%)

Chi Quadrat p-Wert= 0,69 (p ≤ 0,05)*
Effektive Stichprobengröße= 51, Anzahl fehlender Werte= 0

Die Häufigkeitsverteilung der Bildungsabschlüsse zeigte im Gruppenvergleich einen signifikant höheren Bildungsstand in der CAM Gruppe auf (p= 0,04). In dieser Gruppe wiesen 0% keinen Abschluss und 24% eine Mittlere Reife bzw. Mittlere Reife mit Berufsausbildung auf. In der CPM Gruppe besaßen lediglich 7,7% eine Mittlere Reife mit Berufsausbildung und 19,2% hatten gar keinen Abschluss (Tab. 15).

Tabelle 15: Häufigkeitsverteilung des Bildungsstandes der Patienten nach Interventionsgruppen (Stichprobe: n_{CAM}= 25, n_{CPM}= 26)
 Datengrundlage: präoperative Fragebogenangabe; CAM= continuous active motion, CPM= continuous passive motion

Gruppe	Anzahl gesamt	Bildung (CASMIN-Klassifikation)							
		kein Abschluss	Hauptschule	Mittlere Reife	Mittlere Reife & Berufsausbildung	Abitur	Abitur & Berufsausbildung	Fachhochschul- abschluss	Hochschul- studium
CAM	25 (100%)	0 (0%)	19 (76,0%)	3 (12,0%)	3 (12,0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
CPM	26 (100%)	5 (19,2%)	19 (73,1%)	0 (0%)	2 (7,7%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)

Chi Quadrat p-Wert= **0,04*** ($p^* \leq 0,05$)
 Effektive Stichprobengröße= 51, Anzahl fehlender Werte= 0

In der CAM Gruppe besaßen 56% der Patienten einen BMI der Kategorie Adipositas (Grad 1-3). Die CPM Gruppe verzeichnete einen geringeren Wert (42,3%) (Tab. 16). Es zeigte sich aber kein signifikanter Intergruppenunterschied.

Tabelle 16: BMI-Verteilung der Patienten nach Interventionsgruppe (Stichprobe: n_{CAM}= 25, n_{CPM}= 26)
 Datengrundlage: präoperative Fragebogenangabe; CAM= continuous active motion, CPM= continuous passive motion

BMI	CAM (n= 25)	CPM (n= 26)
Untergewicht (<18,5)	0 (0%)	1 (3,8%)
Normalgewicht (18,5-24,9)	2 (8,0%)	2 (7,7%)
Präadipositas (25-29,9)	9 (36,0%)	12 (46,2%)
Adipositas Grad 1 (30-34,9)	10 (40,0%)	8 (30,8%)
Adipositas Grad 2 (35-39,9)	3 (12,0%)	0 (0%)
Adipositas Grad 3 (≥ 40)	1 (4,0%)	3 (11,5%)

Chi Quadrat p-Wert= 0,34 ($p^* \leq 0,05$)
 Effektive Stichprobengröße= 51, Anzahl fehlender Werte= 0

Knie-TEP Kollektiv

Insgesamt war bei 28 Patienten auf der rechten Seite ($n_{CAM}= 13$, $n_{CPM}= 15$) und bei 23 Patienten auf der linken Seite ($n_{CAM}= 12$, $n_{CPM}= 11$) eine Knie-TEP implantiert worden. Die Gruppen waren diesbezüglich vergleichbar (Tab. 17).

Tabelle 17: Häufigkeitsverteilung des operierten Knies der Patienten nach Interventionsgruppe (Stichprobe: $n_{CAM}= 25$, $n_{CPM}= 26$)
 Datengrundlage: präoperative Fragebogenangabe; CAM= continuous active motion, CPM= continuous passive motion

Gruppe	Anzahl	OP Knie	
		links	rechts
CAM	25 (100%)	12 (48,0%)	13 (52,0%)
CPM	26 (100%)	11 (42,3%)	15 (57,7%)

Chi Quadrat p-Wert= 0,68 ($p^ \leq 0,05$)*
Effektive Stichprobengröße= 51, Anzahl fehlender Werte= 0

Es wurden weitere Parameter, wie das Vorhandensein einer Begleiterkrankung und psychischer/psychiatrischer Erkrankungen, erhoben. Dabei wiesen 84% ($n= 21$) der 25 Patienten der CAM Intervention und 88,5% ($n= 23$) der 26 Patienten der CPM Intervention eine Begleiterkrankung auf (Tab. 18). Die häufigsten Begleiterkrankungen hierbei waren in der CAM Gruppe Hypertonie mit 52,4% und Diabetes Mellitus mit 28,6% sowie in der CPM Gruppe Hypertonie mit 69,6% und Herzerkrankungen mit 47,8% (Tab. 19). Die Patienten der CPM Gruppe wiesen signifikant häufiger eine Herzerkrankung als Begleiterkrankung auf als Patienten der CAM Gruppe ($p= 0,02$) (CAM: 14,3%; CPM: 47,8%) (Tab. 18, 19). Kein Patient war an einer psychischen oder psychiatrischen Diagnose erkrankt (Tab. 18).

Tabelle 18: Vorhandensein einer Begleiterkrankung bzw. einer psychischen/psychiatrischen Erkrankung der 51 Patienten nach Interventionsgruppe (Stichprobe: n_{CAM}= 25, n_{CPM}= 26)
 Datengrundlage: präoperative Fragebogenangabe; CAM= continuous active motion, CPM= continuous passive motion

Gruppe	Anzahl gesamt	Begleiterkrankungen wie z.B. Diabetes Mellitus	psychische/psychiatrische Erkrankungen
CAM	25	21 (84,0%)	0 (0%)
CPM	26	23 (88,5%)	0 (0%)
		Chi Quadrat p-Wert= 0,64 ($p^* \leq 0,05$)	
		Effektive Stichprobengröße= 51, Anzahl fehlender Werte= 0	

Tabelle 19: Häufigkeiten unterschiedlicher Begleiterkrankungen (Stichprobe: n_{CAM} = 21, n_{CPM} = 23)
 (Diabetes mellitus, Karzinom, Hypertonie, vaskuläre Erkrankungen, pulmonale Erkrankungen, Herzerkrankungen, Adipositas, anderer Begleiterkrankungen) der 44 Patienten mit einer Begleiterkrankung
 Datengrundlage: präoperative Fragebogenangabe; CAM= continuous active motion, CPM= continuous passive motion

Begleiterkrankungen	CAM n= 21	CPM n= 23	Chi Quadrat p-Wert ($p^* \leq 0,05$)
Diabetes Mellitus	6 (28,6%)	5 (21,7%)	0,60
Karzinom	1 (4,8%)	3 (13%)	0,34
Hypertonie	11 (52,4%)	16 (69,6%)	0,24
Vaskuläre Erkrankung	5 (23,8%)	2 (8,7%)	0,17
Pulmonale Erkrankung	2 (9,5%)	1 (4,3%)	0,50
Adipositas	4 (19,0%)	7 (30,4%)	0,38
Herzerkrankung	3 (14,3%)	11 (47,8%)	0,02*
andere	5 (23,8%)	9 (39,1%)	0,28
Effektive Stichprobengröße =44, Anzahl fehlender Werte= 0			

Von den 51 Patienten waren bereits 60% (n= 15) aus der CAM Gruppe und 23,1% (n= 6) aus der CPM Gruppe in der Vergangenheit an dem mit Knie-TEP versorgten Knie operiert worden. Mögliche Voroperationen waren z.B. eine Meniskusoperation oder eine Arthroskopie. Dieser Gruppenunterschied war mit $p= 0,01$ signifikant (Tab. 20).

Tabelle 20: Häufigkeitsverteilung unterschiedlicher Voroperationen am zu operierenden Kniegelenk (Stichprobe: $n_{CAM}= 25$, $n_{CPM}= 26$)
 (z.B. Meniskusoperation, Arthroskopie, Knorpelglättung, Umstellungsosteotomie) von 51 Patienten
 Datengrundlage: präoperative Fragebogenangabe; CAM= continuous active motion, CPM= continuous passive motion

Gruppe	Anzahl gesamt	Voroperationen am operierten Kniegelenk
CAM	25 (100%)	15 (60,0%)
CPM	26 (100%)	6 (23,1%)

*Chi Quadrat p-Wert= 0,01 * ($p^* \leq 0,05$)*
Effektive Stichprobengröße= 51, Anzahl fehlender Werte= 0

3.2.2 Interventionsdurchführung

Der Abbildung 21 ist der Mittelwert der Aufenthaltsdauer in der Akut- und Rehabilitationsklinik zu entnehmen. Die untersuchten Patienten der CAM Gruppe waren im Durchschnitt 9,4 Tage in der Akutklinik und 20,7 Tage in der Rehabilitationsklinik. Die CPM Gruppe wies mit 10,3 Tagen in der Akutklinik und 21,7 Tagen in der Rehabilitationsklinik eine vergleichbare Aufenthaltsdauer auf.

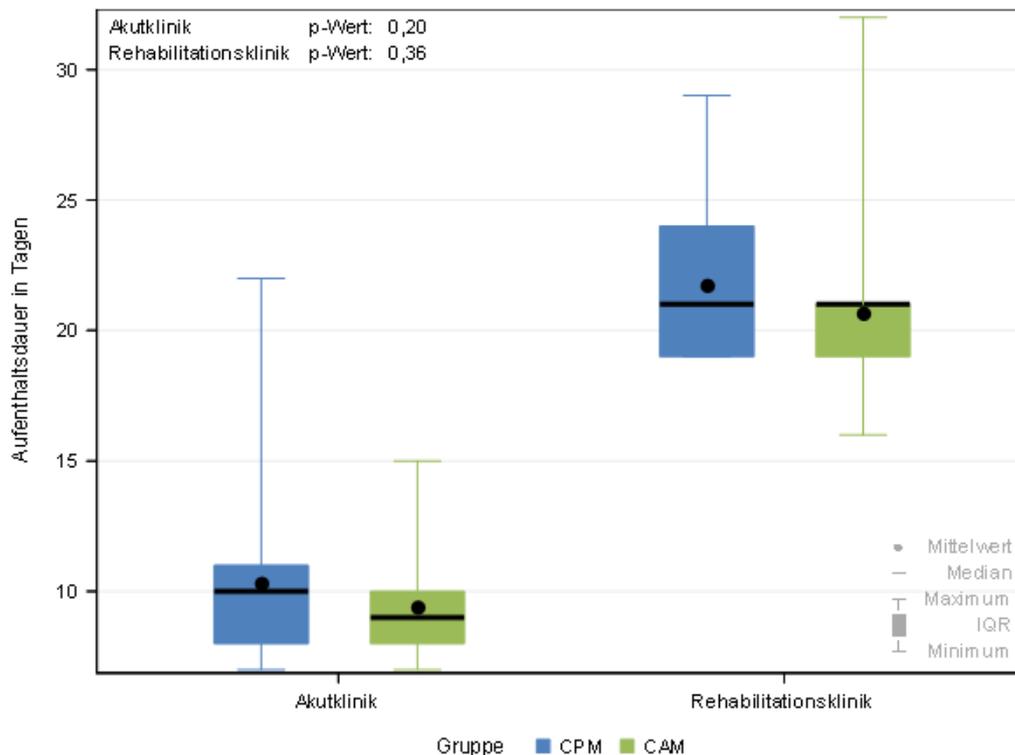


Abbildung 21: Boxplots zur Aufenthaltsdauer in Tagen der Interventionsgruppen in der Akutklinik (Stichprobe: $n_{CAM}=22$, $n_{CPM}=25$) und Rehabilitationsklinik (Stichprobe: $n_{CAM}=21$, $n_{CPM}=23$)

Datengrundlage: Fragebogenangaben zu den Messzeitpunkten präoperativ, Aufnahme Rehabilitationsklinik und Entlassung Rehabilitationsklinik; IQR= Interquartilsabstand, CAM= continuous active motion, CPM= continuous passive motion

Die CAM wurde durchschnittlich zweimal täglich an 5,8 Tagen in der Akutklinik und einmal täglich an 11,2 Tagen in der Rehabilitationsklinik angewandt. Die CPM wurde in der Akutklinik im Mittel 6,1 Tage und in der Rehabilitationsklinik 12 Tage angewandt. Die Anwendungshäufigkeiten beider Gruppen waren vergleichbar (Abb.22).

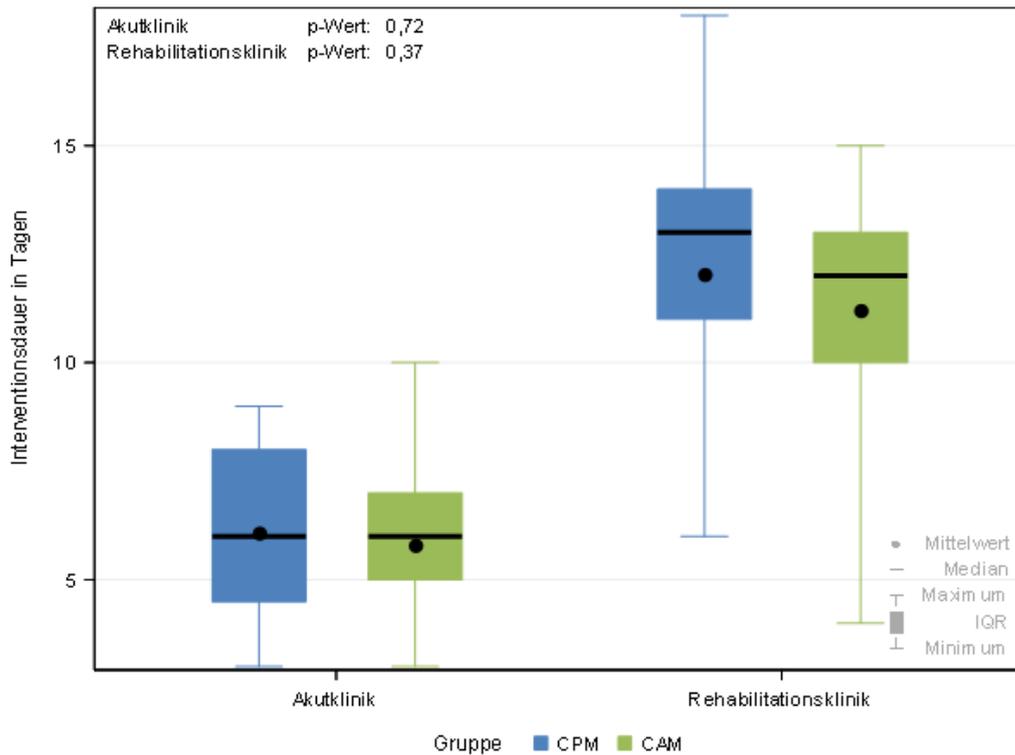


Abbildung 22: Boxplots zur Anwendungshäufigkeit der CAM/CPM der Interventionsgruppen in der Akutklinik (Stichprobe: $n_{CAM}=25$, $n_{CPM}=24$) und Rehabilitationsklinik (Stichprobe: $n_{CAM}=24$, $n_{CPM}=26$)
 Datengrundlage: ausgefülltes Durchführungsprotokoll der behandelnden Therapeuten;
 IQR= Interquartilsabstand, CAM= continuous active motion, CPM= continuous passive motion

Die Anwendung der CAM sah in der Rehabilitationsklinik eine stetige Gewichtssteigerung vor, um den Trainingseffekt zu verstärken. Dieser fand bei 44% der CAM Patienten ($n=11$) statt. Bei 56% fand keine Gewichtssteigerung statt oder es wurde keine Antwortmöglichkeit (Gewichtssteigerung ja oder nein) angekreuzt und in den Durchführungsprotokollen fehlten diesbezüglich Erklärungsgründe.

3.2.3 Hypothesentestung

Die Datenerhebung fand zu den geplanten Messzeitpunkten statt. Von den präoperativ erhobenen Daten wurden die WOMAC Daten in die Hypothesentestung integriert. Die präoperativen Daten der Extensions- und Flexionskraft, Extensions- und Flexionsbeweglichkeit, der Beinumfang und die Palpationsbefunde wurden nur auf signifikante Intergruppenunterschiede betrachtet, um sicherzustellen, dass die untersuchten Gruppen vergleichbar waren. Die Veränderung der Messzeitpunkte T0 zu T1 ist Bestandteil einer anderen Dissertation.

Für die Prüfung der Hypothesen auf Annahme oder Ablehnung wurden die Daten der Fragebögen zu den unterschiedlichen Messzeitpunkten ausgewertet. Es wurde sich bewusst dazu entschieden, alle Ergebnisse von Parametern wie z.B. der Schmerz, die von mehreren Outcomes erhoben wurden darzustellen, um deren Aussagekraft zu bestätigen.

Folgende Ergebnisse wurden erzielt:

Hypothese 1: *Die CAM der Bewegungsschiene zeigt im Vergleich zur CPM der Bewegungsschiene mittelfristig eine Überlegenheit in Bezug auf die Parameter Kraft, Beweglichkeit, Beinumfang sowie den Palpationsbefund des operierten Kniegelenks.*

Die Gruppen waren bezüglich ihrer präoperativen Kraft, Beweglichkeit, ihres Beinumfangs und des Palpationsbefunds vergleichbar.

Die Betrachtung der Veränderung der Flexions- und Extensionskraft des operierten Kniegelenks zeigte im Verlauf der Rehabilitation (T1-T2) einen Zugewinn der Kraft in beiden Gruppen. Am Ende der Rehabilitation hatten alle Patienten eine Kraft zwischen 4 (Kraft gegen moderaten Widerstand) und 5 (normale Muskelkraft) erreicht (Abb. 23 und 24). Die Berechnung der p-Werte ergab für die Kraftdifferenzen im Zeitraum T2-T1 keinen signifikanten Intergruppenunterschied. Die Effektstärke dieses Ergebnisses kann als sehr gering eingeschätzt werden (Tab. 21).

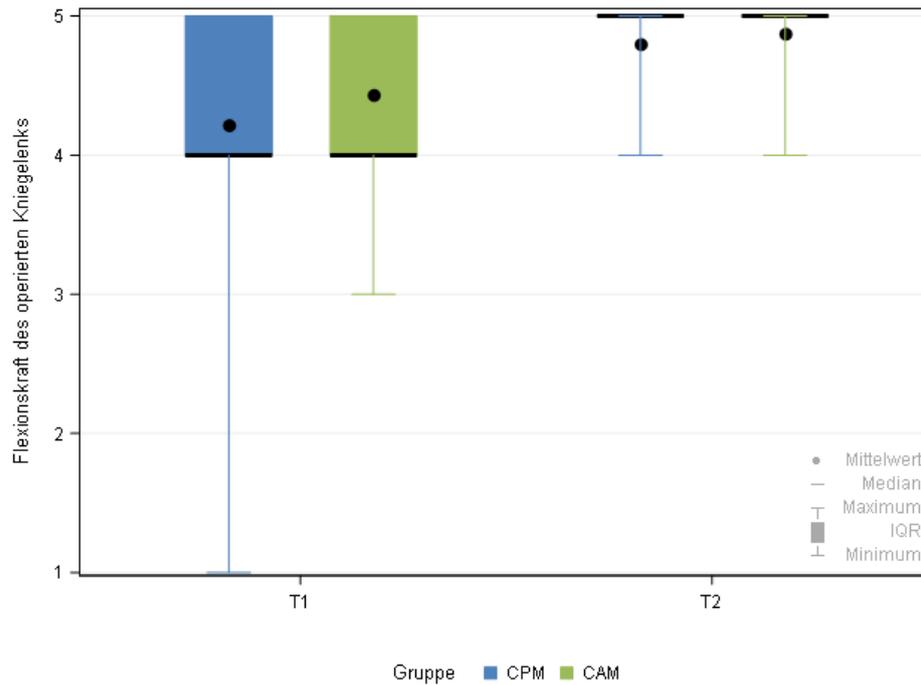


Abbildung 23: Boxplots der Flexionskraft des operierten Kniegelenks (0= keine Kontraktion sicht- oder fühlbar, 5= normale Muskelkraft) in den Interventionsgruppen CAM und CPM zu den Messzeitpunkten Aufnahme Rehabilitation T1 (Stichprobe: $n_{CAM}= 23$, $n_{CPM}= 23$) und Entlassung Rehabilitation T2 (Stichprobe: $n_{CAM}= 24$, $n_{CPM}= 25$)
 Datengrundlage: Fragebogenangabe T1 und T2 des untersuchenden Arztes; IQR= Interquartilsabstand, CAM= continuous active motion, CPM= continuous passive motion

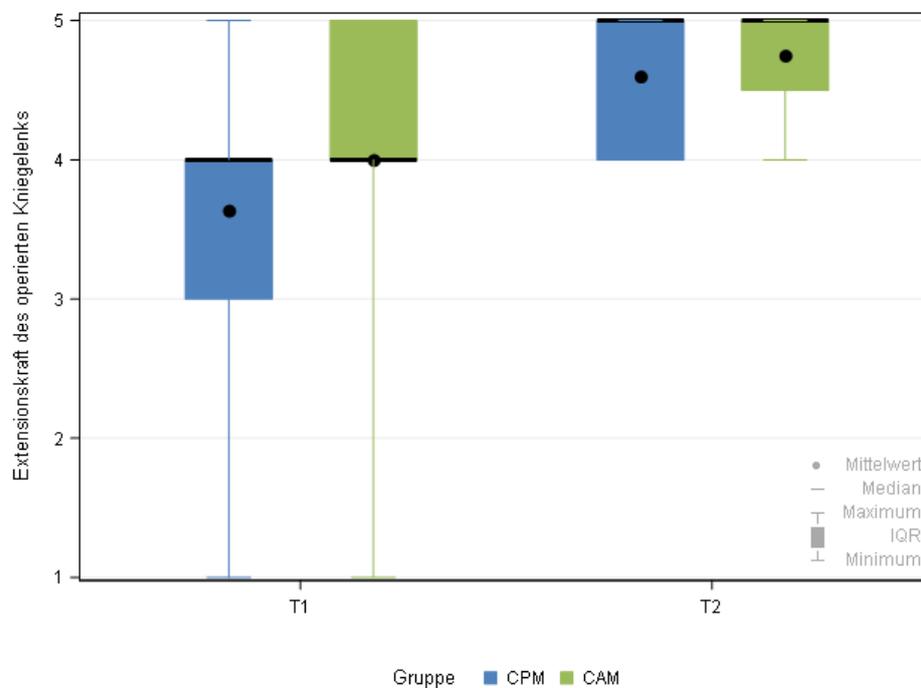


Abbildung 24: Boxplots der Extensionskraft des operierten Kniegelenks (0= keine Kontraktion sicht- oder fühlbar, 5= normale Muskelkraft) in den Interventionsgruppen CAM und CPM zu den Messzeitpunkten Aufnahme Rehabilitation T1 (Stichprobe: $n_{CAM}= 23$, $n_{CPM}= 22$) und Entlassung Rehabilitation T2 (Stichprobe: $n_{CAM}= 24$, $n_{CPM}= 25$)
 Datengrundlage: Fragebogenangabe T1 und T2 des untersuchenden Arztes; IQR= Interquartilsabstand, CAM= continuous active motion, CPM= continuous passive motion

Tabelle 21: Angabe der Mittelwertdifferenz und der medianen Differenz, des p-Wertes und der Effektstärke der Flexions- und Extensionskraftwerte des operierten Kniegelenks in den Interventionsgruppen CAM und CPM (Stichprobe: $n_{CAM}= 23$, $n_{CPM}= 22$) zu den Messzeitpunkten Aufnahme Rehabilitation T1 und Entlassung Rehabilitation T2
 Datengrundlage: Fragebogenangabe T1 und T2 des untersuchenden Arztes; CAM= continuous active motion, CPM= continuous passive motion

Gruppe	Anzahl gesamt	Flexionskraft - Differenzenvergleich T2-T1			
		Mittelwert- differenz	mediane Differenz	p-Wert	Effekt- stärke ϕ
CAM	23	0,40	0,00	0,74	0,05
CPM	22	0,60	0,00		
<i>Wilcoxon $p^* \leq 0,05$ kleiner Effekt $\phi = 0,1$; moderater Effekt $\phi = 0,3$; starker Effekt $\phi = 0,5$</i>					
Gruppe	Anzahl gesamt	Extensionskraft - Differenzenvergleich T2-T1			
		Mittelwert- differenz	mediane Differenz	p-Wert	Effekt- stärke ϕ
CAM	23	0,74	1,00	0,60	0,08
CPM	22	0,91	1,00		
<i>Wilcoxon $p^* \leq 0,05$ kleiner Effekt $\phi = 0,1$; moderater Effekt $\phi = 0,3$; starker Effekt $\phi = 0,5$</i>					

Beim Parameter Beweglichkeit, der in seiner aktiven sowie passiven Form in die Flexions- und Extensionsrichtung genauer bei der Aufnahme und Entlassung der Rehabilitation untersucht wurde, konnte eine Verbesserung im Rehabilitationsverlauf in beiden Gruppen vermerkt werden. Der Median stieg in der CAM und CPM Gruppe bei der aktiven Flexionsbeweglichkeit um 15° an, bei der passiven in der CAM Gruppe ebenfalls um 15° und in der CPM Gruppe sogar um 20° . Bei der Beweglichkeit in die Extensionsrichtung konnte ein Erreichen der 0° Stellung des Median in beiden Gruppen gemessen werden (Abb. 25-28). Die Betrachtung der Intergruppendifferenzen der Werte beider Messzeitpunkte auf Signifikanz konnte mit einer sehr geringen Effektstärke keine Signifikanz feststellen (Tab. 22).

