

Aus dem Centrum für Muskuloskeletale Chirurgie
der Medizinischen Fakultät Charité – Universitätsmedizin Berlin

DISSERTATION

**„SidusTM Schafffreie Schulterprothese“ -
Kalottenersatz bei primärer Omarthrose**

zur Erlangung des akademischen Grades
Doctor medicinae (Dr. med.)

vorgelegt der Medizinischen Fakultät
Charité – Universitätsmedizin Berlin

von

Anna Krukenberg

aus Neuss

Datum der Promotion: 14.09.2018

Inhaltsverzeichnis

| | |
|---|----|
| 1. Kurzzusammenfassung / Abstract | 3 |
| 2. Einleitung | |
| 2.1. Anatomie und Biomechanik des Schultergelenkes | 5 |
| 2.2. Ätiologie und Diagnostik der primären Omarthrose | 8 |
| 2.3. Entwicklung der Schulterendoprothetik | 11 |
| 2.4. Aktuelle Konzepte der Schulterendoprothetik | 14 |
| 2.5. „Sidus TM Schafffreie Schulterprothese“ | 15 |
| 2.6. Fragestellung | 16 |
| 3. Methodik | |
| 3.1. Studiendesign | 17 |
| 3.2. Ein- und Ausschlusskriterien der Studienpopulation | 18 |
| 3.3. Datenerfassung und Case Report Forms | 18 |
| 3.4. Präoperative Planung | 21 |
| 3.5. Operative Technik | 22 |
| 3.6. Postoperative Rehabilitation | 26 |
| 3.7. Postoperative Kontrollen | 27 |
| 3.8. Statistische Auswertung | 27 |
| 4. Ergebnisse | |
| 4.1. Demographische Daten der Patienten | 28 |
| 4.2. Klinische Ergebnisse | 28 |
| 4.3. Radiologische Ergebnisse | 29 |
| 4.4. Komplikationen | 30 |
| 4.5. Fallbeispiel | 30 |
| 5. Diskussion | |
| 5.1. Aktuelle Literatur | 34 |
| 5.2. Limitationen | 37 |
| 5.3. Schlussfolgerung | 37 |
| 6. Literaturverzeichnis | 38 |
| 7. Eidesstattliche Versicherung / Anteilserklärung | 42 |
| 8. Lebenslauf | 44 |
| 9. Publikationsliste | 46 |
| 10. Danksagung | 48 |
| 11. Anhang | |

1. Kurzzusammenfassung

Einleitung. Der endoprothetische Ersatz des Schultergelenkes hat in den letzten Jahren progredient zugenommen, ebenso die Entwicklung neuer Endoprothesen. Die „SidusTM Schaftfreie Schulterprothese“ ist ein neues schaftfreies Design, das metaphysär verankert wird. Bisher gibt es zu dieser Endoprothese noch keine publizierten Studien. Ziel dieser Studie ist es demnach, die „SidusTM Schaftfreie Schulterprothese“ bei primärer Omarthrose klinisch und radiologisch zu evaluieren.

Methoden. In dieser prospektiven, nicht randomisierten Multicenterstudie wurden im Zeitraum von November 2012 – November 2014 an neun Zentren in Europa insgesamt 151 Sidus-Endoprothesen bei 148 Patienten implantiert. Bei 121 Patienten (80,1%) lag eine primäre Omarthrose vor. Die Daten wurden präoperativ, drei Monate, sechs Monate, ein Jahr und zwei Jahre postoperativ erhoben. Klinisch erfolgte die Evaluierung anhand des Bewegungsausmaßes, des Constant-&Murley-Scores (CS), des American-Shoulder-and-Elbow-Score (ASES) und des Subjective Shoulder Values (SSV). Radiologisch wurde auf Zeichen der Lockerung, Migration, Osteolyse, Knochenminderung und Radiolucency lines (RL) geachtet.

Ergebnisse. Insgesamt konnten 105 der 121 Patienten (86,8%) zum Zwei – Jahres – Zeitpunkt nachuntersucht werden. 53 davon waren weiblich (50,5%) und 52 männlich (49,5%), das durchschnittliche Alter betrug 64 Jahre. Insgesamt wurden 73 Total- und 32 Hemiendoprothesen implantiert. Der CS verbesserte sich von 26 Punkte präoperativ auf 70 Punkte zwei Jahre postoperativ ($p < 0,001$), der ASES von 34 Punkte auf 86 Punkte ($p < 0,001$) und der SSV von 34% auf 83% ($p < 0,001$). Auch das Bewegungsausmaß verbesserte sich signifikant von 86° auf 144° Flexion ($p < 0,001$) und von 13° auf 41° Außenrotation ($p < 0,001$). Patienten mit einer Totalendoprothese schnitten dabei signifikant besser ab als Patienten mit einer Hemiendoprothese. Radiologisch wurden weder Lockerungen noch Migration der Komponenten beobachtet. Es kam zum Auftreten von RL (≥ 2 mm) bei drei Patienten, die bisher aber keine klinische Relevanz zeigten. Die allgemeine Komplikationsrate lag bei 6,7% und die Revisionsrate bei 0%.

Schlussfolgerung. Die „SidusTM Schaftfreie Schulterprothese“ erzielt im Kurzzeitverlauf gute bis zufriedenstellende klinische Ergebnisse mit einer niedrigen Komplikations- und Revisionsrate. Mittel- und Langzeituntersuchungen sind nötig zur Validierung dieser Ergebnisse.

Abstract

Introduction. Shoulder arthroplasty has been used increasingly. Hence, the innovation of new shoulder arthroplasty systems has risen as well. „SidusTM Stemfree Shoulder System“ is a new stemfree metaphyseal system which has not been evaluated so far. The aim of this multicenter study was to evaluate the „SidusTM Stemfree Shoulder System“ clinically and radiologically for primary osteoarthritis.

Methods. In this prospective multicenter study 151 Sidus were implanted in 148 patients in nine different hospitals in Europe during november 2012 – november 2014. 121 (80,1%) of those patients suffered from primary osteoarthritis and were therefore included in this study. The assessment was preoperatively and then three months, six months, one year and two years after the operation. Clinically the patients were evaluated by measuring range-of-motion, the Constant-&-Murley-Score (CS), the American-Shoulder-and-Elbow-Score (ASES) und the Subjective Shoulder Value (SSV). Radiologically all radiographs were screened for signs of loosening, migration, osteolysis, atrophy or the appearance of radiolucency lines (RL).

Results. 105 out of 121 patients (86,8%) were available for two-years-follow-up evaluation. 53 of them (50,5%) were female and 52 (49,5%) male, the average age was 64 years. In total 73 total- and 32 hemiarthroplasties were performed. The CS improved from 26 points preoperatively to 70 points at two-years follow up evaluation ($p < 0,001$), the ASES from 34 points to 86 points ($p < 0,001$) and the SSV from 34% to 83% ($p < 0,001$). Range of motion improved from 86° to 144° in anterior elevation ($p < 0,001$) and from 13° to 41° in external rotation ($p < 0,001$). Patients after total shoulder arthroplasty performed significantly better than patients after hemi arthroplasty.

Radiologically neither loosening nor migration of the components were seen. There were RL (≥ 2 mm) in 3 patients which have not been relevant so far. The overall complication rate was 6.7% and the revision rate was 0%.

Conclusion. Patients with a „SidusTM Stem Free Shoulder System“ achieve good clinical and radiological results with a low complication and revision rate in a short term follow up. Mid- and longterm results are necessary needed to validate those results.

2. Einleitung

2.1. Anatomie und Biomechanik des Schultergelenkes

Das Schultergelenk (Articulatio humeri, Glenohumeralgelenk) ist ein Kugelgelenk, das aus zwei Gelenkpartnern besteht: dem Humeruskopf und der Gelenkpfanne (Glenoid). Anders als im Hüftgelenk, wo der Femurkopf und die Pfanne kongruente Gelenkflächen bilden, kann sich der Humeruskopf aufgrund seiner 3 – 4 mal größeren Oberfläche, verglichen mit dem Glenoid, nicht sicher in die Cavitas glenoidalis einbetten, sondern ist auf Stabilisatoren angewiesen^{1,2}. Diese bestehen aus dem Labrum glenoidale, der Gelenkkapsel, Bändern und Sehnen der umliegenden Muskeln.

Das Labrum glenoidale (Gelenkklippe) umschließt das Glenoid ringförmig und verbreitert somit die artikulierende Fläche. Sie besteht aus dichten Kollagenfasern und ist mit den glenohumeralen Bändern verwachsen, am kranialen Rand zusätzlich mit dem Aufhängkomplex der langen Bicepssehne (SLAP-Komplex)¹. Die Gelenkkapsel entspringt vom Knochen des Glenoidhalses und vom Rand des Labrum glenoidale und zieht zum anatomischen Hals des Humeruskopfes und umschließt somit das gesamte Gelenk. Sie wird verstärkt durch die glenohumeralen Bänder (Tabelle 1)¹.

Tabelle 1: Die Bänder des Schultergelenkes¹:

| Ligament (Lig.) | Ursprung | Ansatz | Funktion |
|-----------------------------|---|--------------------------------------|---|
| Lig. glenohumerale superius | ventrales Labrum glenoidale | Tuberculum minus | Verstärkung der Kapsel |
| Lig. glenohumerale medius | ventrales Labrum gl. oder Glenoidhals | Tuberculum minus unter der SSC-Sehne | Verstärkung der Kapsel |
| Lig. glenohumerale inferius | Glenoid oder Labrum glenoidale | Anatomischer Hals des Humerus | Verstärkung der Kapsel |
| Lig. coracohumerale | Processus coracoideus | Tuberculum majus | Dach des Rotatorenmanschettenintervalls |
| Lig. humeri transversum | bildet das Dach des proximalen Endes des Sulcus bicipitalis | | Retinaculum für die lange Bicepssehne |

Die muskuläre Stabilisierung des Schultergelenkes erfolgt vor allem durch die Rotatorenmanschette (Tabelle 2). Diese besteht aus 4 Muskeln: Musculus supraspinatus, Musculus infraspinatus, Musculus teres minor und Musculus subscapularis. Alle entspringen am Schulterblatt und ihre Sehnen setzen „manschettenartig“ am Humeruskopf an. Somit wird eine ausreichende Zentrierung des Humeruskopfes in der Gelenkpfanne gewährleistet und die Bewegung in verschiedenen Freiheitsgraden ermöglicht. Unterstützt wird die Rotatorenmanschette durch weitere Muskeln (Tabelle 2).

Tabelle 2: Die Muskeln des Schultergelenkes¹:

| Muskel | Ursprung | Ansatz | Funktion |
|------------------------------|---|---|---|
| Musculus supraspinatus (SSP) | Fossa supraspinatus | Tuberculum majus | startet die Abduktion, zentriert den Humeruskopf |
| Musculus infraspinatus (ISP) | Fossa infraspinatus, Spina scapulae | Tuberculum majus | Außenrotation (60% der Kraft), zentriert den Humeruskopf |
| Musculus teres minor (TM) | laterale Kante der Skapula, Faszie des Musc. infraspinatus | Tuberculum majus, chirurgischer Hals | Außenrotation (40% der Kraft), zentriert den Humeruskopf |
| Musculus subscapularis (SSC) | Fossa subscapularis | Tuberculum minus | Innenrotator, zentriert den Humeruskopf |
| Musculus deltoideus | 3 Anteile: laterale Klavikula, Akromion, Spina scapulae | Tuberculum deltoideum am Humerus | wichtigster Abduktor, ventraler Teil Flexion, dorsaler Teil Extension |
| Musculus teres major | kaudaler Anteil der Skapula | medialer Rand des Sulcus intertuberc. | Innenrotation, Adduktion, Extension |
| Musculus biceps brachii | Tuberculum supraglenoidale (langer Kopf), Processus coracoideus (kurzer Kopf) | langer Kopf zieht durch das Gelenk, dann durch den Sulcus bicipitalis, vereinigt sich mit dem kurzen Kopf und setzt an der Tuberositas radii an | Stabilisator des Humeruskopfes; Hauptaufgabe Flexion im Ellenbogengelenk und Supination des Unterarmes |
| Musculus triceps brachii | 3 Anteile; der lange Kopf entspringt vom Tuberculum infraglenoidale und kaudalem Labrum | der lange Kopf vereinigt sich mit den beiden anderen Anteilen und setzt am Olecranon an | Extension und Adduktion des Schultergelenkes (langer Kopf); Hauptfunktion Extension im Ellenbogengelenk |
| Musculus coracobrachialis | Processus coracoideus | Ventral am Humerus | Flexion und Adduktion |

Das Schultergelenk hat einem Kugelgelenk entsprechend 4 relevante Freiheitsgrade: Abduktion, Adduktion, Flexion (Anteversion) und Extension (Retroversion). Das vollständige Bewegungsausmaß des Schultergelenkes kann aber nur durch die kombinierte Bewegung des Glenohumeral- und des Skapulothorakalgelenkes erreicht werden. Bei dem Skapulothorakalgelenk handelt es sich im engeren Sinn um kein echtes Gelenk, sondern um eine Gleitschicht zwischen der Thoraxwand, dem Musculus serratus anterior, dem Musculus subscapularis und der Fossa subscapularis¹. Es stellt somit eine Verbindung zwischen dem Schulterkomplex und dem Brustkorb dar. Beim skapulothorakalen Rhythmus handelt es sich um die kombinierte Bewegung des Glenohumeral- und Skapulothorakalgelenkes bei der Abduktion. Mehrere Studien konnten zeigen, dass sich das Schulterblatt ab einer Abduktion von 90° nach außen rotiert und somit eine weitere Abduktion bis hin zu 160-180° ermöglicht, der skapulothorakale Rhythmus also 2:1 ist^{3,4}. Die Abduktion wird dabei vom Musculus supraspinatus gestartet und dann vom Musculus deltoideus weitergeführt. Bei Verlust der Kraft des Musculus supraspinatus kann der Musculus deltoideus diese Aufgabe teilweise übernehmen. Die Adduktion wird von mehreren Muskeln übernommen (siehe Tabelle 2) und erreicht physiologisch bis zu 20-40°. Die Flexion und Extension wird vor allem durch die ventralen (Flexion) bzw. dorsalen Anteile (Extension) des Musculus deltoideus ermöglicht und erreicht Freiheitsgrade von 150-170° in der Flexion und 40° in der Extension¹.

In einem Kugelgelenk sind auch Rotationsbewegungen möglich. Das Kräftepaar, das sich dort gegenübersteht, besteht aus dem Musculus subscapularis für die Innenrotation und den Musculi infraspinatus et teres minor für die Außenrotation. Dieses Kräftepaar ist zudem der Hauptstabilisator des Humeruskopfes in der ventralen bzw. dorsalen Translation. Ein Kraftverlust auf einer der beiden Seiten führt zu einem Ungleichgewicht und damit zu einer Dezentrierung⁵. Wenn der Arm am Körper und im Ellenbogen 90° angewinkelt ist, kann bis zu 40-60° außenrotiert und bis zu 95° innenrotiert werden. Bei einer Abduktion des Armes auf 90° ist eine Außen- und Innenrotation von je bis zu 70° möglich.

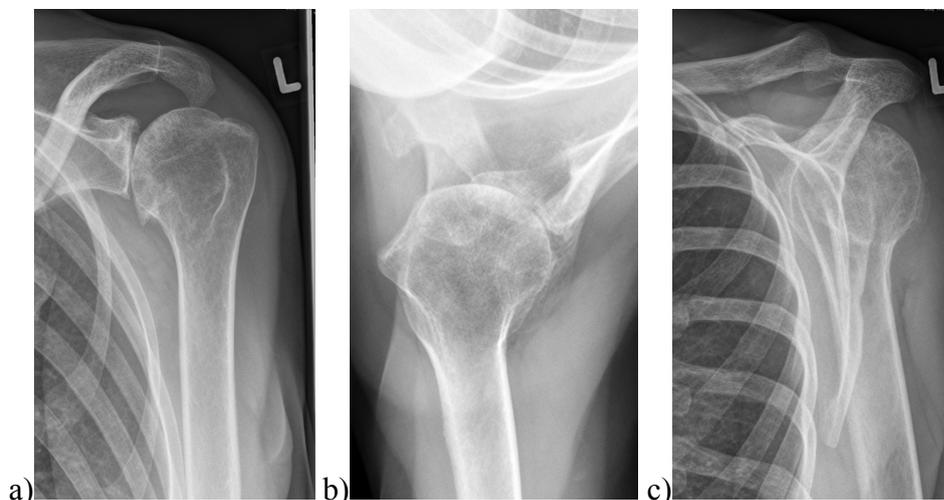
2.2. Ätiologie und Diagnostik der primären Omarthrose

Als Omarthrose bezeichnet man die Arthrose des Glenohumeralgelenkes. Mit einer Prävalenz von 3% ist sie im Vergleich zur Gon- oder Coxarthrose seltener und erreicht mit einem Alter um die 60 Jahre einen früheren Erkrankungsgipfel⁶. Je nach Ursprung kann eine primäre und eine sekundäre Omarthrose unterschieden werden. Die Ursache der primären Omarthrose ist degenerativer Genese und bis heute nicht vollständig geklärt, genetische Faktoren und Bindegewebeigenschaften sind Gegenstand aktueller Forschung⁶. Klinisch berichten die Patienten von einer progredienten Bewegungseinschränkung und zunächst belastungsabhängigen Schmerzen bis hin zu einem Ruheschmerz im Verlauf¹. Krankengymnastik, manuelle Therapie und Kälte- / Wärmetherapie im Rahmen konservativer Maßnahmen können für eine gewisse Zeit zu einer Linderung führen, den Gesamtprozess und damit den Leidensdruck des Patienten aber meist nicht aufhalten.