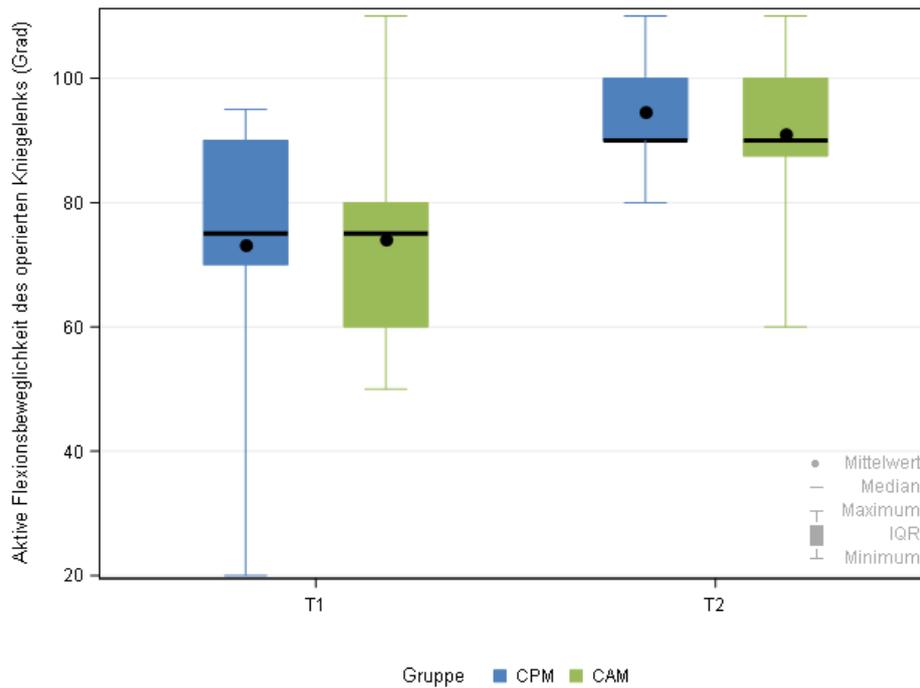


Abbildung 25: Boxplots der aktiven Flexionsbeweglichkeit des operierten Kniegelenks (Grad) in den Interventionsgruppen CAM und CPM zu den Messzeitpunkten Aufnahme Rehabilitation T1 (Stichprobe: $n_{CAM}=22$, $n_{CPM}=25$) und Entlassung Rehabilitation T2 (Stichprobe: $n_{CAM}=24$, $n_{CPM}=25$)

Datengrundlage: Fragebogenangabe T1 und T2 des untersuchenden Arztes; IQR= Interquartilsabstand, CAM= continuous active motion, CPM= continuous passive motion

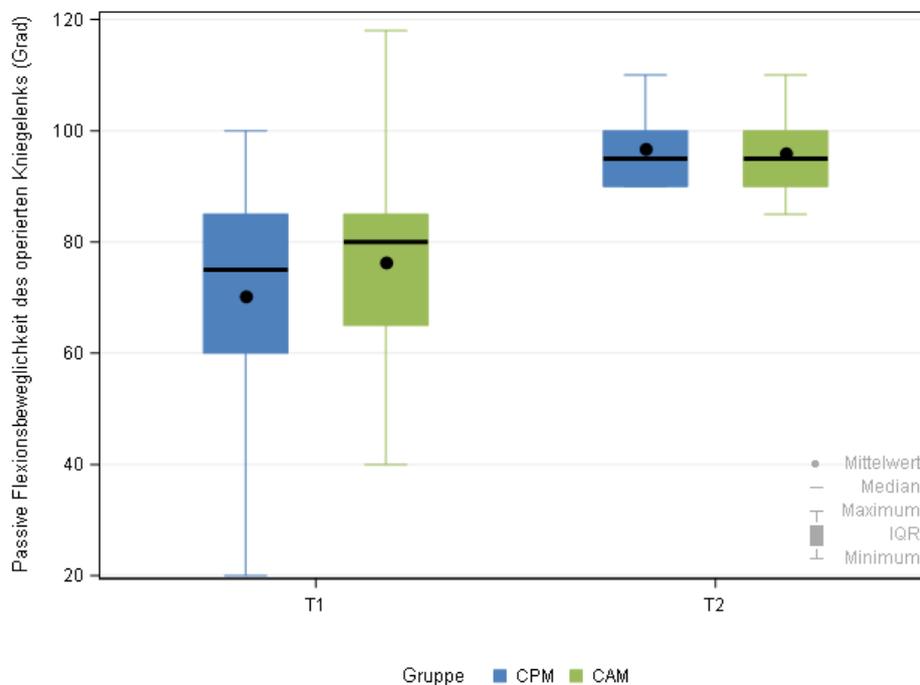


Abbildung 26: Boxplots der passiven Flexionsbeweglichkeit des operierten Kniegelenks (Grad) in den Interventionsgruppen CAM und CPM zu den Messzeitpunkten Aufnahme Rehabilitation T1 (Stichprobe: $n_{CAM}=17$, $n_{CPM}=19$) und Entlassung Rehabilitation T2 (Stichprobe: $n_{CAM}=15$, $n_{CPM}=14$)

Datengrundlage: Fragebogenangabe T1 und T2 des untersuchenden Arztes; IQR= Interquartilsabstand, CAM= continuous active motion, CPM= continuous passive motion

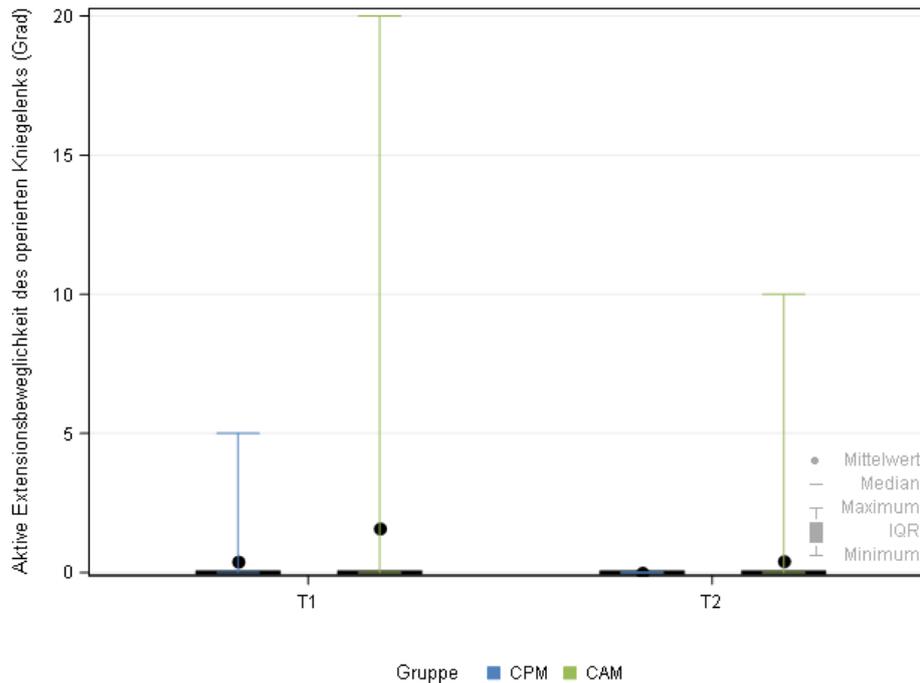


Abbildung 27: Boxplots der aktiven Extensionsbeweglichkeit des operierten Kniegelenks (Grad) in den Interventionsgruppen CAM und CPM zu den Messzeitpunkten Aufnahme Rehabilitation T1 (Stichprobe: $n_{CAM}= 22$, $n_{CPM}= 25$) und Entlassung Rehabilitation T2 (Stichprobe: $n_{CAM}= 24$, $n_{CPM}= 25$)

Datengrundlage: Fragebogenangabe T1 und T2 des untersuchenden Arztes; IQR= Interquartilsabstand, CAM= continuous active motion, CPM= continuous passive motion

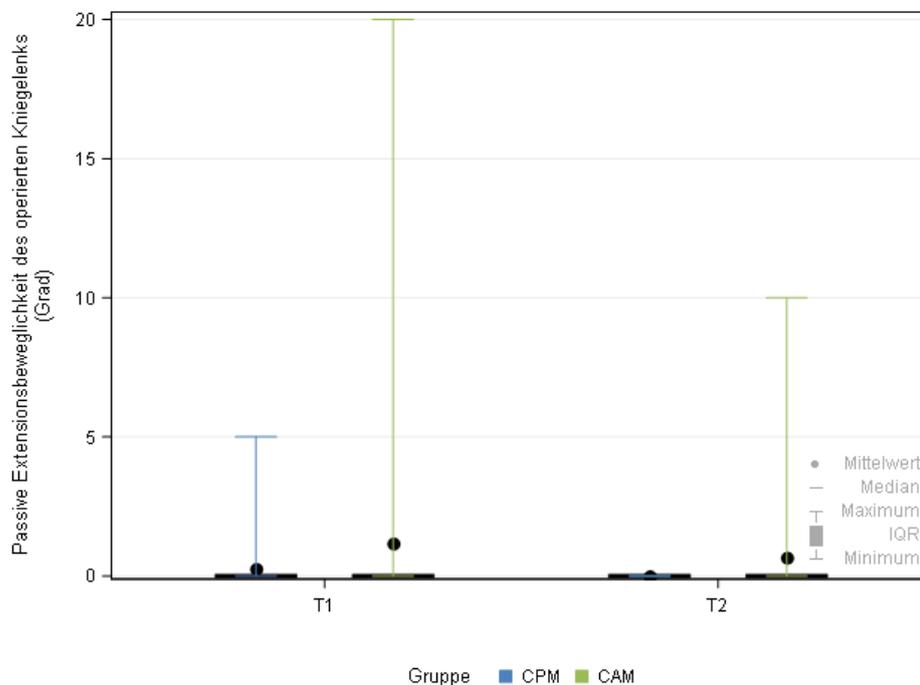


Abbildung 28: Boxplots der passiven Extensionsbeweglichkeit des operierten Kniegelenks (Grad) in den Interventionsgruppen CAM und CPM zu den Messzeitpunkten Aufnahme Rehabilitation T1 (Stichprobe: $n_{CAM}= 17$, $n_{CPM}= 19$) und Entlassung Rehabilitation T2 (Stichprobe: $n_{CAM}= 15$, $n_{CPM}= 14$)

Datengrundlage: Fragebogenangabe T1 und T2 des untersuchenden Arztes; IQR= Interquartilsabstand, CAM= continuous active motion, CPM= continuous passive motion

Tabelle 22: Angabe der Mittelwertdifferenz und der medianen Differenz, des p-Wertes und der Effektstärke der aktiven und passiven Flexions- und Extensionsbeweglichkeit des operierten Kniegelenks in den Interventionsgruppen CAM und CPM (Stichprobe aktive Flexions- und Extensionsbeweglichkeit: $n_{CAM}= 22$, $n_{CPM}= 25$; Stichprobe passive Flexions- und Extensionsbeweglichkeit: $n_{CAM}= 13$, $n_{CPM}= 14$) zu den Messzeitpunkten Aufnahme Rehabilitation T1 und Entlassung Rehabilitation T2

Datengrundlage: Fragebogenangabe T1 und T2 des untersuchenden Arztes; CAM= continuous active motion, CPM= continuous passive motion

Gruppe	Anzahl gesamt	aktive Flexionsbeweglichkeit - Differenzenvergleich T2-T1			
		Mittelwert- differenz	mediane Differenz	p-Wert	Effekt- stärke ϕ
CAM	22	18,41	20,00	0,90	0,02
CPM	25	21,40	20,00		
Gruppe	Anzahl gesamt	passive Flexionsbeweglichkeit - Differenzenvergleich T2-T1			
		Mittelwert- differenz	mediane Differenz	p-Wert	Effekt- stärke ϕ
CAM	13	20,92	20,00	0,94	0,01
CPM	14	23,57	17,50		
Wilcoxon $p^* \leq 0,05$ kleiner Effekt $\phi = 0,1$; moderater Effekt $\phi = 0,3$; starker Effekt $\phi = 0,5$					
Gruppe	Anzahl gesamt	aktive Extensionsbeweglichkeit - Differenzenvergleich T2-T1			
		Mittelwert- differenz	mediane Differenz	p-Wert	Effekt- stärke ϕ
CAM	22	-1,14	0,00	0,81	0,03
CPM	25	-0,40	0,00		
Gruppe	Anzahl gesamt	passive Extensionsbeweglichkeit - Differenzenvergleich T2-T1			
		Mittelwert- differenz	mediane Differenz	p-Wert	Effekt- stärke ϕ
CAM	13	-0,77	0,00	0,66	0,09
CPM	14	-0,36	0,00		
Wilcoxon $p^* \leq 0,05$ kleiner Effekt $\phi = 0,1$; moderater Effekt $\phi = 0,3$; starker Effekt $\phi = 0,5$					

Die Beinumfangmessung zeigte für alle drei Messstellen (10cm oberhalb des medialen Kniegelenkspalts, medialer Kniegelenkspalt und 15cm unterhalb des medialen Kniegelenkspalts) eine Reduzierung und somit einen Rückgang der Lymphe an. Der Umfang 10cm oberhalb des medialen Kniegelenkspalts verringerte sich in der CPM Gruppe im Median um 3cm und in der CAM Gruppe um 1,75cm. Am medialen Kniegelenkspalt entsprach diese Reduktion in der CAM Gruppe 2,5cm und in der CPM Gruppe 1,5cm, 15cm unterhalb des Kniegelenkspalts in der CAM Gruppe 3,5cm und 1,25cm in der CPM Gruppe (Abb. 29). Die Intergruppenunterschiede waren zwischen T2 und T1 für die Messungen 10cm oberhalb des medialen Kniegelenkspalts und medialer Kniegelenkspalt nicht signifikant mit einer sehr geringen ($\phi = 0,01$) bis kleinen Effektstärke ($\phi = 0,17$). Für die

Differenzbetrachtung T2-T1 der Beinumfangmessung 15cm unterhalb des medialen Kniegelenks des operierten Kniegelenks zeigte sich ein signifikanter p-Wert von $\leq 0,01$ mit einem sehr moderaten Effekt ($\phi=0,44$) (Tab. 23).

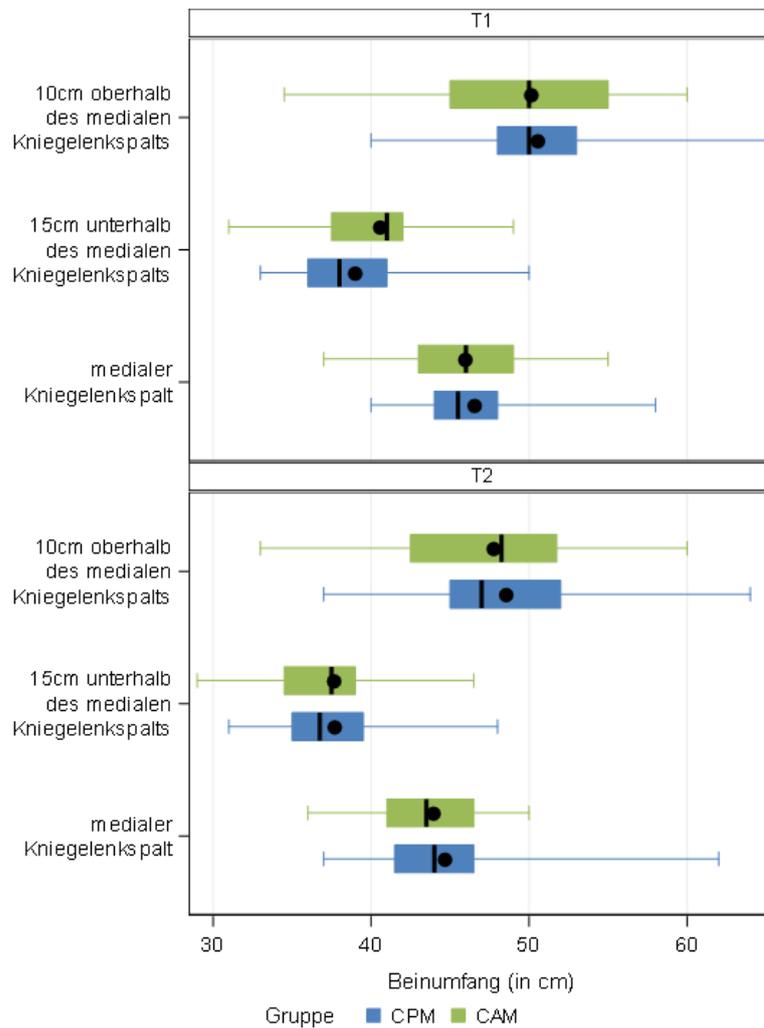


Abbildung 29: Boxplots der Beinumfänge des operierten Knies (10cm oberhalb des medialen Kniegelenkspalts, medialer Kniegelenkspalt, 15cm unterhalb des medialen Kniegelenkspalts) in den Interventionsgruppen CAM und CPM zu den Messzeitpunkten Aufnahme Rehabilitation T1 (Stichprobe: $n_{CAM}= 23$, $n_{CPM}= 26$) und Entlassung Rehabilitation T2 (Stichprobe: $n_{CAM}= 24$, $n_{CPM}= 24$)
 Datengrundlage: Fragebogenangabe T1 und T2 des untersuchenden Arztes; CAM= continuous active motion, CPM= continuous passive motion

Tabelle 23: Angabe der Mittelwertdifferenz und der medianen Differenz, des p-Wertes und der Effektstärke der Beinumfangs des operierten Kniegelenks in den Interventionsgruppen CAM und CPM (Stichprobe: $n_{CAM}= 23$, $n_{CPM}= 24$) zu den Messzeitpunkten Aufnahme Rehabilitation T1 und Entlassung Rehabilitation T2

Datengrundlage: Fragebogenangabe T1 und T2 des untersuchenden Arztes; CAM= continuous active motion, CPM= continuous passive motion

10 cm oberhalb des medialen Kniegelenkspalts - Differenzenvergleich T2-T1					
Gruppe	Anzahl gesamt	Mittelwert- differenz	mediane Differenz	p-Wert	Effekt- stärke ϕ
CAM	23	-2,17	-2,50	0,23	0,17
CPM	24	-2,13	-1,00		
medialer Kniegelenkspalt - Differenzenvergleich T2-T1					
Gruppe	Anzahl gesamt	Mittelwert- differenz	mediane Differenz	p-Wert	Effekt- stärke ϕ
CAM	23	-1,85	-2,00	0,94	0,01
CPM	24	-1,81	-2,00		
15 cm unterhalb des medialen Kniegelenkspalts - Differenzenvergleich T2-T1					
Gruppe	Anzahl gesamt	Mittelwert- differenz	mediane Differenz	p-Wert	Effekt- stärke ϕ
CAM	23	-2,80	-3,00	0,00*	0,44
CPM	24	-1,31	-1,75		
Wilcoxon $p^* \leq 0,05$ kleiner Effekt $\phi = 0,1$; moderater Effekt $\phi = 0,3$; starker Effekt $\phi = 0,5$					

Der Palpationsbefund verbesserte sich in beiden Gruppen während des Zeitraums Aufnahme in die Rehabilitation (T1) bis zur Entlassung aus der Rehabilitation (T2) für die untersuchten Parameter tanzende Patella, Druckschmerz, Schwellung, stark gespanntes Gewebe und hohe Hautfeuchtigkeit. Bei allen diesen Parametern außer der Hautfeuchtigkeit fiel diese Verbesserung für die CAM Gruppe größer aus. Im Intergruppenvergleich war diese für die Schwellung signifikant (CAM 64%, CPM 92%) ($p= 0,05$) (Tab. 24).

Tabelle 24: Häufigkeitsverteilung im Palpationsbefund (tanzende Patella/Erguss, Druckschmerz, Schwellung, gespanntes Gewebe, Hautfeuchtigkeit, Valgusstellung, Varusstellung) in den Interventionsgruppen zu den Messzeitpunkten Aufnahme Rehabilitation T1 (Stichprobe: n_{CAM}= 24, n_{CPM}= 26) und Entlassung Rehabilitation T2 (Stichprobe: n_{CAM}= 25, n_{CPM}= 25) (Mehrfachnennungen möglich)

Datengrundlage: Fragebogenangaben T1 und T2 des untersuchenden Arztes; CAM= continuous active motion, CPM= continuous passive motion, Patella= Kniescheibe

Messzeitpunkt	Anzahl		tanzende Patella		Druckschmerz		Schwellung		stark gespanntes Gewebe		hohe Hautfeuchtigkeit	
	T1	T2	T1	T2	T1	T2	T1	T2	T1	T2	T1	T2
CAM	24	25	13 (54,2%)	5 (20,0%)	15 (62,5%)	6 (24,0%)	21 (87,5%)	16 (64,0%)	10 (41,7%)	1 (4,0%)	1 (4,2%)	1 (4,0%)
CPM	26	25	13 (50,0%)	10 (40,0%)	14 (53,8%)	9 (36,0%)	25 (96,2%)	23 (92,0%)	9 (34,6%)	2 (8,0%)	1 (3,8%)	0 (0%)
Chi-Quadrat p-Wert (p*≤0,05)	-	-	0,52	0,21	0,42	0,42	0,45	0,05*	0,47	0,51	0,57	0,31

Zusammenfassend muss die erste Hypothese bis auf eine signifikante Verbesserung des Palpationsbefundes der Schwellung und der Beinumfangsreduktion 15 cm unterhalb des Kniegelenksspalts in der CAM Gruppe für alle anderen Palpationsbefunde (Kraft, Beweglichkeit und Beinumfangsmessungen) verworfen werden.

Hypothese 2: *Die CAM der Bewegungsschiene zeigt im Vergleich zur CPM der Bewegungsschiene eine Langzeitüberlegenheit in den Bereichen der somatischen Gesundheit: Schmerz-, Steifigkeitsabbau und Funktionsgewinn.*

Für die Erhebung dieser Outcomes fand die Befragung der Patienten zum Zeitpunkt T0, T2 und T3 mit dem WOMAC und zum Zeitpunkt T1, T2 und T3 mit dem IRES 3 statt. Der Outcome Schmerz wurde auch noch mit der NRS zu allen Messzeitpunkten erhoben.

Der WOMAC wurde zum Messzeitpunkt T1 nicht erhoben, da aufgrund der Tatsache, dass dieser circa eine Woche postoperativ war, eine Vielzahl von Fragen nicht beantwortet hätten werden können. Auch zum Zeitpunkt T2 konnten einige Fragen von Patienten aufgrund fehlender Beurteilungsfähigkeit nicht beantwortet werden. Um dennoch die ausgefüllten Fragen auswerten zu können, wurde entschieden, die Fragen C7, C8, C13, C16 und C17 aus der Auswertung herauszunehmen und deren maximal zu erreichende

Punktzahl vom Maximalscore abzuziehen. Bei den Fragen handelte es sich um Fragen wie z.B. Schwierigkeiten beim Einstieg ins Auto oder beim Einkaufen gehen, die zum Zeitpunkt der Befragung noch gar nicht getestet werden konnten (Rehabilitationsaufenthalt).

Die Schmerzentwicklung, zu der Daten aus dem WOMAC (T0, T2, T3), des IRES 3 (T1, T2, T3) und der NRS (T0-T3) vorlagen, zeigte eine kontinuierliche Verbesserung beginnend prä- bzw. postoperativ bis drei Monate nach Abschluss der Rehabilitation für beide Gruppen (Abb. 30-32). Zu den unterschiedlichen Messzeitpunkten im Gruppenvergleich konnten keine signifikanten Intergruppenunterschiede festgestellt werden und keine moderaten bis großen Effektstärken gemessen werden (Tab. 25-27). Bei der NRS wurden nur die Messzeitpunkte T1-T3 dargestellt, die Gruppen waren aber zu T0 vergleichbar.

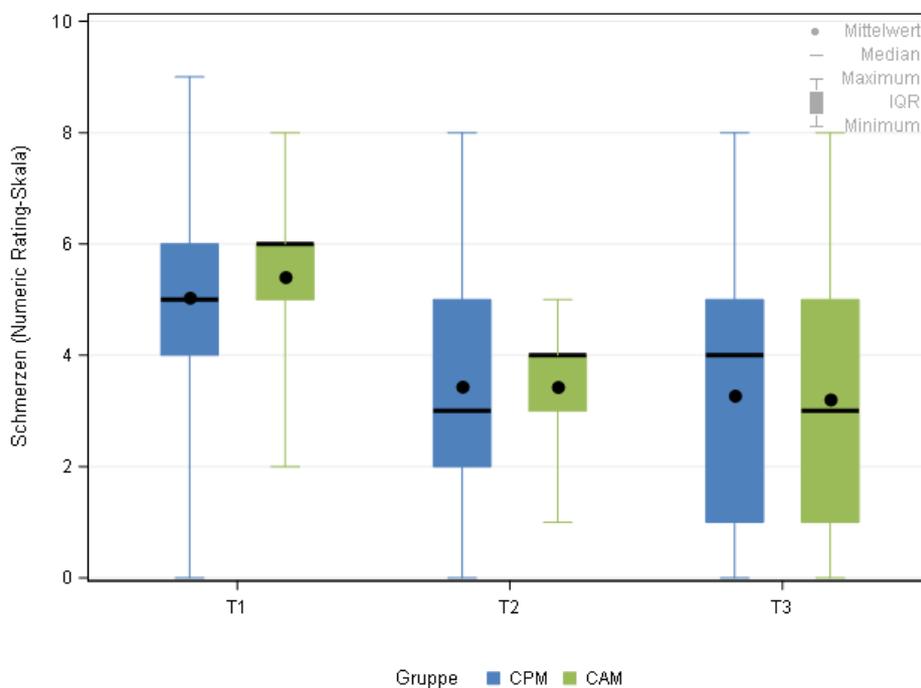


Abbildung 30: Boxplots der Schmerzentwicklung (kein Schmerz= 0, schlimmster vorstellbarer Schmerz= 10) in den Interventionsgruppen CAM und CPM zu den Messzeitpunkten präoperativ T0 (Stichprobe: $n_{CAM}= 25$, $n_{CPM}= 26$), Aufnahme Rehabilitation (Stichprobe: $n_{CAM}= 22$, $n_{CPM}= 26$), Entlassung Rehabilitation T2 (Stichprobe: $n_{CAM}= 23$, $n_{CPM}= 25$) und drei Monatskatamnese T3 (Stichprobe: $n_{CAM}= 19$, $n_{CPM}= 18$)

Datengrundlage: Numeric Rating-Skala (NRS) Fragebogenangaben T0, T1, T2 und T3; IQR= Interquartilsabstand, CAM= continuous active motion, CPM= continuous passive motion

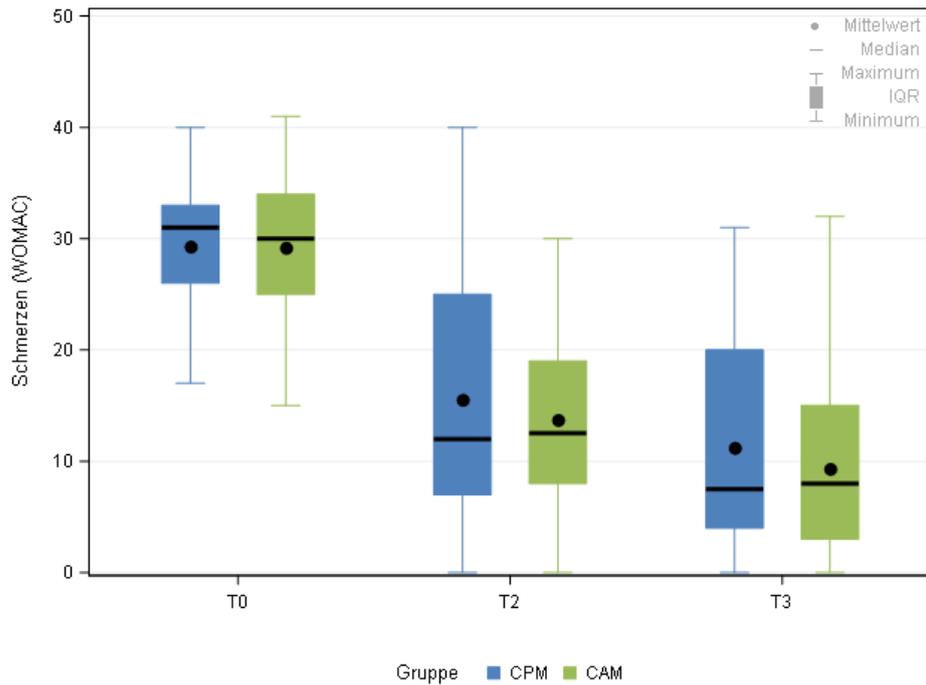


Abbildung 31: Boxplots der Schmerzentwicklung (extreme Schmerzen=50, keine Schmerzen= 0) in den Interventionsgruppen CAM und CPM zu den Messzeitpunkten präoperativ T0 (Stichprobe: $n_{CAM}= 25$, $n_{CPM}= 26$), Entlassung Rehabilitation T2 (Stichprobe: $n_{CAM}= 22$, $n_{CPM}= 24$) und drei Monatskatamnese T3 (Stichprobe: $n_{CAM}= 18$, $n_{CPM}= 18$)
 Datengrundlage: WOMAC Fragebogenangaben T0, T2 und T3; IQR= Interquartilsabstand, CAM= continuous active motion, CPM= continuous passive motion

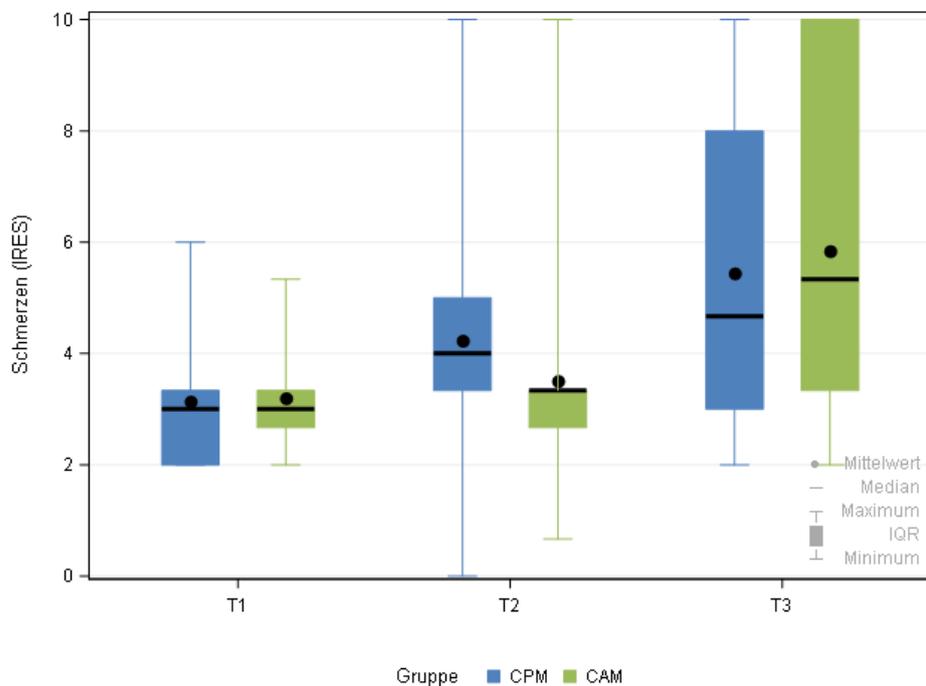


Abbildung 32: Boxplots der Schmerzen (starke Schmerzen= 0, wenig Schmerzen= 10) in den Interventionsgruppen CAM und CPM zu den Messzeitpunkten Aufnahme Rehabilitation T1 (Stichprobe: $n_{CAM}= 15$, $n_{CPM}= 19$), Entlassung Rehabilitation T2 (Stichprobe: $n_{CAM}= 19$, $n_{CPM}= 20$) und drei Monatskatamnese T3 (Stichprobe: $n_{CAM}= 15$, $n_{CPM}= 12$)
 Datengrundlage: IRES 3.1-3 Fragebogenangaben T1, T2 und T3; IQR= Interquartilsabstand, CAM= continuous active motion, CPM= continuous passive motion

Tabelle 25: Angabe der Mittelwertdifferenz und der medianen Differenz, des p-Wertes und der Effektstärke des Schmerzes (NRS) in den Interventionsgruppen CAM und CPM zu den Messzeitpunkten Aufnahme Rehabilitation T1, Entlassung Rehabilitation T2 und drei Monatskatamnese T3 (Stichprobe T2-T1: $n_{CAM}= 21$, $n_{CPM}= 25$, Stichprobe T3-T2: $n_{CAM}= 18$, $n_{CPM}= 18$, Stichprobe T3-T1: $n_{CAM}= 19$, $n_{CPM}= 18$)
 Datengrundlage: Numeric Rating-Skala Fragebogenangaben T0, T1, T2 und T3; CAM= continuous active motion, CPM= continuous passive motion

Gruppe	Anzahl gesamt	Schmerzen (NRS) - Differenzenvergleich T2-T1			
		Mittelwert- differenz	mediane Differenz	p-Wert	Effekt- stärke ϕ
CAM	21	-2,19	-3,00	0,18	0,2
CPM	25	-1,52	-1,00		
Gruppe	Anzahl gesamt	Schmerzen (NRS) - Differenzenvergleich T3-T2			
		Mittelwert- differenz	mediane Differenz	p-Wert	Effekt- stärke ϕ
CAM	18	0,11	0,00	0,87	0,15
CPM	18	0,00	0,00		
Gruppe	Anzahl gesamt	Schmerzen (NRS) - Differenzenvergleich T3-T1			
		Mittelwert- differenz	mediane Differenz	p-Wert	Effekt- stärke ϕ
CAM	19	-2,16	-2,00	0,37	0,03
CPM	18	-1,39	-1,50		
Wilcoxon $p^* \leq 0,05$ <i>kleiner Effekt $\phi = 0,1$; moderater Effekt $\phi = 0,3$; starker Effekt $\phi = 0,5$</i>					

Tabelle 26: Angabe der Mittelwertdifferenz und der medianen Differenz, des p-Wertes und der Effektstärke des Schmerzes (WOMAC) in den Interventionsgruppen CAM und CPM zu den Messzeitpunkten präoperativ T0, Entlassung Rehabilitation T2 und drei Monatskatamnese T3 (Stichprobe T2-T0: $n_{CAM}= 22$, $n_{CPM}= 24$, Stichprobe T3-T2: $n_{CAM}= 16$, $n_{CPM}= 18$, Stichprobe T3-T0: $n_{CAM}= 18$, $n_{CPM}= 18$)
 Datengrundlage: WOMAC Fragebogenangaben T0, T2 und T3; CAM= continuous active motion, CPM= continuous passive motion

Gruppe	Anzahl gesamt	Schmerz (WOMAC) - Differenzenvergleich T2-T0			
		Mittelwert- differenz	mediane Differenz	p-Wert	Effekt- stärke ϕ
CAM	22	-15,40	-15,50	0,77	0,04
CPM	24	-13,50	-17,00		
Gruppe	Anzahl gesamt	Schmerz (WOMAC) - Differenzenvergleich T3-T2			
		Mittelwert- differenz	mediane Differenz	p-Wert	Effekt- stärke ϕ
CAM	16	-2,44	-4,00	0,32	0,17
CPM	18	-3,83	-5,00		
Gruppe	Anzahl gesamt	Schmerz (WOMAC) - Differenzenvergleich T3-T0			
		Mittelwert- differenz	mediane Differenz	p-Wert	Effekt- stärke ϕ
CAM	18	-20,20	-20,50	0,37	0,15
CPM	18	-17,90	-19,00		
Wilcoxon $p^* \leq 0,05$ <i>kleiner Effekt $\phi = 0,1$; moderater Effekt $\phi = 0,3$; starker Effekt $\phi = 0,5$</i>					

Tabelle 27: Angabe der Mittelwertdifferenz und der medianen Differenz, des p-Wertes und der Effektstärke des Schmerzes (IRES) in den Interventionsgruppen CAM und CPM zu den Messzeitpunkten Aufnahme Rehabilitation T1, Entlassung Rehabilitation T2 und drei Monatskatamnese T3 (Stichprobe T2-T1: $n_{CAM}= 12$, $n_{CPM}= 18$, Stichprobe T3-T2: $n_{CAM}= 14$, $n_{CPM}= 12$, Stichprobe T3-T1: $n_{CAM}= 11$, $n_{CPM}= 11$)
 Datengrundlage: IRES 3.1-3 Fragebogenangaben T1, T2 und T3; CAM= continuous active motion, CPM= continuous passive motion

Gruppe	Anzahl gesamt	Schmerz (IRES) - Differenzenvergleich T2-T1			
		Mittelwert- differenz	mediane Differenz	p-Wert	Effekt- stärke ϕ
CAM	12	0,78	0,50	0,72	0,07
CPM	18	1,09	0,83		
Gruppe	Anzahl gesamt	Schmerz (IRES) - Differenzenvergleich T3-T2			
		Mittelwert- differenz	mediane Differenz	p-Wert	Effekt- stärke ϕ
CAM	14	2,12	1,17	0,12	0,31
CPM	12	1,06	0,00		
Gruppe	Anzahl gesamt	Schmerz (IRES) - Differenzenvergleich T3-T1			
		Mittelwert- differenz	mediane Differenz	p-Wert	Effekt- stärke ϕ
CAM	11	2,33	2,00	0,41	0,18
CPM	11	1,42	0,67		
<i>Wilcoxon $p^* \leq 0,05$ kleiner Effekt $\phi = 0,1$; moderater Effekt $\phi = 0,3$; starker Effekt $\phi = 0,5$</i>					

Die Steifigkeit, deren Medianwert mittels des WOMAC erhoben wurde, verbesserte sich in der CAM Gruppe von T0 über T2 bis zu T3. In der CPM Gruppe traf dies auch für die beobachteten Medianwerte von T0 zu T2 zu. Die Veränderung der Medianwerte von T2 zu T3 war bei der Steifigkeit unverändert (Abb. 33). Die Betrachtung der Differenzen der Werte zu den unterschiedlichen Messzeitpunkten im Intergruppenvergleich zeigte keine signifikanten p-Werte mit sehr geringen Effektstärken (Tab. 28).

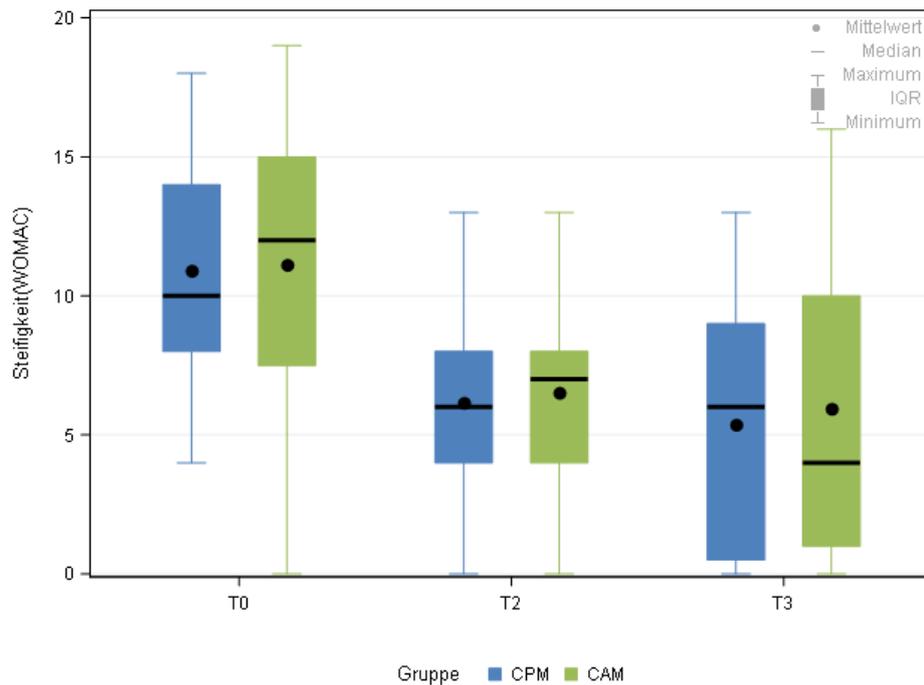


Abbildung 33: Boxplots der Steifigkeitsentwicklung (extreme Steifigkeit= 20, keine Steifigkeit= 0) in den Interventionsgruppen CAM und CPM zu den Messzeitpunkten präoperativ T0 (Stichprobe: $n_{CAM}= 24$, $n_{CPM}= 23$), Entlassung Rehabilitation T2 (Stichprobe: $n_{CAM}= 23$, $n_{CPM}= 25$) und drei Monatskatamnese T3 (Stichprobe: $n_{CAM}= 19$, $n_{CPM}= 16$)
 Datengrundlage: WOMAC Fragebogenangaben T0, T2 und T3; IQR= Interquartilsabstand, CAM= continuous active motion, CPM= continuous passive motion

Tabelle 28: Angabe der Mittelwertdifferenz und der medianen Differenz, des p-Wertes und der Effektstärke der Steifigkeit (WOMAC) in den Interventionsgruppen CAM und CPM zu den Messzeitpunkten präoperativ T0, Entlassung Rehabilitation T2 und drei Monatskatamnese T3 (Stichprobe T2-T0: $n_{CAM}= 22$, $n_{CPM}= 22$, Stichprobe T3-T2: $n_{CAM}= 18$, $n_{CPM}= 16$, Stichprobe T3-T0: $n_{CAM}= 18$, $n_{CPM}= 14$)
 Datengrundlage: WOMAC Fragebogenangaben T0, T2 und T3; CAM= continuous active motion, CPM= continuous passive motion

Gruppe	Anzahl gesamt	Steifigkeit (WOMAC) - Differenzenvergleich T2-T0			
		Mittelwert- differenz	mediane Differenz	p-Wert	Effekt- stärke ϕ
CAM	22	-4,32	-5,00	0,85	0,03
CPM	22	-5,09	-4,50		
Gruppe	Anzahl gesamt	Steifigkeit (WOMAC) - Differenzenvergleich T3-T2			
		Mittelwert- differenz	mediane Differenz	p-Wert	Effekt- stärke ϕ
CAM	18	-0,61	-1,00	0,81	0,04
CPM	16	-0,94	-3,00		
Gruppe	Anzahl gesamt	Steifigkeit (WOMAC) - Differenzenvergleich T3-T0			
		Mittelwert- differenz	mediane Differenz	p-Wert	Effekt- stärke ϕ
CAM	18	-5,72	-4,00	0,83	0,04
CPM	14	-5,43	-6,00		
<i>Wilcoxon $p^* \leq 0,05$ kleiner Effekt $\phi = 0,1$; moderater Effekt $\phi = 0,3$; starker Effekt $\phi = 0,5$</i>					

Die Untersuchung des Funktionsgewinns fand durch die Erhebung der Veränderungen der körperlichen Tätigkeit mittels des WOMAC und der Funktionsfähigkeit im Alltag mittels des IRES 3 statt. Die körperliche Tätigkeit zeigte im Verlauf der Messzeitpunkte einen Abbau der Schwierigkeiten in beiden Gruppen. Zwischen den Gruppen bestand kein signifikanter Unterschied innerhalb der verschiedenen Messzeitpunkte mit einer geringen bzw. sehr geringen Effektstärke (Abb. 34 und Tab. 29). Die Veränderung der Funktionsfähigkeit im Alltag bestätigte dieses Ergebnis durch den Zugewinn der Funktionsfähigkeit von T1 bis T3. Der Intergruppenvergleich der Differenzen zeigte auch keine Signifikanz bei einer geringen Effektstärke ($\phi = 0,25$). Eine Auswertung zu T2 war nicht vorgesehen, da hier vor allem der Erhalt der Funktionsfähigkeit über die Rehabilitation hinaus von Relevanz ist (Abb. 35 und Tab. 30).

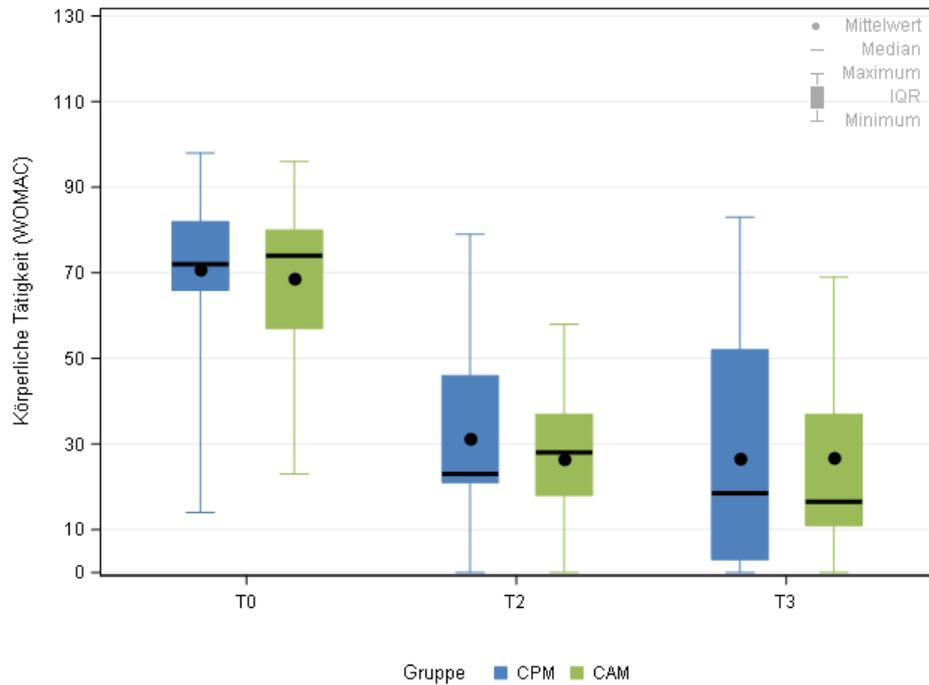


Abbildung 34: Boxplots der Veränderungen bei den Alltagsaktivitäten (extreme Schwierigkeiten= 120, keine Schwierigkeiten= 0) in den Interventionsgruppen CAM und CPM zu den Messzeitpunkten präoperativ T0 (Stichprobe: $n_{CAM}= 21$, $n_{CPM}= 22$), Entlassung Rehabilitation T2 (Stichprobe: $n_{CAM}= 21$, $n_{CPM}= 23$) und drei Monatskatamnese T3 (Stichprobe: $n_{CAM}= 18$, $n_{CPM}= 14$)

Datengrundlage: WOMAC Fragebogenangaben T0, T2 und T3; IQR= Interquartilsabstand, CAM= continuous active motion, CPM= continuous passive motion

Tabelle 29: Angabe der Mittelwertdifferenz und der medianen Differenz, des p-Wertes und der Effektstärke der körperlichen Tätigkeit (WOMAC) in den Interventionsgruppen CAM und CPM zu den Messzeitpunkten präoperativ T0, Entlassung Rehabilitation T2 und drei Monatskatamnese T3 (Stichprobe T2-T0: $n_{CAM}= 18$, $n_{CPM}= 19$, Stichprobe T3-T2: $n_{CAM}= 15$, $n_{CPM}= 14$, Stichprobe T3-T0: $n_{CAM}= 15$, $n_{CPM}= 11$)
 Datengrundlage: WOMAC Fragebogenangaben T0, T2 und T3; CAM= continuous active motion, CPM= continuous passive motion

Gruppe	Anzahl gesamt	Körperliche Tätigkeit (WOMAC) - Differenzenvergleich T2-T0			
		Mittelwert- differenz	mediane Differenz	p-Wert	Effekt- stärke ϕ
CAM	18	-40,60	-43,00	0,35	0,15
CPM	19	-35,80	-38,00		
Gruppe	Anzahl gesamt	Körperliche Tätigkeit (WOMAC) - Differenzenvergleich T3-T2			
		Mittelwert- differenz	mediane Differenz	p-Wert	Effekt- stärke ϕ
CAM	15	4,60	8,00	0,28	0,20
CPM	14	-2,86	-1,00		
Gruppe	Anzahl gesamt	Körperliche Tätigkeit (WOMAC) - Differenzenvergleich T3-T0			
		Mittelwert- differenz	mediane Differenz	p-Wert	Effekt- stärke ϕ
CAM	15	-41,90	-44,00	1,00	0,00
CPM	11	-43,00	-46,00		
<i>Wilcoxon $p^* \leq 0,05$ kleiner Effekt $\phi = 0,1$; moderater Effekt $\phi = 0,3$; starker Effekt $\phi = 0,5$</i>					

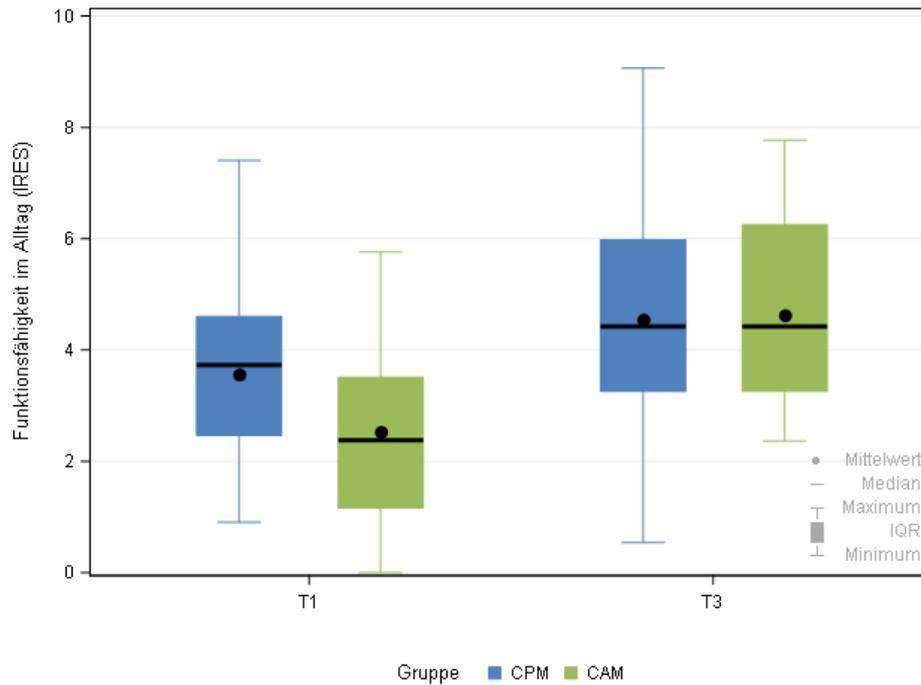


Abbildung 35: Boxplots der Veränderungen bei der Funktionsfähigkeit im Alltag (hohe Funktionsfähigkeit= 10, geringe Funktionsfähigkeit= 0) in den Interventionsgruppen CAM und CPM zu den Messzeitpunkten Aufnahme Rehabilitation T1 (Stichprobe: $n_{CAM} = 21$, $n_{CPM} = 19$) und drei Monatskatamnese T3 (Stichprobe: $n_{CAM} = 15$, $n_{CPM} = 13$)
 Datengrundlage: IRES 3.1 und 3.3 Fragebogenangaben T1 und T3; IQR= Interquartilsabstand, CAM= continuous active motion, CPM= continuous passive motion

Tabelle 30: Angabe der Mittelwertdifferenz und der medianen Differenz, des p-Wertes und der Effektstärke der Funktionsfähigkeit im Alltag (IRES) in den Interventionsgruppen CAM und CPM zu den Messzeitpunkten Aufnahme Rehabilitation T1 und drei Monatskatamnese T3 (Stichprobe T3-T1: $n_{CAM} = 15$, $n_{CPM} = 12$)
 Datengrundlage: IRES 3.1 und 3.3 Fragebogenangaben T1 und T3; CAM= continuous active motion, CPM= continuous passive motion

Gruppe	Anzahl gesamt	Funktionsfähigkeit (IRES) - Differenzenvergleich T3-T1			
		Mittelwert- differenz	mediane Differenz	p-Wert	Effekt- stärke ϕ
CAM	15	1,64	2,04	0,20	0,25
CPM	12	0,46	0,22		

Wilcoxon $p^ \leq 0,05$
 kleiner Effekt $\phi = 0,1$; moderater Effekt $\phi = 0,3$; starker Effekt $\phi = 0,5$*

Die Auswertung der Differenzwerte der somatischen Gesundheit zu den unterschiedlichen Messzeitpunkten im Gruppenvergleich ließ keine signifikanten Unterschiede zwischen CAM und CPM schlussfolgern (sehr geringe Effektstärke). Je höher der Wert der X-Achse, desto besser war die somatische Gesundheit der Patienten. Es zeigte sich eine deutliche Verbesserung vom Beginn der Rehabilitation (T1) bis zur Entlassung aus der Rehabilitation (T2) in beiden Gruppen. Die drei Monatskatamnese führte diesen Trend nicht weiter sondern verzeichnete einen leichten Rückgang bei der Betrachtung der Medianwerte (Abb. 36 und Tab. 31).