Das erste Standardverfahren zur Diagnostik ist die Röntgenaufnahme der betroffenen Schulter in true-a/p-, axialem und y- Strahlengang (Abbildung 1). Dort kann die Diagnose anhand klassischer Arthrosezeichen gestellt werden^{1,6}:

- Gelenkspaltverschmälerung
- Ausbildung von Osteophyten, vor allem am inferioren Humeruskopf
- Subchondrale Sklerosierungszone im Bereich der Knorpeldefekte
- Pseudo- / Geröllzysten im Humeruskopf oder Glenoid
- Im Verlauf kann es je nach Ausprägung zu Deformitäten der knöchernen Strukturen und Dezentrierung bis hin zu Sub-/Luxation des Humeruskopfes kommen

Abbildung 1: Röntgenbild eines linken Schultergelenkes mit Zeichen der primären Omarthrose in true-/ap (a), axialem (b) und y-Strahlengang (c)



Die Ausprägung der Omarthrose kann anhand der Osteophytengröße nach Samilson und Prieto eingeteilt werden. Ursprünglich wurde diese Klassifikation für die Instabilitätsarthrose entwickelt, es findet heutzutage aber auch Anwendung bei der Klassifikation der primären Omarthrose⁷:

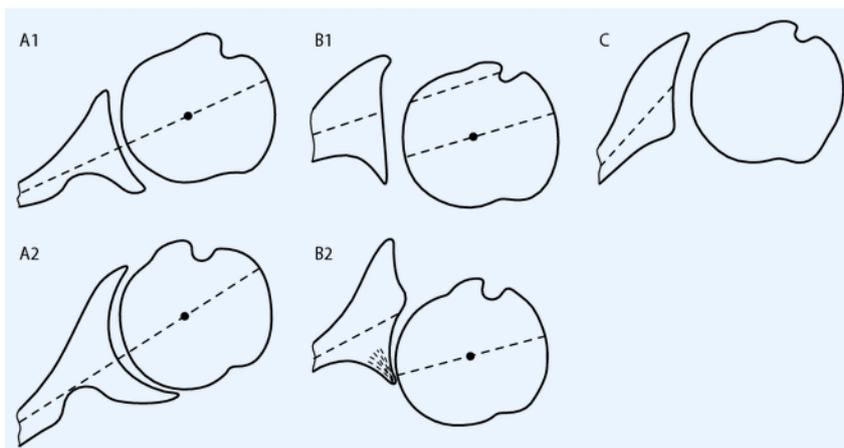
- Grad I < 0,5 cm
- Grad II 0,5 – 1,5 cm
- Grad III > 1,5 cm

Hervorzuheben ist, dass sowohl die radiologischen Zeichen als auch die Einteilung nicht das klinische Beschwerdebild des Patienten widerspiegelt. Ein Patient kann starke Schmerzen und nur wenige radiologische Veränderungen aufweisen, auf der anderen Seite kann eine Schulter auf einem Röntgenbild stark degenerativ sein, obwohl der Patient beschwerdearm oder sogar –frei ist⁸.

Die nativradiologische Diagnostik wird bei Indikation zum endoprothetischen Ersatz um eine Computertomographie des betroffenen Schultergelenkes erweitert. Dadurch kann der Glenoidtyp nach Walch et al. bestimmt werden (Abbildung 2)⁹:

- Typ A: der Humeruskopf steht zentriert in der Gelenkpfanne
 - Typ A1: kleine Erosion des Glenoids
 - Typ A2: konzentrischer Glenoidverbrauch
- Typ B: posteriore Subluxation des Humeruskopfes
 - Typ B1: leichte Subluxation
 - Typ B2: Ausbildung einer dorsalen Neopfanne
- Typ C: Glenoidretroversion > 25°, unabhängig der Sklerose

Abbildung 2: Glenoidmorphologie nach Walch et al.⁹:



Die Bestimmung der Glenoidmorphologie ist insbesondere bei der Frage Hemi- vs. Totalendoprothese entscheidend. Bei einem Glenoidtyp A1 oder C fällt die Entscheidung eher zugunsten der Hemiendoprothese, während ein Typ A2, B1 und B2 eher für eine Implantation einer Totalendoprothese spricht¹⁰. 2016 erfolgte durch die Arbeitsgruppe um Walch eine Modifikation dieser Klassifikation, bei der zusätzlich ein Typ B3 und Typ D definiert wurden¹¹. Die Evaluierung in dieser Studie erfolgte allerdings nach der früheren Klassifikation.

Zusätzlich zur computertomographischen Untersuchung wird bei fraglichem Status der Rotatorenmanschette eine Kernspintomographie der betroffenen Schulter durchgeführt. Mögliche Defekte können anhand der Sehnenretraktion nach Patte (Grad I-III) und der fettigen Infiltration nach Goutallier (Grad 0-4) klassifiziert und beurteilt werden^{12,13}. Ein großer Defekt der Rotatorenmanschette spricht gegen die Implantation einer anatomischen Schulterendoprothese.

Von der primären Omarthrose abzugrenzen sind Formen der Arthrose, die durch ein anderes Krankheitsbild, also sekundär, entstanden sind. Dazu zählen u.a. folgende Krankheitsbilder⁶:

- Posttraumatische Omarthrose oder Trauma mit direkter Schädigung
- Instabilitätsarthropathie
- Infektarthropathie
- Fokale avaskuläre Nekrose
- Rheumatoide Arthritis
- Rotatorenmanschettendefekte mit Entstehung einer Defektarthropathie
- Weitere Grunderkrankungen: metabolisch, Hämophilie, Sichelzellanämie, Hämochromatose, Bestrahlungsfolgen, neurologische Störungen, Chondrodysplasie bzw. Dysplasien an Humeruskopf oder Glenoid, synoviale Chondromatose

In der bildgebenden Diagnostik der verschiedenen sekundären Omarthrosen lassen sich keine einheitlichen Zeichen darstellen, sondern eine große Variation. Neben einer fundierten Anamnese können ergänzende Untersuchungen (wie z. B. Blutuntersuchungen) nötig sein. Allerdings sind auch bei diesen Formen zur korrekten Planung des endoprothetischen Ersatzes sowohl nativradiologische als auch computertomographische Bildgebung sowie gegebenenfalls ergänzend eine Magnetresonanztomographie essenziell.

Die Indikation zum künstlichen Gelenkersatz richtet sich in allererster Linie nach dem Leidensdruck des Patienten. Dominiert der Schmerz und die Bewegungseinschränkung sein Leben, ist er regelmäßig auf Schmerzmedikamente angewiesen und ist nur ein geringer oder gar kein Erfolg durch konservative Maßnahmen zu erreichen, sollte die Implantation einer Schulterendoprothese diskutiert werden. Je nach Ätiologie und radiologischer Ausprägung stehen dafür verschiedene Endoprothesenmodelle zur Verfügung.

2.3. Entwicklung der Schulterendoprothetik

Das erste künstliche Schultergelenk wurde 1893 von dem aus Frankreich stammenden Chirurgen Jules Emile Péan implantiert¹. Dieser versorgte einen 37-jährigen Patienten, der an einem tuberkulösen Prozess am proximalen Humerus litt, mit einer gekoppelten Endoprothese (Abbildung 3)¹⁴. In den darauf folgenden Jahren kam es nur in Ausnahmefällen zur Implantation von Schulterendoprothesen, die aus verschiedenen Materialien bestanden wie z.B. Elfenbein, Plexiglas oder Vitallium¹.

Abbildung 3: Original der Schulterendoprothese von J.E. Péan (National Museum of History and Technology, Washington DC)¹



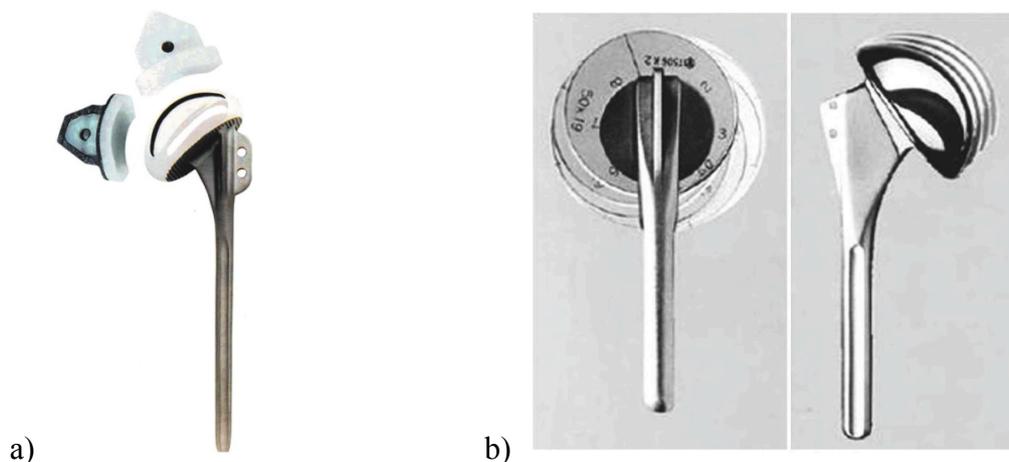
Erst 1953 schaffte Charles Neer mit seiner Veröffentlichung über den endoprothetischen Ersatz bei Humeruskopffrakturen die erste serielle Herstellung seines „Neer“-Endoprothesensystems¹⁵. Diese Frakturendoprothese war ein Monoblocksystem, welches in den kommenden Jahren weiter entwickelt wurde und schließlich Anfang der 70er Jahre in Form des „Neer-II“-Systems als erste Generation der Schulterendoprothesen in die Geschichte einging. Es handelte sich dabei weiterhin um ein Monoblocksystem, welches nun aber in verschiedenen Schaftlängen- und -dicken und unterschiedlichen Kopfgrößen erhältlich war. Damit konnte das erste Mal ein Schritt

in Richtung einer individuelleren Versorgung erfolgen. Allerdings konnte mit dieser Endoprothese nicht in allen Fällen eine anatomische Rekonstruktion erfolgen. Das lag unter anderem daran, dass man neben einer zu geringen Kalottenauswahl auch den variablen Inklinationwinkel nicht anatomisch reproduzieren konnte und dadurch Veränderungen des skapulohumeralen Bewegungsrhythmus provozierte, die mitunter zu starker Einschränkung der Hebelkräfte und folglich des Bewegungsausmaßes führten^{10,16}. Das entsprechende Gegenstück als Glenoidersatz bestand aus Polyethylen und hatte den gleichen Krümmungsradius wie der Endoprothesenkopf, was zu einem unphysiologischen Gelenkverschluss und damit zu einer erhöhten Rate an Pfannenlockerungen führte¹⁷.

Die zweite Generation der Schulterendoprothesen basierte weiterhin auf der Kopf-Schaft-Geometrie der Neer-II-Endoprothese, das heißt es bestand weiterhin keine Möglichkeit der Anpassung des Inklinationwinkels und es musste sich so die Humerusresektion immer noch nach der Endoprothese richten (Abbildung 4a)¹⁰. Neu war allerdings die Auswahl aus verschiedenen modularen Kopf- und Schaftgrößen, die vor allem das Operationsmanagement und Revisionen erleichterten.

Mit der dritten Generation entwickelten Walch und Boileau 1991 ein dreifach modulares System (Abbildung 4b)¹⁸. Damit sollte erreicht werden, dass sich die Endoprothese der Anatomie anpasst und nicht umgekehrt. Mit Resektion entlang des anatomischen Halses konnte somit individuell die Anatomie eingestellt werden. Der Inklinationwinkel konnte nun mittels eines Winkeladapters modular eingestellt werden. Zusätzlich hatte man die Möglichkeit, die Kopfkalotte exzentrisch zu platzieren und so das Original-Rotationszentrum wieder herzustellen.

Abbildung 4: a) Neer-II-Monoblock-Endoprothese (Firma Smith und Nephew)¹; b) Schulterendoprothese der dritten Generation (Aequalis^R, Firma Tornier)¹



Die vierte Generation erlaubt eine stufenfreie Modularität um drei Achsen. 1997 wurden sowohl von Prof. C. Gerber als auch von Prof. P. Habermeyer Systeme vorgestellt, die keine starre Verbindung zwischen Schaft und Kalotte haben und somit zusätzlich zur Einstellung des Inklinationwinkels und der Kopfexzentrizität ebenfalls eine Versionsmöglichkeit im Kopf-Hals-Bereich haben, wodurch die Kopfgeometrie unabhängig von der Schaftposition wird und somit eine exaktere Rekonstruktion ermöglicht wird¹⁰. Studien konnten zeigen, dass mit dieser Generation in Bezug auf glenohumerale Druckverteilung, Muskelkräfte und folglich Bewegungsumfang nahezu physiologische Werte erreicht werden konnten^{10,19}.

Zeitgleich zur Verbesserung der humeralen Komponente erfolgte die Weiterentwicklung des Glenoidersatzes. Das Glenoid ist sowohl Kompressions- als auch Scherbelastungen ausgesetzt. Aufgrund der kleinen Fläche führt dies bereits bei unbelasteten Bedingungen zu einer Belastung von 89% des Körpergewichtes und kann weit darüber hinaus reichen unter Belastung^{20,21}. Unter dynamischen Verhältnissen führt eine Translation des Humeruskopfes, wie sie gering bei jeder Bewegung entsteht, zu einer exzentrischen Belastung der Gelenkpfanne. Das führt dazu, dass es zu einem hohem Kontaktdruck am Pfannenrand und folglich asymmetrischen PE-Abrieb kommt, wenn das Glenoid mit dem Kopfradius exakt konform ist. Dieses „Rocking-horse“-Phänomen wurde erstmals von Matsen beschrieben²². Dieses Problem soll behoben werden, indem man flachere Gelenkpfannen mit bis zu 6 mm größerem Kurvenradius verwendet und so einen mismatch verursacht²³. Dadurch ist die Hauptbelastungszone mehr im Zentrum konzentriert und es kommt zu weniger exzentrischer Belastung und zu einem verbesserten Roll-Gleit-Mechanismus.

Man unterscheidet zementierte und unzementierte Pfannen. Beide Entwicklungen begannen wie die der humeralen Endoprothesenkomponente in den 70er Jahren. Zu den zementierten Pfannen zählen die Kiel- und die PEG-Pfanne¹⁰. 1973 entwickelte Neer eine Pfanne aus Polyethylen (PE), die den gleichen Krümmungsradius aufwies wie die Kalotte und somit zu häufigen Lockerungen führte²⁴. Heutzutage weisen die Pfannen deswegen, wie erwähnt, ein mismatch auf. Das Grunddesign als triangulärer Kiel blieb aber bis heute erhalten und gehört zu den Gold-Standards¹⁰. Das PEG-Design auf der anderen Seite verspricht eine knochen sparendere Präparation, bessere Fixation und eine größere Stabilität. Allerdings kann durch das Bohren der einzelnen PEG-Löcher die Gefahr der Fraktur erhöht sein²⁵.

Zu den unzementierten Pfannen zählt unter anderem die Schraubpfanne, welche 1976 von McElwain et al. veröffentlicht wurde²⁶. Bei dieser Pfanne ist das PE-Inlay auf einen Metallträger gesetzt („metal-back“), welches dann mit 2 Schrauben im Knochen fixiert wird. Die

ersten Exemplare waren durch die Kombination zu dick und veränderten so durch Lateralisierung des Drehzentrums den Bewegungsumfang¹⁰. Um Knochen zu sparen, ersetzte Habermeyer die Schrauben und den zentralen PEG durch eine Hohlschraube, die sich in den Knochen eindreht und keinen entfernt¹⁰. Erste Untersuchungen zeigten, dass die Schraubenfixierung stabiler im Knochen ist als die der zementierten Pfannen. Allerdings ist der Übergangsbereich von PE-Inlay und Metallpfanne ein kritischer Bereich und es kam zum Schraubenbruch²⁷. Dieser Glenoidtyp ist somit mittlerweile nicht mehr erhältlich auf dem Markt.

2.4. Aktuelle Konzepte der Schulterendoprothetik

Obwohl die Langzeitergebnisse der konventionellen Schaftendoprothesen vielversprechend sind, entstand schon zügig nach der Einführung der vierten Generation von Schulterendoprothesen der Trend zu knochensparender Präparation. Ebenfalls sollten schaftassoziierte Komplikationen wie intraoperative und postoperative Frakturen sowie Lockerungen des Schaftes reduziert werden^{28,29}. Außerdem wollte man in Fällen der Revision mehr Optionen haben - nicht nur bei der Revision der Schulterendoprothese selbst, sondern auch bei der Versorgung posttraumatischer Zustände, die eine Schaftimplantation nicht zulassen. So entstanden 2004 schließlich die schaftfreien Schulterendoprothesen. Vorreiter war dort die Firma Biomet (heute Firma Zimmer-Biomet, Warsaw, Indiana) mit dem „Total Evolution Shoulder System“ (T.E.S.S.). Diese Endoprothese besteht aus einem Anker, der metaphysär mittels „press-fit“-Technik verankert wird. Darauf wird die Kalotte geschlagen. Die Resektion des Humeruskopfes erfolgt weiterhin am anatomischen Hals, nur dass danach nicht mehr der Markraum aufgebohrt werden muss, sondern lediglich das metaphysäre Ankerbett präpariert wird. Durch Ausrichtungsinstrumente lässt sich die Version anatomisch einstellen. Parallel zur T.E.S.S.-Endoprothese erfolgte die Entwicklung der Eclipse-Endoprothese (Firma Arthrex, Karlsfeld, Deutschland), die 2005 auf den Markt kam. Diese ist ein Drei – Komponenten – System, bestehend aus einem Anker, der mittels Hohlschraube fixiert wird, und der Kalotte, die darauf geschlagen wird. Man verspricht sich durch die Hohlschraube eine bessere Fixierung bei gleichbleibender Knochensparung. In den kommenden zwölf Jahren kamen weitere Modelle verschiedener Firmen hinzu, sodass 2016 acht schaftfreie Endoprothesenmodelle auf dem Markt erhältlich sind (Tabelle 3).