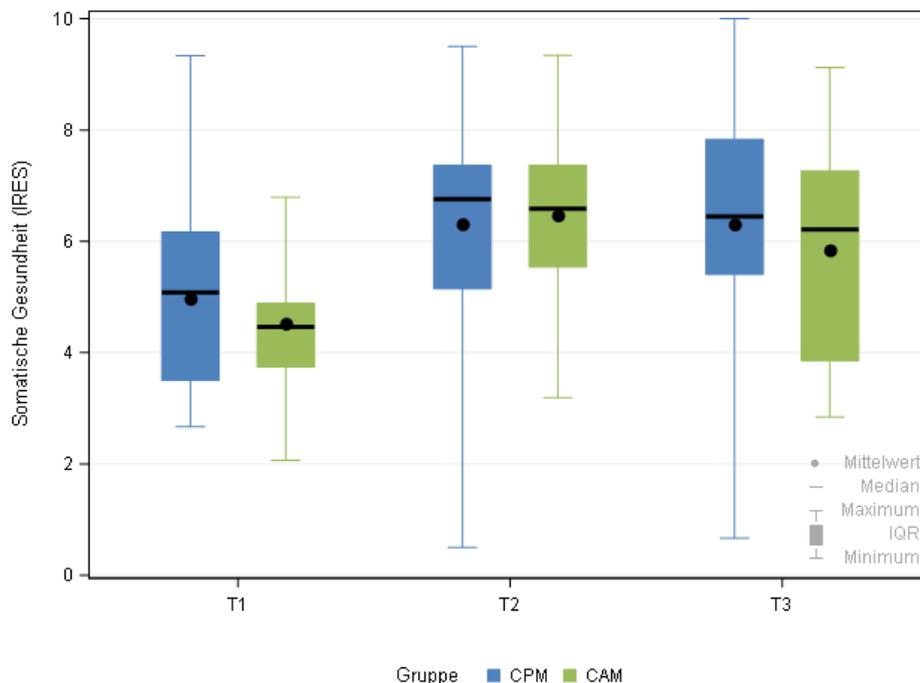


Abbildung 36: Boxplots der Veränderungen im Bereich der somatischen Gesundheit (hohe somatische Gesundheit= 10, niedrige somatische Gesundheit= 0) in den Interventionsgruppen CAM und CPM zu den Messzeitpunkten Aufnahme Rehabilitation T1 (Stichprobe: $n_{CAM}= 21$, $n_{CPM}= 19$), Entlassung Rehabilitation T2 (Stichprobe: $n_{CAM}= 19$, $n_{CPM}= 19$) und drei Monatskatamnese T3 (Stichprobe: $n_{CAM}= 16$, $n_{CPM}= 13$)
 Datengrundlage: IRES 3.1-3 Fragebogenangaben T1,T2 und T3; IQR= Interquartilsabstand, CAM= continuous active motion, CPM= continuous passive motion

Tabelle 31: Angabe der Mittelwertdifferenz und der medianen Differenz, des p-Wertes und der Effektstärke der somatischen Gesundheit (IRES) in den Interventionsgruppen CAM und CPM zu den Messzeitpunkten Aufnahme Rehabilitation T1, Entlassung Rehabilitation T2 und drei Monatskatamnese T3 (Stichprobe T2-T1: $n_{CAM}= 18$, $n_{CPM}= 17$, Stichprobe T3-T2: $n_{CAM}= 15$, $n_{CPM}= 13$, Stichprobe T3-T1: $n_{CAM}= 16$, $n_{CPM}= 12$)
 Datengrundlage: IRES 3.1-3 Fragebogenangaben T1,T2 und T3; CAM= continuous active motion, CPM= continuous passive motion

Gruppe	Anzahl gesamt	Somatische Gesundheit (IRES) - Differenzenvergleich T2-T1			
		Mittelwert- differenz	mediane Differenz	p-Wert	Effekt- stärke ϕ
CAM	18	2,04	2,18	0,09	0,29
CPM	17	1,11	1,04		
Gruppe	Anzahl gesamt	Somatische Gesundheit (IRES) - Differenzenvergleich T3-T2			
		Mittelwert- differenz	mediane Differenz	p-Wert	Effekt- stärke ϕ
CAM	15	-0,69	-0,31	0,80	0,05
CPM	13	-0,12	0,08		
Gruppe	Anzahl gesamt	Somatische Gesundheit (IRES) - Differenzenvergleich T3-T1			
		Mittelwert- differenz	mediane Differenz	p-Wert	Effekt- stärke ϕ
CAM	16	1,09	1,40	0,87	0,03
CPM	12	0,97	0,92		
<i>Wilcoxon $p^* \leq 0,05$ kleiner Effekt $\phi = 0,1$; moderater Effekt $\phi = 0,3$; starker Effekt $\phi = 0,5$</i>					

Die zweite Hypothese muss aufgrund der fehlenden signifikanten Ergebnisse im Vergleich CAM zur CPM in den Bereichen der somatischen Gesundheit: Schmerz-, Steifigkeitsabbau und Gewinn bei den Alltagsaktivitäten verworfen werden.

Hypothese 3: Die CAM der Bewegungsschiene zeigt im Vergleich zur CPM der Bewegungsschiene eine Langzeitüberlegenheit in den Bereichen der psychischen Gesundheit: psychisches Befinden, Krankheitsbewältigung und Zufriedenheit mit dem Operationsergebnis.

Das psychische Befinden, gemessen durch den IRES 3, zeigte eine deutliche Verbesserung der Medianwerte zwischen der Aufnahme und der Entlassung aus der Rehabilitation (T1-T2). Diese Verbesserung wurde aber nicht gehalten und es zeigte sich zum Zeitpunkt T3, drei Monate nach der Rehabilitation, in beiden Gruppen wieder ein schlechterer Wert (Abb. 37).

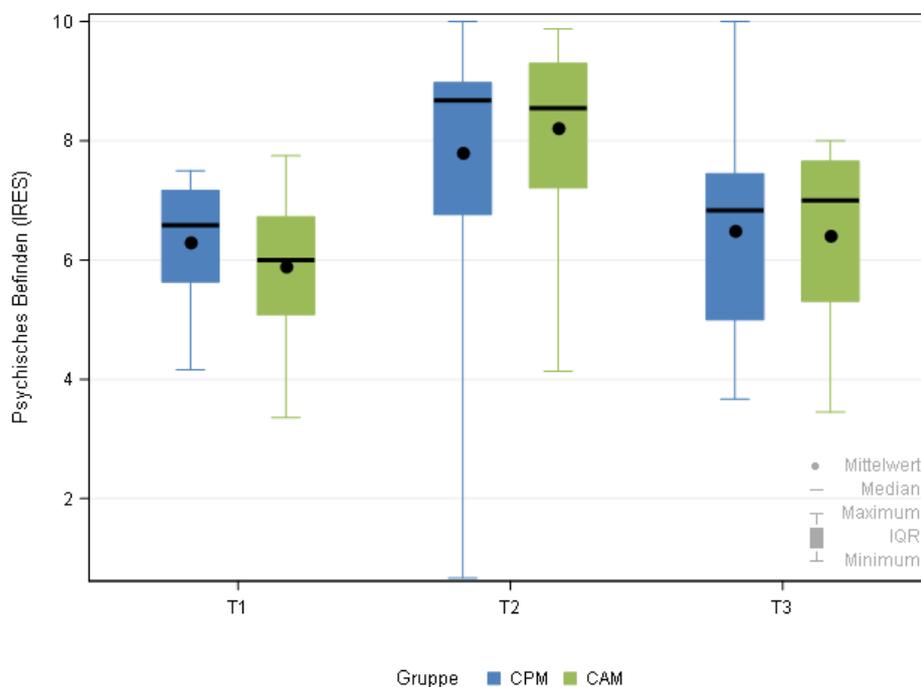


Abbildung 37: Boxplots der Veränderungen im Bereich des psychischen Befindens (positives psychisches Befinden= 10, negatives psychisches Befinden= 0) in den Interventionsgruppen CAM und CPM zu den Messzeitpunkten Aufnahme Rehabilitation T1 (Stichprobe: $n_{CAM}= 21$, $n_{CPM}= 19$), Entlassung Rehabilitation T2 (Stichprobe: $n_{CAM}= 19$, $n_{CPM}= 20$) und drei Monatskatamnese T3 (Stichprobe: $n_{CAM}= 16$, $n_{CPM}= 13$)
 Datengrundlage: IRES 3.1-3.3 Fragebogenangaben T1, T2 und T3; IQR= Interquartilsabstand, CAM= continuous active motion, CPM= continuous passive motion

Die Auswertung der Krankheitsbewältigung zeigte von der Aufnahme der Rehabilitation bis zum Zeitpunkt drei Monate nach der Rehabilitation eine leichte Verbesserung in der CAM Gruppe (Median T1: 7,29; T3: 7,36) und in der CPM Gruppe eine Verschlechterung (Median T1: 6,67; T3: 5,56) (Abb. 38).

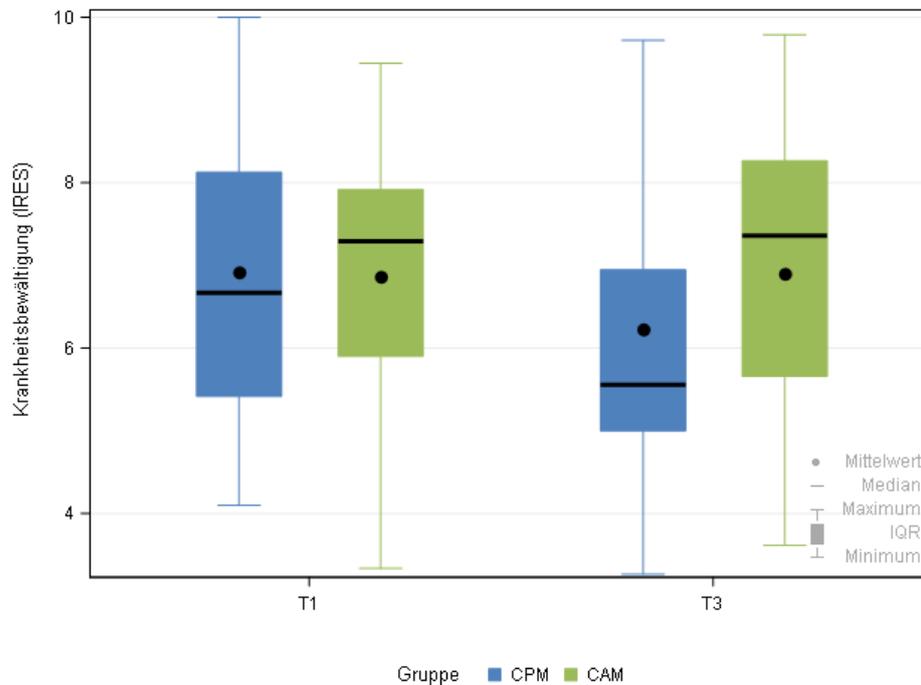


Abbildung 38: Boxplots der Veränderungen im Bereich der Krankheitsbewältigung (sehr gute Krankheitsbewältigung= 10, sehr schlechte Krankheitsbewältigung= 0) in den Interventionsgruppen CAM und CPM zu den Messzeitpunkten Aufnahme Rehabilitation T1 (Stichprobe: $n_{CAM}= 21$, $n_{CPM}= 19$) und drei Monatskatamnese T3 (Stichprobe: $n_{CAM}= 16$, $n_{CPM}= 13$)

Datengrundlage: IRES 3.1 und 3.3 Fragebogenangaben T1 und T3; IQR= Interquartilsabstand, CAM= continuous active motion, CPM= continuous passive motion

Die Krankheitsbewältigung sowie das psychische Befinden wiesen im Intergruppendifferenzenvergleich zu den verschiedenen Messzeitpunkten keine signifikanten Unterschiede auf. Die Effekte waren sehr gering bis klein (Tab. 32 und 33).

Tabelle 32: Angabe der Mittelwertdifferenz und der medianen Differenz, des p-Wertes und der Effektstärke des psychischen Befindens (IRES) in den Interventionsgruppen CAM und CPM zu den Messzeitpunkten Aufnahme Rehabilitation T1, Entlassung Rehabilitation T2 und drei Monatskatamnese T3 (Stichprobe T2-T1: $n_{CAM}= 18$, $n_{CPM}= 18$, Stichprobe T3-T2: $n_{CAM}= 15$, $n_{CPM}= 13$, Stichprobe T3-T1: $n_{CAM}= 16$, $n_{CPM}= 12$)
 Datengrundlage: IRES 3.1 und 3.3 Fragebogenangaben T1 und T3; CAM= continuous active motion, CPM= continuous passive motion

Gruppe	Anzahl gesamt	Psychisches Befinden (IRES) - Differenzenvergleich T2-T1			
		Mittelwert- differenz	mediane Differenz	p-Wert	Effekt- stärke ϕ
CAM	18	2,26	2,32	0,25	0,19
CPM	18	1,19	1,80		
Gruppe	Anzahl gesamt	Psychisches Befinden (IRES) - Differenzenvergleich T3-T2			
		Mittelwert- differenz	mediane Differenz	p-Wert	Effekt- stärke ϕ
CAM	15	-2,00	-1,73	0,89	0,03
CPM	13	-1,60	-2,17		
Gruppe	Anzahl gesamt	Psychisches Befinden (IRES) - Differenzenvergleich T3-T1			
		Mittelwert- differenz	mediane Differenz	p-Wert	Effekt- stärke ϕ
CAM	16	0,41	0,44	0,47	0,14
CPM	12	-0,03	-0,08		
Wilcoxon $p^* \leq 0,05$ <i>kleiner Effekt $\phi = 0,1$; moderater Effekt $\phi = 0,3$; starker Effekt $\phi = 0,5$</i>					

Tabelle 33: Angabe der Mittelwertdifferenz und der medianen Differenz, des p-Wertes und der Effektstärke der Krankheitsbewältigung (IRES) in den Interventionsgruppen CAM und CPM zu den Messzeitpunkten Aufnahme Rehabilitation T1 und drei Monatskatamnese T3 (Stichprobe: $n_{CAM}= 16$, $n_{CPM}= 12$)
 Datengrundlage: IRES 3.1 und 3.3 Fragebogenangaben T1 und T3; CAM= continuous active motion, CPM= continuous passive motion

Gruppe	Anzahl gesamt	Krankheitsbewältigung (IRES) - Differenzenvergleich T3-T1			
		Mittelwert- differenz	mediane Differenz	p-Wert	Effekt- stärke ϕ
CAM	16	-0,06	-0,03	0,49	0,13
CPM	12	-1,11	-0,52		
Wilcoxon $p^* \leq 0,05$ <i>kleiner Effekt $\phi = 0,1$; moderater Effekt $\phi = 0,3$; starker Effekt $\phi = 0,5$</i>					

Die Fragen zur Zufriedenheit mit dem Operationsergebnis zeigten keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen.

Die Beurteilung des allgemeinen Gesundheitszustandes in den drei Monatskatamnesen im Vergleich zu vor der Knieoperation zeigte eine leicht positivere Bewertung in der CAM Gruppe. In dieser bewerteten 88,9% ihren allgemeinen Gesundheitszustand als deutlich bzw. etwas besser. Im Vergleich waren es in der CPM Gruppe 79% (Abb. 39).

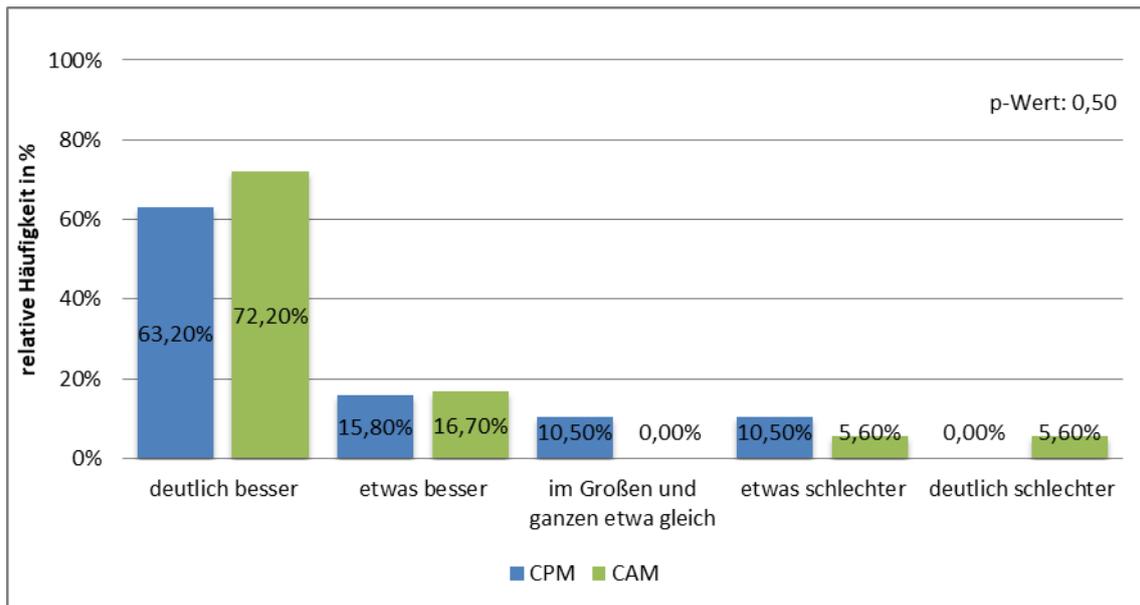


Abbildung 39: Häufigkeitsverteilung der Beurteilung des allgemeinen Gesundheitszustandes im Vergleich zu vor der Knieoperation des operierten Kniegelenks in den Interventionsgruppen (Stichprobe: $n_{CAM}= 18$, $n_{CPM}= 19$) bei der drei Monatskatamnese T3
 Datengrundlage: Fragebogen zum Messzeitpunkt T3; CAM= continuous active motion, CPM= continuous passive motion

Die Zufriedenheit mit der Beweglichkeit des neuen Kniegelenks bei den drei Monatskatamnesen fiel im Intergruppenvergleich sehr ausgeglichen aus. So gaben 63,2% der CPM Gruppe und 66,7% der CAM Gruppe an (sehr)zufrieden mit dem Operationsergebnis zu sein (Abb. 40).

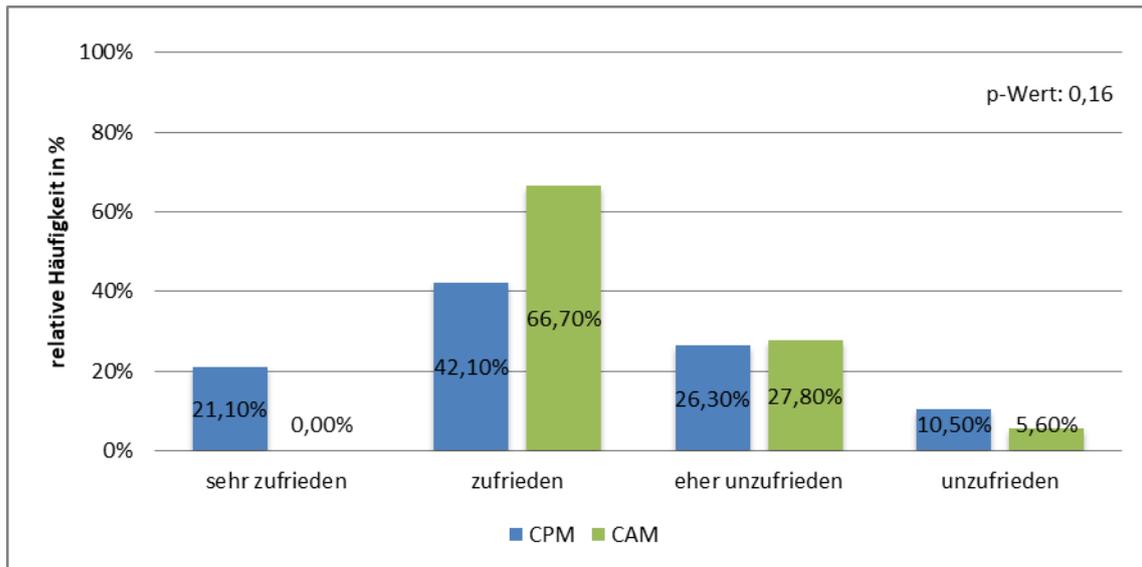


Abbildung 40: Häufigkeitsverteilung der Zufriedenheit mit der Beweglichkeit des operierten Kniegelenks in den Interventionsgruppen (Stichprobe: $n_{CAM}= 18$, $n_{CPM}= 19$) bei der drei Monatskatamnese T3
 Datengrundlage: Fragebogen zum Messzeitpunkt T3; CAM= continuous active motion, CPM= continuous passive motion

Die dritte Hypothese muss verworfen werden. Innerhalb der Gruppen zeigte sich zu keinem Messzeitpunkt eine signifikante Überlegenheit der CAM zur CPM Intervention.

4 Diskussion

Ziel der vorliegenden Arbeit war es, eine Aussage zu treffen, ob eine CAM in verschiedenen Outcomes einer CPM im Mittel- bzw. Langzeitvergleich nach Erhalt einer Knie-TEP überlegen ist. Der Fokus lag hierbei auf einer Beobachtung des Langzeiteffekts (drei Monate nach Beendigung der Rehabilitation). Dazu wurde eine Studie zur Untersuchung einer vier bis fünf Wochen andauernden rehabilitativen Nachsorge nach Erhalt eines Knie-TEPs mittels einer CAM versus CPM durchgeführt. Für die Standardisierung der Einstellungsparameter der CPM in dieser Studie wurde im Vorfeld eine Voruntersuchung mit einer Fragebogenerhebung durchgeführt. Drei Hypothesen, die sich an dem bio-psycho-sozialem Modell der ICF orientierten, wurden zur Prüfung einer mittel- bzw. langzeitigen Überlegenheit der CAM zur CPM der Bewegungsschiene formuliert.

4.1 Voruntersuchung: Befragung zur Erhebung der Einstellungsparameter der passiven Therapie der Bewegungsschiene

Überwiegend wurde der Fragenbogen von Therapeuten mit langjähriger Berufserfahrung ausgefüllt und der Rücklauf der Fragebögen ist mit 65% recht hoch einzustufen (Porst 2001). Dies kann dafür sprechen, dass es verbreitet den Wunsch nach einem einheitlichen Nachbehandlungsschema gibt.

Die Ergebnisse zeigten, dass die CPM sowohl in der akuten als auch der rehabilitativen Nachsorge eine große Bekanntheit und eine hohe praktische Anwendung besitzt. Trotz einer fehlenden einheitlichen Nachbehandlung konnte aus den Ergebnissen eine klare Tendenz für die Anwendung der CPM Therapie in der Akut- und Rehabilitationsklinik abgeleitet werden. Dies könnte vor allem daraus resultieren, dass die meisten Krankenkassen die Kosten für die Bewegungsschieneanwendung postoperativ übernehmen, da diese unter der Produktgruppe 32 im Heilmittelverzeichnis gelistet ist (GKV-Spitzenverband 2004). Des Weiteren ist der Einsatz der Schiene auch in einigen Behandlungskonzepten bzw. Therapiestandards verankert (AOK Baden-Württemberg 2007; Deutsche Rentenversicherung Bund 2011).

Hauptbeweggrund für die CPM Anwendung war sowohl im Akut- wie Rehabilitationsbereich die Beweglichkeitsverbesserung. Die Indikation

Beweglichkeitsverbesserung war auch ein häufig untersuchter Outcomeparameter in zahlreichen Studien (Pongkunakorn u. Sawatphap 2014; Boese et al. 2014; Herbold et al. 2014; Liao et al. 2016). In den meisten Studien (Pongkunakorn u. Sawatphap 2014; Herbold et al. 2014; Boese et al. 2014) konnte eine positive Wirkung der CPM auf das Bewegungsausmaß nicht nachgewiesen werden.

Bevorzugt wurde ein schneller Anwendungsbeginn nach Operation bzw. Aufnahme des Patienten (Akutbereich: zweiter Tag, Rehabilitationsbereich: erster Tag) und eine regelmäßige Anwendung bis zur Entlassung (Akutbereich) bzw. bis ein Bewegungsausmaß von 90-100° Flexion (Rehabilitationsbereich) erreicht wurde. Die Wahl des Anwendungsbeginns der CPM am zweiten postoperativen Tag in der Akutklinik kann dadurch erklärt werden, dass die Therapie erst nach Entfernung der Redon-Drainage begann. Ein zeitnaher Beginn der postoperativen Bewegungsschientherapie fand sich auch in vielen Studien, die sich mit einer CPM Untersuchung beschäftigten. So favorisierten Bennett et al. 2005, Chiarello et al. 1997 und MacDonald et al. 2000 sogar einen Beginn direkt im Aufwachraum, wobei Denis et al. 2006, Maniar et al. 2012 und Lau u. Chiu 2001 auch am ersten bzw. zweiten postoperativen Tag nach dem Entfernen der Redon-Drainage starteten. Eine Anwendung bis zum Erreichen eines Bewegungsausmaßes von 90-100° ist ebenfalls nachvollziehbar, da ein Patient für die Verwendung des Standfahrrads genau dieses Bewegungsausmaß benötigt, um dann selbstständig die Mobilität, Kraft und Ausdauer seines Knies trainieren zu können. Ein Kriterium für seine Entlassung ist häufig auch ein Bewegungsausmaß von 90° (Denis et al. 2006; Montgomery u. Eliasson 1996).

In der Literatur besteht über die Anwendungsdauer in der Rehabilitationsklinik kein direkter Konsens (Harvey et al. 2014; Herbold et al. 2014; Pongkunakorn u. Sawatphap 2014; Boese et al. 2014; Hill et al. 2014), da die Studien vor allem auf einer reinen Anwendung im Akutkrankenhaus beruhten und sich die Schienenintervention somit längstens bis zum Tag der Entlassung aus der Akutklinik erstreckte. Lediglich die Studie von Lensen et al. 2008 zeigte eine längere Intervention mit 17 Tagen postoperativ.

Die Behandlungsdauer von ca. 20 bis 40 Minuten, die sowohl in der Akutklinik als auch der Rehabilitationsklinik von der Mehrheit der Therapeuten Anwendung fand, wurde auch in der Studie von Mau-Moeller et al. 2014 gewählt. Diese Studie legte die CPM im Akutbereich auch zweimalig täglich an. Viele andere Studien zeigten für die Anwendung der CPM im

Akutbereich andere Behandlungsdauern auf. So wandte beispielweise Beaupré et al. 2001 dreimal täglich für zwei Stunden, Friemert et al. 2006 drei Stunden täglich oder MacDonald et al. 2000 für 18 bis maximal 24 Stunden am Tag die CPM an. Eine genaue Betrachtung dieser Studien und ihrer Ergebnisse lässt aber keine Rückschlüsse ziehen, in wieweit sich eine lange bzw. kurze Behandlungsdauer auf das Ergebnis auswirkt. Eine Studie (Herbold et al. 2012) wurde recherchiert, die sich mit der Wirkung einer CPM in der Rehabilitation beschäftigte. Diese Studie von Herbold et al. 2012 wandte die CPM zwei Stunden täglich an und zeigte in den Outcomes keinen signifikanten Unterschied zwischen einer CPM und keiner CPM Anwendung.

Die Ergebnisse dieser Voruntersuchung dienten größtenteils als Vorlage für die Einstellungsparameter der CAM und CPM der Studie. Nur das Erreichen eines Bewegungsausmaßes von 90-100° in der Rehabilitation diente nicht als Maßstab für das Interventionsende. Das Risiko mögliche später eintreffende Effekte der CAM zu übersehen wäre zu hoch.

4.2 Interventionsvergleich der passiven mit der aktiven Therapie der Bewegungsschiene

Die Betrachtung der soziodemografischen Daten der Patienten zeigte, dass die zwei Gruppen keine signifikanten Unterschiede in den Parametern Alter, Geschlecht, BMI und der Häufigkeit der Operationsseite des Knies aufwiesen. Die Häufigkeitsverteilungen innerhalb der Gruppen spiegelten aber Tendenzen, die Einfluss auf die Ergebnisse nehmen könnten.

Die Tatsache, dass die CPM Patienten eine höhere Altersverteilung aufwiesen (CPM: 68% über 75 Jahre; CAM: 33,4% über 75 Jahre), könnte Einfluss auf positive Ergebnisse zugunsten der CAM haben, denn bei jüngeren Patienten kann mit einer schnelleren Genesung und einem besseren Allgemeinzustand gerechnet werden. Aufgrund der fehlenden Überlegenheit der CAM zur CPM sowie der fehlenden Signifikanz dieses Unterschieds muss ein solcher Einfluss nicht weiter untersucht werden.

Die Prüfung der Geschlechtsverteilung zeigte, dass deutlich mehr Frauen eine Knie-TEP erhielten. Dieser höhere Prozentsatz an Frauen spiegelt die realitätsgetreue Verteilung beim Erhalt einer Knieendoprothese wieder. Im Jahr 2016 erhielten 117.194 Frauen und

70.123 Männer in Deutschland eine Implantation einer Knieendoprothese (Statistisches Bundesamt 2006-2017). Gründe für diese Überlegenheit sind ein höheres durchschnittliches Lebensalter und die vermehrte O-Bein Neigung bei Frauen (Braun 2013; Springer Medizin Verlag GmbH 2007).

Die erhobenen Häufigkeiten zu Voroperationen am operierten Kniegelenk, der Begleiterkrankung „Herzkrankheiten“ sowie dem vorhandenem Bildungsniveau ergaben einen statistischen Unterschied innerhalb der Gruppen.

Die Auswertung des Knie-TEP Kollektivs fand in der CAM Gruppe signifikant mehr Patienten mit Voroperationen an dem mit Knie-TEP versorgten Kniegelenk als in der CPM Gruppe (CPM: 23,1%; CAM: 60%). Dies ist überraschend, vor allem auch, da die CAM Gruppe eine jüngere Altersverteilung aufweist. Dies kann eine mögliche Erklärung für die Nichtüberlegenheit der CAM sein, da bei einer erneuten Knieoperation mit einer langsameren Wundheilung gerechnet werden könnte.

Auffallend war das häufigere Auftreten von Herzerkrankungen in der CPM Gruppe. Dies könnte schlechtere Ergebnisse der CPM gegenüber der CAM bewirken. Diesem muss aber keine hohe Relevanz zugeschrieben werden, da keine Überlegenheit einer der beiden Schienen besteht und dieses Ergebnis höchstwahrscheinlich durch das Alter modifiziert wird. Die CPM Patienten sind im Durchschnitt älter und mit zunehmendem Alter treten Herzerkrankungen häufiger auf (Robert Koch-Institut 2006).

Bezüglich des vorhandenen Bildungsniveaus der Patienten zeigte sich in der CAM Gruppe ein signifikant höheres Niveau. Da sich dieses höhere Bildungsniveau positiv auf die Handhabung und Bedienung der CAM Gruppe im Vergleich zur CPM Gruppe auswirken sollte, kann die fehlende Überlegenheit der CAM nicht mit Verständnisschwierigkeiten der CAM Anwendung erklärt werden.

Die Untersuchung der ersten Hypothese wies lediglich im Palpationsbefund und der Umfangmessung eine signifikante Verbesserung der CAM gegenüber der CPM auf. Objektiv zeigte sich das in der größeren signifikanten Umfangsreduktion 15cm unterhalb des medialen Kniegelenksspaltens in der CAM Gruppe (CAM: -3cm; CPM: -1,75cm, $p=0,00$). Dieses Ergebnis muss aber kritisch betrachtet werden. Eine Umfangsreduktion könnte auch durch eine Gewichtsreduktion bzw. einem Muskelabbau stattfinden. Dies ist in der

vorliegenden Studie allerdings nicht naheliegend, da die subjektiv erhobene signifikante Schwellungsreduktion und die Verbesserung der tanzenden Patella in der CAM Gruppe diese Umfangsreduktion bestätigten.

Das Review von Harvey et al. 2010, das die Effekte der CPM nach Knie-TEP untersuchte, und sein Update (Harvey et al. 2014) konnten bisher keinen signifikanten mittelfristigen Effekt zugunsten der CPM bei der Schwellungsreduktion vermerken. Hier fand aber kein Vergleich mit einer CAM statt. Somit kann es gut sein, dass der positive Effekt bezüglich der Schwellung der CAM zuzuschreiben ist. Die Studien, die sich aber mit einem Vergleich CAM-CPM beschäftigten (Schemm et al. 2016), konnten diesen nicht bestätigen. Die praktische Bedeutsamkeit für das signifikante Ergebnis bei der Umfangmessung zugunsten der CAM ist in dieser Studie als moderat zu bewerten. Da dieser aber alleinig für die Messstelle 15cm unterhalb des medialen Kniegelenksspalts gemessen wurde und die anderen Messstellen diesen nicht bestätigten, ist diesem kein hoher Stellenwert zuzuschreiben.

Die anderen Outcomes Kraft und Bewegungsausmaß, die in der ersten Hypothese untersucht wurden, konnten keinen signifikanten Unterschied in den Gruppen feststellen. Theoretisch könnte eine Überlegenheit der CAM unter dem Aspekt eines durch das CAM Trainings besseren intermuskulären Zusammenspiels vermutet werden. Das intermuskuläre Zusammenspiel wird trainiert, wenn der Patient sich beim CAM Training bemühen muss, das Bein gerade zu führen und vor allem die kniebewegende Muskulatur (Ischiokrurale Muskulatur, Wadenmuskulatur und M. quadriceps femoris) zum Einsatz kommt. Bei der genauen Betrachtung der Muskelarbeit bei der CAM in der Praxis konnte allerdings festgestellt werden, dass durch die Fixierung kein Halten der Beinposition notwendig war und die Bewegungsführung in Beugung und Streckung vorwiegend über die Ferse (drücken/ziehen) eingeleitet wurde. Als weiterer Erklärungsansatz für die Nichtüberlegenheit der CAM Gruppenkraft beim Vergleich mit der CPM zu den Messzeitpunkte T1 und T2 könnte die gering dosierte CAM Anwendung dienen. Dies zeigte sich in den Durchführungsprotokollen durch die gering durchgeführte Kraftsteigerung in der rehabilitativen CAM Anwendung (44% der CAM Patienten erhielten eine Kraftsteigerung). So arbeiteten 56% nur gegen den von Beginn an eingestellten Widerstand von 2kg. Dieser ist relativ gering, vor allem auch unter dem Aspekt, dass 56% der CAM Patienten der Kategorie Adipositas Grad 1-3 zuzuordnen sind.

Die zweite und dritte Hypothese musste vollständig abgelehnt werden. Die statistischen Ergebnisse zeigten weder eine mittelfristige (Entlassung Rehabilitationsklinik) noch langfristige Überlegenheit (drei Monatskatamnese) der CAM im Vergleich zur CPM. Hiermit werden weitgehend die Ergebnisse bisheriger Studien mit einem Vergleich der CPM mit aktiv bewegungsunterstützenden Geräten (Schemm et al. 2016) bestätigt. Die Ergebnisse in Bezug auf die Anwendungshäufigkeiten der Schienenanwendungen zeigten aber auch auf, dass die CAM im Mittel nur 17 Tage (5,8 Tage in der Akutklinik und 11,2 Tage in der Rehabilitationsklinik) und die CPM im Mittel nur 18,1 Tage (6,1 Tage in der Akutklinik und 12 Tage in der Rehabilitationsklinik) angewandt wurden. Dies ist als gering zu bewerten, wenn davon ausgegangen werden kann, dass bei einem Krankenhausaufenthalt nach Knie-TEP und einer durchschnittlichen Liegedauer von 9,4 (CAM) bzw. 10,3 (CPM) Tagen und einem anschließenden Rehabilitationsaufenthalt von ca. 20,7 (CAM) und 21,7 (CPM) Tagen, abzüglich der interventionsfreien Wochenenden (ca. acht Tage), eigentlich ca. 22 Interventionstage stattfinden sollten.

Ein Vergleich der Ergebnisse im Bereich der somatischen und psychischen Gesundheit (zweite und dritte Hypothese) mit anderen Studien ist nur sehr begrenzt möglich, da es nur fünf Studien gibt, die eine CPM mit aktiv bewegungsunterstützenden Geräten verglichen (Schemm et al. 2016). Aspekte der somatischen Gesundheit wurden in all diesen fünf Studien mittels WOMAC erhoben, eines Fragebogens zu Aktivitäten des täglichen Lebens und der Virtual Analog Skala für Schmerzen. Die Nichtüberlegenheit der CAM in diesen Outcomes belegten alle diese Studien.

Aspekte der psychischen Gesundheit fragten zwei der fünf Studien aus dem Review von Schemm et al. 2016 ab (Beaupré et al. 2001; Mau-Moeller et al. 2014). In diesen beiden Studien wurde der SF-36, ein Fragebogen zum Gesundheitszustand, durchgeführt (Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf o.J.). Dieser Fragebogen enthält Fragen zur Einschätzung der psychischen Gesundheit wie z.B. „Wie oft waren Sie in den letzten 4 Wochen entmutigt und traurig?“ und weist eine gute Validität auf (Kosinski et al. 1999). Der SF-36 wurde in der Studie von Mau-Moeller et al. 2014 zu den Messzeitpunkten präoperativ, ein Tag vor Entlassung und drei Monate postoperativ durchgeführt. Es konnte kein signifikanter Unterschied zwischen der aktiven bewegungsunterstützenden Gruppe im Vergleich zu der CPM Gruppe festgestellt werden. Auch die Studie von Beaupré et al. 2001,

die den SF-36 zu den Messzeitpunkten präoperativ, drei Monate und sechs Monate postoperativ einsetzten, bestätigte dieses Ergebnis.

Ein in 2017 erschienener Abstract, der ein vergleichbares Studiendesign aufweist, erhob als Outcomeparameter unter anderem die Kniefunktionalität (Hospital for Special Surgery), den Knieumfang, das Bewegungsausmaß, den Schmerz (Numeric Rating Scale) und die Lebensqualität (Erduran et al. 2017). Die Messzeitpunkte waren präoperativ und zum Zeitpunkt der Entlassung. Die Ergebnisse zeigten, dass die Gruppe mit den aktiven Übungen signifikant bessere Werte bei der Kniefunktionalität sowie der Schmerzverbesserung notieren konnte. Ein näherer Vergleich mit den Ergebnissen dieser Dissertation ist aber aufgrund der zu geringen Interventionsbeschreibung (Art und Weise der Durchführung, Dauer und Länge der Intervention) nicht möglich.

4.3 Stärken und Limitationen

Gegenüber den vorliegenden wissenschaftlichen Arbeiten zum Interventionsvergleich CAM versus CPM wurde im Rahmen dieser Arbeit nach aktuellem Wissenstand erstmals ein sektorenübergreifender Interventionsvergleich CAM versus CPM über die Akutklinik hinaus bis zum Ende der Rehabilitation durchgeführt. Dafür war eine Zusammenarbeit von Akutklinik und Rehabilitationsklinik notwendig, um den beginnenden Verlauf der Intervention in der Rehabilitation weiterzuführen. Diese lange Interventionszeit mit einer zusätzlichen drei Monatskatamnese ermöglicht es, mittel- und langfristige Ergebnisse festzuhalten und schlussfolgernd sagen zu können, ob eine derartige Interventionsanwendung künftig forciert werden sollte. Ein solcher Interventionsvergleich ist neben einer Optimierung der Nachsorge auch von großem ökonomischem Interesse in der Medizinbranche.

4.3.1 Voruntersuchung: Befragung zur Erhebung der Einstellungsparameter der passiven Therapie der Bewegungsschiene

Die methodische Herangehensweise, eine Befragung von Therapeuten durchzuführen, nachdem die gesichtete Literatur keine einheitliche Aussage über die Einstellungsparameter der CPM aufzeigte, ist als sehr positiv zu bewerten. Die Wahl, diese Befragung mittels eines Fragebogens vorzunehmen, ermöglicht ein anonymes Ausfüllen. Durch den Pretest,

welcher der eigentlichen Fragebogenbefragung vorgeschaltet war, ist eine unabdingbare Voraussetzung zur Vorbereitung der Hauptbefragung erfüllt worden (Porst 2014).

Die Auswahl und Größe der gewählten Stichprobe für die Fragebogenerhebung ist kritisch zu sehen. Die Stichprobe der Hauptbefragung von 51 befragten Therapeuten ist zu gering, um daraus eine allgemeine Empfehlung für die Einstellungsparameter ableiten zu können. Die Wahl der Befragungsstichprobe birgt des Weiteren einen Selektionsbias, da nur Therapeuten befragt wurden, deren Klinik in einer der beiden Webseiten (siehe Methodik) gelistet ist und die sich im Umkreis von 60km um Bad Buchau befinden (Hammer et al. 2009). Diese Region ist, mit Ausnahme von Ulm, sehr ländlich, so dass die Ergebnisse nicht problemlos auf großstädtische Regionen übertragen werden können. In großstädtischen Regionen kann damit gerechnet werden, dass durch eine größere Dichte an Kliniken, Universitäten und Rehabilitationszentren wissenschaftliche Neuerkenntnisse schneller bekannt werden als es in ländlichen Regionen der Fall ist. Allerdings ist hierbei mit keinem großen Einfluss zu rechnen, da mittlerweile Internetzugängen in den Kliniken ebenfalls einen stetigen schnellen Zugang zu neuem Wissen ermöglichen.

Die Inhalte des Fragebogens sind in Bezug auf die Beantwortung der Frage „Welche Einstellung (Behandlungszeit und Bewegungsausmaß) wird in der Akut- und Rehabilitationsklinik favorisiert?“ passend. Mit Blick auf die regelmäßige Anwendung der CPM im klinischen Alltag und einer Steigerung der Bekanntheit der CAM wäre es darüber hinaus noch interessant gewesen, mittels der Befragung die persönliche Meinung des Befragten zur Effektivität der CPM sowie der Bekanntheit der CAM abzufragen. Eine zusätzliche offene Frage zu den Zielen, die die Therapeuten durch eine motorisierte Bewegungsschiene erreichen möchten, hätte ermöglicht, eine Einschätzung über die Akzeptanz der CAM zu erhalten.

Zum Zeitpunkt der Studienplanung gab es noch keine Nachweise über die favorisierte Einstellung des Bewegungsausmaßes der Schiene und der Interventionsdauer einer Übungseinheit mit der CPM, sodass diese Fragebogenerhebung der RCT Studie vorgeschaltet wurde (Schemm et al. 2015). Eine neuere Studie, die nach der Fragebogenerhebung und dem Beginn der RCT Studie veröffentlicht wurde, belegt, dass eine postoperative CPM Behandlung mit einer beginnenden höchstmöglich tolerierten Flexion zu kürzeren Liegezeiten, geringerem Ruheschmerz bei Entlassung und besseren funktionellen

Aktivitäten (Gehen, Aufstehen) führt als eine niedrig beginnende Flexion (30-40°) (Bakirhan et al. 2015). Dies könnte in kommenden Studien im Durchführungsprotokoll berücksichtigt werden, indem verstärkt die Toleranzgrenze der Flexion eingestellt wird und weniger das schmerzfreie Flexionsausmaß.

4.3.2 Interventionsvergleich der passiven mit der aktiven Therapie der Bewegungsschiene

Die Wahl einer RCT Studie für die Beantwortung der Hypothesen ist als passend zu bewerten. Dadurch wird ein klarer Vergleich der CAM mit einer bereits in der Praxis etablierten CPM durchgeführt. Es wird angestrebt eine Aussage treffen zu können, ob die CPM Anwendung, deren Effektivität immer wieder in Frage gestellt wird, gegebenenfalls durch eine effektivere CAM Anwendung ersetzt werden könnte (Harvey et al. 2014). Die wenigen Studien, die sich bisher mit einem CPM und CAM Vergleich beschäftigten, wiesen teils sehr geringe Patientenzahlen und geringe Interventionszeiten auf (Beaupré et al. 2001; Bizzini et al. 2002; Scheidhauer et al. 2003; Friemert et al. 2006; Mau-Moeller et al. 2014).

So untersuchte Mau-Moeller et al. 2014 lediglich 38 Patienten und Bizzini et al. 2002 sogar nur 23 Patienten. Die Interventionszeiten erstreckten sich meist nur über die Krankenhausbauer (ca. eine Woche) (Beaupré et al. 2001; Friemert et al. 2006; Mau-Moeller et al. 2014). Es wurde daher im Interventionsvergleich CAM mit CPM dieser Studie großen Wert auf eine Langzeitanwendung bei einer Intervention über den gesamten Verlauf von Akutklinik bis zum Ende der stationären Rehabilitation gelegt sowie auf der Untersuchung einer großen Stichprobengröße. Durch die Langzeitanwendung ist davon auszugehen, dass ein potentiell umkehrender Effekt aufgedeckt werden kann. Denkbar wäre, dass eine aktive Bewegungsförderung mit der Schiene postoperativ anfangs aufgrund des intensiveren Trainings schlechtere Ergebnisse im Vergleich zur passiven Bewegungsförderung mit der Schiene erzielt und erst infolge der voranschreitenden Wundheilung ein Wandel zugunsten der CAM stattfindet. Das optimierte Studiendesign mit einer Interventionszeit von ca. vier Wochen konnte allerdings keine Überlegenheit der CAM nachweisen.

Die Patientenrekrutierung fand in vorwiegend ländlichen Kliniken (Laupheim und Biberach) mit demselben Träger (Sana Klinik) statt und beide Chirurgen verwendeten dieselbe Operationstechnik. Daher kann davon ausgegangen werden, dass die Rekrutierung in zwei

verschiedenen Kliniken keine negativen oder positiven Auswirkungen für eine der beiden Interventionsgruppen hatte.

Die Verblindung der Ärzte in Bezug auf die Gruppenzugehörigkeit ihres Patienten bei der Durchführung der Outcomeerhebung (T0-T2) diente der Vermeidung eines Detection Bias (Cochrane Deutschland 2016). Wird diese Verblindung nicht gewährt, besteht die Gefahr, dass die Bewertung der Outcomeparameter, die teils einen gewissen Ermessungsspielraum zulassen, etwa bezogen auf Krafteinschätzung, Inspektion und Palpation, von der Gruppenzugehörigkeit, welche der untersuchende Arzt favorisiert bzw. weniger favorisiert beeinflusst wird. Ein genaues Nachfragen ergab, dass bei der T0 Untersuchung der Patient häufig das Randomisierungskuvert vor dem Ausfüllen des T0 Bogens zog und dem Arzt die Gruppe mitteilte. Somit war die Verblindung des T0 outcomeerhebenden Arztes nicht immer gegeben und ein Detection Bias kann nicht gänzlich ausgeschlossen werden. Hier könnte eine Abneigung der Ärzte gegen die CAM, z.B. da dies eine Neuanschaffung in der Klinik bedeuten würde, dazu führen, ein positives Ergebnis zugunsten der CAM zu überdecken. Diese Biasgefahr wurde durch die persönliche Befragung der zwei aufnehmenden Ärzte zu ihrer Einstellung gegenüber der CAM abgeschätzt. Es konnte keine Tendenz zugunsten der CPM festgestellt werden.