Tabelle 3: Aktuelle schaftfreie Schulterendoprothesen³⁰:

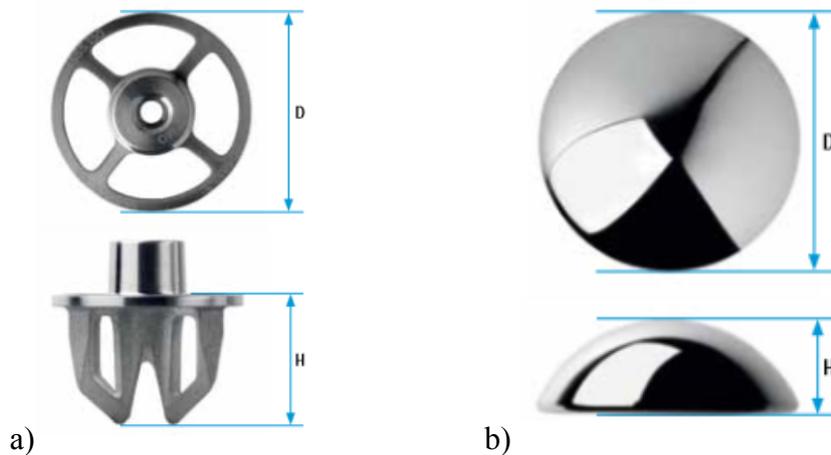
| | T.E.S.S. Zimmer- Biomet | Eclipse Arthrex | Affinis Short Mathys | Simplicity Wright Medical | Sidus Zimmer- Biomet | Nano Zimmer- Biomet | SMR Stemless Lima | Easytech FX Solutions |
|---------------------------|-------------------------------|--------------------|----------------------------|---------------------------------|----------------------------|---------------------------|-------------------------|-----------------------------|
| Veröffent- lichung | 2004 | 2005 | 2008 | 2010 | 2012 | 2013 | 2015 | 2015 |
| FDA- Zulassung | Nein | Nein | Nein | Ja | Nein | Nein | Nein | Nein |
| 2-Jahres- Untersuchung | Ja | Ja | Ja | Ja | Nein | Nein | Nein | Nein |
| Fixierung | Impaktion | Schraube | Impaktion | Impaktion | Impaktion | Impaktion | Impaktion | Impaktion |
| Anzahl der Komponenten | 3 | 3 | 2 | 2 | 3 | 2 | 4 | 3 |
| Konvertierbar | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Ja | Ja | Nein |

Bis auf die Eclipse werden alle mittels „press-fit“-Technik impaktiert. Sonst unterscheiden sich die verschiedenen Modelle vor allem durch die Konfiguration des Ankers. Bisher gibt es lediglich von der T.E.S.S., Eclipse, Simplicity Shoulder System (Wright Medical, Memphis, Tennessee) und Affinis Short (Mathys AG, Bettlach, Schweiz) publizierte Nachuntersuchungsergebnisse mit einem Mindestnachuntersuchungszeitraum von 2 Jahren.

2.5. „SidusTM Schaftfreie Schulterprothese“

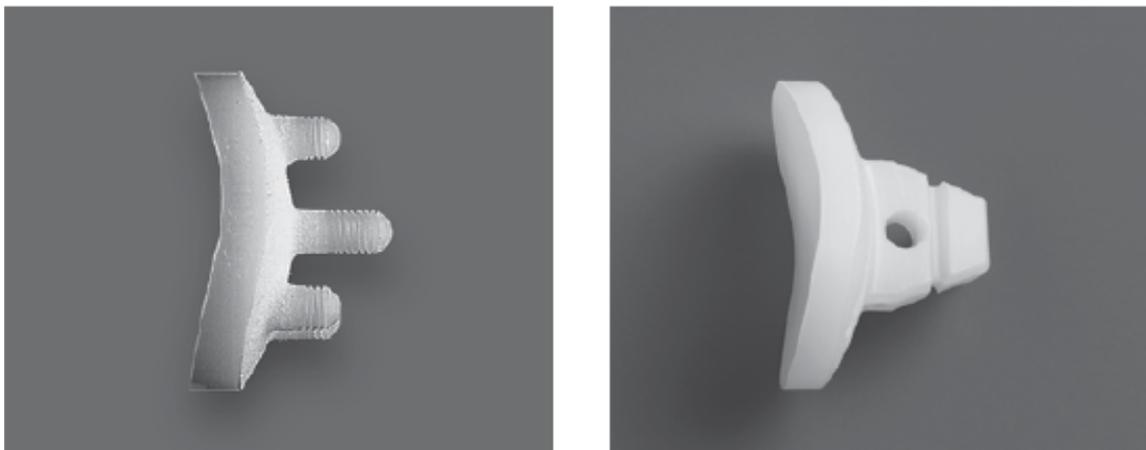
Die „SidusTM Schaftfreie Schulterprothese“ (Firma Zimmer-Biomet, Warsaw, Indiana) wurde 2012 auf dem Markt etabliert und ist eine der acht schaftfreien Schulterendoprothesen. Auch sie ist ein Zwei – Komponenten – System, bestehend aus einem Anker und einer Kalotte. Der Anker hat ein offenes Vier – Finnen – System, wodurch eine bessere Osteointegration und ein höherer Widerstand gegen Scherbelastungen erwartet werden. Der Anker wird zementfrei und in „press-fit“-Technik in dem etwas kleiner präparierten Bett in der Metaphyse verankert. Er besteht aus einer Titanlegierung und ist in 3 Größen (S, M, L) erhältlich (Abbildung 5a). Die Kalotte, die auf den Anker geschlagen wird, besteht aus einer Chrom-Kobalt-Legierung und ist ebenfalls in verschiedenen Durchmessern (38-52 mm) und Höhen (13-23 mm) erhältlich (Abbildung 5b).

Abbildung 5: a) Anker der Sidus™ ; b) Kalotte der Sidus™ (Abbildungen von Firma Zimmer-Biomet GmbH, Warsaw, Indiana)



Im Falle der Implantation einer Totalendoprothese stehen zwei verschiedene Glenoide zur Verfügung: ein Keel- und ein PEG-Glenoid (Abbildung 6). Beide werden zementiert implantiert.

Abbildung 6: Glenoidvarianten: PEG- (links) und Keel- (rechts) Glenoid (Abbildungen von Firma Zimmer-Biomet GmbH, Warsaw, Indiana)



2.6. Fragestellung

Aktuell gibt es weder klinische noch radiologische Nachuntersuchungsergebnisse zur „Sidus™-Schaftfreien Schulterprothese“. Ziel dieser Studie war es somit, dieses neue System klinisch anhand verschiedener Funktionsscores und radiologisch zu evaluieren und einen Vergleich zu bereits existierenden schaftfreien Schulterendoprothesen zu ziehen.

3. Methodik

3.1. Studiendesign

Bei dieser Studie handelt es sich um eine prospektive, nicht randomisierte Kohortenstudie, die multizentrisch an neun Kliniken in Europa durchgeführt wurde und noch wird. Teilnehmende Zentren und verantwortliche Operateure sind:

- New Royal Infirmary of Edinburgh, Department of Orthopaedics, UK: Julie McBirnie, MD
- Kantonsspital St. Gallen, Schweiz: Bernhard Jost, Prof. Dr. med.
- Praxis am Wall Rinteln, Deutschland: Stefan Bartsch, Dr. med.
- AKH Linz, Kepler Universitätsklinikum, Österreich: Nikolaus Böhler, Dr. med. univ.; Nikos Poulos, Dr. med. univ.
- Centre Hospitalier Universitaire Toulouse – Hôpital Purpan, Frankreich: Pierre Mansat, MD, PhD
- Groupe Chirurgial Thiers, Frankreich: Pierre Bellon-Champel, MD
- Universitaria Careggi – Centro Traumatologico Ortopedico, Italien: Renzo Angelonie, MD
- Centrum für Muskuloskeletale Chirurgie, Charité- Universitätsmedizin Berlin, Deutschland : Markus Scheibel, Univ.-Prof. Dr. med.
- OCM – Orthopädische Chirurgie München, Deutschland : Ernst Wiedemann, Prof. Dr. med.

Diese Studie wurde durch die Firma Zimmer-Biomet GmbH finanziell unterstützt. Ein Votum der Ethikkommission wurde vor Beginn der Studie (siehe Anhang) eingeholt.

Das Studienprotokoll sah vor, dass in dem Zeitraum von 24 Monaten (Nov. 2012 – Nov. 2014) 160 Patienten mit einer „SidusTM Schaftfreien Schulterprothese“ versorgt werden. Pro Zentrum durften nicht mehr als 20% (32 Patienten) der Gesamtkohorte in diese Studie eingeschlossen werden. Die Dauer der Studie wurde auf 12 Jahre angesetzt (2 Jahre Rekrutierung, 10 Jahre Nachuntersuchungszeitraum). Die Patienten sollten sowohl präoperativ als auch 3 Monate, 6 Monate, 1 Jahr, 2 Jahre, 5 Jahre und 10 Jahre nach Implantation evaluiert werden. In dieser Arbeit werden die Ergebnisse aller Patienten dargestellt, die aufgrund einer primären Omarthrose mit einer Schulterendoprothese versorgt wurden und bereits ein 2-Jahres-Follow-up erreicht haben.

3.2. Ein- und Ausschlusskriterien

Die Einschlusskriterien der männlichen oder weiblichen Patienten waren wie folgt:

- Der Patient ist zwischen 18 und 80 (inklusive) Jahre alt
- Der Patient hat eine vollständige Skelettreife
- Der Patient hat starke Schulterschmerzen und/oder Einschränkungen und benötigt aufgrund der Klinik und radiologischen Beurteilung eine Hemi- oder Totalendoprothese
- Der Patient ist konservativ austherapiert
- Der Patient erfüllt eine der folgenden Indikationen: primäre Omarthrose; posttraumatische Omarthrose; rheumatoide Arthritis ohne humerale metaphysäre Defekte; fokale avaskuläre Nekrose; Vor-Operationen, die die Fixation nicht beeinträchtigen
- Der Patient ist bereit, an der Studie teilzunehmen und sich an die Rahmenbedingungen der Studie zu halten
- Der Patient wurde über die Studie aufgeklärt und hat die Einverständniserklärung unterschrieben (siehe Anhang)

Ausgeschlossen von der Studie wurden Patienten, die

- an der Studie nicht teilnehmen wollen / können
- nach Einschätzung des Operateurs nicht geeignet sind, wie z. B. betreute Patienten, Drogen- oder Alkoholabhängige oder Patienten, die dem Studienprotokoll nicht folgen können
- schwanger oder in der Stillzeit sind
- folgende Kontraindikationen erfüllen: weicher/inadäquater Knochen (inklusive Osteoporose, ausgeprägte avaskuläre Nekrosen oder rheumatoide Arthritiden), der zu einer schlechten Fixierung führt; metaphysäre Knochendefekte; posttraumatische Tubercula Non-union; Infektion; irreparable Rotatorenmanschettendefekte; Revision einer Schaftendoprothese

3.3. Datenerfassung und Case Report Forms

Die klinische und radiologische Evaluierung erfolgte nach Studienprotokoll präoperativ, intraoperativ, bei Entlassung, drei und sechs Monate, ein und zwei Jahre nach Implantation.

Die erhobenen Daten wurden in Case Report Forms festgehalten, die von der Firma Zimmer-Biomet bereitgestellt werden. Sie wurden sowohl in handgeschriebener Form als auch auf einer Online Plattform (Oracle Remote Data Capture, Oracle Partnerwork) gesichert.

Folgende demographische Case Report Forms wurden erhoben (siehe Anhang):

- Demographic Evaluation (Form 1): sammelt demographische Daten, die Diagnose und relevante medizinische Aspekte der Anamnese

An klinischen subjektiven und objektiven Case Report Forms wurden ermittelt (siehe Anhang):

- Constant-&-Murley-Score (CS) (Form 6)
- Physical Exam / American-Shoulder-and-Elbow-Score (ASES) (Form 7a und 7b)
- EQ-5D (EuroQol) Questionnaire (Forms 8a und 8b)
- Medication and Patient Satisfaction Form inkl. Subjective Shoulder Value (SSV) (Form 10)

Radiologisch wurden ebenfalls verschiedene Parameter erhoben (siehe Anhang):

- Preoperative Evaluation (Form 2): Erfassung der präoperativen radiologischen Auffälligkeiten (Osteophytengröße nach Samilson und Prieto, humerale oder glenoidale Defekte, Glenoidmorphologie nach Walch, Beurteilung der Rotatorenmanschette)
- Postoperative Radiographic Evaluation Anchor/Glenoid (Form 11a und 11b): Beurteilung eventueller Osteolysen, radiolucency lines (RL), Hypertrophie/Atrophie, Migration oder heterotopen Ossifikationen im true a/p- und axialem Strahlengang

Intraoperativ wurde festgehalten (siehe Anhang):

- Operative Information (Forms 3a und 3b): Patientenlagerung, Zugangsweg, Versorgung des Musculus subscapularis, Operationsdauer, Blutverlust, evtl. Komplikationen
- Surgical Device Information (Form 4): verwendete humerale und glenoidale Komponenten
- Immediate postoperative Evaluation (Form 5): Länge des Krankenhausaufenthaltes, Physiotherapie, Beurteilung des ersten postoperativen Kontroll-Röntgenbildes

Bei Bedarf sind folgende Case Report Forms auszufüllen gewesen (siehe Anhang):

- Adverse Events Report (Form 12): pro postoperative Auffälligkeit / Komplikation muss ein Bogen ausgefüllt werden
- Reoperation Form (Form 13): bei einer eventuellen Revision
- Explanted Device Form (Form 14): dokumentiert den Ausbau der Gelenksprothese

- Protocol Deviations (Form 15): es werden Abweichungen des Studienprotokolls eingetragen
- Study Completion Form (Form 16): bei Beenden der Studie (auch bei lost-to-follow-up und Tod des Patienten)

Tabelle 4 gibt einen Überblick darüber, wann welche Case Report Form auszufüllen war.

Tabelle 4: Case Report Forms (x = vom Operateur auszufüllen, • = vom Patienten auszufüllen, Δ = bei Bedarf)

| Form | präoperativ | intraoperativ/ direkt postop. | 3 Monate Follow Up | 6 Monate FU | 1, 2, 5, 7, 10 Jahre FU |
|--|----------------------|----------------------------------|-----------------------|-------------|----------------------------|
| zeitliches Fenster | vor der Operation | vor Entlassung | +/- 1 Monat | +/- 1 Monat | +/- 2 bzw. 4 Monate |
| Patienten- einwilligung | x | | | | |
| Demographic Evaluation | x | | | | |
| Preoperative Radiographic Evaluation | x | | | | |
| CS | x | | | (x) | x |
| Physical Examination/ ASES | x | | | x | x |
| ASES | • | | • | • | • |
| EQ-5D | • | | • | • | • |
| Patient Medication and Satisfaction | x | | x | x | x |
| operative Information | | x | | | |
| surgical device information | | x | | | |

| | | | | | |
|--|--|---|---|---|---|
| immediate postop. Eval. | | x | | | |
| Postoperative Radiographic Evaluation Anchor/Glenoid | | | x | x | x |
| Adverse Event Report | | Δ | Δ | Δ | Δ |
| Protocol Deviations | | Δ | Δ | Δ | Δ |
| Explanted Device Form | | Δ | Δ | Δ | Δ |
| Reoperation | | Δ | Δ | Δ | Δ |
| Study Completion | | Δ | Δ | Δ | Δ |

3.4. Präoperative Planung

Alle Patienten wurden präoperativ sowohl klinisch als auch radiologisch evaluiert. An klinischen Parametern wurde der Constant-&-Murley-Score (CS), der American-Shoulder-Elbow-Score (ASES), das Subjective Shoulder Value (SSV) und der Bewegungsumfang festgehalten. Für die Operations- und insbesondere Endoprothesenplanung sind vor allem die radiologischen Befunde des Patienten entscheidend. Folglich wurde jeder Patient in den 3 Standard - Röntgenaufnahmen des Schultergelenkes (true a/p-, axiale und y-Aufnahme) geröntgt. Anhand dieser wurden die Knochenqualität (normal, sklerotisch, osteoporotisch), mögliche Defekte und die Größe der inferioren Osteophyten nach Samilson und Prieto (< 3 mm, 3-8 mm, > 8 mm) bestimmt⁷. Zusätzlich hat jeder eine computertomographische Untersuchung zur Beurteilung des Glenoids erhalten. Nach Walch et al. lassen sich wie eingangs erwähnt verschiedene Glenoidtypen definieren⁹.

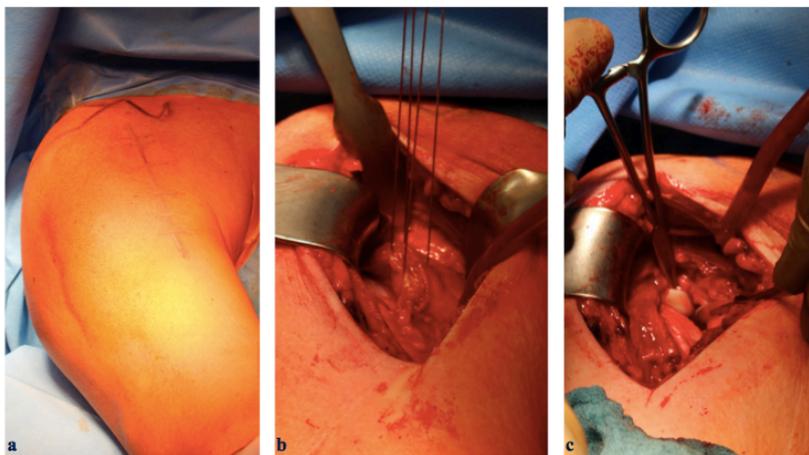
Da ein großer Defekt der Rotatorenmanschette gegen die Implantation einer anatomischen Endoprothese spricht, wurde bei klinisch fraglichem Defekt zusätzlich eine Magnetresonanztomographie veranlasst. Hierbei wurden kleinere Defekte der Rotatorenmanschette in Zusammenschau aller Befunde ggf. toleriert.

3.5. Operative Technik

Alle Patienten wurden in Beach-Chair-Position gelagert und in Vollnarkose operativ versorgt. Zusätzlich wurde ein interskalenärer Katheter zur adäquaten intra- und postoperativen Analgesie gelegt. Der betroffene Arm wurde auf einem extra Handtisch platziert, alternativ wurde ein Armhalter benutzt.