Die Verblindung der Patienten in Bezug auf die Intervention war durch die Zuordnung der CAM bzw. der CPM nicht möglich. Eine Auswirkung auf das Ergebnis wird dies aber nicht haben, da alle Patienten eine Intervention erhalten und keine Vorkenntnisse bezüglich der Effektivität der Therapien haben.

Die Randomisierung der Patienten erfolgte durch eine Blockrandomisierung, wodurch mögliche Störvariablen zufällig in beide Gruppen verteilt wurden. Die Rekrutierung der Patienten stellte sich schwieriger heraus als erwartet. Zu Beginn der Studie gab es in der Sana Klinik Biberach deutlich weniger Knie-TEP Operationen als prognostiziert. Erst ab März 2016 fand eine regelmäßige Rekrutierung statt. Eine weitere Schwierigkeit in der Rekrutierung war die freiwillige Zustimmung der Patienten, ihre stationäre Rehabilitation in der Federseeklinik Bad Buchau durchzuführen. Viele Patienten gaben diese Zustimmung nicht, da sie dem Wohnort näher gelegene Rehabilitationskliniken bevorzugten, um ihre Familienangehörigen bezogen auf etwaige Besuche zu entlasten.

Hervorzuheben ist die Hypothesenformulierung orientiert am bio-psycho-sozialen Modell der ICF. Hierdurch gelingt es der Studie in ihren Ergebnissen eine Aussage über eine reine Verbesserung der körperlichen Funktionen und Strukturen hinaus zu geben.

Für weitere Studien mit dieser Fragestellung sollten grundsätzlich die Verbesserungspotenziale dieser Arbeit beachtet werden:

Mit 51 analysierten Patienten konnte knapp die berechnete Stichprobe von 52 Patienten nicht erreicht werden (Mau-Moeller et al. 2014). Die Anzahl der zur Auswertung zur Verfügung stehenden Outcomes sank über die verschiedenen Messzeitpunkte. Die Ergebnisse zeigten einige Trends in den Outcomes zugunsten der CAM auf (z.B. psychisches Befinden, Palpationsbefund) und es ist denkbar, dass die Studie durch das nicht Erreichen der angestrebten Stichprobe kein signifikantes Ergebnis notieren konnte.

Des Weiteren sind die Interventionstherapien mit der Schiene nur ein Baustein des gesamten postoperativen Therapiekompaktes. Die Patienten erhalten ergänzend zur Bewegungsschiene eine Rehabilitation mit Physiotherapie, Gerätetraining, Wassertherapie und Gruppentherapie. Die Effekte dieser ergänzenden Therapien, die in beiden Gruppen stattfanden, können mögliche Unterschiede eines reinen CAM versus CPM Therapievergleichs überdecken. Eine Betrachtung des Gesamtpaketes der Nachbehandlung von Knie-TEP zeigt auf, dass die CPM Schiene nur einen geringen Anteil in der Nachbehandlung einnimmt. So sind es in einem Beispieltherapieplan, den Rupp und Wydra in einem Artikel veröffentlichten, nur ca. 7,2% (Rupp u. Wydra 2012). Diese Problematik kann allerdings nur begrenzt gelöst werden, da ein alleiniger CAM-CPM Schienenvergleich aus ethischen Gründen nicht durchführbar und auch nicht praxisrelevant ist. Viele der ergänzenden Therapien wie z.B. die Physiotherapie weisen klare Effektivitätsnachweise auf (Minns Lowe et al. 2007). Prinzipiell wären die Auswirkungen der ergänzenden Therapien auch zu vernachlässigen, soweit alle Patienten das gleiche Maß an Therapien bekämen. Hierauf könnte in weiteren Studien mehr Wert gelegt werden. Die Nachbehandlungen unterscheiden sich innerhalb der gesetzlichen Krankenkassen nicht. Selbstzahler mit Chefarztbehandlung erhalten jedoch eine höhere Anzahl an Einzelanwendungen, da hier individueller verordnet wird. Neben diesen beiden Gruppen gibt es noch die Patientengruppe, die von der Deutschen Rentenversicherung geschickt werden. Diese werden nach den Reha-Therapiestandards für Hüft- und Knie-TEP behandelt

und deren Therapie ist mehr auf die Wiederaufnahme des Berufs ausgelegt (Deutsche Rentenversicherung Bund 2011). Eine Rekrutierung der Patienten aus nur einer dieser drei Gruppen könnte bereits den Einfluss der ergänzenden Therapien egalisieren. Dennoch ist aufgrund von Feiertagen, Krankheitsfällen sowie verpassten Terminen nicht mit einer genau identischen Anzahl an ergänzenden Therapien zwischen den Patienten zu rechnen.

Ebenso ist die Outcomeerhebung der Kraft nach Janda kritisch zu betrachten, da sie nur große Sprünge vermerkt. Durch die Beobachtung der rehabilitativen Phase wäre es in folgenden Studien zu favorisieren, nach Newton zu messen, um auch kleine Kraftunterschiede feststellen zu können.

Die Befragung bezüglich der Zufriedenheit mit dem Operationsergebnis ergab keinen Unterschied in den Gruppen. Zielführender für eine Aussage zum Effektivitätsnutzen einer der beiden Schienen wäre aber die Frage nach der Zufriedenheit mit dem jeweiligen Gerät CPM bzw. CAM gewesen. So verglich eine Studie von Kim et al. 2014 die Therapie der CPM mit einem sogenannten HEXAR-KR40P, einem tragbaren assistiven Robotergerät (ARM) bei Patienten mit Kniearthrose. Dieses ARM wird an der sitzenden Person angelegt und ermöglicht ein aktives Beüben der Beugung und Streckung. In einem Vergleich CPM und ARM für 10 Minuten über die Dauer von zwei Wochen wurde die Patientenzufriedenheit mit den Geräten abgefragt. Das ARM wurde von den Patienten signifikant besser bewertet als die Therapie mit der CPM.

Die Therapie mit den unterschiedlichen Schientypen CAM und CPM birgt ein Risiko für einen Performance Bias (Cochrane Deutschland 2016). Ein CAM Patient erhielt zwei mögliche Motivationsimpulse, einerseits durch eine Verbesserung des Bewegungsausmaßes und andererseits durch eine Kraftsteigerung an der Schiene im Laufe der Therapie. Im Vergleich hierzu hatte ein CPM Patient lediglich den Motivationsimpuls der möglichen Bewegungsausmaßverbesserung. Diese Tatsache, die basierend auf dem Interventionsvergleich nicht veränderbar war, barg die Gefahr, dass in der CAM Gruppe durch eine höhere extrinsische Motivationssteigerung bessere Ergebnisse verursacht wurden. Die Patienten der CPM Gruppe wurden vermehrt auf die positive Wirkung einer Verbesserung des Bewegungsausmaßes hinsichtlich der funktionalen Wiederherstellung hingewiesen. Wird von einer geringeren Motivation in der CPM Gruppe bzw. der höheren Motivation der CAM Gruppe ausgegangen, so könnte sich das Motivationslevel auch auf

die anderen Therapien bzw. körperliche Alltagsaktivität auswirken und das Ergebnis verstärkend verbessern oder verschlechtern (Attrition Bias).

Beide Schienen wurden in der Akutklinik und Rehabilitationsklinik durch einen Therapeuten angelegt, so dass die korrekte Anlage gesichert war. Die Therapie wurde allerdings selbstständig durchgeführt, so dass keine Kontrollfunktion bezüglich der Durchführungsgenauigkeit bestand. Ein unbeaufsichtigtes Durchführen birgt einerseits die Gefahr, dass der Patient beim aktiven Training das Bein weniger in die Flexion- und Extensionsrichtung bewegt und sich passiver verhält. Andererseits kann darin die gering durchgeführte Gewichtssteigerung in der CAM Gruppe (44%) ihre Ursache haben. Ein schnelles Anlegen der Schiene durch den Therapeuten zu Beginn bzw. ein selbstständiges Durchführen der Therapie durch den Patienten könnte dazu geführt haben, dass die Steigerung des Gewichts bei einigen Patienten vergessen wurde. Ebenso wurde zwar die Schmerzmedikation abgefragt, jedoch in der Ergebnisinterpretation nicht bewertet. Die präoperativen Angaben der Schmerzmedikation standen nicht für diese Arbeit zur Verfügung. Diese Angaben könnten aber in einem Zusammenhang mit dem postoperativen Schmerz (T1) und der Fähigkeit, das Knie zu bewegen (Bewegungsausmaß) stehen.

Für eine größere Patientengruppe erwies sich das Ausfüllen der IRES Fragebögen als eine Herausforderung, was ein genaues Lesen und ein gewisses Durchhaltevermögen voraussetzte. Häufig war ein vollständiges Ausfüllen nur mit der Unterstützung eines Arztes oder Pflegers möglich. Dies führte dazu, dass relativ viele IRES Fragebögen fehlten bzw. unvollständig waren (siehe Stichproben der Ergebnisauswertung 3.2.3). Hauptgründe dafür waren Zeitmangel seitens des medizinischen Personals bzw. fehlendes Ausfüllen und Abgeben der Patienten. Hier muss in künftigen Studien über den Einsatz einer Hilfskraft für die Unterstützung des Ausfüllens, eine gekürzte Version des IRES oder eine größere Befragungsstichprobe nachgedacht werden.

Die Vielzahl der erhobenen Outcomeparameter bot die Möglichkeit, den Schienenvergleich nicht nur auf der objektiv messbaren Ebene zu absolvieren, sondern auch subjektive Parameter wie Zufriedenheit, funktioneller Wiedergewinn und psychisches Befinden zu beurteilen.

Positiv ist zu erwähnen, dass die Berechnung und Angabe der Effektstärke stattfand. Diese ermöglicht eine Einschätzung der praktischen Relevanz der Intervention über die statistische Signifikanz hinaus. Die statistische Signifikanz sagt lediglich etwas über die Existenz eines Effektes aus (Fröhlich u. Pieter 2009). Statistisch wäre es noch interessant gewesen, einen Intergruppenvergleich zwischen der CPM Gruppe und der CAM Gruppe, die eine Gewichtssteigerung erhalten hat, durchzuführen. Aufgrund der geringen Stichgruppe (CAM mit Gewichtssteigerung - n=11) und der somit fehlenden Aussagekraft der Ergebnisse wurde davon in dieser Studie abgesehen.

4.4 Ökonomische Sichtweise

Die schnelle Wiedererlangung der Funktionalität und die damit einhergehenden positiven Auswirkungen auf den Gesundheitszustand, die Leistungsfähigkeit und die Lebensqualität nach Erhalt einer Knie-TEP sind in erster Linie von medizinischem und persönlichem Interesse. Daneben bestehen aber auch ökonomische Gesichtspunkte, welche auch zu berücksichtigen sind.

Knie-TEP Versorgungen gehen einher mit erheblichen Kosten für das Gesundheits- sowie Sozialsystem. Bei einem Patienten mit einer stationären rehabilitativen Nachbehandlung nach Knie-TEP fallen erhebliche Kosten für Therapieeinheiten und Betreuung an. Im Durchschnitt kostet eine Knie-TEP Operation zwischen 7.000 bis 8.000 Euro und deren stationäre rehabilitative Nachbehandlung ca. 2.727 Euro (Stand 2014) (Deutsche Rentenversicherung Bund 2015; InEK GmbH – Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus 2018).

Knie-TEP Operationen zählen zu den Muskel-Skelett Erkrankungen. Diese stellen die häufigste Ursache für Arbeitsunfähigkeit (AU) in Deutschland dar und gehören zu den wichtigsten Gründen für eine verfrühte Erwerbsunfähigkeit (Liebers et al. 2013). Die Gonarthrose ist dabei der häufigste Grund für die Implantation eines Kniegelenks. Diese zählt, orientiert an der Zahl der AU-Tage bei erwerbstätigen Männern, mit 4 AU Fällen und 159 AU-Tagen pro 1000 Mitgliedern der Betriebskrankenkasse zu den 10 häufigsten Einzeldiagnosen für AU (Zoike et al. 2011). Stark begünstigende Einflussfaktoren für die Entstehung einer Gonarthrose sind neben Übergewicht berufliche Tätigkeiten in der Produktion und Dienstleistung mit geringem und mittlerem Qualifikationsniveau (Liebers

et al. 2013). Diese Einflussfaktoren bestätigen sich in den soziodemografischen Daten der hier durchgeführten Studie. So weisen 68% der CAM Patienten und 42,3% der CPM Patienten einen BMI über 30 auf und alle Patienten können den Kategorien kein Abschluss, Hauptschulabschluss oder Mittlere Reife mit bzw. ohne Berufsausbildung zugewiesen werden. Diese Faktoren können bereits präventiv angegangen werden, um die Fallzahl von Gonarthrosen bzw. Knie-TEP Operationen in Zukunft zu reduzieren. Im Rahmen von Abnehmprogrammen, Ernährungsschulungen und Förderungen eines gesundheitsfördernden Arbeitsplatzes können Gesundheitseinrichtungen, Krankenkassen und Arbeitgeber aktiv werden.

Neben dem präventiven Ansatz gilt es aber auch aus ökonomischer Sicht die Nachbehandlung schnell und effektiv zu gestalten, um die Kosten der Versicherungen für Therapieeinheiten, Betreuung und Arbeitsausfall gering zu halten. Die in dieser Dissertation untersuchte aktive Bewegungsform einer Bewegungsschiene namens CAM kann hierbei keine Überlegenheit gegenüber der bereits etablierten passiven Bewegungsform der Bewegungsschiene feststellen. Kritisch betrachtet weißt auch diese passive Bewegungsform keine vielversprechenden Erfolge nach Knie-TEP auf (Harvey et al. 2014).

4.5 Schlussfolgerung und Ausblick

Es kann festgehalten werden, dass die CAM Therapie nicht erfolgsversprechender in der postoperativen Nachsorge nach Knie-TEP ist als die bisherig angewandte CPM Therapie. Dieses Ergebnis findet sich sowohl in der Mittel- wie auch Langzeitbeobachtung und kann in anderen Studien (Schemm et al. 2016) größtenteils bestätigt werden.

Um diese aufgezeigte Nichtüberlegenheit der CAM, speziell für die Atromot Active-K, zu bestätigen, ist es allerdings essentiell weitere Forschungen zu dieser Thematik unter Beachtung der in dieser Studie vorhandenen Limitationen durchzuführen.

Die RCT Studie weist Limitationen in der Methodik auf, wie beispielweise eine relativ kleine Stichprobengröße, prozentual geringe Gewichtssteigerung der CAM Therapie mit der Bewegungsschiene, geringe Interventionsdauer und der Einfluss verschiedener ergänzenden Therapien. Empfehlenswert wäre es, die Fragestellung der Studie erneut mit einer größeren Stichprobe, einer genaueren Kontrolle der ergänzenden Therapien und

Interventionsdauern sowie der forcierten Gewichtssteigerung der CAM Therapie zu untersuchen.

Des Weiteren sollten, um eine mögliche CAM Wirkung nachzuweisen, weitere Studien mit anderem methodischen Vorgehen geplant werden. So könnte die CAM bzw. CPM auch noch über das Rehabilitationsende hinaus, im häuslichen Umfeld, angewandt werden, da in der drei Monatskatamnese in den Bereichen somatische Gesundheit und psychisches Befinden eine Verschlechterung zu dem Messzeitpunkt am Ende der Rehabilitation vermerkt wurde und die Schienenanwendung diese möglicherweise reduzieren könnte. Es wäre auch denkbar, in weiteren Studien die intrinsische Motivation zu erheben, um festzustellen, ob diesbezüglich ein Gruppenunterschied besteht.

Im Vorfeld sollten allerdings weitere belastbare Untersuchungen für die optimale Einstellung der CAM durchgeführt werden. Hierfür ist es notwendig verschiedene Intensitäten, Bewegungslimitierungen, therapeutische Erklärungen und Interventionsdauern miteinander zu vergleichen, um die richtigen Einstellungen für Vergleiche mit einer CPM zu wählen. Für beide Anwendungsformen CAM und CPM sollte eine Standardisierung der Einstellungsparameter angestrebt werden an der sich die Therapeuten orientieren können.

5 Zusammenfassung

Nach einer Knieendoprothese wird die passive Bewegungsschiene (CPM= continuous passive motion) in Deutschland in der Regelversorgung eingesetzt. Begründet wird deren Einsatz in der klinischen Versorgung mit der Förderung des Mobilitätsgewinns, der Schmerz- und Schwellungsreduktion des operierten Gelenks, den flexiblen Anwendungszeiten sowie Personal- und Kosteneinsparungen. Eine Weiterentwicklung der CPM ist die aktive Therapie mit der Bewegungsschiene (CAM= continuous active motion). Diese ermöglicht es Patienten nach Erhalt einer Knieendoprothese aktiv in die Flexion und Extension zu trainieren. Weitere positive Effekte wie z.B. ein schnellerer Muskelaufbau und Funktionsgewinn im Alltag werden hierdurch erwartet.

Diese Dissertation verfolgt das Ziel, eine Aussage zur mittel- bzw. langfristigen Überlegenheit der aktiven Therapie mit der Atromot Active-K gegenüber der passiven Therapie mit der Bewegungsschiene nach Implantation einer Knie-TEP) bei einer Anwendungszeit vom zweiten postoperativen Tag bis zur Entlassung aus der Rehabilitation zu treffen.

In einer Voruntersuchung, deren Ergebnisse im Studiendesign einer randomisierten kontrollierten Studie (RCT) mit einem Therapievergleich (CPM-CAM) an der Bewegungsschiene berücksichtigt wurden, fand die Ermittlung der optimalen Einstellungen der passiven Bewegungsschiene statt. Diese beinhaltete eine fragebogenbasierte Erhebung unter Physiotherapeuten im Akut- und Rehabilitationsbereich. Die Auswertung der 33 Fragebögen ergab, dass die Bewegungsschiene im Akutsetting einmal und im Rehasetting zweimal täglich für 30 Minuten angewendet wird. Orientiert an den schmerzfreien Bewegungsgrenzen erfolgte die Einstellung des passiven Bewegungsausmaßes der Schiene individuell für jeden Patienten. Behandlungsbeginn war im Akutbereich bei der Mehrheit der Patienten (33,3%) am zweiten postoperativen Tag und im Rehabilitationsbereich direkt am ersten Tag (70%).

Die RCT Studie führte den CPM-CAM Therapievergleich an der Bewegungsschiene bei 51 Patienten nach einem Knie-TEP Einsatz über circa vier Wochen (Akut- und Rehabilitationsklinik) durch. Outcomes, orientiert an den Komponenten des bio-psycho-sozialen Modells der Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung

und Gesundheit (ICF), wurden bei Aufnahme und Entlassung aus der Rehabilitationsklinik (mittelfristig) sowie drei Monate nach der Rehabilitation (langfristig) erhoben. Sie umfassten Untersuchungen zur Kraft, Beweglichkeit und Beinumfang, Palpationsbefunde sowie Fragen zur somatischen (Schmerz, Steifigkeitsabbau, Funktionsgewinn) und psychischen Gesundheit (psychisches Befinden, Krankheitsbewältigung und Zufriedenheit mit dem Operationsergebnis). Die Auswertung der Outcomes fand bezüglich ihrer Veränderungen zu den Messzeitpunkten statt und für deren praktische Bedeutsamkeit wurde die approximierte Effektstärke berechnet. Für die Outcomes Kraft, Beweglichkeit, somatische und psychische Gesundheit sowie die meisten Palpationsbefunde wurde keine mittel- bzw. langfristige Überlegenheit der CAM gegenüber der CPM festgestellt ($p < 0,05$). Es zeigte sich jedoch mittelfristig eine signifikante Reduktion der Schwellung im Palpationsbefund ($p = 0,05$) sowie eine signifikante Reduktion des Kniegelenk-Umfangs (15cm unterhalb des medialen Kniegelenksspalts $p = 0,00$) der CAM Gruppe im Vergleich zur CPM Gruppe. Diesem Ergebnis kann jedoch keine starke praktische Bedeutsamkeit zugewiesen werden.

Ein Ersetzen der CPM durch eine CAM nach Erhalt einer Knie-TEP scheint somit keinen zusätzlichen klinisch relevanten Nutzen zu erzielen. Die Ergebnisse dieser Studie bestätigen die Ergebnisse anderer Studien, die einen Vergleich der aktiven Therapie mit einem kniebewegungsunterstützenden Gerät und der CPM durchführten.

Stärken der vorliegenden Dissertation sind das methodische Vorgehen mit der Durchführung einer Voruntersuchung für die Wahl der Einstellungsparameter der CAM und CPM Therapie, eine Interventionsdurchführung beginnend in der Akutklinik und weiterführend bis zum Ende der Rehabilitation, eine Outcomeerhebung orientiert am bio-psycho-sozialen Modell der ICF sowie einer Messung der Outcomes drei Monate nach Ende der Rehabilitation. Es scheint nötig, in weiteren Studien verschiedene Anwendungsdauern und -intensitäten der CAM miteinander zu vergleichen, um die effektivsten Einstellungsparameter für diese Anwendungsform zu erheben. Im Anschluss sollte eine weitere Überlegenheitsprüfung der CAM gegenüber der CPM mit einer größeren Fallzahl, einer strengeren Kontrolle der Interventionsdauern in beiden Therapiegruppen und der Kraftsteigerung bei der CAM Therapie durchgeführt werden.

6 Literaturverzeichnis

Alkire M, Swank M: Use of inpatient passive motion versus no CPM in computer-assisted total knee arthroplasty. *Orthopaedic Nursing*, 29: 36-40 (2010)

AOK Baden-Württemberg: Evidenzbasiertes Behandlungskonzept: Rehabilitation nach Hüft- und Kniegelenksendoprothesen. Abteilung Qualitätsmanagement und Sozialmedizin (AQMS) Universitätsklinik Freiburg-Stationäre Rehabilitation und Nachsorge, 1: 1-14 (2007)

Bakirhan S, Ünver B, Karatosun V: Effects of two different continuous passive motion protocols on the functional activities of total knee arthroplasty inpatients. *Acta Orthopaedica et Traumatologica Turcica*, 49: 497-502 (2015)

Bauer H: Medizinische Innovationen gleich Fortschritt? Stand: o.J. URL: http://www.kas.de/upload/dokumente/verlagspublikationen/Innovation-Medizin/innovation_medizin_bauer.pdf (21. Januar 2018)

Beaupré L, Davies D, Jones C, Cinats J: Exercise combined with continuous passive motion or slider board therapy compared with exercise only: a randomized controlled trial of patients following total knee arthroplasty. *Physical Therapy*, 81: 1029-1037 (2001)

Begerow B, Röhrig A, Bohnes M: IRES, Indikatoren des Reha-Status. Stand: 2005. URL: <http://www.assessment-info.de/assessment/seiten/datenbank/vollanzeige/vollanzeige-de.asp?vid=422> (01. Dezember 2015)

Bellamy N, Buchanan W, Goldsmith C, Campbell J, Stitt L: Validation study of WOMAC: A health status instrument for measuring clinically patient relevant outcomes to antirheumatic drug therapy in patients with osteoarthritis of the hip or the knee. *The Journal of Rheumatology*, 15: 1833-1840 (1988)

Bennett L, Brearley S, Hart J, Bailey M: A comparison of two continuous passive motion protocols after total knee arthroplasty. *The Journal of Arthroplasty*, 20: 225-233 (2005)

Berrsche G, Schmitt H: Die klinische Untersuchung des Kniegelenks. *Deutsche Zeitschrift für Sportmedizin*, 66: 64-70 (2015)

- Bizzini M, Boldt J, Munzinger U, Drobny T: Rehabilitationsrichtlinien nach Knieendoprothesen. *Orthopäde*, 32: 527-534 (2003)
- Bizzini M, Caporaso F, Drobny T, Munzinger U: Postoperative Rehabilitation nach vorderer Kreuzbandrekonstruktion - Aktive versus passive Bewegungsschiene - eine prospektive, randomisierte Studie mit 23 Patienten. *pt-Zeitschrift für Physiotherapeuten*, 5 (2002)
- Blasius J, Brandt M: Repräsentativität in Online-Befragungen. *Österreichische Zeitschrift für Soziologie*, 9: 157-171 (2009)
- Boese C, Weis M, Phillips T, Lawton-Peters S, Gallo T, Centeno L: The efficacy of continuous passive motion after total knee arthroplasty: a comparison of three protocols. *The Journal of Arthroplasty*, 29: 1158-1162 (2014)
- Braun B: Knie- und Hüft-(Total)Endoprothesen 2008-2012. *hkk Gesundheitsreport*: 1-47 (2013)
- Bühner M, Ziegler M: *Statistik für Psychologen und Sozialwissenschaftler*. 1. Auflage, Pearson Deutschland GmbH, München: 269-288 (2009)
- Bundesarbeitsgemeinschaft für Rehabilitation (BAR): ICF-Praxisleitfaden 3. Stand: 2010. URL: <https://www.bar-frankfurt.de/fileadmin/dateiliste/publikationen/icf-praxisleitfaeden/downloads/ICF3.pdf> (10. Mai 2018)
- Can F, Algun C, Alpaslan M: Effect of the CPM in total knee arthroplasty. *Physiotherapy*, 81: 453-454 (1995)
- Chiarello C, Gundersen L, O'Halloran T: The effect of continuous passive motion duration and increment on range of motion in total knee arthroplasty patients. *Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy*, 25: 119-127 (1997)
- Cochrane Deutschland: Bewertung des Biasrisikos (Risiko systematischer Fehler) in klinischen Studien: ein Manual für die Leitlinienerstellung. Stand: 2016. URL: www.cochrane.de/de/rob-manual (17. März 2018)
- Denis M, Moffet H, Caron F, Ouellet D, Paquet J, Nolet L: Effectiveness of continuous passive motion and conventional physical therapy after total knee arthroplasty: a randomized clinical trial. *Physical Therapy*, 86: 174-185 (2006)

Deutsche Gesellschaft für Endoprothetik: Was passiert bei einer Kniegelenksarthrose?