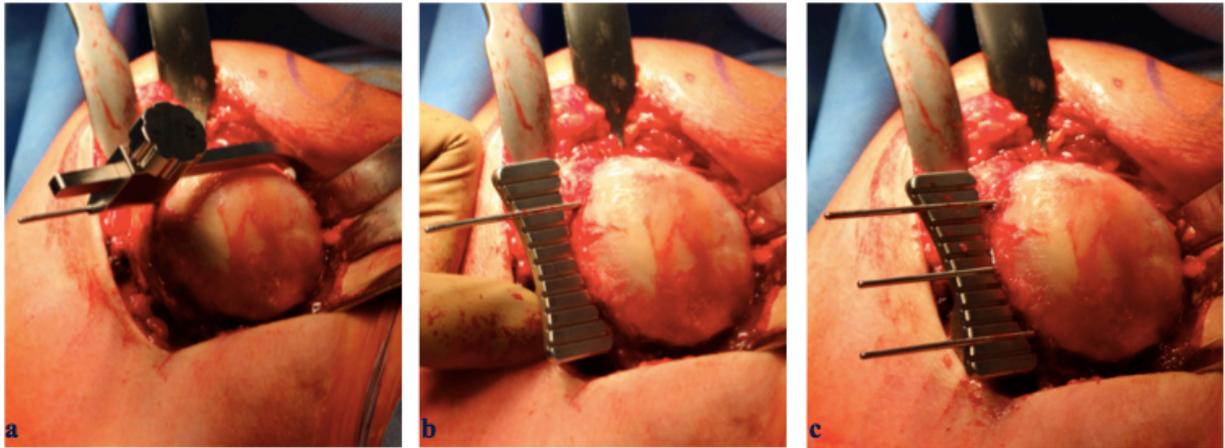
Der operative Zugang erfolgte in allen Fällen deltopectoral (Abbildung 7a). Beim überwiegend stumpfen Arbeiten auf die deltopectorale Faszie wird die Vena cephalica als Leitstruktur gesucht und dann nach lateral weggehalten. Man präpariert zwischen dem Musculus deltoideus und dem Musculus pectoralis auf den Musculus subscapularis. Bei zu kontrakten Verhältnissen wird der Musculus pectoralis am Oberrand ein wenig inzidiert. Nach Koagulation oder Ligatur der Arteria und Venae circumflexa humeri wird am Rotatorenintervall beginnend und nach kaudal weiterführend der Musculus subscapularis ca. 1 cm vom Ansatzpunkt der Sehne tenotomiert und mit Refixationsfäden armiert (Abbildung 7b). Nach Inzision der Kapsel ist das Gelenk eröffnet. Bevor der Humeruskopf luxiert wird, erfolgt eine Tenotomie der langen Bicepssehne, bei Bedarf wird diese später mittels Tenodese wieder fixiert (Abbildung 7c).

Abbildung 7: deltopectoraler Zugang (a), Refixationsfäden am Musculus subscapularis (b), lange Bicepssehne (c)



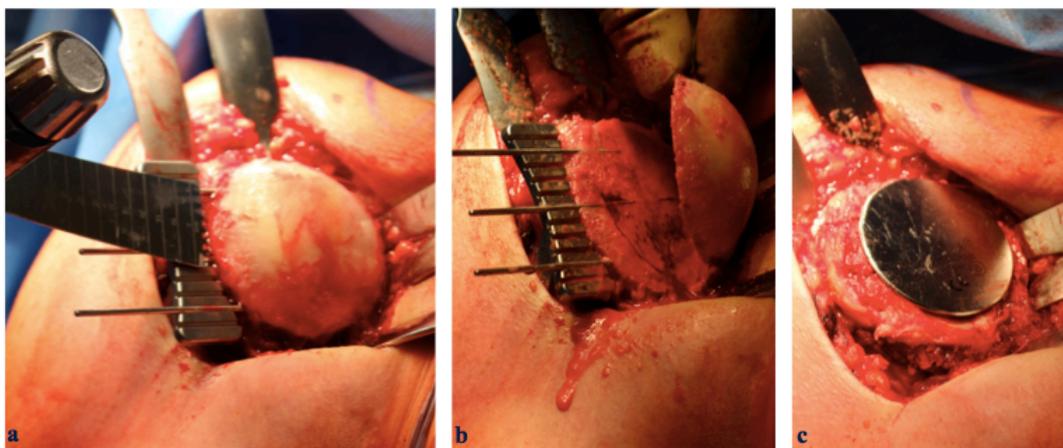
Nach Luxation des Humeruskopfes wird das Zielgerät am anatomischen Hals platziert und mittels eines Kirschner-Drahtes fixiert (Abbildung 8a). Über diesen lässt sich nun die Resektionslehre schieben, welche mit zwei weiteren Kirschner-Drähten fixiert wird (Abbildung 8b-c). Nun kann die Kalotte am anatomischen Hals reseziert werden (Abbildung 9a-b).

Abbildung 8: Platzierung des Zielgerätes (a), Aufsetzen der Resektionslehre (b-c)



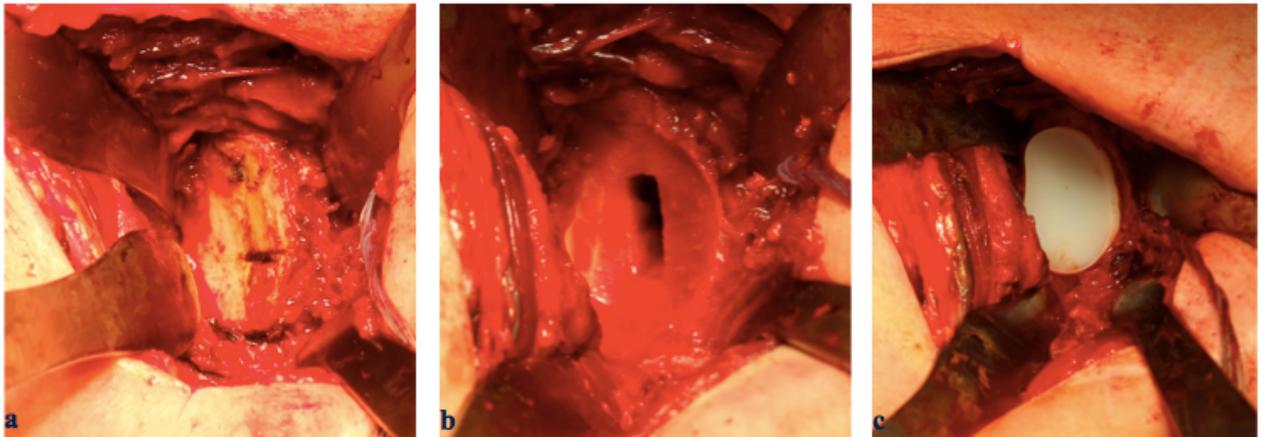
Nach Abtragung der humeralen Osteophyten wird der Resektionsschutz aufgesetzt und zur glenoidalen Präparation übergegangen (Abbildung 9c).

Abbildung 9: Resektion des Humeruskopfes (a-b), Aufsetzen des Resektionsschutzes (9c)



Um eine ideale Ansicht des Glenoids zu bekommen, wird zuerst ein Arthrodesen- oder Gerber-Spreizer zwischen dem Resektionsschutz und dem hinterem Glenoidrand eingesetzt. So kann die hintere Kapsel reseziert werden. Nachdem das Glenoid vollständig dargestellt und freipräpariert ist, kann auch hier ein Ausrichtungsinstrument auf das Glenoid gesetzt und ein zentraler Kirschner-Draht platziert werden (Abbildung 10a). Über diesen wird nun die Gelenkpfanne gefräst. Nach Entfernung des K-Drahtes erfolgt die Bohrung für das PEG-Glenoid mit Hilfe eines Ausrichtungsinstrumentes. Wird ein Keel-Glenoid eingesetzt, können die gebohrten Löcher mittels eines Keel-förmigen Instruments erweitert werden (Abbildung 10b). Nun wird das Glenoid zementiert eingesetzt (Abbildung 10c).

Abbildung 10: Frei präpariertes Glenoid (a), Darstellung der Präparation für ein Keel-Glenoid (b), zementiertes Glenoid (c)



Anschließend beginnt die Präparation am Humerus. Über die korrekte Probe-Kalotte wird erneut ein zentraler Kirschner-Draht gesetzt und über diesen das Ankerbett gefräst (Abbildung 11a-b). Dieses wird nun weiter mit einer in die Tiefe gehenden Stanze präpariert (Abbildung 11c) und anschließend der Anker dort eingeschlagen (Abbildung 12a-c).

Abbildung 11: Probekalotte (a), Präparation des Ankerbettes mit Fräse (b) und Stanze (c)

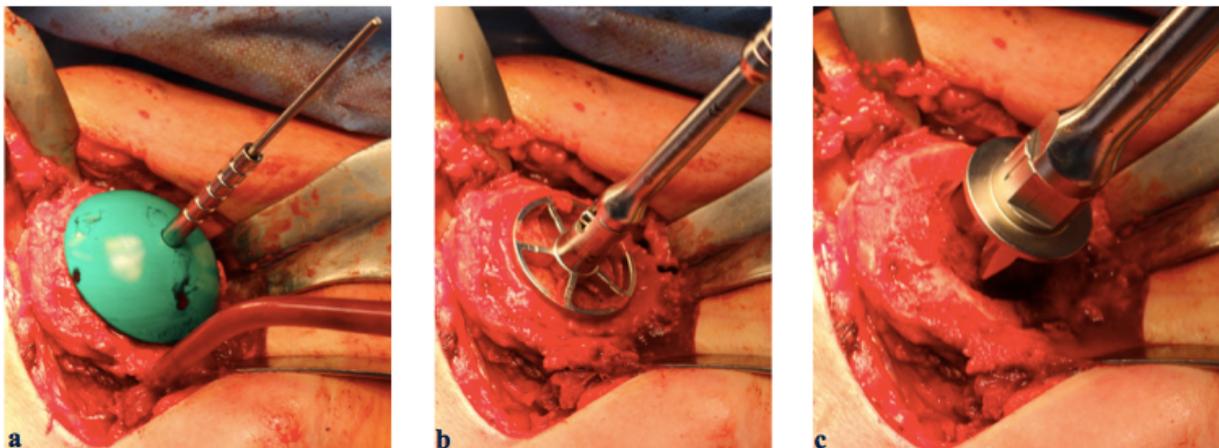
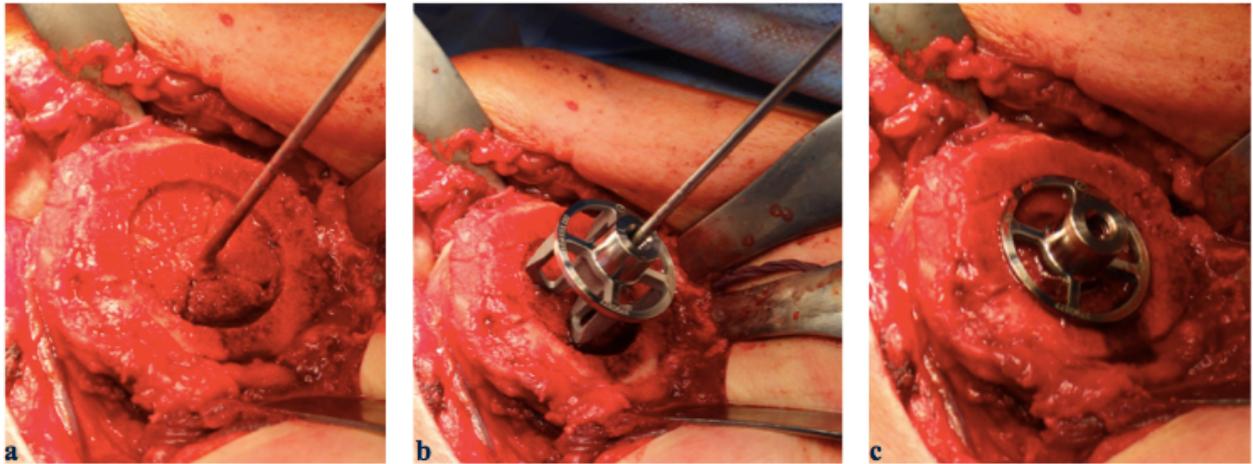
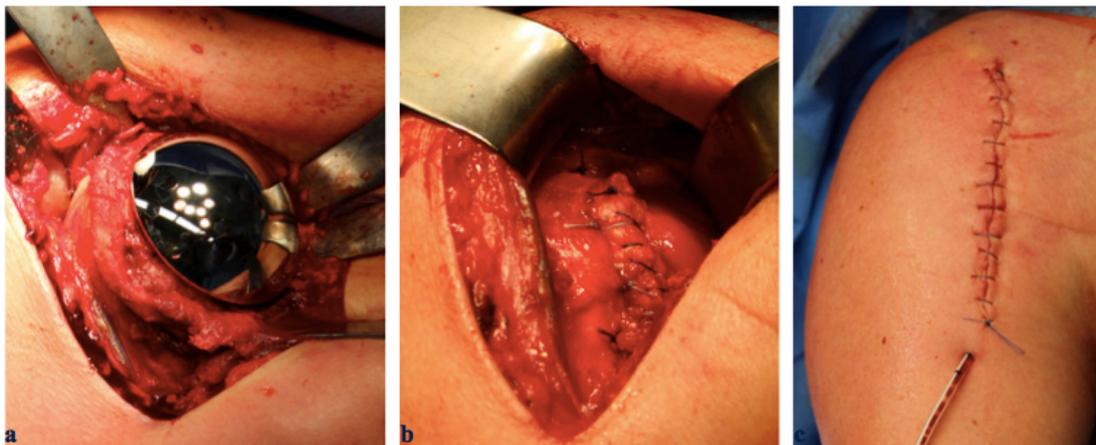


Abbildung 12: Präpariertes Ankerbett (a), Platzierung des Ankers über den Kirschner-Draht (b), impaktierter Anker (c)



Auf diesen Anker kann nun die Kalotte geschlagen werden (Abbildung 13a). Das Gelenk wird reponiert. Anschließend erfolgen die Refixierung des Musculus subscapularis mittels 4-5 modifizierten Mason-Allen-Nähten (tendon-to-tendon-Naht) und der Verschluss des Intervalls (Abbildung 13b). Alternativ erfolgt eine transossäre Naht des Musculus subscapularis. Anschließend kann die Wunde verschlossen werden (Abbildung 13c).

Abbildung 13: Platzierte Kalotte (a), Mason-Allen-Naht des Musculus subscapularis (b), Wundverschluss (c)



3.6. Postoperative Rehabilitation

Die Rehabilitation richtet sich in erster Linie nach der osteofibroblastischen Einheilung der Sehne des Musculus subscapularis, der während der Operation abgesetzt und wieder refixiert wurde.

Alle Patienten haben für 6 Wochen einen Shoulder Immobilizer bekommen, der den Arm in Innenrotation ruhigstellte. Dieser sollte, wenn möglich, 24 Stunden getragen werden. Parallel dazu erfolgt eine passive Mobilisierung, die wochenweise gesteigert werden konnte. Nur die Außenrotation und Extension waren für die ersten 6 Wochen auf 0° beschränkt, um vermehrten Stress auf die Sehne des Musculus subscapularis zu vermeiden. Tabelle 5 zeigt das Nachbehandlungsschema.

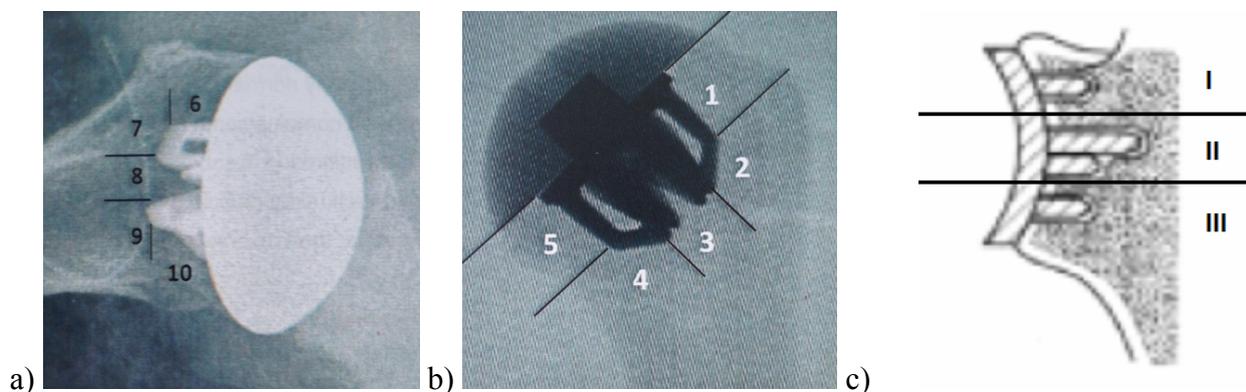
Tabelle 5: Postoperatives Nachbehandlungsschema:

| Beginn postop. | Nachbehandlung und Übungsprogramm |
|------------------------------------|--|
| 1. Tag | <ul style="list-style-type: none"> - Lymphdrainage und Kryotherapie - Mobilisierung Hand- und Ellenbogengelenk - HWS-BWS-Mobilisation - Haltungsschule |
| 1.-2. Woche (ab 2. postop. Tag) | <ul style="list-style-type: none"> - Rein passive Mobilisierung bis Flexion 30° in IRO, Abduktion 30°, ARO 0°, IRO bis auf Bauch - bei zusätzlicher LBS-Tenodese oder Tenotomie: keine forcierte Flexions- und Supinationsbewegungen im Ellenbogen (Bizepsaktivität) für 6 Wochen - weiter Lymphdrainage und Kryotherapie - Schultergürtelstabilisierung |
| 3.-4. Woche | <ul style="list-style-type: none"> - Steigerung des passiven ROM auf Flexion 60° in IRO, Abduktion 45° und IRO frei, ARO weiter 0 - Isometrie: gelenknahe dosierte Widerstände im Sinne einer aktiven Zentrierung des Humeruskopfes - Keinerlei Widerstände über Hebelarm - Wärmeanwendungen (heiße Rolle, Fango) |
| 5.-6. Woche | <ul style="list-style-type: none"> - Steigerung des passiven ROM auf Flexion 90° in IRO, Abduktion 60° und IRO frei, ARO weiter 0 - Beginn mit vorsichtiger aktiv-assistiver Übungsbehandlung, Hubarm im schmerzfreien Bereich - weiter isometrische Übungen |
| ab 7. Woche | <ul style="list-style-type: none"> - Erarbeiten der freien passiven ROM - Zunehmende symptomadaptierte aktive Mobilisierung - Freigabe des Armes für Bewegungsbäder - Training der Rotatorenmanschette und des Deltoideus sowie der Scapulastabilisatoren zunächst im geschlossenen System - Keine Widerstände mit langem Hebelarm - Koordinationstraining |
| ab 12. Woche | <ul style="list-style-type: none"> - Belastung dosiert steigern - Koordinationstraining |

3.7. Postoperative Kontrollen

Laut Studienprotokoll waren drei und sechs Monate, ein und zwei Jahre postoperativ sowohl klinische als auch radiologische Nachuntersuchungen vorgesehen. In unserem Haus kamen die Patienten zusätzlich nach sechs Wochen zur ersten radiologischen Beurteilung, Wundkontrolle und Überprüfung der Subscapularis-Integrität. An allen Nachuntersuchungsterminen wurden Röntgenbilder in den drei Standardebenen (true-a/p, axial und y-Strahlengang) angefertigt und anhand dieser sowohl die humerale als auch die glenoidale Komponente beurteilt. Dafür wurden beide in Zonen eingeteilt (siehe Abbildung 14) und überprüft, ob Lockerungslinien (Radiolucency lines, RL), Atrophien (Knochenminderung), Hypertrophien, Osteolysen oder Komponentenmigration zu finden sind. Humeralseitig wurde ebenfalls auf heterotope Ossifikationen und inferiore Osteophyten geachtet. Am Glenoid wurden im Falle der Implantation eines Keel-Glenoids die Radiolucency lines (RL) nach Franklin et al. definiert³¹.