Stand: o.J. URL: [http://www.ae-](http://www.ae-germany.com/index.php?option=com_content&view=article&id=15&Itemid=128#erkrankungen-kniegelenk-2)

[germany.com/index.php?option=com_content&view=article&id=15&Itemid=128#erkrankungen-kniegelenk-2](http://www.ae-germany.com/index.php?option=com_content&view=article&id=15&Itemid=128#erkrankungen-kniegelenk-2) (05. Januar 2018)

Deutsche Krankenhaus TrustCenter Informationsverarbeitung GmbH: Deutsches

Krankenhaus Verzeichnis. Stand: 2015. URL: [http://www.deutsches-krankenhaus-](http://www.deutsches-krankenhaus-verzeichnis.de/de/19/proxy/dkv/Behandlung.html#search_results)

[verzeichnis.de/de/19/proxy/dkv/Behandlung.html#search_results](http://www.deutsches-krankenhaus-verzeichnis.de/de/19/proxy/dkv/Behandlung.html#search_results) (10. Februar 2015)

Deutsche Rentenversicherung Bund: Reha-Bericht 2015. 6.000 Auflage, Berlin: 1-100

(2015)

Deutsche Rentenversicherung Bund: Reha-Therapiestandards Hüft- und Knie-TEP. Stand:

2011. URL: [http://www.deutsche-](http://www.deutsche-rentenversicherung.de/cae/servlet/contentblob/274842/publicationFile/23280/RH_Therapiestandards_Knie_Hueft_TEP.pdf)

[rentenversicherung.de/cae/servlet/contentblob/274842/publicationFile/23280/RH_Therapiestandards_Knie_Hueft_TEP.pdf](http://www.deutsche-rentenversicherung.de/cae/servlet/contentblob/274842/publicationFile/23280/RH_Therapiestandards_Knie_Hueft_TEP.pdf) (02. Juni 2015)

Diemer F, Sutor V: Hauttemperaturmessung - mit dem Thermometer die Heilung

beurteilen. Physiopraxis, 7-8: 30-33 (2007)

DJOGlobal: Stand: o.J. URL: <https://www.djoglobal.de/arzt/bewegungsschienen.html> (18.

März 2018)

Erduran M, Eymir M, Ünver B: The effect of repetitive active range of motion versus

continuous passive motion on early functional outcomes after primary total knee

replacement. Annals of Rheumatic Diseases, 76 (2017)

Faller H: Intention-to-treat. Rehabilitation 43: 52-55 (2004)

Feil S, Paessler H: Rehabilitation after ACL-Reconstruction with the Active CPM CAMOPED.

Stand: o.J. URL: [http://theratechequip.com/wp-](http://theratechequip.com/wp-content/uploads/2014/04/studieAtosCAMOped1.pdf)

[content/uploads/2014/04/studieAtosCAMOped1.pdf](http://theratechequip.com/wp-content/uploads/2014/04/studieAtosCAMOped1.pdf) (27. März 2018)

Friemert B, Bach C, Schwarz W, Gerngross H, Schmidt R: Benefits of active motion for joint

position sense. Knee Surgery Sports Traumatology Arthroscopy, 14: 564-570 (2006)

Fröhlich M, Pieter A: Cohen`s Effektstärken als Mass der Bewertung von praktischer Relevanz - Implikationen für die Praxis. Schweizerische Zeitschrift für "Sportmedizin und Sporttraumatologie", 57: 139-142 (2009)

Gagliese L, Weizblit N, Ellis W, Chand V: The measurement of postoperative pain: A comparison of intensity scales in younger and older surgical patients. Pain, 117: 412-420 (2005)

Ghomrawi H, Mandl L, Rutledge J, Alexiades M, Mazumdar M: Is there a role for expectation maximization imputation in addressing missing data in research using WOMAC questionnaire? Comparison to the standard mean approach and a tutorial. BMC Musculoskeletal Disorders, 12: 109 (2011)

Giesinger J, Hamilton D, Jost B, Behrend H, Giesinger K: WOMAC, EQ-5D and Knee Society Score thresholds for treatment success after total knee arthroplasty. The Journal of Arthroplasty, 30: 2154-2158 (2015)

GKV-Spitzenverband: Hilfsmittelverzeichnis des GKV-Spitzenverbandes. Stand: 2004. URL: <https://hilfsmittel.gkv-spitzenverband.de/hmvAnzeigen.action?gruppelId=32&ortId=4#untergruppe> (29. Juni 2016)

Grava-Gubins I, Scott S: Effects of various methodologic strategies. Canadian Family Physician, 54: 1424-1430 (2008)

Hammer G, du Prel J, Blettner M: Vermeidung verzerrter Ergebnisse in Beobachtungsstudien. Deutsches Ärzteblatt, 106: 664-668 (2009)

Harvey L, Brosseau L, Herbert R: Continuous passive motion following total knee arthroplasty in people with arthritis (Review). The Cochrane Library, 2: 1-70 (2014)

Harvey L, Brosseau L, Herbert R: Continuous passive motion following total knee arthroplasty in people with arthritis. The Cochrane Library, 3 (2010)

Herbold J, Bonistall K, Blackburn M, Agolli J, Gaston S, Gross C, Kuta A, Babyar S: Randomized controlled trial of the effectiveness of continuous passive motion after total knee replacement. Archives of Physical Medicine and Rehabilitation, 95: 1240-1250 (2014)

Herbold J, Bonistall K, Blackburn M: Effectiveness of continuous passive motion in an inpatient rehabilitation hospital after total knee replacement: a matched cohort study. American Academy of Physical Medicine and Rehabilitation, 4: 719-725 (2012)

Hilfiker R: Schmerzintensität messen. Physiopraxis, 11-12: 46-47 (2008)

Hill A, Palmer J, Tanner S, Snider R, Broderick J, Jeray K: Use of continuous passive motion in the postoperative treatment of intra-articular knee fractures. The Journal of Bone and Joint Surgery. American Volume, 96A: 1-7 (2014)

Hsu C, Chen W, Chen S, Tseng Y, Lin P: Effectiveness of music listening in patients with total knee replacement during CPM rehabilitation. Biological Research For Nursing, 18: 68-75 (2016)

InEK GmbH - Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus: Fallpauschalen-Katalog 2007. Stand: 2007. URL: <http://www.dkgev.de/media/file/2522.Entgeltkataloge.pdf> (09. März 2018)

InEK GmbH - Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus: Fallpauschalen-Katalog 2018. Stand: 2018. URL: http://www.g-drg.de/G-DRG-System_2018/Fallpauschalen-Katalog/Fallpauschalen-Katalog_2018 (09. März 2018)

Jace-System GmbH: Jace K90. Stand: o.J. URL: www.jace-systems.de/produkte/knie/jace-k90 (13. Januar 2018)

Kim M, Lee D, Kim T, Jang S, Kim H, Chon J, Yoo S, Ahn J, Jang H, Yun D, Han C: Lower Extremity Exercise of Knee Osteoarthritis Patients Using Portable Assistive Robot (HEXAR-KR40P). International Journal of precision engineering and manufacturing, 15: 2617-2622 (2014)

Kinzl L, Gebhard F, Keppler P: Kniegelenksendoprothetik. Chirurg, 75: 976-981 (2004)

- Konrad T: Exoskelette - Schritte in die Zukunft. Stand: 2016. URL: <http://www.der-querschnitt.de/archive/7700> (12. Januar 2018)
- Kirschner P: CPM - Continuous Passive Motion: Behandlung verletzter und operierter Kniegelenke mit Mitteln der passiven Bewegung. *Der Unfallchirurg*, 107: 328-340 (2004)
- Kosinski M, Keller S, Ware J Jr., Hatoum H, Kong S: The SF-36 Health Survey as a generic outcome measure in clinical trials of patients with osteoarthritis and rheumatoid arthritis: relative validity of scales in relation to clinical measures of arthritis severity. *Medical Care*, 37: 23-39 (1999)
- Lau S, Chiu K: Use of continuous passive motion after total knee arthroplasty. *Journal of Arthroplasty*, 16: 336-339 (2001)
- Lenssen T, van Steyn M, Crijns Y, Waltjé E, Roos G, Geesink R, van den Brandt P, De Bie R: Effectiveness of prolonged use of continuous passive motion (CPM) as an adjunct to physiotherapy after total knee arthroplasty. *BMC Musculoskeletal Disorders*, 9: 1-11 (2008)
- Liao C, Huang Y, Lin L, Chiu Y, Tsai J, Chen C, Liou T: Continuous passive motion and its effects on knee flexion after total knee arthroplasty in patients with knee osteoarthritis. *Knee Surgery Sports Traumatology Arthroscopy*, 24: 2578-2586 (2016)
- Liebers F, Brendler C, Latza U: Alters- und berufsgruppenabhängige Unterschiede in der Arbeitsunfähigkeit durch häufige Muskel-Skelett-Erkrankungen. *Bundesgesundheitsblatt-Gesundheitsforschung-Gesundheitsschutz*, 3: 367-380 (2013)
- Loss J, Seibold C, Eichhorn C, Nagel E: Evaluation in der Gesundheitsförderung. *Bayreuth* (2010)
- MacDonald S, Bourne R, Rorabeck C, McCalden R, Kramer J, Vaz M: Prospective randomized clinical trial of continuous passive motion after total knee arthroplasty. *Clinical orthopaedics and related research*, 380: 30-35 (2000)
- Maniar R, Baviskar J, Singhi T, Rathi S: To use or not to use continuous passive motion post-total knee arthroplasty. *The Journal of Arthroplasty*, 27: 193-200 (2012)

Mau-Moeller A, Behrends M, Finze S, Bruhn S, Bader R, Mittelmeier W: The effect of continuous passive motion and sling exercise training on clinical and functional outcomes following total knee arthroplasty: a randomized active-controlled clinical study. *Health and Quality of Life Outcomes*, 12: 1-10 (2014)

Medizinische Medien InformationsGmbH: Rehakliniken. Stand: 2015. URL: <http://www.rehakliniken.de/rehakliniken/schnellsuche> (10. Februar 2015)

Minns Lowe C, Barker K, Dewey M, Sackley C: Effectiveness of physiotherapy exercise after knee arthroplasty for osteoarthritis: systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *British Medical Journal*, 335: 812-820 (2007)

Mittag O, Böhmer S, Deck R, Ekkernkamp M, Hüppe A, Telbis-Kankainen H, Raspe A, Raspe H: Fragen über Fragen: cognitive survey in der Fragebogenentwicklung. *Sozial- und Präventivmedizin*, 48: 55-64 (2003)

Montgomery F, Eliasson M: Continuous passive motion compared to active physical therapy after knee arthroplasty: similar hospitalization times in a randomized study of 68 patients. *Acta Orthopaedica Scandinavica*, 67: 7-9 (1996)

Ng T, Yeo S: An alternative early knee flexion regimen of continuous passive motion for total knee arthroplasty. *Physiotherapy Singapore*, 2: 53-63 (1999)

OPED-Unternehmen: Stand: o.J. URL: <http://oped.de/Produkte/> (10. Oktober 2015)

Pfeffer A: Assessment Muskelfunktionsprüfung - Manuel Muskelkraft messen. *Physiopraxis*, 2: 34-35 (2007)

Pongkunakorn A, Sawatphap D: Use of Drop and Dangle Rehabilitation Protocol to increase knee flexion following total knee arthroplasty: a comparison with continuous passive motion machine. *Journal of the Medical Association of Thailand*, 97: 16-22 (2014)

Porst R: Pretests zur Evaluation des Fragebogen(entwurf)s. In: Springer Fachmedien Wiesbaden (Hrsg) *Fragebogen, Studienskripten zur Soziologie* (2014)

Porst R: Wie man die Rücklaufquote bei postalischen Befragungen erhöht. Stand: 2001. URL: <http://nbn-resolving.de/urn:nbn:de:0168-ssoar-201415> (11. Mai 2018)

Ritter M, Gandolf V, Holston K: Continuous passive motion versus physical therapy in total knee arthroplasty. *Clinical Orthopaedics and Related Research*, 244: 239-243 (1989)

Robert Koch-Institut: Koronare Herzkrankheit und akuter Myokardinfarkt. Stand: 2006.

URL: <http://www.gbe->

[bund.de/gbe10/abrechnung.prc_abr_test_logon?p_uid=gast&p_aid=0&p_knoten=FID&p_sprache=D&p_suchstring=9944](http://www.gbe-bund.de/gbe10/abrechnung.prc_abr_test_logon?p_uid=gast&p_aid=0&p_knoten=FID&p_sprache=D&p_suchstring=9944) (10. April 2018)

Rupp S, Wydra G: Anschlussheilbehandlung nach Knieendoprothesenimplantation. *Orthopäde*, 41: 126-135 (2012)

Scheidhauer H, Geistert A, Bührlen B, Hildebrand S: Effektivitäts-Vergleich der aktiven "Camoped-Aktivbewegungsschiene" mit der passiven "CPM-Motorschiene" nach Implantation einer Kniegelenk-Endoprothese. *Krankengymnastik - Zeitschrift für Physiotherapeuten*, 5: 774-787 (2003)

Schemm A, Tepohl L, Krischak G: Effektivitätsvergleich aktiver kniebewegungsunterstützender Geräte mit passiven Kniebewegungsschienen für verschiedene Pathologien - eine systematische Literaturübersicht. *Physikalische Medizin, Rehabilitationsmedizin, Kurortmedizin*, 26: 164-171 (2016)

Schemm A, Tepohl L, Krischak G: Die Bedeutung von Dauer und Intensität bei der Anwendung einer passiven Motorbewegungsschiene auf das Bewegungsausmaß nach Knieendoprothese - eine systematische Literaturübersicht. *Physikalische Medizin, Rehabilitationsmedizin, Kurortmedizin*, 25: 67-73 (2015)

Schünke M, Schulte E, Schumacher U, Voll M, Wesker K: Prometheus – Lernatlas der Anatomie: 1. Auflage, Georg Thieme Verlag, Stuttgart: 401 (2005)

Springer Medizin Verlag GmbH: Zwei Drittel aller Patienten mit Knie-Endoprothesen sind Frauen. Stand: 2007. URL:

<http://www.aerztezeitung.de/extras/druckansicht/?sid=448107&pid=453338> (29. Juni 2016)

Statistisches Bundesamt: Fallpauschalenbezogene Krankenhausstatistik (DRG-Statistik) Operationen und Prozeduren der vollstationären Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern 2005-2016. Wiesbaden (2006-2017)

S&U Medizintechnik GmbH: Kinetec Optima S4. Stand: o.J. URL: <http://www.su-medizintechnik.de/aerzte-und-kliniken/kontinuierliche-passive-bewegungstherapie-cpm/knie-huefte/optima-s4> (18. März 2018)

Uniklinikum Freiburg: Internetbasierte Datenerfassung und Auswertung des Patientenfragebogens IRES.3.1-3.3. Stand: o.J. URL: <https://www.uniklinik-freiburg.de/severa/dlinstrumente.html?L=> (27. März 2018)

Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf: Fragebogen zum Gesundheitszustand - SF-36. Stand: o.J. URL: http://www.familienmedizin-bremen.de/news/SF36_LQ_Fragebogen_01.pdf (18. März 2018)

Von Eiff W, Schüring S: Kürzere Akut-Verweildauern erhöhen Aufwand in der Reha. Das deutsche Ärzteblatt, 108: 1164-1166 (2011)

Zoike E, Bungard S, Ganske V, Grothaus J, Hertle D, Tewes C, Trümner A, Kliner K: BKK Gesundheitsreport 2011. Stand: 2011. URL: https://www.bkk-hmr.de/download/BKK_Gesundheitsreport_2011.pdf (29. Juni 2016)

Fragebogen
zur Anwendung einer passiven Kniebewegungsschiene
bei Patienten mit Knie-TEP in der Akutphase

A) Angaben zur passiven Kniebewegungsschiene

Status Quo der Bewegungsschiene

1. Verfügt ihre Einrichtung über eine passive Bewegungsschiene (CPM Schiene)?	
<input type="checkbox"/> Nein (falls hier angekreuzt, können Sie den Fragebogen hiermit beenden und zurücksenden. Wir danken Ihnen für die Teilnahme!)	<input type="checkbox"/> Ja

2. Wenden Sie die CPM Schiene in der postoperativen Therapie nach Knie-TEP an?	
<input type="checkbox"/> Nein (falls hier angekreuzt, können Sie den Fragebogen hiermit beenden und zurücksenden. Wir danken Ihnen für die Teilnahme!)	<input type="checkbox"/> Ja, und zwar: <input type="checkbox"/> selten <input type="checkbox"/> je nach Therapeutenbelieben <input type="checkbox"/> fester Bestandteil der Nachbehandlung

Beweggründe

3. Welche Ziele verfolgen Sie mit der Anwendung der CPM Schiene bei ihren Knie-TEP Patienten?
-
-
-

Anwendungsbeginn

4. Wann beginnen Sie mit der Anwendung der CPM Schiene nach Knie-TEP Operation?	
<input type="checkbox"/> im Aufwachraum	<input type="checkbox"/> am 1. postoperativen Tag
<input type="checkbox"/> am 2. postoperativen Tag	<input type="checkbox"/>

Häufigkeit der Anwendung

5. Nach welchen Kriterien legen Sie das ROM (Bewegungsausmaß) der CPM Schiene (Extension/Flexion) fest?	
<input type="checkbox"/> individuell, anhand	<input type="checkbox"/> standardisiert, in unserer Einrichtung gibt es ein vorgegebenes Schema (bitte kurz erklären).....

6. Wie oft legen Sie ihrem Patienten mit Knie-TEP die CPM Schiene am Tag an?	
<input type="checkbox"/> einmal	<input type="checkbox"/> zweimal
<input type="checkbox"/> dreimal	<input type="checkbox"/> individuell, orientiert an (bitte nennen)



7. Wie lange wenden Sie bei ihrem Patienten mit Knie-TEP die CPM Schiene an?	
<input type="checkbox"/> bis der Patient das Bett verlässt	<input type="checkbox"/> bis zum 1. postoperativen Tag
<input type="checkbox"/> bis zum 2. postoperativen Tag	<input type="checkbox"/> bis zum 3. postoperativen Tag
<input type="checkbox"/> bis zum Tag zur Entlassung	<input type="checkbox"/> O.....

Dauer der Anwendung

8. Wie lange dauert in ihrer Klinik durchschnittlich die einzelne Therapie mit der CPM Schiene?	
<input type="checkbox"/> ≤ 20min	<input type="checkbox"/> 20-40min
<input type="checkbox"/> ca. 1h	<input type="checkbox"/> ca. 1h 30min
<input type="checkbox"/> ca. 2-3h	<input type="checkbox"/> ca. 10-12h
<input type="checkbox"/> O anderer Zeitraum (bitte nennen)....	

Intensität der Anwendung

9. Wie hoch stellen Sie die Flexionsbewegung der CPM Schiene ein?	
<input type="checkbox"/> je nach Patient - höchstmögliche schmerzfreie Flexion	<input type="checkbox"/> hohe Flexion zw. 90-110° (schmerzunabhängig)
<input type="checkbox"/> beginnende niedrige Flexion und dann progredient steigend	<input type="checkbox"/> O andere Einstellung (bitte nennen).....

10. Wie hoch stellen Sie die Extensionsbewegung der CPM Schiene ein?	
<input type="checkbox"/> je nach Patient - größte schmerzfreie Extension	<input type="checkbox"/> O 0° Extension (schmerzunabhängig)
<input type="checkbox"/> O 10° Extension (schmerzunabhängig)	<input type="checkbox"/> O andere Einstellung (bitte nennen).....

B) Demografische Daten

11. Ihr Geschlecht	
<input type="checkbox"/> weiblich	<input type="checkbox"/> männlich

12. Ihr Alter (in Jahren)			
<input type="checkbox"/> ≤25	<input type="checkbox"/> O 26-35	<input type="checkbox"/> O 36-55	<input type="checkbox"/> O ≥56

13. Ihre Fachrichtung/ Arbeitsschwerpunkt

14. Als Therapeut/in tätig seit... (in Jahren)

15. Zusatzqualifikationen/Weiterbildungen:
-
-
-

Rücksendung bis 20.4.2015 per Fax an 07582 800 5301 oder mittels frankiertem Rückumschlag (beiliegend).

Abbildung 41: Akutklinikfragebogen für die Voruntersuchung zu den Einstellungsparametern der passiven Therapie mit der Bewegungsschiene



Fragebogen
zur Anwendung einer passiven Kniebewegungsschiene
bei Patienten mit Knie-TEP (Rehabilitation)

A) Angaben zur passiven Kniebewegungsschiene

Status Quo der Bewegungsschiene

1. Verfügt ihre Einrichtung über eine passive Bewegungsschiene (CPM Schiene)?	
O Nein (falls hier <u>angekreuzt</u> , können Sie den Fragebogen hiermit <u>beenden</u> und zurücksenden. Wir danken Ihnen für die Teilnahme!)	O Ja

2. Wenden Sie die CPM Schiene in der postoperativen Therapie nach Knie-TEP an?	
O Nein (falls hier <u>angekreuzt</u> , können Sie den Fragebogen hiermit <u>beenden</u> und zurücksenden. Wir danken Ihnen für die Teilnahme!)	O Ja, und zwar: O selten O je nach Therapeutenbelieben O fester Bestandteil der Nachbehandlung

Beweggründe

3. Welche Ziele verfolgen Sie mit der Anwendung der CPM Schiene bei ihrem Patienten mit Knie-TEP?
- - -

Anwendungsbeginn

4. Wann beginnen Sie mit der Anwendung der CPM Schiene nach Knie-TEP Operation (z.B. Rehabeginn, 1., 2. oder 3. Tag...)?	
O am 1. Tag der Reha	O anderer Zeitraum (bitte nennen):

Häufigkeit der Anwendung

5. Nach welchen Kriterien legen sie das ROM (Bewegungsausmaß) der Schiene (Extension/Flexion) fest?	
O individuell, durch	O standardisiert, in unserer Einrichtung gibt es ein vorgegebenes Schema (bitte kurz erklären)

6. Wie oft legen Sie ihren Patienten mit Knie-TEP die CPM Schiene am Tag an?	
O einmal	O zweimal
O dreimal	O individuell, orientiert an (bitte nennen)



7. Wie lange wenden Sie bei ihren Patienten mit Knie-TEP die CPM Schiene an?	
<input type="checkbox"/> bis der Patient eine maximale Flexion von erreicht hat.	<input type="checkbox"/> bis zum Tag zur Entlassung
<input type="checkbox"/>	

Dauer der Anwendung

8. Wie lange dauert in ihrer Rehabilitationseinrichtung durchschnittlich die einzelne Therapie mit der CPM Schiene?	
<input type="checkbox"/> ≤ 20min	<input type="checkbox"/> 20-40min
<input type="checkbox"/> ca. 1h	<input type="checkbox"/> ca. 1h 30min
<input type="checkbox"/> ca. 2-3h	<input type="checkbox"/> ca. 10-12h
<input type="checkbox"/> anderer Zeitraum (bitte nennen):	

Intensität der Anwendung

9. Wie hoch stellen Sie die Flexionsbewegung der CPM Schiene ein?	
<input type="checkbox"/> je nach Patient - höchstmögliche schmerzfreie Flexion	<input type="checkbox"/> hohe Flexion zw. 90-110° (schmerzunabhängig)
<input type="checkbox"/> beginnende niedrige Flexion und dann progredient steigernd	<input type="checkbox"/> andere Einstellung (bitte nennen):

10. Wie hoch stellen Sie die Extensionsbewegung der CPM Schiene ein?	
<input type="checkbox"/> je nach Patient - größte schmerzfreie Extension	<input type="checkbox"/> 0° Extension (schmerzunabhängig)
<input type="checkbox"/> 10° Extension (schmerzunabhängig)	<input type="checkbox"/> andere Einstellung (bitte nennen):

B) Demografische Daten

11. Ihr Geschlecht	
<input type="checkbox"/> weiblich	<input type="checkbox"/> männlich

12. Ihr Alter in Jahren			
<input type="checkbox"/> ≤25	<input type="checkbox"/> 26-35	<input type="checkbox"/> 36-55	<input type="checkbox"/> ≥56

13. Ihre Fachrichtung/ Arbeitsschwerpunkt

14. Als Therapeut/in tätig seit... (in Jahren)

15. Zusatzqualifikationen/Weiterbildungen:
-
-

Rücksendung bis 20.4.2015 per Fax an 07582 800 5301 oder mittels frankiertem Rückumschlag (beiliegend).

Abbildung 42: Rehabilitationsklinikfragebogen für die Voruntersuchung zu den Einstellungsparametern der passiven Therapie mit der Bewegungsschiene

Pretest- Fragen

1) Hätten Sie den Fragebogen ausgefüllt, wenn Sie ihn per Post zugesendet bekommen hätten?

Ja

Vielleicht

Nein

Begründung: _____

2) „Ist der Einleitungstext (Deckblatt, Hinweise zum Ausfüllen des Fragebogens) klar und verständlich?“

Ja

Nein

Kommentar: _____

3) Ist der Fragebogen ansprechend und übersichtlich gestaltet?

Ja

Nein

Kommentar: _____

4) Sind die einzelnen Fragen und Antwortmöglichkeiten verständlich formuliert?

Ja

Nein

Kommentar: _____

5) Sind die einzelnen Fragen und Antwortmöglichkeiten eindeutig formuliert?

Ja

Nein

Kommentar: _____

6) Verstehen Ihre befragten Kollegen die Fragen so, wie sie gemeint ist?

Ja

Nein

Kommentar: _____

7) Drängen einzelne Fragen den Befragten in eine bestimmte Antwortrichtung?

Ja Wenn hier angekreuzt, welche Fragen? _____

Nein

Kommentar: _____

8) Wie wird die Länge des Fragebogens beurteilt?

Zu lang

Gerade noch ok

Optimal

Zu kurz

9) Wie lange hat die Bearbeitung gedauert?

10) Hat der Befragte genug Platz bzw. Zeit, um auf offene Fragen ausführlich zu antworten?"

Ja

Nein

Kommentar: _____

Abbildung 43: Pretest-Fragebogen für den Fragebogen zu den Einstellungsparametern der passiven Therapie mit der Bewegungsschiene

Tabelle 34: IRES Dimensionen
(mit freundlicher Genehmigung des Universitätsklinikum Freiburg)

Fragen zur somatischen Gesundheit	
Messzeitpunkte T1 und T3	Messzeitpunkt T2
Wie würden Sie Ihren gegenwärtigen Gesundheitszustand beschreiben?	Wie würden Sie Ihren gegenwärtigen Gesundheitszustand beschreiben?
Bitte kreuzen Sie an, wie stark Sie <u>in den letzten 4 Wochen</u> unter Kurzatmigkeit oder	Bitte kreuzen Sie an, wie stark Sie <u>in der letzten Woche</u> unter Kurzatmigkeit oder
● beim Treppensteigen in normalem Schritt	● beim Treppensteigen in normalem Schritt
● beim bergan Gehen oder beim schnellen	● beim bergan Gehen oder beim schnellen
● beim schnellen Treppensteigen über drei	● beim schnellen Treppensteigen über drei
● bei starker körperlicher Anstrengung über	● bei starker körperlicher Anstrengung über
Wie stark haben Sie <u>in den letzten 4 Wochen</u> unter Muskel- oder Gelenkschmerzen	Wie stark haben Sie <u>in der letzten Woche</u> unter Muskel- oder Gelenkschmerzen gelitten?
● beim Aufstehen nach längerem Sitzen	● beim Aufstehen nach längerem Sitzen
● beim Bücken, Strecken und längerem Stehen	● beim Bücken, Strecken und längerem Stehen
● bei längerem Gehen (ca. eine halbe Stunde	● bei längerem Gehen (ca. eine halbe Stunde
● beim Heben und Tragen von schweren	● beim Heben und Tragen von schweren
Wie zufrieden waren Sie <u>in den letzten 4 Wochen</u> mit Ihrer Gesundheit?	Wie zufrieden waren Sie <u>in der letzten Woche</u> mit Ihrer Gesundheit?

Fragen zum psychischen Befinden	
Messzeitpunkte T1 und T3	Messzeitpunkt T2
Wie häufig haben Sie <u>in den letzten 4 Wochen</u> unter den folgenden Schwierigkeiten gelitten?	Wie häufig haben Sie <u>in der letzten Zeit</u> unter den folgenden Schwierigkeiten gelitten?
● Ich habe Namen von Personen vergessen, die mir eigentlich bekannt sind.	● Ich habe Namen von Personen vergessen, die mir eigentlich bekannt sind.
● Ich konnte mich nicht besonders gut	● Ich konnte mich nicht besonders gut
● Ich habe ab und zu Erledigungen vergessen.	● Ich habe ab und zu Erledigungen vergessen.
● Ich hatte das Gefühl, komplizierte Dinge nur langsam zu begreifen.	● Ich hatte das Gefühl, komplizierte Dinge nur langsam zu begreifen.
● Ich konnte mir neue Dinge nicht besonders	● Ich konnte mir neue Dinge nicht besonders
Bitte kreuzen Sie an, wie oft sie <u>in den letzten Wochen</u> folgende Gefühle hatten:	Bitte kreuzen Sie an, wie oft sie <u>in der letzten Woche</u> folgende Gefühle hatten:
● Ich war innerlich gespannt und habe mich nervös gefühlt.	● Ich war innerlich gespannt und habe mich nervös gefühlt.
● Ich hatte das Gefühl, dass es mir schwer fällt, mich zu beruhigen.	● Ich hatte das Gefühl, dass es mir schwer fällt, mich zu beruhigen.
● Ich fühlte mich rastlos, musste ständig in Bewegung sein.	● Ich fühlte mich rastlos, musste ständig in Bewegung sein.
● Ich hatte ein ängstliches Gefühl in der Magengegend.	● Ich hatte ein ängstliches Gefühl in der Magengegend.

Fragen zum psychischen Befinden	
Messzeitpunkte T1 und T3	Messzeitpunkt T2
Wie häufig fühlten Sie sich in den letzten 4 Wochen...	Wie häufig fühlten Sie sich <u>in der letzten Woche</u> ...
● völlig erschöpft?	● völlig erschöpft?
● lustloser als früher?	● lustloser als früher?
● unruhig und angespannt?	● unruhig und angespannt?
● wie eine Batterie, die allmählich verbraucht ist?	● wie eine Batterie, die allmählich verbraucht ist?
Wie oft hatten Sie <u>in den letzten 4 Wochen</u> das Gefühl...	Wie oft hatten Sie <u>in der letzten Woche</u> das Gefühl...
● dass Sie sich zu nichts entschließen können?	● dass Sie sich zu nichts entschließen können?
● dass Ihnen nichts mehr Spaß macht?	● dass Ihnen nichts mehr Spaß macht?
● dass nichts so läuft, wie Sie es eigentlich wollten?	● dass nichts so läuft, wie Sie es eigentlich wollten?
● ohne Schwung zu sein?	● ohne Schwung zu sein?
Wenn Sie an <u>die letzten 4 Wochen</u> denken: Wie schätzen Sie sich selbst ein?	Wenn Sie an <u>die letzte Woche</u> denken: Wie schätzen Sie sich selbst ein?
● Ich habe bei manchen Aufgaben versagt und hätte vieles besser machen können.	● Ich habe bei manchen Aufgaben versagt und hätte vieles besser machen können.
● Ich habe mir gewünscht, ich hätte mehr Selbstvertrauen.	● Ich habe mir gewünscht, ich hätte mehr Selbstvertrauen.
● Ich fand, dass ich mich zu leicht von anderen einschüchtern lasse.	● Ich fand, dass ich mich zu leicht von anderen einschüchtern lasse.

Fragen zur Funktionsfähigkeit im Alltag
Messzeitpunkte T1 und T3
Von kurzen Erkrankungen einmal abgesehen: Wie stark hat Sie Ihr Gesundheitszustand <u>in den letzten 4 Wochen</u> bei der Erfüllung alltäglicher Aufgaben in Beruf oder Haushalt
Bitte kreuzen Sie an, in welchem Maße Sie <u>in den letzten 4 Wochen</u> Schwierigkeiten hatten, folgendes zu tun:
● Körperlich schwere Arbeiten verrichten (z.B. schwere Gegenstände heben)
● sich strecken, um ein Buch von einem hohen Regal zu holen
● einen Gegenstand vom Boden aufheben oder Schuhe zubinden
● zu einer kulturellen Veranstaltung oder einem Fest gehen
● einen schweren Gegenstand über 5 Meter tragen (z.B. Mineralwasserkasten)
● eine halbe Stunde körperlich arbeiten (z.B. Staub saugen, Rasen mähen)
● Sportarten betreiben, bei denen man richtig ins Schwitzen kommt (z.B. Joggen, Skilaufen, Bergwandern)
● eine Tageswanderung machen
● 30 Minuten lang ohne Unterbrechung stehen (z.B. in einer Warteschlange)
● eine Treppe über drei Etagen hinaufgehen
● eine Zugreise unternehmen, die länger als 8 Stunden dauert

Fragen zur Krankheitsbewältigung
Messzeitpunkte T1 und T3
Inwieweit machen Sie sich zurzeit über folgende Dinge Sorgen?
● Wegen meiner Krankheit kann ich mich nicht mehr genügend um meine Familie und meine Freunde kümmern.
● Mein Gesundheitszustand geht anderen "auf die Nerven".
● Wegen meines Gesundheitszustands bleibt mir weniger Zeit für Familie und Bekannte.
● Durch meine Krankheit belaste ich die Menschen, die mir nahe stehen.
Bitte kreuzen Sie an, wie stark Sie zurzeit folgenden Aussagen zustimmen:
● Die Lösung schwieriger Probleme gelingt mir immer, wenn ich mich darum bemühe.
● Es bereitet mir keine Schwierigkeiten, meine Absichten und Ziele zu verwirklichen.
● In unerwarteten Situationen weiß ich immer, wie ich mich verhalten soll.
Bitte kreuzen Sie an, inwieweit die folgenden Aussagen zurzeit auf Sie zutreffen:
● Wenn man sich ein bisschen umstellt, kann man trotz der Krankheit ganz gut im Alltag zurecht kommen.
● Ich komme innerlich mit der Krankheit ganz gut zurecht.
● Trotz meiner Krankheit kann ich alle Dinge tun, die mir wirklich wichtig sind.

Fragen zu den Schmerzen
Messzeitpunkt Schmerz T1, T2 und T3
Wie häufig haben Sie <u>in der letzten Zeit</u> unter Schmerzen gelitten?
Wie stark waren diese Schmerzen?
Wie stark fühlten Sie sich durch diese Schmerzen im täglichen Leben beeinträchtigt?

Untersuchungsbogen nach Erhalt einer Knie totalendoprothese

Patienten-ID

Untersuchungszeitpunkt T1
postoperativ, Aufnahme stationäre Rehaklinik

Ort, Datum

Unterschrift Untersucher

T1

Patienten-ID: ____

1. Stationäre Behandlungsdauer Krankenhaus

Entlassungstag aus dem Krankenhaus:

 / /

Tag Monat Jahr

2. Stationäre Behandlungsdauer Rehaklinik

Aufnahmedatum in die Rehaklinik:

 / /

Tag Monat Jahr

3. Basisdaten

operiertes Kniegelenk

rechts

links

4. Schmerz

Wie stark ist aktuell der Schmerz in seinem/ihrem operiertem Kniegelenk auf einer Skala von „0-10“ ist. „10“ bedeutet der stärkste Schmerz, den er/sie sich vorstellen kann und „0“ keinerlei Schmerzen. Setzen Sie bitte ein Kreuz über der genannten Zahl.

Keinerlei Schmerzen	<input type="checkbox"/>	Stärkster Schmerz										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

5. Schmerzmedikation

Nimmt Ihr/e Patient/in aktuell Medikamente?

Nein

Ja, bitte tragen Sie in die nachfolgende Tabelle alle Medikamente ein, die er/sie aktuell einnimmt.

Medikamenten- name	Seit wann?	Warum (Beschwerden)?	Das Medikament wird regelmäßig eingenommen (Dosierung z.B. 3x täglich).	Das Medikament wird nur bei Bedarf eingenommen.

T1

Patienten-ID: __

6. Hauttemperatur

Ihr Patient/Ihre Patientin liegt in Rückenlage auf der Liege mit einer Knierolle unter dem Kniegelenk. Halten Sie nun das Infrarotstrahl-Thermometer mit einem Abstand von 2-3 cm über den medialen und lateralen Kniegelenksspalt und lesen an dem Thermometer die Temperatur ab.

	operiertes Kniegelenk	nicht operiertes Kniegelenk
medialer Kniegelenksspalt:	°C	°C
lateral Kniegelenksspalt:	°C	°C

7. Palpation/Inspektion des operierten Kniegelenks

- tanzende Patella/Erguß stark gespanntes Gewebe Valgusstellung Bein
 Druckschmerz hohe Hautfeuchtigkeit Varusstellung Bein
 Schwellung sonstiges: _____

8. Umfangmessung der unteren Extremität

Ihr Patient/Ihre Patientin liegt in Rückenlage auf der Liege mit einer Knierolle unter dem Kniegelenk. Messen Sie mit einem Maßband den Umfang des Knies an folgenden Stellen und notieren Sie die Angaben (max. 0,5cm Schritte):



	operiertes Kniegelenk	nicht operiertes Kniegelenk
20 cm oberhalb des medialen Kniegelenksspalts	_____ cm	_____ cm
10 cm oberhalb des medialen Kniegelenksspalts	_____ cm	_____ cm
Kniescheibenmitte	_____ cm	_____ cm
15 cm unterhalb des medialen Kniegelenksspalts	_____ cm	_____ cm
Unterschenkel, kleinster Umfang	_____ cm	_____ cm
Knöchel	_____ cm	_____ cm

9. Bewegungsausmaß		
Messen Sie bei Ihrem Patienten/Ihrer Patientin das aktive (aus der Rückenlage mit nicht unterlagerten Kniegelenk) und das passive (aus der Bauchlage, Fuß im Überhang) Bewegungsausmaß. Legen Sie den Drehpunkt des Goniometers am lateralen Kniegelenkspalt mit den Goniometerarmen in Richtung Trochanter major und Malleolus lateralis an.		
	operiertes Kniegelenk	nicht operiertes Kniegelenk
aktive Bewegungsprüfung (Neutral-Null-Methode)		
Passive Bewegungsprüfung (Neutral-Null-Methode)		

10. Muskelkraft Kniegelenk		
Messen Sie bei Ihrem Patienten/Ihrer Patientin die Muskelkraft für die Bewegung des Knies in die Extension bzw. Flexion (aus ca. 20-30° Kniebeugung). Teilen Sie die Muskelkraftmessung wie folgt ein (in Fünftelgraden): 0= keine Muskelkontraktion zu fühlen 1= Kontraktion zu fühlen, aber keine Bewegung möglich 2= Bewegung unter Ausschaltung der Schwerkraft möglich, aber nicht gegen die Schwerkraft 3= Bewegung gegen die Schwerkraft möglich 4= Bewegung gegen die Schwerkraft und Widerstand möglich 5= Bewegung gegen die Schwerkraft und maximaler Widerstand möglich		
	operiertes Kniegelenk	nicht operiertes Kniegelenk
Kraft in Extensionsrichtung (0-5)	/5	/5
Kraft in Flexionsrichtung (0-5)	/5	/5

Abbildung 44: Untersuchungsfragebogen zum Messzeitpunkt Aufnahme in die Rehabilitation (T1) (eigens entwickelter Teil)

Untersuchungsbogen nach Erhalt einer Knie totalendoprothese

Patienten-ID

Untersuchungszeitpunkt T2
postoperativ, Entlassung aus der stationären Rehaklinik

Ort, Datum

Unterschrift Untersucher

T2

Patienten-ID: ____

1. Stationäre Behandlungsdauer Rehaklinik	
Entlassungsdatum aus der Rehaklinik:	<input type="text" value=""/> / <input type="text" value=""/> / <input type="text" value=""/> Tag Monat Jahr

2. Basisdaten		
operiertes Kniegelenk	<input type="checkbox"/> rechts	<input type="checkbox"/> links

3. Schmerz												
Wie stark ist aktuell der Schmerz in dem operierten Kniegelenk auf einer Skala von „0-10“ ist. „10“ bedeutet der stärkste Schmerz, den er/sie sich vorstellen kann und „0“ keinerlei Schmerzen. Setzen Sie bitte ein Kreuz über der genannten Zahl.												
Keinerlei Schmerzen	<input type="checkbox"/>	Stärkster Schmerz										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

4. Schmerzmedikation				
Nimmt Ihr/e Patient/in aktuell Medikamente?				
<input type="checkbox"/> Nein				
<input type="checkbox"/> Ja, bitte tragen Sie in die nachfolgende Tabelle alle Medikamente ein, die er/sie aktuell einnimmt.				
Medikamentenname	Seit wann?	Warum (Beschwerden)?	Das Medikament wird regelmäßig eingenommen (Dosierung z.B. 3x täglich).	Das Medikament wird nur bei Bedarf eingenommen.

T2

Patienten-ID: ____

5. Hauttemperatur

Ihr Patient/Ihre Patientin liegt in Rückenlage auf der Liege mit einer Knierolle unter dem Kniegelenk. Halten Sie nun das Infrarotstrahlthermometer mit einem Abstand von 2-3 cm über den medialen und lateralen Kniegelenksspalt und lesen Sie an dem Thermometer die Temperatur ab.

	operiertes Kniegelenk	nicht operiertes Kniegelenk
medialer Kniegelenksspalt:	°C	°C
lateraler Kniegelenksspalt:	°C	°C

6. Palpation/Inspektion des operierten Kniegelenks

- | | | |
|---|--|--|
| <input type="checkbox"/> tanzende Patella/Erguß | <input type="checkbox"/> stark gespanntes Gewebe | <input type="checkbox"/> Valgusstellung Bein |
| <input type="checkbox"/> Druckschmerz | <input type="checkbox"/> hohe Hautfeuchtigkeit | <input type="checkbox"/> Varusstellung Bein |
| <input type="checkbox"/> Schwellung | <input type="checkbox"/> sonstiges: _____ | |

7. Umfangmessung der unteren Extremität

Ihr Patient/Ihre Patientin liegt in Rückenlage auf der Liege mit einer Knierolle unter dem operierten Kniegelenk. Messen Sie mit einem Maßband den Umfang des Knies an folgenden Stellen und notieren Sie die Angaben (max. 0,5cm Schritte):



	operierte Kniegelenk	nicht operierte Kniegelenk
20 cm oberhalb des medialen Kniegelenksspalts	_____ cm	_____ cm
10 cm oberhalb des medialen Kniegelenksspalts	_____ cm	_____ cm
Kniescheibenmitte	_____ cm	_____ cm
15 cm unterhalb des medialen Kniegelenksspalts	_____ cm	_____ cm
Unterschenkel, kleinster Umfang	_____ cm	_____ cm
Knöchel	_____ cm	_____ cm

8. Bewegungsausmaß

Messen Sie bei Ihrem Patienten/Ihrer Patientin das aktive (aus der Rückenlage mit nicht unterlagerten Kniegelenk) und das passive (aus der Bauchlage, Fuß im Überhang) Kniebewegungsausmaß. Legen Sie den Drehpunkt des Goniometers am lateralen Kniegelenksspalt mit den Goniometerarmen in Richtung Trochanter Major und Malleolus lateralis an.



	operiertes Kniegelenk	nicht operiertes Kniegelenk
aktive Bewegungsprüfung (Neutral-Null-Methode)	____/____/____	____/____/____
Passive Bewegungsprüfung (Neutral-Null-Methode)	____/____/____	____/____/____

T2

Patienten-ID: _____

9. Muskelkraft Kniegelenk		
Messen Sie bei Ihrem Patienten/Ihrer Patientin die Muskelkraft für die Bewegung des Knies in die Extension bzw. Flexion (aus ca. 20-30° Kniebeugung). Teilen Sie die Muskelkraftmessung wie folgt ein (in Fünftelgraden): 0= keine Muskelkontraktion zu fühlen 1= Kontraktion zu fühlen, aber keine Bewegung möglich 2= Bewegung unter Ausschaltung der Schwerkraft möglich, aber nicht gegen die Schwerkraft 3= Bewegung gegen die Schwerkraft möglich 4= Bewegung gegen die Schwerkraft und Widerstand möglich 5= Bewegung gegen die Schwerkraft und maximaler Widerstand möglich		
	operiertes Kniegelenk	nicht operiertes Kniegelenk
Kraft in Extensionsrichtung (0-5)	/5	/5
Kraft in Flexionsrichtung (0-5)	/5	/5

Abbildung 45: Untersuchungsfragebogen zum Messzeitpunkt Entlassung aus der Rehabilitation (T2)
(eigens entwickelter Teil)

3 Monats – Follow Up zur Teilnahme an der Studie

„Ist in der postoperativen Knie-TEP Rehabilitation eine Therapie mit einer aktiven gegenüber einer passiven Kniebewegungsschiene effektiver?“

1. Wann wurden Sie aus der Rehaklinik Bad Buchau entlassen?

Entlassungsdatum aus der Rehaklinik:

/	/	
Tag	Monat	Jahr

2. Welches Kniegelenk wurde bei Ihnen vor ca. 4 Monaten operiert?

- rechtes Kniegelenk
- linkes Kniegelenk

3. Schmerz

Wie stark sind aktuell die Schmerz in Ihrem vor ca. 4 Monaten operierten Kniegelenk auf einer Skala von „0-10“ Hierbei bedeutet „10“ der stärkste Schmerz, den Sie sich vorstellen können und „0“ keinerlei Schmerzen. Setzen Sie bitte ein Kreuz über der genannten Zahl.

Keinerlei Schmerzen											Stärkster Schmerz
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	

4. Schmerzmedikation

Nehmen Sie aktuell Medikamente ein?

Nein

Ja, bitte tragen Sie in die nachfolgende Tabelle alle Medikamente ein, die Sie aktuell einnehmen.

Medikamenten- name	Seit wann?	Warum (Angabe der Beschwerden)?	Das Medikament wird regelmäßig eingenommen (Angabe der Dosierung z.B. 3x täglich).	Das Medikament wird nur bei Bedarf eingenommen (falls dies zutrifft, bitte Kreuz setzen).

T3

Patienten-ID:

1

5. Nachsorge

Welche Maßnahmen/Therapien fanden **nach der stationären Rehabilitation** in Bad Buchau für Ihr operiertes Kniegelenk statt?

Physiotherapie Gerätetraining Wassergymnastik

sonstiges (bitte nennen): _____

6. Wie beurteilen Sie heute Ihren allgemeinen Gesundheitszustand im Vergleich zu vor Knieoperation?

deutlich besser etwas besser im Großen und Ganzen etwa gleich

etwas schlechter deutlich schlechter

7. Wie zufrieden sind Sie mit der Beweglichkeit Ihres operierten Kniegelenks?

sehr zufrieden: Ich habe keine Einschränkungen in meinem Alltag.

zufrieden: Ich habe kaum Einschränkungen in meinem Alltag.

eher unzufrieden: Ich habe noch Einschränkungen in meinem Alltag (z.B. ins Auto einsteigen, Treppe steigen)

unzufrieden: Ich habe noch starke Einschränkungen in meinem Alltag (z.B. Gehen, Aufstehen)

8. Hatten Sie nach dem Erhalt der Knieendoprothese weitere chirurgische Eingriffe bzw. Komplikationen die ihre Genesung verzögerten?

Wundheilungsstörung am operierten Knie

Mobilisation unter Narkose

Revisions-Operation

Knieendoprothese/Knieoperation am anderen Knie

sonstige Komplikationen/Eingriffe (bitte nennen): _____

9. Welchen Beruf üben Sie aus/haben Sie ausgeübt?

10. Wie ist aktuell Ihre berufliche Situation?
<input type="checkbox"/> Ich arbeite wieder seit (bitte Datum angeben):
<input type="checkbox"/> Ich bin noch krankgeschrieben.
<input type="checkbox"/> Ich bin arbeitslos/arbeitssuchend/berentet/Hausfrau.

Abbildung 46: Untersuchungsfragebogen zum Messzeitpunkt drei Monate nach der Entlassung aus der Rehabilitation (T3)
(eigens entwickelter Teil)

Danksagung

Die Danksagung wurde aus Gründen des Datenschutzes entfernt.

Lebenslauf

Der Lebenslauf wurde aus Gründen des Datenschutzes entfernt.

Der Lebenslauf wurde aus Gründen des Datenschutzes entfernt.