Abbildung 14 : Einteilung der humeralen Komponente in axialer (a) und true a/p- Ansicht (b) und der glenoidalen Komponente (c) (humerale Klassifikation durch die Firma Zimmer-Biomet GmbH, Warsaw, Indiana; glenoidale Klassifikation nach Lazarus et al.³²)



Klinisch erfolgte die Evaluierung wieder anhand des CS, des ASES, des SSV und des Bewegungsausmaßes.

3.8. Statistische Auswertung

Die statistische Auswertung erfolgte durch einen Informatiker der Firma Zimmer-Biomet. Die Signifikanz wurde anhand des Wilcoxon-Rangtests und einem allgemeinen Signifikanzniveau von $p < 0,05$ ausgewertet.

4. Ergebnisse

Alle Ergebnisse sind Teil des folgenden Artikels:

Krukenberg A, McBirnie J, Bartsch S, Böhler N, Wiedemann E, Jost B, Mansat P, Bellon-Champel P, Angeloni R, Scheibel M. Sidus™ Stem-Free Shoulder System for primary osteoarthritis: short-term results of a multicenter study. *Journal of Shoulder and Elbow Surgery*, 2018 April 3 (Epub ahead of print), doi: 10.1016/j.jse.2018.02.057

4.1. Demographische Daten der Kohorte

In dem Zeitraum von November 2012 – November 2014 sind insgesamt 151 Sidus-Endoprothesen in 148 Patienten implantiert worden, bei 121 (80,1%) von ihnen aufgrund einer primären Omarthrose. 105 dieser 121 Patienten (86,8%) stellten sich für die Zwei – Jahres – Untersuchung zur Verfügung. Vier der 16 fehlenden Patienten beendeten vorzeitig die Studienteilnahme, 12 konnten nicht mehr erreicht werden. 53 Patienten (50,5%) der Kohorte waren weiblich und 52 Patienten (49,5%) männlich, das Durchschnittsalter bei Implantation betrug 64 Jahre (40-79 Jahre). Insgesamt sind 73 Totalendoprothesen und 32 Hemiendoprothesen implantiert worden.

4.2. Klinische Ergebnisse

Die Patienten konnten zur Zwei – Jahres – Untersuchung in allen klinischen Parametern signifikant bessere Ergebnisse erzielen. Der CS verbesserte sich insgesamt von präoperativ 25,6 (+/- 13) Punkte auf 70,1 (+/- 18,9) Punkte ($p < 0,001$), der ASES von präoperativ 34 (+/- 17,9) Punkte auf 85,7 (+/-21,4) Punkte ($p < 0,001$) und der SSV von 34 (+/- 17,2) % auf 93 (+/-17) % ($p < 0,001$). Auch der Bewegungsumfang erweiterte sich signifikant von 86,1 (+/-29) ° auf 143,9 (+/-30,7)° ($p < 0,001$) Flexion und 13 (+/- 17,9)° auf 40,6 (+/- 23,3)° ($p < 0,001$) Außenrotation. Die Unterrubriken des CS sind in Tabelle 6 dargestellt.

Tabelle 6: Überblick über die Unterrubriken des CS

| CS - Unterpunkte | Präoperativ | 2 Jahre postoperativ | p |
|------------------|-----------------|----------------------|---------|
| Aktivität (Pkt.) | 17 (+/- 1,8) | 19,4 (+/- 1,3) | < 0,001 |
| Schmerz (Pkt.) | 5,2 | 13,4 | < 0,001 |

| | | | |
|-----------------------------|------------------|-------------------|---------|
| | (+/- 3,2) | (+/- 3,3) | |
| Range-of-Motion (Punkte) | 13 (+/- 6,3) | 28,2 (+/- 7,5) | < 0,001 |
| Kraft (Punkte) | 1,6 (+/- 4,2) | 12,3 (+/- 6,8) | < 0,001 |

Aus dieser Tabelle wird ersichtlich, dass der größte Zugewinn vor allem bei den Unterpunkten Schmerz, Range-of-Motion und Kraft erzielt wird mit einem Zugewinn von über 50%.

Vergleicht man Patienten, die mit einer Totalendoprothese versorgt wurden, mit Patienten, die mit einer Hemiendoprothese versorgt worden sind, zeigt sich, dass Erstere signifikant besser abschneiden in den klinischen Parametern (Tabelle 7).

Tabelle 7: Vergleich TEP vs. HEP zur 2-Jahres-Nachuntersuchung

| | TEP | HEP | p |
|----------------------|------------|------------|------------|
| ASES (Punkte) | 90,6 | 74,6 | p < 0.001 |
| CS (Punkte) | 74,7 | 59 | p < 0.001 |
| SSV (%) | 87,1 | 75,2 | p = 0,0018 |

4.3. Radiologische Ergebnisse

Tabelle 8 liefert einen Überblick über die präoperative Verteilung der Glenoidmorphologie nach Walch et al.⁹.

Tabelle 8: Verteilung der präoperativen Glenoidmorphologie

| | TEP (n = 73) | HEP (n = 32) |
|-----------|---------------------|---------------------|
| A1 | 18 (24,7%) | 13 (40,6%) |
| A2 | 19 (26%) | 7 (21,9%) |
| B1 | 8 (11%) | 1 (3,1%) |
| B2 | 26 (35,6%) | 6 (18,8%) |
| C | 2 (2,7%) | 5 (15,6%) |

Sowohl humeral- als auch glenoidalseitig kam es weder zu Osteolysen, noch zu Lockerungen oder Migration der Komponenten.

Humorale Komponente: Im a/p-Strahlengang wurden in Zone 1, 2 und 6 jeweils bei einem Patienten eine RL von je 1 mm detektiert. Eine Knochenminderung wurde in Zone 4, 5 und 8 bei jeweils einem, in Zone 7 und 9 bei jeweils zwei, in Zone 1 und 6 bei jeweils drei und in Zone 10 bei vier Patienten verzeichnet, wobei ein Patient meist an mehr als einer Zone eine Atrophie aufwies. Bei zwei Patienten konnten postoperativ heterotope Ossifikationen verzeichnet werden und bei einem Patienten inferiore Osteophyten.

Glenoidale Komponente: In Zone 1 konnten bei zehn Patienten RL von 1 mm und bei einem Patienten von 2 mm detektiert werden, in Zone 2 bei acht Patienten RL von 1 mm und bei zwei von 2 mm, in Zone 3 bei dreizehn RL von 1 mm. Keine hatte bisher eine klinische Relevanz. Nach Franklin et al. hatten vier Patienten eine RL Grad 1 und 2 Patienten eine RL Grad 2³¹. Bei zwei Patienten wurden Osteophyten verzeichnet.

4.4. Komplikationen

Intraoperativ kam es bei einem Patienten zu einer Infraktion des Tuberculum majus bei der Positionierung des Ankers. Diese konnte mittels Spongiosaplastik adressiert werden. In den radiologischen Nachuntersuchungen gab es keinen Anhalt für eine Lockerung des Ankers. Bei einem Patienten musste intraoperativ der Musculus pectoralis major aufgrund sehr kontrakter Verhältnisse tenotomiert und nach Implantation wieder refixiert werden. Im Verlauf der Nachuntersuchungen entwickelte dieser Patient eine Insuffizienz des Muskels, die bisher toleriert wird.

Postoperativ kam es bei drei Patienten zu vorübergehenden Nervenirritationen, bei zwei Patienten des Plexus brachialis und bei einem Patienten des Nervus axillaris. Bei keinem dieser Patienten bestehen weiterhin Symptome. Bei einem Patienten kam es postoperativ zu einer tiefen Venenthrombose.

4.5. Fallbeispiel

Anamnese: 2014 stellte sich ein 58-jähriger Mann in unserer Sprechstunde vor. Er habe seit über einem Jahr zunehmende Schmerzen im rechten Schultergelenk - zunächst nur bei Belastung, im Verlauf aber auch in Ruhe. Damit einhergehend wurde die Bewegung im Schultergelenk progredient schlechter. Physiotherapie habe nicht geholfen. Außerdem müsse er täglich Schmerzmedikamente einnehmen. Der Gesamtfunktion seiner Schulter würde er nur noch 30% (SSV) geben.

Präoperativer Befund: Das aktive Bewegungsausmaß umfasste 2014 eine Abduktion von 80°, eine Flexion von 110°, eine Außenrotation von 10° und eine Innenrotation bis zum Gesäß (Abbildung 15). Im CS erreichte der Patient 29 Punkte. Die Röntgenbilder dokumentierten eine fortgeschrittene primäre Omarthrose (Abbildung 16), die Computertomographie ein Glenoidtyp B2 (Abbildung 17a).

Bei klinisch fraglichem Defekt der Supraspinatussehne erfolgte zusätzlich zur nativradiologischen und computertomographischen Bildgebung eine Magnetresonanztomographie. Hier zeigte sich kein Anhalt für einen Defekt der Rotatorenmanschette (Abbildung 17b-c).

Abbildung 15: Aktives Bewegungsausmaß des Patienten 2014

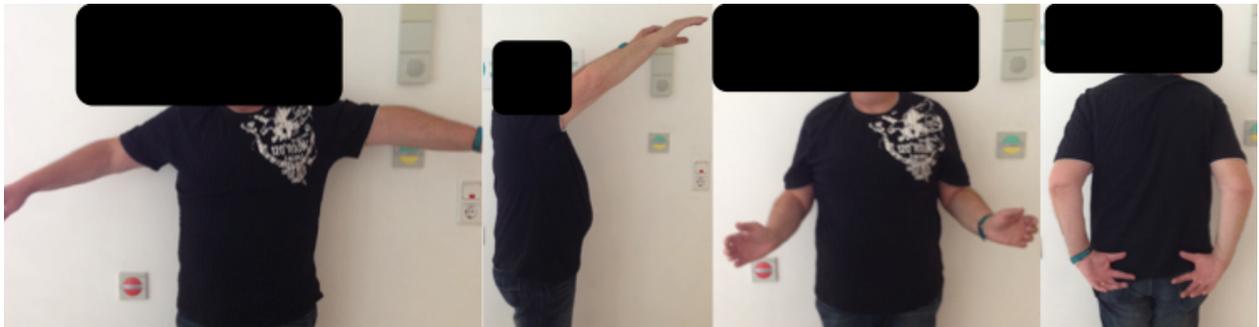


Abbildung 16: Röntgenbilder des rechten Schultergelenkes mit Zeichen einer primären Omarthrose

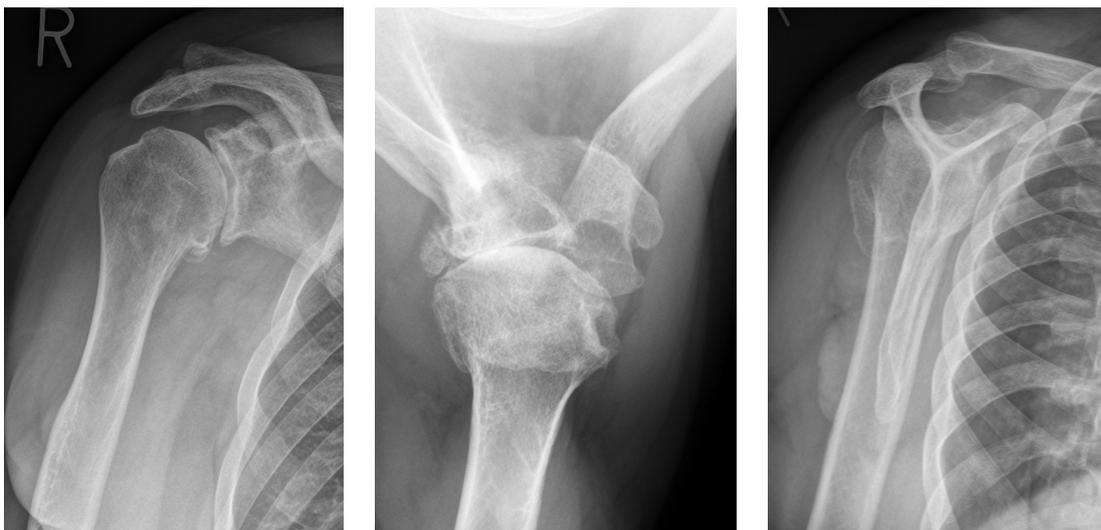
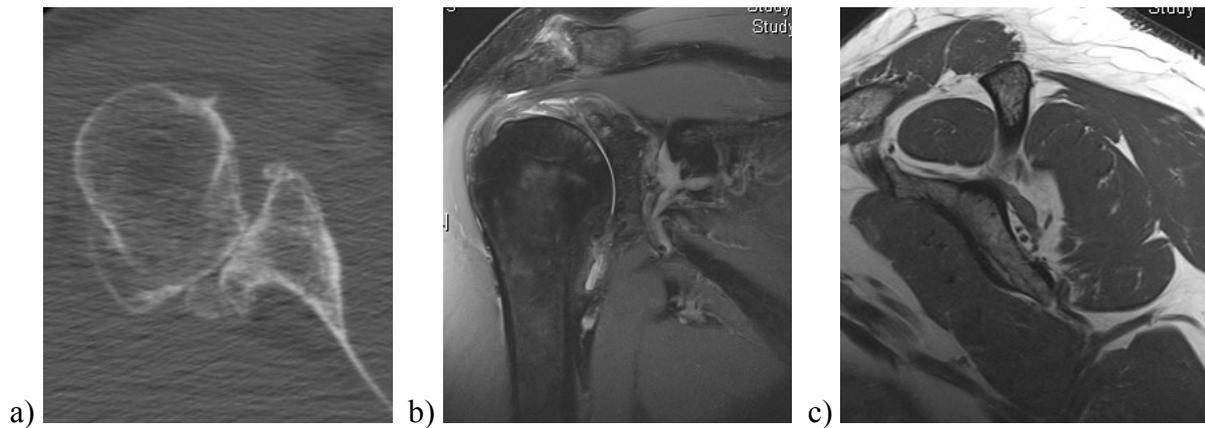


Abbildung 17: Axiale Schicht der Computertomographie (a), coronare (b) und sagittale (c) Schicht der Magnetresonanztomographie

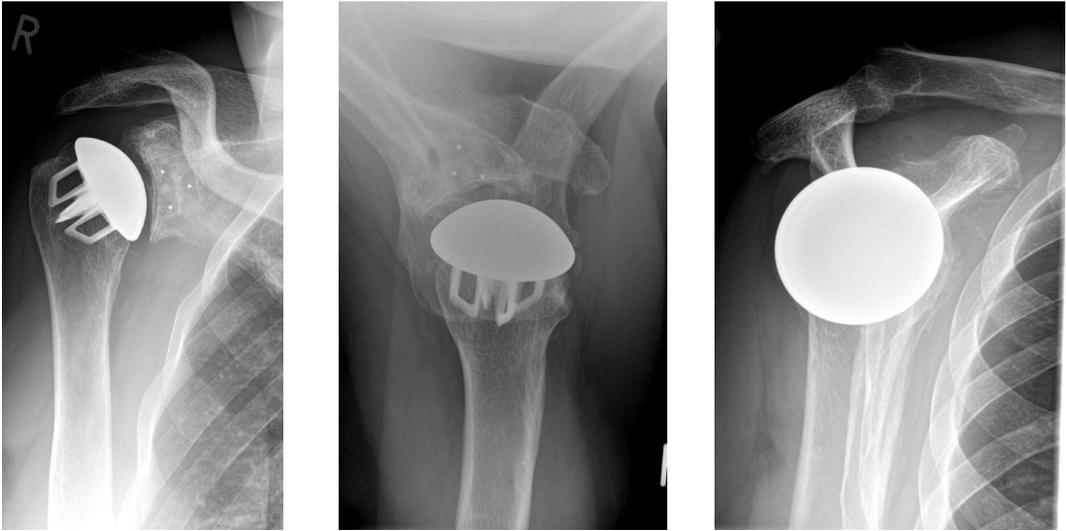


Der Patient wurde mit einer anatomischen Totalendoprothese vom Typ Sidus versorgt. Zwei Jahre postoperativ gibt der Patient an, dass er keine Schulterschmerzen mehr habe und sehr zufrieden sei mit dem Ergebnis seiner Operation. Der Gesamtfunktion seiner Schulter würde er nun 70% geben. Im CS erreicht der Patient 76 Punkte. Abbildung 18 dokumentiert das gute klinische Ergebnis des Patienten. Die radiologischen Verlaufskontrollen zeigen keinen Anhalt für eine Lockerung der Endoprothese (Abbildung 19).

Abbildung 18: Aktives Bewegungsausmaß zwei Jahre postoperativ



Abbildung 19: Röntgenverlaufskontrollen zwei Jahre postoperativ



5. Diskussion

5.1. Aktuelle Literatur

Die endoprothetische Versorgung am Schultergelenk erfolgt aufgrund des langen Nachuntersuchungszeitraumes und der überzeugenden klinischen und radiologischen Ergebnisse an vielen Kliniken weiterhin mit einem Schaftimplantat und gilt dort auch als Goldstandard. Allerdings zeigen immer mehr Studien auch vielversprechende Ergebnisse für die schafftfreien Schulterendoprothesen.

Die T.E.S.S.-Arbeitsgruppe um Huguet et al. veröffentlichte 2010 Drei-Jahres-Ergebnisse³³. Insgesamt wurden in einem Zeitraum von März 2004 und Juni 2005 72 T.E.S.S.-Schulterendoprothesen bei 70 Patienten mit einem Durchschnittsalter von 64,5 Jahren implantiert. 61 Patienten (63 Prothesen) konnten zum Drei-Jahres-Follow-up nachuntersucht werden. Der CS steigerte sich von präoperativ 29,6 auf 75 Punkte, die Elevation verbesserte sich von 96° auf 145° und die Außenrotation von 20° auf 40°. Radiologisch konnten weder Lockerungslinien, Migration noch eine Knochenminderung um das Implantat verzeichnet werden. Insgesamt traten bei neun der 61 Patienten Komplikationen auf (14,8%): bei fünf Patienten kam es bei der Primärimplantation zu einer Fissur, die konservativ behandelt werden konnte; ein Hämatom musste bei einem Patienten entlastet werden und ein Patient wurde offen arthrolysiert bei persistierender Steife. Das führt zu einer Revisionsrate von 3,3%. Weitere Studien zur T.E.S.S. sind in Tabelle 9 aufgelistet³⁴.

Tabelle 9: Überblick über weitere Studien zur T.E.S.S. (Firma Zimmer-Biomet, Warsaw, Indiana)

| | Razmjou et al. 2013 ³⁵ | Berth und Pap 2013 ³⁶ | Maier et al. 2015 ³⁷ |
|------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------|---------------------------------|
| eingeschlossene Patienten (n) | 17 | 41 | 12 |
| durchschnittliches Alter (Jahre) | 69 | 67 | 68 |
| durchschnittliche Nachuntersuchung | 45,2 Monate | 24 Monate | 30,8 Monate |
| Constant Score (Pkt.) | 92 (relativer CS) | 73,2 | 48 |
| ASES (Punkte) | 82 | - | - |
| Elevation (°) | 135 | 115,9 | 96,9 |
| Außenrotation (°) | 54 | 54,4 | - |

Die Arbeitsgruppe um Habermeyer et al. konnte 2017 Neun-Jahres-Ergebnisse der Eclipse-Endoprothese veröffentlichen³⁸. Es wurden seit 2005 49 Patienten mit dem gleichen Endoprothesentyp versorgt, von denen 43 in eine 9-Jahres-Untersuchung inkludiert werden konnten. Der relative CS verbesserte sich von präoperativ 52% auf 79% nach 9 Jahren, der absolute CS von 42 Punkte auf 62 Punkte. Der aktive Bewegungsumfang erweiterte sich ebenfalls signifikant: die Flexion verbesserte sich von 101° auf 118°, die Abduktion von 79° auf 105° und die Außenrotation von 21° auf 43°. Radiologisch konnte keine Lockerung der humeralen Komponente verzeichnet werden. In 27,3% wurden RL um die glenoidale Komponente festgestellt ohne Hinweis auf eine Lockerung. Eine Knochenminderung am medialen Kalkar im a/p-Strahlengang wurde bei 29,4% nachgewiesen. Die allgemeine Komplikationsrate lag bei 9,3%. Es wurden keine Implantat-assoziierten Revisionen durchgeführt. Damit bestätigt die Arbeitsgruppe ihre eigenen Fünf-Jahres-Ergebnisse³⁹. Weitere Studien (Tabelle 10) decken sich weitestgehend mit den Ergebnissen.

Tabelle 10: Weitere Studien zur Eclipse (Firma Arthrex, Karlsfeld, Deutschland)

| | Schoch et al. 2011 ⁴⁰ | Brunner et al. 2012 ⁴¹ |
|-------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------|
| eingeschlossene Patienten (n) | 96 | 233 |
| durchschn. Alter (Jahre) | 66 | 61 |
| durchschn. Nachuntersuchung | 13,2 Monate | 23,2 Monate |
| Constant Score (Pkt.) | 66 | 78,9 |
| Elevation (°) | 145 | 128 |
| Außenrotation (°) | 41 | 37 |

Uschok et al. konnten zusätzlich Ergebnisse über den Vergleich zwischen Schaft und schaftfreien Endoprothesen veröffentlichen. Dort zeigte sich, dass die klinischen Parameter in beiden Gruppen signifikant anstiegen, ohne dass ein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen zu verzeichnen ist⁴².

2016 veröffentlichte auch die Arbeitsgruppe um Churchill et al. Zwei-Jahres-Ergebnisse ihrer Multicenterstudie der Simplicity-Endoprothese⁴³. Mit 149 (Durchschnittsalter 66 Jahre) eingeschlossenen Patienten repräsentiert diese Studie eine große Kohorte. Der CS verbesserte sich von präoperativ 44,3 auf 80,7 Punkte zwei Jahre postoperativ, der ASES von 38,2 auf 91,9 Punkte, die Flexion von 102,8° auf 146,6° und die Außenrotation von 30,9° auf 56,4°.

Radiologisch konnten keine RL, Migration, Osteolysen oder Lockerungen auf der humeralen Seite verzeichnet werden. Es kam bei drei Patienten zu Revisionsoperationen (2%). Zu diesem Endoprothesentyp wurden 2016 zwei weitere Studien veröffentlicht (siehe Tabelle 11).

Tabelle 11: Weitere Studien zur Simplicity Wright Medical, Memphis, Tennessee)

| | Ho et al. 2016 ⁴⁴ | Collin et al. 2016 ⁴⁵ |
|-------------------------------|------------------------------|----------------------------------|
| eingeschlossene Patienten (n) | 149 | 44 |
| durchschn. Alter (Jahre) | 66 | 63 |
| durchschn. Nachuntersuchung | 24 Monate | 35 |
| Constanst Score (Pkt.) | 102,2 (relativer CS) | 69 |
| Elevation (°) | 145,5 | 131 |
| Außenrotation (°) | 56,3 | 15 |

Über den Endoprothesentyp Affinis short (Mathys AG, Bettlach, Schweiz) gibt es bisher erst eine veröffentlichte Studie. Bell und Coghlan publizierten 2014 die ersten Ergebnisse einer Multicenterstudie⁴⁶. Von den 97 eingeschlossenen Patienten lagen zum Zeitpunkt der Untersuchung bei 38 Patienten (durchschnittliches Alter 68 Jahre) Ein-Jahres-Ergebnisse und bei 12 Patienten (durchschnittliches Alter 66 Jahre) Zwei-Jahres-Ergebnisse vor. Der CS verbesserte sich von präoperativ 28,8 (Gruppe 1 Jahr) bzw. 24,8 (Gruppe 2 Jahre) auf 76,1 (Gruppe 1) bzw. 85,8 (Gruppe 2) Punkte. Der ASES stieg von 42,5 auf 88,2 (Gruppe 1) bzw. von 46,4 auf 92,6 (Gruppe 2) Punkte. Auch die Flexion verbesserte sich signifikant von 75° (Gruppe 1) bzw. 93° (Gruppe 2) auf 160° (beide Gruppen). Es erfolgte eine Revisionsoperation aufgrund einer frühen Rotatorenmanschetteninsuffizienz (2%). Radiologisch konnten weder Lockerungszeichen noch Anzeichen für eine Komponentenmigration verzeichnet werden.

Zusammenfassend lässt sich also festhalten, dass die genannten schafffreien Schulterendoprothesen bisher gute bis sehr gute klinische und radiologische Ergebnisse erreichen. Mit einem CS von 70,1 Punkten, einem ASES von 85,7 Punkten, 143,9° Flexion und einer Revisionsrate von 0% zum Zeitpunkt der 2-Jahres-Untersuchung zeigt die „SidusTM-Schafffreie Schulterprothese“ vergleichbare gute Ergebnisse.

5.2. Limitationen

Allerdings sind an dieser Studie auch Limitationen zu erörtern. Zuallererst handelt es sich in dieser Studie bisher nur um die Ergebnisse nach Gelenkersatz bei primärer Omarthrose. Die Daten der anderen Indikationen wie beispielsweise posttraumatische Omarthrose oder rheumatoide Arthritis stehen noch aus und sind im Verlauf wichtig, um einen vollständigen Eindruck zu erlangen. Außerdem ist ein längerer Nachuntersuchungszeitraum nötig, um diese Zwei-Jahres-Ergebnisse zu validieren. Ein weiterer Nachteil dieser Studie ist die multizentrische Auswertung mit unterschiedlichen Operateuren und Beurteilern, wodurch eine hohe Fehlerquote entstehen kann. Eine Überprüfung sämtlicher Daten durch unabhängige Ärzte sollte im Verlauf erfolgen.

5.3. Schlussfolgerung

Zu diesem Zeitpunkt lässt sich feststellen, dass mit der „SidusTM-Schafftfreien Schulterprothese“ bisher gute bis zufriedenstellende klinische und radiologische Frühergebnisse mit einer niedrigen Komplikations- und Revisionsrate erreicht werden können, die vergleichbar sind mit bereits publizierten schafftfreien Schulterendoprothesen

Literaturverzeichnis

1. Loew M, Halder A. Geschichte und Entwicklung der Schulterendoprothetik und Anatomie und Kinematik des Schultergelenkes. In: Loew M (Hrsg) AE-Manual Der Endoprothetik: Schulter. Springer Berlin Heidelberg; 2009;1-26
2. Iannotti JP, Gabriel JP, Schneck SL, Evans BG, Misra S. The normal glenohumeral relationships. An anatomical study of one hundred and forty shoulders. *J Bone Joint Surg Am.* 1992;74(4):491-500
3. Inman VT, Saunders JB deC. M, Abbott LC. Observations on the function of the shoulder joint. *J Bone Jt Surg Am.* 1944;26(1):1-30
4. Freedman L, Munro RR. Abduction of the arm in the scapular plane: scapular and glenohumeral movements. A roentgenographic study. *J Bone Joint Surg Am.* 1966;48(8):1503-1510
5. Matsen FA. Practical Evaluation and Management of the Shoulder. Saunders; 1994.
6. Kircher J. Die Omarthrose: Einteilung, Morphologie und Diagnostik. *Obere Extrem.* 2012;7(2):91-99. doi:10.1007/s11678-012-0164-2.
7. Samilson RL, Prieto V, D M. Dislocation arthropathy of the shoulder. *J Bone Joint Surg Am.* 1983;65(4):456-460
8. Kircher J, Morhard M, Magosch P, Ebinger N, Lichtenberg S, Habermeyer P. How much are radiological parameters related to clinical symptoms and function in osteoarthritis of the shoulder? *Int Orthop.* 2010;34(5):677-681. doi:10.1007/s00264-009-0846-6.
9. Walch G, Badet R, Boulahia A, Khoury A. Morphologic study of the glenoid in primary glenohumeral osteoarthritis. *J Arthroplasty.* 1999;14(6):756-760. doi:10.1016/S0883-5403(99)90232-2.
10. Habermeyer P, Engel G. Endoprothetik. In: Habermeyer P (Hrsg) Schulterchirurgie. Elsevier Health Sciences Germany; 2011:497-562
11. Bercik MJ, Kruse II K, Yalozis M, Gauci M-O, Chaoui J, Walch G. A modification to the Walch classification of the glenoid in primary glenohumeral osteoarthritis using three-dimensional imaging. *J Shoulder Elb Surg.* 2017;25(10):1601-1606. doi:10.1016/j.jse.2016.03.010.
12. Goutallier D, Postel JM, Bernageau J, Lavau L, Voisin MC. Fatty muscle degeneration in cuff ruptures. Pre- and postoperative evaluation by CT scan. *Clin Orthop Relat Res.* 1994;(304):78-83. doi:10.1097/00003086-199407000-00014.
13. Patte D. Classification of rotator cuff lesions. *Clin Orthop Relat Res.* 1990;(254)(254):81-86. doi:10.1097/00003086-199005000-00012.

14. Lugli T. Artificial Shoulder Joint by Pean (1893): The Facts of an Exceptional Intervention and the Prosthetic Method. *Clin Orthop Relat Res.* 1978;133:215-218
15. Neer CS, Brown TH, McLaughlin HL. Fracture of the neck of the humerus with dislocation of the head fragment. *Am J Surg.* 1953;85(3):252-258. doi:10.1016/0002-9610(53)90606-0.
16. Boileau P, Walch G. The three-dimensional geometry of the proximal humerus. Implications for surgical technique and prosthetic design. *J Bone Joint Surg Br.* 1997;79(5):857-865. doi:10.1302/0301-620X.79B5.7579
17. Boileau P, Walch G. Normal and Pathological Anatomy of the Glenoid: Effects on the Design, Preparation, and Fixation of the Glenoid Component. In: Walch G, Boileau P, eds. *Shoulder Arthroplasty.* Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg; 1999:127-140. doi:10.1007/978-3-642-58365-0_13.
18. Boileau P, Walch G. Prosthetic Adaptability: A New Concept in Shoulder Arthroplasty. In: Imhoff AB, König U (eds). *Schulterinstabilität und Rotatorenmanschette: Arthroskopische und offene Operationstechniken bei Schulterverletzungen des Sportlers Endoprothetik.* Heidelberg: Steinkopff; 1999:261-277. doi:10.1007/978-3-642-58711-5_25.
19. Büchler P, Farron A. Benefits of an anatomical reconstruction of the humeral head using shoulder arthroplasty: A finite element analysis. *Clin Biomech.* 2004;19(1):16-23.
20. Poppen N, Walker P. Forces at the Glenohumeral Joint in Abduction. *Clin Orthop Relat Res.* 1978;(135):165-170. doi:10.1097/00003086-197809000-00035.
21. Habermeyer P, Schweiberer L. Korrekturingriffe infolge von Humeruskopffrakturen. *Orthopäde.* 1992;21(2):148-157.
22. Barrett WP, Franklin JL, Jackins SE, Wyss CR, Matsen FA 3rd. Total shoulder arthroplasty. *JBJS.* 1987;69(6).
23. Flatow EL. Prosthetic design considerations in total shoulder arthroplasty. *Semin Arthroplasty.* 1995;6(4):233-244.
24. NEER CSII. Replacement Arthroplasty for Glenohumeral Osteoarthritis. *JBJS.* 1974;56(1).
25. Giori NJ, Beaupré GS, Carter DR. The influence of fixation peg design on the shear stability of prosthetic implants. *J Orthop Res.* 1990;8(6):892-898. doi:10.1002/jor.1100080615.
26. McElwain JP, English E. The early results of porous-coated total shoulder arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res.* 1987;218:217-224.

27. Stone KD, Grabowski JJ, Cofield RH, Morrey BF, An KN. Stress analyses of glenoid components in total shoulder arthroplasty. *J Shoulder Elb Surg.* 1999;8(2):151-158. doi:10.1016/S1058-2746(99)90009-5.
28. Bohsali KI, Wirth MA, Rockwood CA, Material S, Surgery J. Complications of Total Shoulder Arthroplasty. *J Bone Jt Surg.* 2006;2279-2292. doi:10.2106/JBJS.F.00125.
29. Chin PYK, Sperling JW, Cofield RH, Schleck C. Complications of total shoulder arthroplasty: Are they fewer or different? *J Shoulder Elb Surg.* 2017;15(1):19-22. doi:10.1016/j.jse.2005.05.005.
30. Churchill RS, Athwal GS. Stemless shoulder arthroplasty—current results and designs. *Curr Rev Musculoskelet Med.* 2016;9(1):10-16. doi:10.1007/s12178-016-9320-4.
31. Franklin JL, Barrett WP, Jackins SE, Matsen F a. Glenoid loosening in total shoulder arthroplasty. Association with rotator cuff deficiency. *J Arthroplasty.* 1988;3(1):39-46. doi:10.1016/S0883-5403(88)80051-2.
32. Lazarus MD, Jensen KL, Southworth C, Matsen FAIII. The Radiographic Evaluation of Keeled and Pegged Glenoid Component Insertion. *JBJS.* 2002;84(7):1174-1182.
33. Huguet D, DeClercq G, Rio B, Teissier J, Zipoli B. Results of a new stemless shoulder prosthesis: Radiologic proof of maintained fixation and stability after a minimum of three years' follow-up. *J Shoulder Elb Surg.* 2010;19(6):847-852. doi:10.1016/j.jse.2009.12.009.
34. Hawi N, Tauber M, Messina MJ, Habermeyer P, Martetschläger F. Anatomic stemless shoulder arthroplasty and related outcomes : a systematic review. *BMC Musculoskelet Disord.* 2016. doi:10.1186/s12891-016-1235-0.
35. Razmjou H, Holtby R, Christakis M, Axelrod T, Richards R. Impact of prosthetic design on clinical and radiologic outcomes of total shoulder arthroplasty: a prospective study. *J Shoulder Elbow Surg.* 2013;22(2):206-214. doi:10.1016/j.jse.2012.04.016.
36. Berth A, Pap G. Stemless shoulder prosthesis versus conventional anatomic shoulder prosthesis in patients with osteoarthritis: A comparison of the functional outcome after a minimum of two years follow-up. *J Orthop Traumatol.* 2013;14(1):31-37. doi:10.1007/s10195-012-0216-9.
37. Maier MW, Lauer S, Klotz MC, Bühlhoff M, Spranz D, Zeifang F. Are there differences between stemless and conventional stemmed shoulder prostheses in the treatment of glenohumeral osteoarthritis? *BMC Musculoskelet Disord.* 2015;16(1):275. doi:10.1186/s12891-015-0723-y.
38. Hawi N, Magosch P, Tauber M, Lichtenberg S, Habermeyer P. Nine-year outcome after

- anatomic stemless shoulder prosthesis : clinical and radiologic results. *J Shoulder Elb Surg.* 2017;26:1609-1615. doi:10.1016/j.jse.2017.02.017.
39. Habermeyer P, Lichtenberg S, Tauber M, Magosch P. Midterm results of stemless shoulder arthroplasty: A prospective study. *J Shoulder Elb Surg.* 2015;24(9):1463-1472. doi:10.1016/j.jse.2015.02.023.
 40. Schoch C, Huth J, Aghajev E, Bauer G, Mauch F. Die metaphysär verankerte Prothese bei posttraumatischer und primärer Omarthrose. Kurzfristige Ergebnisse. *Obere Extrem.* 2011;6(4):275-281. doi:10.1007/s11678-011-0137-x.
 41. Brunner UH, Fruth M, Rückl K, Magosch P, Tauber M, Resch H et al. Die schaftfreie Eclipse-Prothese - Indikation und mittelfristige Ergebnisse: Eine prospektive Multicenterstudie. *Obere Extrem.* 2012;7(1):22-28. doi:10.1007/s11678-011-0152-y.
 42. Uschok S, Magosch P, Moe M, Lichtenberg S, Habermeyer P. Is the stemless humeral head replacement clinically and radiographically a secure equivalent to standard stem humeral head replacement in the long-term follow-up ? A prospective randomized trial. *J Shoulder Elb Surg.* 2017;26:225-232. doi:10.1016/j.jse.2016.09.001.
 43. Churchill RS, Chuinard C, Wiater JM, Friedman R, Freehill M, Jacobson S et al. Clinical and Radiographic Outcomes of the Simpliciti Canal-Sparing Shoulder Arthroplasty System. *J Bone Jt Surg.* 2016:552-560. doi:10.2106/JBJS.15.00181.
 44. Ho AG, Gowda AL, Wiater JM. Stemless humeral component in total shoulder arthroplasty: 2-year age-related clinical outcomes. *Journal of Shoulder and Elbow Surgery.* 2016:139-145.
 45. Collin P, Matsukawa T, Boileau P, Brunner U, Walch G. Is the humeral stem useful in anatomic total shoulder arthroplasty? *Int Orthop.* 2017:10-14. doi:10.1007/s00264-016-3371-4.
 46. Bell SN, Coghlan J a. Short stem shoulder replacement. *Int J Shoulder Surg.* 2014;8(3):72-75. doi:10.4103/0973-6042.140113.

Eidesstattliche Versicherung

„Ich, Anna Krukenberg, versichere an Eides statt durch meine eigenhändige Unterschrift, dass ich die vorgelegte Dissertation mit dem Thema „Sidus Schafffreie Schulterprothese – Kalottenersatz bei primärer Omarthrose“ selbstständig und ohne nicht offengelegte Hilfe Dritter verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel genutzt habe.

Alle Stellen, die wörtlich oder dem Sinne nach auf Publikationen oder Vorträgen anderer Autoren beruhen, sind als solche in korrekter Zitierung (siehe „Uniform Requirements for Manuscripts (URM)“ des ICMJE -www.icmje.org) kenntlich gemacht. Die Abschnitte zu Methodik (insbesondere praktische Arbeiten, Laborbestimmungen, statistische Aufarbeitung) und Resultaten (insbesondere Abbildungen, Graphiken und Tabellen) entsprechen den URM (s.o) und werden von mir verantwortet.

Meine Anteile an etwaigen Publikationen zu dieser Dissertation entsprechen denen, die in der untenstehenden gemeinsamen Erklärung mit dem/der Betreuer/in, angegeben sind. Sämtliche Publikationen, die aus dieser Dissertation hervorgegangen sind und bei denen ich Autor bin, entsprechen den URM (s.o) und werden von mir verantwortet.

Die Bedeutung dieser eidesstattlichen Versicherung und die strafrechtlichen Folgen einer unwahren eidesstattlichen Versicherung (§156,161 des Strafgesetzbuches) sind mir bekannt und bewusst.“

Datum

Unterschrift

Anteilerklärung an etwaigen erfolgten Publikationen

Anna Krukenberg hat folgenden Anteil an den folgenden Publikationen:

Publikation 1: Krukenberg A, McBirnie J, Bartsch S, Böhler N, Wiedemann E, Jost B, Mansat P, Bellon-Champel P, Angeloni R, Scheibel M. SidusTM Stem-Free Shoulder System for primary osteoarthritis: short-term results of a multicenter study. *Journal of Shoulder and Elbow Surgery*, eingereicht am 04. September 2017, online publiziert 3. April 2018, doi: 10.1016/j.jse.2018.02.057

Beitrag im Einzelnen (bitte kurz ausführen): Erhebung der Daten für den Studienort Charité, Auswertung der Daten zusammen mit der Firma Zimmer/Biomet, Erstellung des Artikels

Unterschrift, Datum und Stempel des betreuenden Hochschullehrers Univ.-Prof. Dr. med. Markus Scheibel

Unterschrift der Doktorandin Anna Krukenberg

Lebenslauf

Mein Lebenslauf wird aus datenschutzrechtlichen Gründen in der elektronischen Version meiner Arbeit nicht veröffentlicht.

Publikationsliste

Publikationen

- Übersichtsartikel „Aktuelle Entwicklungen und Einsatzgebiete von Schulterorthesen“. Krukenberg A., Thierbach A., Thiele K., Scheibel M. (2016) *Obere Extremität*
- Übersichtsartikel „Instabilität nach inverser Schulterendoprothetik“. Alikhah A., Krukenberg A., Moroder P., Gerhardt C., Scheibel M. (2017) *Obere Extremität*
- Originalarbeit „SidusTM Stem-free Shoulder System for primary osteoarthritis: short-term results of a multicenter study.“ Krukenberg A, McBirnie J, Bartsch S, Böhler N, Wiedemann E, Jost B, Mansat P, Bellon-Champel P, Angeloni R, Scheibel M. *Journal of Shoulder and Elbow Surgery*, eingereicht im September 2017

Vorträge

- 22.11.2013 „Orthesenversorgung der Schulter – was gilt es zu beachten?“
(Kurs: Konservative Therapie und rehabilitative Maßnahmen bei Erkrankungen der Schulter, Berlin, 22.11.2013)
- 30.08.2014 „Biomechanische Konzepte der inversen Endoprothetik“
(F.A.M.E. hands-on: Rotatorenmanschettenläsionen und ihre Folgezustände, Berlin, 28.-30.08.2014)
- 29.05.2015 „Orthesenversorgung der Schulter – was gilt es zu beachten?“
(Kurs: Konservative Therapie und rehabilitative Maßnahmen bei Erkrankungen der Schulter, Stilwerkforum Berlin, 29.05.2015)
- 26.06.2015 „Sidus-Schaftfreie Schulterendoprothese zur Therapie der primären Omarthrose: erste Ergebnisse einer Multicenterstudie“
(22. Jahreskongress der Deutschen Vereinigung für Schulter- und Ellenbogenchirurgie e.V. (DVSE), Mannheim, 25.-27.06. 2015)
- 09.06.2016 „Klinische und radiologische Ergebnisse der Sidus- Schaftfreien Schulterendoprothese: eine Multicenterstudie“ (23. Jahreskongress der Deutschen Vereinigung für Schulter- und Ellenbogenchirurgie e.V. (DVSE), Bremen, 09.-11.06.2016)

13.01.2017 „Einfluss von Wachstumsfaktoren auf die Sehnenheilung – Grundlagen und aktuelle klinische Ergebnisse.“ (34. Berliner Arthroskopie-, Gelenk- und Sport-Symposium, Oberwiesenthal, 12.-14.01.2017)

15.09.2017 „What are the best functional scores in shoulder and elbow surgery?“ (27th SECEC-ESSSE Congress, Berlin, 13.-16.09.2017)

Posterbeiträge

15.-17.09.2016 „Klinische und radiologische Ergebnisse der SidusTM – Schaftfreien Schulterendoprothese: eine Multicenterstudie“ (33. AGA-Kongress, Basel, 15.-17.09.2016)

Danksagung

Hiermit danke ich Univ.-Prof. Dr. med. Markus Scheibel für die exzellente Betreuung dieser Dissertation und der damit verbundenen Arbeit. Außerdem bedanke ich mich bei allen Mitgliedern der Arbeitsgruppe „Schulter- und Ellenbogenchirurgie“ des Centrums für Muskuloskeletale Chirurgie der Charité – Universitätsmedizin Berlin für die Unterstützung und Zusammenarbeit. Hervorheben möchte ich hier vor allem Katharina Stahnke und Magdalena Werth, die mich geduldig in alle klinischen und statistischen Grundlagen eingearbeitet haben.

Des Weiteren bedanke ich mich herzlich bei allen Patienten, die an dieser Studie teilgenommen haben und somit diese Doktorarbeit überhaupt erst ermöglicht haben.

Ich bedanke mich zudem bei der Firma Zimmer/Biomet für die gute Zusammenarbeit in den letzten Jahren und die Unterstützung bei der statistischen Auswertung der erhobenen Daten.

Ein besonderer Dank gilt meiner gesamten Familie, die mich in den letzten Jahren bestmöglich unterstützt hat. Hier ist vor allem mein Vater, Dr. med. Stefan Krukenberg, zu nennen, der immer mit einem offenen Ohr und Hinweisen meinen Rücken stärkte. Auch meiner Mutter, Franziska Krukenberg, danke ich für die emotionale Unterstützung während des Studiums und der Doktorarbeit. Große Bewunderung bringe ich meiner Großmutter, Helga Witte, entgegen, die mit 90 Jahren noch meine Doktorarbeit Korrektur gelesen hat.

Zum Schluss danke ich Patrick Memering – dem Menschen, der mir in den letzten Jahren den größten Halt gegeben hat.

Charité | 10117 Berlin

Herrn
Prof. Markus Scheibel
Centrum für Muskuloskeletale Chirurgie

CVK

cc: Frau Dr. Widmann, Zimmer GmbH per Fax: 0041
52 262 01 39

Ethikkommission
Ethikausschuss 4 am Campus Benjamin Franklin
Vorsitzender: Prof. Dr. Ralf Stahlmann

Geschäftsführung: Dr. med. Katja Orzechowski
ethikkommission@charite.de

Korrespondenzadresse: Charitéplatz 1, 10117 Berlin
Tel.: 030/450-517222
Fax: 030/450-517952
<http://ethikkommission.charite.de>

Datum: 15.04.2013

Sidus™ Schafffreie Schulterprothese – Eine prospektive, nicht-kontrollierte, multizentrische klinische Studie nach Markteinführung

Antragsnummer: EA4/021/13

Vorgang vom 27.03.2013, Eingang am 10.04.2013

Sehr geehrter Herr Professor Scheibel,

hiermit bestätigen wir Ihnen den Eingang des Schreibens von Frau Dr. Widmann vom 27.03.2013 mit folgenden Anlagen:

- Ethikantrag, Version vom 09.04.13
- Studieninformation, Version 02 vom 26.03.13
- Einwilligungserklärung, Version 02 vom 26.03.13

Die Auflagen laut Votum vom 20.03.2013 sind somit erfüllt. Wir wünschen viel Erfolg bei der Durchführung o.g. Studie.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. R. Stahlmann
-Vorsitzender-

Centrum für Muskuloskeletale Chirurgie

Klinik für Orthopädie

Klinik für Unfall- und Wiederherstellungschirurgie

Direktor: Univ.-Prof. Dr. Norbert P. Haas

Campus Virchow-Klinikum

Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin

Telefon (030) 450 552 145

Telefax (030) 450 552 901

Patientinnen-/ Patienteninformation

Anwendungsbeobachtung Sidus™ Schaftfreies Schulterssystem

(“Sidus Stem-Free Shoulder - A multi-center, prospective, non-controlled post market clinical follow-up study”)

Sponsor: Zimmer GmbH, Sulzerallee 8, 8404 Winterthur

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Ihre behandelnden Ärzte haben Ihnen die Implantation einer Schulterprothese der Firma Zimmer vorgeschlagen, da Sie unter starken Abnutzungserscheinungen oder einer Entzündungserkrankung in der Schulter leiden. In diesem Zusammenhang wurden Sie angefragt, an einer klinischen Studie teilzunehmen. Bevor Sie sich für eine Teilnahme entscheiden, ist es wichtig, dass Sie verstehen warum diese Studie durchgeführt wird und was alles damit zusammenhängt. Bitte lesen Sie die nachfolgende Information gründlich durch. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn etwas nicht klar ist oder wenn Sie mehr erfahren möchten. Lassen Sie sich Zeit für die Entscheidung, ob Sie an der Studie teilnehmen möchten.



Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Sie haben das Recht, ohne Angabe von Gründen an der Studie nicht teilzunehmen, Ihre gegebene Einwilligung zur Studienteilnahme oder zur Weiterverarbeitung Ihrer Daten zu widerrufen und die Studienteilnahme zu beenden, ohne dass die medizinische Standardversorgung beeinträchtigt wird.

Worin besteht das Ziel dieser Studie?

Bei dieser Studie handelt es sich um eine Anwendungsbeobachtung mit dem Ziel, Daten zur klinischen Leistungsfähigkeit der sogenannten Sidus Schaftfreien Schulterprothese (kurz: Sidus Prothese) zu sammeln, mit der bisher mehr als 400 Patienten versorgt wurden.

Wir möchten in Erfahrung bringen, wie Ihre Operation verlaufen ist, indem einerseits Röntgenaufnahmen gemacht werden, um die Position des Implantats in Ihrer Schulter zu analysieren. Andererseits werden Sie gebeten, bei jeder Nachuntersuchung zwei Fragebögen über Ihren Gesundheitszustand auszufüllen, was ungefähr 15 Minuten in Anspruch nimmt.

Es ist geplant, insgesamt 160 Patienten in die Studie aufzunehmen und 10 Jahre lang nachzuverfolgen. Die Auswertung dieser Daten ist sowohl für die Ärzte als auch für die Prothesenhersteller von großer Bedeutung. Sie bilden die wissenschaftliche Grundlage für die stetige Verbesserung der Behandlung von Gelenkerkrankungen.

Was passiert in dieser Studie?

Die medizinische Versorgung, die Sie im Rahmen dieser Studie erhalten werden, entspricht jener, die Sie erhalten, wenn Sie sich gegen eine Teilnahme entscheiden. Vor der Operation wird Ihr Arzt Sie untersuchen, um festzustellen, in wieweit Sie Ihre Schulter bewegen können und wie stark Ihre Schmerzen sind. Zusätzlich werden Sie gebeten, zwei Fragebögen zu Ihrer Aktivität und Schmerzen auszufüllen, was ungefähr 15 Minuten in Anspruch nimmt. Zudem werden Ihre beiden Schultern geröntgt. Dadurch kann nach der Operation analysiert werden, wie gut die Anatomie Ihrer erkrankten Schulter im Vergleich zu Ihrer gesunden Schulter wieder hergestellt werden konnte.

Nach der Operation erhalten Sie üblicherweise Physiotherapie, um den Heilungsprozess zu unterstützen. Sie werden aufgefordert werden, Ihren Arzt 3 und 6 Monate, sowie 1, 2, 5, 7 und 10 Jahre nach der Operation wieder aufzusuchen. Jedes Mal wird Ihr Arzt die Beweglichkeit und Kraft Ihrer Schulter untersuchen. Außerdem werden Sie wieder gebeten die zwei Fragebögen zu Aktivitäten und Schmerzen auszufüllen wie vor der Operation. Des Weiteren sollen jedes Mal zwei Röntgenbilder Ihrer operierten Schulter gemacht werden.

Wenn im Moment nur der Oberarmteil des Schultergelenks ausgetauscht wird, könnte es passieren, dass zu einem späteren Zeitpunkt auch Ihre Gelenkpfanne (am Schulterblatt) mit einer Prothese versehen werden muss. Dazu wird dann in einer weiteren Operation der *Sidus* Humeruskopf entfernt, um dem Chirurgen Zugang zur Gelenkpfanne zu gewähren. Der Humerusanker könnte aber im Knochen bleiben und weiterhin zur Fixierung des Humeruskopf verwendet werden. In diesem Fall würden wir Sie bitten, trotz der erneuten Operation weiterhin gemäß des ursprünglichen Nachsorgeplans an der Studie teilzunehmen.

Welcher Nutzen wird aus der Studie gezogen?

Die Daten, die durch die regelmäßigen Nachuntersuchungen nach der Operation erhalten werden, dienen als wissenschaftliche Grundlage für die Weiterentwicklung der Schulterprothesen und können somit künftigen Patienten von Nutzen sein.

Welche Risiken ergeben sich aus dieser Studie?

Die Teilnahme an der Studie birgt keine zusätzlichen Risiken. Das Risiko eines Verlustes der Pseudonymisierung der erfassten Daten ist minimal. Falls Sie weitere Informationen benötigen, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt.

Sollte sich wider Erwarten herausstellen, dass die Risiken für die Studienteilnehmer grösser sind als derzeit angenommen, oder falls Analysen der Studiendaten zeigen sollten, dass die Ergebnisse signifikant von den Zielsetzungen und Endpunkten der Studie abweichen, kann die Studie frühzeitig abgebrochen werden.

Welche Kosten entstehen durch die Studienteilnahme?

Durch Ihre Teilnahme an der Studie entstehen Ihnen keine Kosten.

Versicherungsschutz

Der Sponsor unterhält eine Haftpflichtversicherung zur Deckung etwaiger Schäden, die Ihnen im Verlauf der Studie entstehen. Stellen Sie während oder nach der klinischen Studie gesundheitliche Probleme oder andere Schäden fest, so wenden Sie sich bitte an den verantwortlichen Arzt. Er wird für Sie die notwendigen Schritte einleiten.

Seitens der Klinik wurde für diese Studie keine gesonderte Versicherung abgeschlossen. Der Studienarzt ist durch die Betriebshaftpflichtversicherung gegen Haftungsansprüche, welche aus seinem schuldhaften Verhalten resultieren könnten, versichert.

Vertraulichkeit – wer wird wissen, dass ich an dieser Studie teilnehme?

Durch Ihre Unterschrift auf der Einwilligungserklärung erklären Sie sich damit einverstanden, dass der Studienarzt und seine Mitarbeiter Ihre personenbezogenen Daten zum Zweck der o.g. Studie erheben und verarbeiten dürfen. Personenbezogene Daten sind z.B. Ihr Name, Geburtsdatum, Ihre Adresse und Daten zu Ihrer Gesundheit oder Erkrankung oder andere persönliche Daten, die während Ihrer Teilnahme an der Studie oder bei einer der Folgeuntersuchungen zweckgebunden erhoben wurden. Der Studienarzt wird Ihre personenbezogenen Daten für Zwecke der Verwaltung und Durchführung der Studie verwenden und diese, einem Pseudonym zugeordnet, für Zwecke der Forschung auf dem Fachgebiet der Schulterprothesen und statistischen Auswertung verwenden.

Der Studienarzt gibt während der Studie erhobene studienbezogene Daten an die Firma Zimmer weiter, welche weitere Untersuchungen hierzu durchführt und die Daten in verschlüsselter Form verarbeitet und speichert (Zimmer GmbH, Sulzerallee 8, 8404 Winterthur). Die an den vorgenannten Empfänger weitergegebenen studienbezogenen Daten enthalten weder Ihren Namen noch Ihre Adresse. Stattdessen versieht der Studienarzt die Studiendaten mit einer Codenummer (Pseudonymisierung der Daten). Auf den Codeschlüssel, der es erlaubt, die studienbezogenen Daten mit Ihnen in Verbindung zu bringen, haben nur der Studienarzt und seine Mitarbeiter Zugriff.

Die zuständigen Fachleute des Sponsors (oder deren Beauftragte) können allerdings Kontrollbesuche machen, um die Durchführung der Studie zu überprüfen. Diese können zweckgebunden Einsicht in Ihre Krankenakte nehmen. Während der ganzen Studie sowie bei den erwähnten Kontrollen wird die Vertraulichkeit jedoch strikt gewahrt. Ihr Name wird in keiner Weise in Berichten oder Publikationen, die aus der Studie hervorgehen, veröffentlicht.

Ihre pseudonymisierten Daten werden durch den Studienbeauftragten ins Ausland (Vereinigte Staaten von Amerika) transferiert. Die Firma Zimmer mit Sitz in der Schweiz ist für die Einhaltung der nationalen und internationalen Richtlinien zum Datenschutz verantwortlich. Die Firma Zimmer garantiert den Datenschutz nach der Safe Harbor Datenschutz-Vereinbarung zwischen der Europäischen Union (inklusive Schweiz) und den Vereinigten Staaten.

Die bei der Firma Zimmer über Sie gespeicherten Daten werden 15 Jahre lang gespeichert werden. Sie haben das Recht auf Auskunft über alle beim Studienarzt oder dem Auftraggeber der Studie vorhandenen personenbezogenen Daten über Sie. Sie haben auch das Recht auf Berichtigung unrichtiger personenbezogener Daten. In diesen Fällen wenden Sie sich bitte an Ihren Studienarzt. Die Adresse und Telefonnummer des Studienverantwortlichen/Studienarztes finden Sie am Ende dieses Formblatts.

Sie können jederzeit der Weiterverarbeitung Ihrer im Rahmen der o.g. Studie erhobenen Daten widersprechen und ihre Löschung bzw. Vernichtung verlangen.

Kontaktperson

Sie haben das Recht, jederzeit Ihre Fragen an den/die Studienarzt/Studienärztin über alle Angelegenheiten, welche die Studie betreffen, insbesondere auch über Risiken usw. zu richten.

Bei Unklarheiten, Notfällen, unerwarteten oder unerwünschten Ereignissen, die während der Studie oder nach deren Abschluss auftreten, können Sie sich jederzeit an die untenstehende Kontaktperson wenden:

Prof. Dr. med. Markus Scheibel
Virchow Klinikum
Charité-Universitätsmedizin Berlin
Augustenburger Platz 1
13353 Berlin
Telefon : 030 - 450552145

24-h-Tel (für akute Probleme): +49 30 450 552 000 (Campus Virchow-Klinikum/
Chirurgische Rettungsstelle)

Wie können Sie an der Studie teilnehmen?

Die Entscheidung, ob Sie an der Studie teilnehmen möchten, ist gänzlich Ihnen überlassen. Falls Sie sich dafür entscheiden, unterschreiben Sie bitte die Einverständniserklärung, womit Sie bestätigen, dass Sie dieses Informationsblatt gelesen haben und einer Teilnahme an der Studie zustimmen.

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Sie haben das Recht, ohne Angabe von Gründen an der Studie nicht teilzunehmen, Ihre gegebene Einwilligung zur Studienteilnahme oder zur Weiterverarbeitung Ihrer Daten zu widerrufen und die Studienteilnahme zu beenden, ohne dass die medizinische Standardversorgung beeinträchtigt wird.

Einwilligungserklärung

für die Teilnahme an der Studie:

Sidus™ Schafffreie Schulterprothese – Eine prospektive, nicht-kontrollierte, multizentrische klinische Studie nach Markteinführung

Hiermit erkläre ich

Vorname Name Geburtsdatum

Teilnehmercode (Pseudonym, wird von der Studienleitung eingetragen):

dass ich durch Herrn/Frau
(Name des Studienarztes / der Studienärztin)

mündlich und schriftlich über das Wesen, die Bedeutung und die Risiken der wissenschaftlichen Untersuchungen im Rahmen der o.g. Studie informiert wurde und ausreichend Gelegenheit hatte, meine Fragen mit dem Studienarzt/der Studienärztin zu klären.

Mir wurde verbindlich zugesichert, dass ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für mich zurückziehen und einer Weiterverarbeitung meiner Daten und Proben widersprechen und ihre Vernichtung verlangen kann.

Ich habe eine Kopie der schriftlichen Studieninformation und der Einwilligungserklärung mit Versions-Datum .. erhalten.

Ich erkläre, dass ich freiwillig bereit bin, an der wissenschaftlichen Studie teilzunehmen.

Ich erkläre mich damit einverstanden,

- 1. dass meine für den Zweck der o.g. Studie nötigen personenbezogenen Daten durch den Studienarzt erhoben und pseudonymisiert aufgezeichnet und verarbeitet werden, auch auf elektronischen Datenträgern;**
- 2. dass die Studienergebnisse in anonymer Form, die keinen Rückschluss auf meine Person zulässt, veröffentlicht werden;**
- 3. dass für den Zweck o.g. Studie meine pseudonymisierten Studiendaten übermittelt werden an: Zimmer Holdings, Inc., 345 East Main Street, Warsaw, IN 46580, U.S.A.**

Berlin, den

Unterschrift des/der Teilnehmers/in

Hiermit erkläre ich, den/die Teilnehmer/in am ... über Wesen, Bedeutung und Risiken der o.g. Studie mündlich und schriftlich aufgeklärt, alle Fragen beantwortet und ihm/ihr eine Kopie der Studieninformation und der Einwilligungserklärung übergeben habe.

Berlin, den

Name

..

Unterschrift des aufklärenden Studienarztes



Sidus™ Stem-Free Shoulder
CIP-ID: CME2012-01E

ASES

Form 7B

PLEASE COMPLETE ONE FORM PER OPERATIVE SIDE

- -
 Patient Initials (Optional)
 (First - Middle - Last)

Case ID

Date of Surgery - -
 (DD-MM-YYYY)

Investigator ID

Operative Side Left
 Right

Visit Date - -

Exam Period: Preop 3 Months 6 Months 1 Year 2 Year 5 Year 7 Year 10 Year

1. Does your shoulder feel unstable (as if it is going to dislocate)? Yes No

2. How unstable is your shoulder (mark line)?

0 _____ 10
 Very Stable Very Unstable

.
 Site use only cm

3. How bad is your pain today (mark line)?

0 _____ 10
 No pain at all Pain as bad as it can be

.
 Site use only cm

ASES Patient Self-Evaluation: Activity of Daily Living Questionnaire

Check the number in the box that indicates your ability to do the following activities:

0 = unable to do; 1 = very difficult to do; 2 = somewhat difficult; 3 = not difficult

| | | | | |
|---|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| 4. Put on a coat | <input type="checkbox"/> 0 | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 |
| 5. Sleep on your painful or affected side | <input type="checkbox"/> 0 | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 |
| 6. Wash back / do up bra in back | <input type="checkbox"/> 0 | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 |
| 7. Manage toileting | <input type="checkbox"/> 0 | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 |
| 8. Comb hair | <input type="checkbox"/> 0 | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 |
| 9. Reach a high shelf | <input type="checkbox"/> 0 | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 |
| 10. Lift 10 lbs. (4.5 kg) above shoulder | <input type="checkbox"/> 0 | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 |
| 11. Throw a ball overhand | <input type="checkbox"/> 0 | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 |
| 12. Do usual work - list _____ | <input type="checkbox"/> 0 | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 |
| 13. Do usual sport - list _____ | <input type="checkbox"/> 0 | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 |





EQ-5D Health Questionnaire

Sidus™ Stem-Free Shoulder
CIP-ID: CME2012-01E

Form 8B

PLEASE COMPLETE ONE FORM PER OPERATIVE SIDE

Page 2 of 2

- -

Case ID

Patient Initials (Optional)
(First - Middle - Last)

Operative Side

- Left
 Right

Visit Date

- -

(DD-MM-YYYY)

Investigator ID

Exam Period: Preop 3 Months 6 Months 1 Year 2 Year 5 Year
 7 Year 10 Year

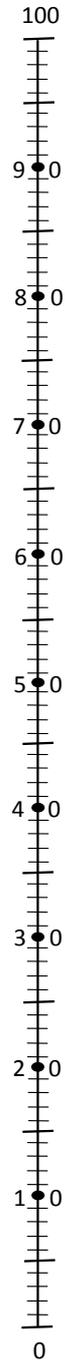
6. Health State:

To help people say how good or bad a health state is, we have drawn a scale (rather like a thermometer) on which the best state you can imagine is marked 100 and the worst state you can imagine is marked 0.

We would like you to indicate on this scale how good or bad your own health is today, in your opinion. Please do this by drawing a line from the box below to whichever point on the scale indicates how good or bad your health state is today.

**Your own
health state**

**Best
imaginable
health state**



**Worst
imaginable
health state**





Sidus™ Stem-Free Shoulder
CIP-ID: CME2012-01E

Operative Information

(Page 1 of 2)

Form 3A

PLEASE COMPLETE ONE FORM PER OPERATIVE SIDE

- -
 Patient Initials (Optional)
 (First - Middle - Last)

Case ID

Date of Surgery - -
 (DD-MM-YYYYY)

Investigator ID

Operative Side Left
 Right

- 1. Procedure:**
 - Total Shoulder Replacement
 - Hemi-Shoulder Replacement
 - Revision Surgery
 - Other, please specify: _____
- 2. Positioning of Arm:**
 - Manual
 - Arm Holder
 - Spider
 - Other, please specify: _____
- 3. Anesthesia:**
 - GET
 - Scalene Block
 - Both
 - Other, please specify: _____
- 4. Prophylaxis:**
 - Antibiotics Yes No
 - Anticoagulant Yes No
- 5. Surgical Approach (Choose only one):**
 - Deltopectoral
 - Supero-lateral
 - Posterior
 - Transdeltoidal
 - Other, please specify: _____
- 6. Capsule Releases:**
 - Anterior capsule Inferior capsule
 - Posterior capsule

Comments: _____

- 7. Subscapularis tendon released?** Yes No
 - a) Subscapularis release:**
 - Not released
 - Tendon section
 - Chips and tendon detachment
 - Other, please specify: _____
 - b) Subscapularis refixation:**
 - Not fixed
 - Suture
 - Metallic
 - Anchors
 - Other, please specify: _____
- 8. Time patient enters OR:** : 24-hr clock
Time patient exits OR: : 24-hr clock
- 9. OR Time (skin to skin):** Minutes
- 10. Blood Transfusion:** Yes No
 If yes, specify how many units: Units
- 11. Incision Length:** . inches
 cm
- 12. Intraoperative Complications:** Yes* No
 *If yes, complete Adverse Event Report.





Operative Information

Sidus™ Stem-Free Shoulder
CIP-ID: CME2012-01E

(Page 2 of 2)
Form 3B

PLEASE COMPLETE ONE FORM PER OPERATIVE SIDE

- -
Patient Initials (Optional)
(First - Middle - Last)

Case ID

Date of Surgery - -
(DD-MM-YYYY)

Investigator ID

Operative Side Left
 Right

Operative Findings

1. **Deltoid Status:** Normal Thin Paresis Detached

2. **Rotator Cuff:** Intact Defect

If defect, specify: Small (< 1 cm) Medium (1-3 cm) Large (4-5 cm) Massive (> 5 cm)

Tendons involved (e.g. torn): Supra Infra T minor Subscap

Tendons Repaired: Supra Infra T minor Subscap Not repaired

Fatty infiltration of the cuff muscles (acc. to Goutallier): Stage 0 Stage 1 Stage 2 Stage 3 Stage 4

Other Details:

3. **Biceps:** a. Normal Pathological

b. Tenodesed Tenotomised No treatment

4. **Humerus:**

Bone Quality: Normal Sclerotic Fracture Callus Cyst Weak Necrotic

5. **Glenoid Bone:**

Bone Quality: Normal Sclerotic Osteoporotic

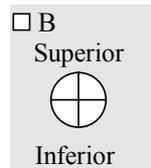
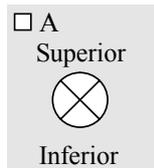
Asymmetric Reaming: Yes * ***If yes:** in anteversion degrees
 No in retroversion

Procedure

6. **Humeral Head Resection:** Freehand Alignment Guide Supraspinatus

Comments:

7. **Orientation of Anchor:**





Sidus™ Stem-Free Shoulder
CIP-ID: CME2012-01E

Protocol Deviations

Form 15

PLEASE COMPLETE ONE FORM PER DEVIATION AND OPERATIVE SIDE

- -
 Patient Initials (Optional)
 (First - Middle - Last)

Case ID

Date of Surgery - -
 (DD-MM-YYYY)

Investigator ID

Operative Side Left
 Right

Form Completion Date - -

Exam Period: Preop Operative Immediate Postop 3 Months 6 Months
 1 Year 2 Year 5 Year 7 Year 10 Year

1. Describe Type of Deviation:

- Missed Follow-Up Visit
- Missing Form(s), specify:
 - Demographic Evaluation Surgical Device Information EQ-5D Questionnaire Page 2
 - Preoperative Evaluation Immediate Postoperative Evaluation ASES
 - Operative Information (1 of 2) Constant & Murley Physical Exam (ASES)
 - Operative Information (2 of 2) EQ-5D Questionnaire Pg 1
 - Medication and Patient Satisfaction
 - Postoperative Radiographic Evaluation Anchor
 - Postoperative Radiographic Evaluation Glenoid
- Visit outside of window
- Missed X-ray
- Excluded intra-operatively (per Protocol)
- Other:

2. Comments:

KEY: Follow-Up Interval Windows

| | | |
|--------------|---|-----------------------|
| PREOPERATIVE | = | Prior to Surgery Date |
| 3,6 Month | = | +/- 1 Month |
| 1,2,5, Year | = | +/- 2 Months |
| 7,10 Year | = | +/- 4 Months |





Sidus™ Stem-Free Shoulder
CIP-ID: CME2012-01E

Reoperation

Form 13

ALSO COMPLETE ADVERSE EVENT REPORT

- -
 Patient Initials (Optional)
 (First - Middle - Last)

Case ID

Date of Surgery - -
 (Initial Surgery) (DD-MM-YYYY)

Investigator ID

Operative Side Left
 Right

Date of Reoperation - -

Procedure:

- Conversion of HSA to TSA
- Revision of
 - Anchor (complete Study Completion Form)
 - Humeral Head
 - Glenoid
 - Other, please specify: _____

Diagnosis:

- Implant failure
- Instability
- Infection
- Glenoid erosion
- Other, specify: _____

Operative Findings:

Anchor:

- Fixation:** stable loose
- Taper:** undamaged damaged

Glenoid:

- Bone Quality:**
- Normal Sclerotic Osteoporotic

Asymmetric Reaming:

- Yes*
- No
- *if yes:** in anteversion degrees
- in retroversion

Devices implanted:

Humeral Head Catalogue Number:

(Use as many spaces as needed; do not include dashes)

Humeral Head Lot Number:

(Use as many spaces as needed; do not include dashes)

Humeral Head Device Label

Glenoid Catalogue Number:

(Use as many spaces as needed; do not include dashes)

Glenoid Lot Number:

(Use as many spaces as needed; do not include dashes)

Glenoid Device Label

Glenoid Fixation:

- Cement* Press-Fit Both

***If Cement, please specify:**

Type: With Antibiotics Without Antibiotics

Viscosity: High Low





Study Completion

Sidus™ Stem-Free Shoulder
CIP-ID: CME2012-01E

Form 16

PLEASE COMPLETE ONE FORM PER OPERATIVE SIDE

- -
Patient Initials (Optional)
(First-Middle-Last)

Case ID

Date of Surgery - -
DD-MM-YYYY

Investigator ID

Operative Side Left
 Right

Form Completion Date - -

1. Date of Last Assessment: - - DD-MM-YYYY

2. Study Completion Status:

Patient Completed Study According to Protocol

Date: - - DD-MM-YYYY

Subject Requested Discontinuation

Date: - - DD-MM-YYYY

Reason:

Anchor Removal*

Date: - - DD-MM-YYYY

*If device removed, complete Adverse Event Report.

Death*

Date: - - DD-MM-YYYY

Cause:

*If subject died, complete Adverse Event Report.

Other, specify:

Lost to Follow-Up

Reason:

| Dates of Attempted Contact DD-MM-YYYY | Method |
|---|--------|
| <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> | _____ |
| <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> | _____ |
| <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> | _____ |
| <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> | _____ |

3. Additional Comments:

