

Aus der Klinik für Unfallchirurgie und Orthopädie, Vivantes Humboldt - Klinikum

DISSERTATION

# Mittelfristige klinische Ergebnisse eines schafftfreien Oberflächenersatzimplantates am Humeruskopf als Hemi- und Totalendoprothese

zur Erlangung des akademischen Grades

Doctor medicinae (Dr. med.)

vorgelegt der Medizinischen Fakultät

Charité - Universitätsmedizin Berlin

von

Maria Else Kuhlee

aus Berlin

Datum der Promotion: 06.09.2019

Meiner Familie

# Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis .....	I
Tabellenverzeichnis .....	V
Abkürzungsverzeichnis .....	VI
Zusammenfassung .....	VII
Abstract .....	VIII
1 Einleitung .....	1
1.1 Historie der Schulterendoprothetik .....	2
1.2 Biomechanische Überlegungen zum humeroglenoidalen Gelenkersatz .....	4
1.3 Tendenzen der aktuellen Schulterendoprothetik .....	5
1.4 Prothesenmodelle .....	6
1.5 Eclipse Prothese .....	10
1.5.a Design der Eclipse Prothese .....	11
1.5.b Indikationen und Kontraindikationen der Eclipse Prothese .....	12
1.5.c Biomechanische Grundlagen der Eclipse Prothese .....	12
1.5.d Glenoidersatz des Eclipse Systems .....	13
1.5.e Operationstechnik der Eclipse Implantation .....	14
1.5.f Postoperatives Procedere .....	15
1.6 Wissenschaftliche Fragestellung .....	16
2 Material und Methoden .....	17
2.1.a Studiendesign .....	17
2.1.b Statistische Auswertung .....	17
2.1.c Diagnosen und Indikationen .....	18
2.1.d Prothesenkomponenten .....	18
2.2 Subjective Shoulder Value .....	19
2.3 DASH - Score .....	20

2.4	Simple Shoulder Test.....	20
2.5	Constant - Murley - Score.....	22
2.6	Radiologische Auswertung .....	26
3	Ergebnisse.....	28
3.1	Deskriptive Statistik.....	28
3.2	Klinische Ergebnisse.....	32
3.2.a	Subjective Shoulder Value .....	32
3.2.b	Simple Shoulder Test .....	33
3.2.c	DASH - Score .....	34
3.3	Zusammenfassung der Scores.....	35
3.3.a	Gesamtzufriedenheit .....	36
3.3.b	Bewegungsumfang.....	37
3.4	Constant - Score .....	38
3.4.a	Teilbereiche des absoluten Constant - Scores.....	40
3.5	Revisionen.....	41
3.5.a	Detailanalyse der Verschlechterungen .....	43
3.5.b	Patientenbeispiel .....	44
3.6	Analyse der Ergebnisse .....	46
3.6.a	Diagnose, Geschlecht und Ergebnis.....	46
3.6.b	Hemiprothese versus Totalendoprothese.....	47
3.6.c	Voroperation versus keine Voroperation .....	48
3.7	Röntgenauswertung.....	48
3.7.a	Diagnosen für Operationsindikationen.....	48
3.7.b	Lockerungszeichen.....	52
3.7.c	Osteophyten.....	53
3.7.d	Prothesenstellung .....	55
3.7.e	Implantatpositionierung .....	57

4	Diskussion .....	62
4.1	Studiendesign.....	62
4.2	Gesamtergebnis.....	63
4.3	Diskussion der Eclipse Prothese .....	64
4.3.a	Hemiendoprothese versus Totalendoprothese.....	66
4.3.b	Subjektive versus objektive Scores .....	66
4.3.c	Bewegungsumfang.....	67
4.3.d	Vergleich mit anderen Prothesenmodellen.....	67
4.4	Komplikations- und Revisionsrate .....	70
4.5	Indikationsstellung.....	73
5	Literaturverzeichnis .....	74
6	Anhang.....	79
6.1	Eidesstattliche Versicherung .....	79
6.2	Lebenslauf.....	80
6.3	Publikationen und Vorträge .....	81
6.4	Danksagung .....	82

# Abbildungsverzeichnis

Abb. 1 und Abb. 2: Mediales und posteriores Offset: Links Ansicht des Humerus in Frontalebene mit Sicht auf den Humerus, Darstellung mediales Offset. Rechts: Axialebene des Schultergelenks: Posteriores Offset, Sicht von kranial auf den Gelenkspalt zwischen Humeruskopf und Glenoid.....	4
Abb. 3 Copeland Prothese. Abbildungen mit freundlicher Genehmigung der Firma Zimmer Biomet (Warsaw,USA).....	7
Abb. 4 T.E.S.S. Prothese. Abbildung mit freundlicher Genehmigung der Firma Zimmer Biomet, (Warsaw, USA). ....	7
Abb. 5 und Abb. 6 Nano Prothese mit Glenoidkomponente und sechsarmiger Corolla zur metaphysären Verankerung. Abbildungen mit freundlicher Genehmigung der Firma Zimmer Biomet (Warsaw, USA). ....	7
Abb. 7 Inverses System der Nano Prothese. Abbildung mit freundlicher Genehmigung der Firma Zimmer Biomet (Warsaw, USA). ....	8
Abb. 8 Simplificiti, Abbildung mit freundlicher Genehmigung der Fa. Tornier (Saint Martin, France).....	8
Abb. 9 Durom Schultercup. Abbildung mit freundlicher Genehmigung der Fa. Zimmer Biomet (Warsaw, USA). ....	8
Abb. 10 Affinis Short Prothese, Fa. Mathys AG (Brettlach, Schweiz). Abbildung mit freundlicher Genehmigung der Fa. Mathys AG (Brettlach, Schweiz). ....	9
Abb. 11 Sidus Prothese, Fa. Zimmer Biomet (Warsaw, USA), Abbildung mit freundlicher Genehmigung der Fa. Zimmer Biomet (Warsaw, USA). ....	9
Abb. 12 Epoca Resurfacing, Fa. DePuy Synthes (Raynham, MA, USA). Abbildung mit freundlicher Genehmigung der Fa. DePuy Synthes (Raynham, MA, USA). ....	9
Abb. 13 Eclipse Prothese der Fa. Arthrex (Naples, USA). Abbildung mit freundlicher Genehmigung der Fa. Arthrex (Naples, USA). ....	10
Abb. 14 Operationsindikationen. ....	18
Abb. 15 IDO - Isometer zur Messung der Kraft, Fa. Innovative Design Orthopaedics, Reading, Großbritannien. ....	23
Abb. 16 Inklinationswinkel an der präoperativen Röntgenaufnahme.....	27
Abb. 17 Inklinationswinkel an der postoperativen Röntgenaufnahme.....	27
Abb. 18 Verteilung der Diagnosen in Diagnosegruppen nach Geschlecht.....	29
Abb. 19 Altersverteilung zum Operationzeitpunkt. ....	29

Abb. 20 Alter zum Operations- und Nachuntersuchungszeitpunkt. ....	30
Abb. 21 Graphik zur Veranschaulichung der implantierten Prothese zum Nachuntersuchungszeitpunkt.....	31
Abb. 22 Subjektive Einschätzung der Schulterfunktion im Boxplot mit graphischer Darstellung der Einzelwerte. ....	32
Abb. 23: Übersicht Simple Shoulder Test .....	33
Abb. 24 Ergebnisse des DASH - Scores .....	34
Abb. 25 Zusammenfassende Übersicht der klinischen Scores aller Patientden der Gruppe A mit implantierter Eclipse Prothese ohne Wechsel - OP, n = 36. ....	35
Abb. 26 Subjektives Gesamturteil der Gruppe A, mit Eclipse Prothese, n = 36.....	36
Abb. 27 Subjektives Gesamturteil durch die Patienten mit Revisionsfällen Gruppe A und Gruppe B, n = 44. ....	36
Abb. 28 Subjektives Gesamturteil durch die Patienten der Revisionsfälle. ....	37
Abb. 29 Prä- und postoperative Werte des relativen Constant - Scores der Gruppe A. ....	38
Abb. 30 Postoperative Komplikation: Schultergelenk links, Y - Aufnahme: Luxation der Eclipse Prothese sechster Tag p.o.. Es erfolgte die Reposition und eine posteriore Kapselstabilisierung. ....	42
Abb. 31 Postoperative Komplikation: Schultergelenk rechts, a.p., Eclipse Prothese mit Infektion vor der Wechseloperation. ....	42
Abb. 32 Postoperative Komplikation: Schultergelenk rechts, a.p.: Z.n. Wechseloperation auf Univers 3D, Fa. Arthrex (Naples, USA) nach Low - Grade Infekt. ....	42
Abb. 33 Postoperative Komplikation: Schultergelenk rechts, a.p. vor Revision, Schmerzen und die radiologische Lockerung unter dem zum Zeitpunkt der Implantation noch unbeschichteten Trunion führten zur Wechseloperation. ....	42
Abb. 34 Postoperative Komplikation Schultergelenk rechts, a.p.: Z.n. Revisionsoperation mit Wechsel zur inversen Prothese bei Prothesenlockerung. .	42
Abb. 35 Präoperatives Röntgen Schultergelenk rechts, a.p. 10/08 mit Zeichen der Omarthrose.....	45
Abb. 36 Postoperatives Röntgen Schultergelenk rechts, a.p.02/11 mit Lockerungszeichen. Die Kalotte wirkt im Vergleich zur Metaphysenebene zu groß, es kam zum Knochenverlust kaudal des Trunions.....	45
Abb. 37 Radiologische Verlaufskontrolle 05/11 bei Schmerzen in der rechten Schulter vor Ausbau und Wechseloperation.....	45

Abb. 38 Postoperative Röntgenaufnahmen nach Revisionsoperation 05/11 in welcher der Wechsel von der Eclipse auf eine inverse Prothese erfolgte. ....	46
Abb. 39 Vergleich der postoperativen Constant - Score Ergebnisse in den Gruppen „Hemiprothese“ und „Totalendoprothese“ . ....	47
Abb. 40 Röntgenaufnahme rechtes Schultergelenk a.p. Die Metallanker der Voroperation liegen im antero- superioren Glenoidbereich. Auf eine Entfernung wurde verzichtet. All - Poly - Glenoidersatz. Unzureichende Knochenresektion am Calcar.....	48
Abb. 41 Präoperative Röntgenaufnahme Schultergelenk links, a.p. zeigt eine primäre Omarthrose des linken Schultergelenks. Rel. CS 29. ....	49
Abb. 42 Postoperative Röntgenaufnahme SG links, a.p. - Aufnahme desselben Patienten nach Implantation der Eclipse Hemiprothese. Rel. CS 89. Kalotte 47/17, Schraube L, Trunion 45. Es traten keine Säume auf. ....	49
Abb. 43 Präoperative Röntgenaufnahme: Posttraumatische Omarthrose des linken Schultergelenks bei Z.n. kindlicher, in Fehlstellung verheilte subkapitaler Humerusfraktur. Rel. CS 60. ....	49
Abb. 44 Postoperative Röntgenaufnahme mit implantierter Eclipse Prothese zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung. Keine Lysesäume, gute Zentrierung der Prothese. Rel. CS 99.....	49
Abb. 45 Röntgen Schultergelenk links, a.p.,Chondromatose bei einer 73 - jähriger Patientin. Rel. CS 37. ....	50
Abb. 46 Postoperative Röntgenaufnahme a.p. der o.g. Patientin ein Jahr p.o. mit Eclipse Hemiprothese. Rel. CS 54 zum follow - up. Die Kalotte ist in diesem Fall zu groß gewählt, da der kraniale Teil das Humeruskopfniveau überragt. Es traten keine Lockerungssäume auf, eine Revision erfolgte nicht. ....	50
Abb. 47 Röntgenaufnahme a.p. des rechten Schultergelenks: Humeruskopfnekrose. Rel. CS 31. ....	51
Abb. 48 Postoperative Röntgenaufnahme des rechten Schultergelenkes a.p.: Z.n. Implantation der Eclipse Prothese. Rel. CS 64. Bei zu groß gewählter Kalotte ist die Gesamtzufriedenheit „zufrieden“.....	51
Abb. 49 Postoperative Röntgenaufnahme mit kompletten Lockerungssäumen um die Prothesenkomponenten. ....	52
Abb. 50 Präoperatives Röntgen Schultergelenk links, a.p. Rel. CS 32. Omarthrose mit den typischen Zeichen einer Arthrose .....	53

Abb. 51 Röntgen Schultergelenk links, a.p.: Z.n. Hemiprothesenimplantation mit intraoperativ nicht resezierten Osteophyten am Humeruskopf. Rel. CS 94. Gesamtzufriedenheit: „zufrieden“ .....	53
Abb. 52 Ergebnisse des rel. CS, SSV, SST und DASH in Abhängigkeit von Osteophyten. ....	54
Abb. 53 Röntgenaufnahme linkes Schultergelenk a.p.: Kranialmigration des Humeruskopfes. Der Humeruskopf steht im Vergleich zum Glenoid zu hoch. Der subakromiale Raum verkleinert sich (roter Pfeil).....	55
Abb. 54 Röntgen Schultergelenk links a.p. zeigt eine Subluxation nach kranioventral. Ursächlich war eine postoperative Rotatorenmanschetteninsuffizienz. ....	56
Abb. 55 Röntgen Schultergelenk rechts, a.p in Außenrotation. Zu sehen ist eine Dezentrierung nach antero - superior im Rahmen einer Rotatorenmanschetteninsuffizienz.....	56
Abb. 56 Inklinationswinkelbestimmung. Hilfslinien dienen der Ermittlung des Inklinationswinkels (44,9° bzw. Komplementärwinkel 135,1°). ....	57
Abb. 57 Inklinationswinkel am nativen Humeruskopf präoperativ im Vergleich zur Neigung der Prothese postoperativ. ....	59
Abb. 58 Streuung der Inklinationswinkel.....	60
Abb. 59 Korrelation zwischen Inklinationswinkeländerung und Constant - Score.....	61

# Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Übersicht ausgewählter Schulterendoprothesen.....	3
Tabelle 2: Truniongrößen .....	18
Tabelle 3: Kalottengrößen .....	19
Tabelle 4: Kalottenhöhen.....	19
Tabelle 5: Simple Shoulder Test .....	22
Tabelle 6: Alters- und geschlechtsnormierter Constant - Score nach Thomas [33]. .....	24
Tabelle 7: Constant - Score.....	25
Tabelle 8: Beweglichkeit.....	37
Tabelle 9: Constant - Score Ergebnisse .....	38
Tabelle 10: Übersicht der CS - Ergebnisse der Gruppe A prä- und postoperativ .....	39
Tabelle 11: Teilbereiche des absoluten Constant - Scores.....	40
Tabelle 12: Inklinationswinkel in Grad (°) prä- und postoperativ.....	58

# Abkürzungsverzeichnis

a.p.	anterior posterior
AAOS	American Association of Orthopedic Surgeons
ADL	Activities of Daily Living
bzw.	beziehungsweise
CS	Constant - Score
DASH	Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand
EPR	Estimated Performance Rate
HA	Hemiarthroplasty, Hemiendoprothese
HEP	Hemiendoprothese
MB	Metallträgerkomponente/ Metalback
n	Anzahl der Werte
n.s.	nicht signifikant
Op	Operation
Patient	stellvertretend für Patienten und Patientinnen
PE	Polyethylen
p.o.	postoperativ
Rel. CS	relativer Constant - Score, auch "normierter Score"
RM	Rotatorenmanschette
RoM	Range of Motion (Bewegungsumfang)
SD	Standard deviation, Standardabweichung
SST	Simple Shoulder Test
SSV	Subjective Shoulder Value
TEP	Totalendoprothese
T.E.S.S	Total Evolution Shoulder System
TSA	total shoulder arthroplasty
Z.n.	Zustand nach

# Zusammenfassung

Die Schulterendoprothesen haben seit ihrer Erstimplantation eine zunehmende anatomische Anpassung erfahren und in letzter Generation verschiedene metaphysäre Verankerungstechniken, so z.B. überkronende Kappenprothesen und metaphysär verankerte Oberflächenersatzverfahren, hervorgebracht. Vorteile liegen in der anatomischen, zementfreien und knochensparenden Verankerung.

Das Ziel dieser Arbeit war es, Erkenntnisse über die mittelfristigen klinischen und radiologischen Ergebnisse der Eclipse Prothese (Fa. Arthrex), einem metaphysär verankerten Oberflächenersatz, zu ermitteln.

Eingeschlossen wurden 43 Patienten mit 44 Schultern, mit einem Durchschnittsalter von 63 Jahren, welche sich der Implantationsoperation der Eclipse Prothese an zwei Zentren mit schulterchirurgischem Schwerpunkt unterzogen hatten. Die Indikationen waren Idiopathische Omarthrose (n=30), posttraumatische Arthrose (n=10), Humeruskopfnekrose (n=2) und Chondromatose (n=2). Es wurden 36 Hemiprothesen und 8 Totalendoprothesen implantiert. Das mittlere follow - up betrug 44 Monate. Neben den klinischen Scores, geschlechts - und altersadaptierter Constant – Score (rel. CS) nach Thomas, Subjective Shoulder Value (SSV), Simple Shoulder Test (SST), Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand (DASH) und der globalen Patientenzufriedenheit wurden die radiologischen Ergebnisse ausgewertet.

Zum follow - up war die Eclipse Prothese noch bei 36 von 44 Patienten in situ. Der alters- und geschlechteradaptierte CS verbesserte sich von 40 auf 74, der SST von 27 auf 60, der SSV von 37 auf 70. Der DASH reduzierte sich von 55 auf 28 (invertierte Skala). Komplikationen traten in 31,8 % (n=14) der Fälle auf. Ursachen waren acht Rotatorenmanschetteninsuffizienzen, drei Lockerungen, zwei Instabilitäten und ein Infekt. Es erfolgten acht Wechseloperationen (18,2 %). In drei Fällen erfolgte der Wechsel auf die anatomische Langschaftprothese, in fünf Fällen auf die inverse Prothese. Als Prognosefaktoren für das postoperative Outcome waren weder das Geschlecht, die Diagnose, vorhandene Osteophyten, Voroperationen, die Implantation als Hemiprothese oder Totalendoprothese, noch eine Änderung des Inklinationswinkels signifikant.

Die mittelfristigen Ergebnisse der Eclipse Prothese bestätigen die guten kurzfristigen Ergebnisse und gehen mit einer hohen Patientenzufriedenheit einher. Kritisch war die hohe Komplikationsrate. Die Indikationsstellung zur Eclipse Implantation sollte durch Ergänzung der präoperativen Diagnostik mit bildgebenden Verfahren zur Einschätzung der Rotatorenmanschette präzisiert werden. Weitere randomisierte, prospektive Studien sind abzuwarten, um die langfristigen Ergebnisse und Standzeiten beurteilen zu können.

# Abstract

**Introduction:** Since shoulder prostheses have been introduced, their design changed towards a better anatomical fitting. Different metaphyseal fixation techniques, such as capping or metaphyseal fixated surface replacement were developed. Humeral head surface replacement promises advantages such as fewer bone loss. Therefore it provides for better circumstances in revision surgery.

**Aim:** The objective of this study was to evaluate midterm results of prosthesis performance and patients' satisfaction with therapy.

**Methods:** The outcome of 43 patients (44 shoulders) with a mean age of 63, who underwent Eclipse (Fa. Arthrex) humeral head replacement surgery was evaluated. Clinical scores, radiological analysis and patient's overall satisfaction were key parameters. Indications for surgery were osteoarthritis (n = 30), post - traumatic osteoarthritis (n = 10), secondary osteoarthritis of chondromatosis (n = 2) and avascular humeral head necrosis (n = 2). There were 36 cases of HA and 8 cases of TSA. Different scores were applied, including the gender and age adjusted Constant - Score (rel. CS), Subjective Shoulder Value (SSV), Simple Shoulder Test (SST), DASH, evaluation of patient satisfaction as well as radiographic analysis.

**Results:** In 36 cases Eclipse prosthesis was in situ. The overall complication rate was 31,8 %. Revision surgery became necessary in 8 cases due to rotator cuff insufficiency (n=8), instability (n=2), loosening (n=3) and infection (n=1). In those cases revision surgery with switch to Univers 3D (n = 3) and inverse prosthesis (n = 5) were performed. Mean relative Constant - Score improved from 40 to 74, mean follow - up was 44 months, SST improved from 27 to 60. SSV 37 to 70. DASH improved from 55 to 28 (inverted scale). No prognostic factors could be found. Neither gender, diagnosis, osteophytes, previous surgeries, TSA, HA nor change of inclination influenced post - surgery results.

**Conclusion:** The Eclipse prosthesis shows satisfying midterm results, which confirm previous findings. A cause for concern was the high revision rate, which may show the need to narrow down the suitable indications for surface replacing prosthesis implanting. Preoperative MRI scans should be performed to evaluate the rotator cuff. When implanted, Eclipse shows good mid - term results. Prosthesis fixation was unproblematic. Prospective randomized studies have to show long - term results and implant survival rates.

# 1 Einleitung

Degenerative Erkrankungen des Bewegungsapparates mit irreversiblen Destruktionen der Gelenkflächen können durch akute oder degenerative Einflüsse entstehen. Fortgeschrittene Erkrankungen des Schultergelenkes gehen mit deutlichen Einschränkungen des hohen Mobilitätsgrades der oberen Extremität einher. Die Verrichtung alltäglicher Arbeiten, die Lebensqualität und die Arbeitsfähigkeit der Patienten werden erheblich vermindert.

Neben dem Glenohumeralgelenk, wirken das Akromioklavikulargelenk, die Skapulothorakale - Gleitschicht mit der Thoraxwand und das Sternoklavikulargelenk am Bewegungsausmaß der oberen Extremität mit. Aufgrund des im Verhältnis zum Humeruskopf kleineren Glenoids, ist das Caput humeri sehr frei beweglich und nicht wie das Hüftgelenk von einem ossären Pfannenrand in der Range of Motion limitiert. Die Rotatorenmanschette kompensiert die geringe knöcherner Kongruenz und die in Neutralposition relativ schlaffen Bänder des Gelenks. Zusammen zentrieren sie den Humeruskopf und stabilisieren die Bewegungen.

Osteochondrale Läsionen werden in primäre (idiopathische) und sekundäre Omarthrosen (z.B. als Folge von Knochennekrosen, rheumatologischen Erkrankungen, Tumoren, nicht achsgerecht verheilten Frakturen) eingeteilt.

Nach wie vor stehen eingeschränkte biologische Rekonstruktionsoptionen zur Therapie von degenerativen Knorpelläsionen zur Verfügung. Neben gelenkerhaltenden offenen und arthroskopischen Verfahren, kommt im fortgeschrittenen Stadium dem endoprothetischen Ersatz des Schultergelenkes eine zunehmende Bedeutung zu.

## 1.1 Historie der Schulterendoprothetik

Der erste dokumentierte Gelenkersatz an der Schulter bestand aus Elfenbein, wurde durch J. Porter Michaels entwickelt und durch Jules Emile Peán am „Hôpital International de Paris“ 1893 in eine durch Tuberkulose zerstörte Schulter eines Bäckers implantiert [1]. Sechs Jahrzehnte später, im Jahr 1955, wurde durch Charles Neer die erste Schulterprothese vorgestellt. Sie repräsentiert die erste Generation der Schulterendoprothesen. Die Forschung im Bereich der Schulterprothetik brachte im Verlauf fünf weitere Entwicklungsstufen hervor (Tabelle 1 auf Seite 3).

Der Beginn der Schulterendoprothetik war durch unbefriedigende Ergebnisse mit einer hohen Anzahl von Glenoidlockerungen gekennzeichnet [2]. Zunehmende Erfahrungen und Produktentwicklungen verbesserten diese Situation. So konnte Neer in einer im Jahr 1982 vorgestellten Studie mit 250 Totalendoprothesen hohe Zufriedenheitsraten nachweisen [3]. Diese Prothesen wurden mit einem Schaft humeralseitig implantiert. Bei Revisionen waren jedoch größere Knochenverluste zu erwarten, welche eine stabile Reimplantation erheblich gefährden konnten. Die Idee, bei Gelenkdegeneration nur die Oberfläche eines Gelenkes zu ersetzen, wurde deshalb bereits länger verfolgt und in der Hüftendoprothetik angewandt. Allerdings wurde sie aufgrund vielfältiger Komplikationen, wie beispielsweise durch schlechte Perfusion verursachte Hüftkopfnekrosen, subkapitale Frakturen, unzureichende Fixation mit konsekutiver Lockerung, wieder verlassen [4]. Zu vermuten war, dass bei der Schulterendoprothetik ähnliche Begleit- und Folgeerscheinungen wie bei der Anwendung am Hüftgelenk auftreten könnten. Problematisch wäre die Gefährdung des Humeruskopfes durch eine mangelhafte Gefäßversorgung mit konsekutiver Humeruskopfnekrose [4].

Dadurch, dass die Perfusionsverhältnisse am Oberarmkopf weniger kritisch als an der Hüfte sind und dieses Konzept funktioniert, konnte durch eine steigende Anzahl an implantierten Oberflächenersatzprothesen mit guten Ergebnissen gezeigt werden. Das Risiko operativer Frakturen war gering, weshalb man zu dem Entschluss kam, dass die Erfahrungen der Hüftgelenkschirurgie nicht auf das Schultergelenk übertragen werden können [4].

Tabelle 1: Übersicht ausgewählter Schulterendoprothesen

Generation	Einführungsjahr	Modellname, Firma	Entwickler	Besonderheiten
I.	1955	<b>Typ I</b> , Stryker Howmedica	Neer	Monoblockprothese, Kopf fest mit Schaft verbunden
	1973	<b>Typ II (3M)</b>	Neer	Erweiterung durch verschiedene Schaftlängen und Durchmesser
	1980/85 1991	<b>Ovoid, Trompette</b> Medinov <b>Delta III</b> , Medinov	Grammont	inverses System
II.	1987	<b>Biomet - Prothese</b> , Biomet	Dines und Warren	modulares System zur Kombination von unterschiedlichen Prothesenteilen zur anatomischen Rekonstruktion des Schultergelenks
III.	1991	<b>Aequalis Prothese</b> , Tornier	Walch und Boileau	modulare Inverse Prothese, variable Inklination des Humeruskopfes und exzentrische Einstellung des Kopfes zur Schaftachse
IV.	1995	<b>Univers</b> , Arthrex	Habermeyer	individuelle Anpassung durch Verstellbarkeit der Inklination, Rotation und Anteversion in 3 Achsen
		<b>Anatomica</b> , Zimmer	Gerber	3 D - Einstellung Kopf zum Hals
V.	1990	Kappenprothese z.B. <b>Copeland</b> , Biomet	diverse	überkronender Gelenkersatz
	2004	Oberflächenersatz z.B. <b>Eclipse</b> , Arthrex		zementfreier metaphysär verankerter Oberflächenersatz

[6,7]

## 1.2 Biomechanische Überlegungen zum humeroglenoidalen Gelenkersatz

Durch Erkenntnisgewinne aus anatomischen und biomechanischen Studien wurde das von Neer entwickelte Modell zunächst noch durch ihn selbst weiterentwickelt. Später schlossen sich dann weitere Wissenschaftler mit eigenen Modellentwürfen an. Dabei wurde eine schrittweise Individualisierung der Protheseneigenschaften angestrebt um eine bessere Reproduktion der Anatomie zu ermöglichen. Die in geringem Maße an die Anatomie des Gelenks anpassbaren Modelle der Monoblockprothesen wurden um die Parameter Ante- und Retroversion, Inklination sowie Offset erweitert [8].

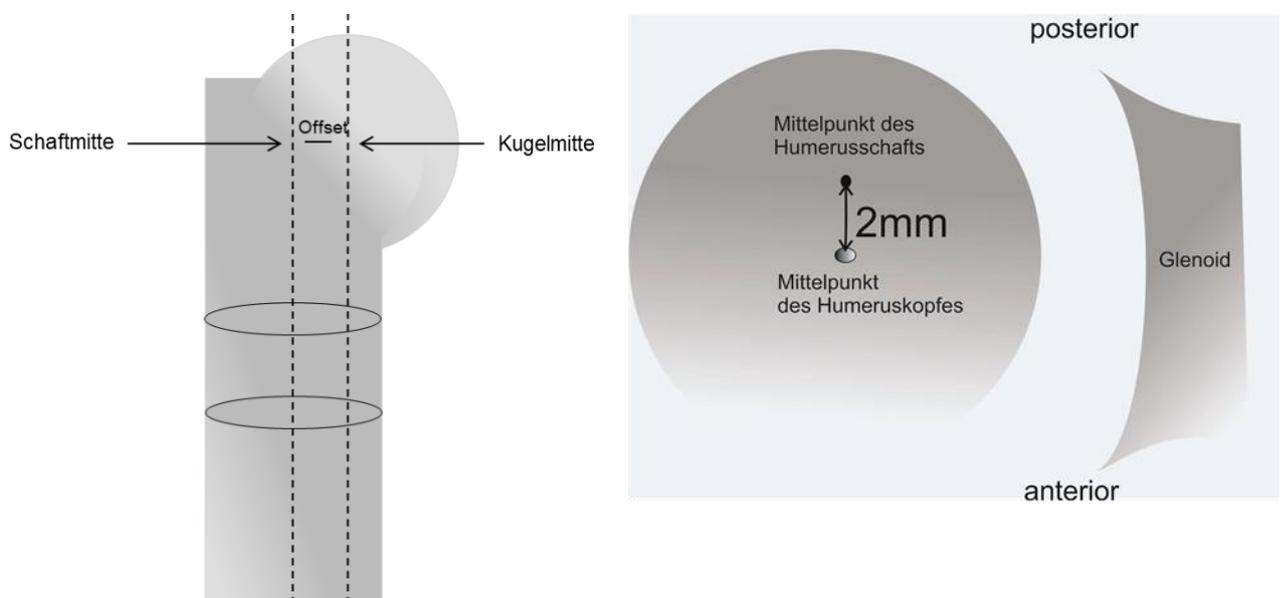


Abb. 1 und Abb. 2: Mediales und posteriores Offset: Links Ansicht des Humerus in Frontalebene mit Sicht auf den Humerus, Darstellung mediales Offset. Rechts: Axialebene des Schultergelenks: Posteriores Offset, Sicht von kranial auf den Gelenkspalt zwischen Humeruskopf und Glenoid.

Beim Offset handelt es sich um die Stellung des Drehzentrums des Humeruskopfes zur Humerusschaftachse [6]. Diese Beziehung lässt sich durch das mediale und das posteriore Offset beschreiben. Im Mittel beträgt das mediale Offset zwischen 3,9 mm und 8,6 mm und das posteriore zwischen 0,4 und 3,2 mm [9].

Der frontale Radius des Humeruskopfes beträgt laut Hertels Studie zwischen 21 mm und 26,5 mm und die Kopfhöhe zwischen 14,4 mm und 18,8 mm [9].

Bei der Implantation einer Endoprothese sollte die Größe des Prothesenmodells der Größe des Humeruskopfes entsprechen, um eine möglichst genaue anatomische Rekonstruktion zu erreichen. Wird die Prothese überproportioniert gewählt, kommt es zum „Overstuffing“. Postoperativ ist dann mit erhöhten Spannungen im Gelenk, sowie mit postoperativ verminderter Beweglichkeit zu rechnen. Infolge dessen können vermehrt Arthralgien und Rupturen der Rotatorenmanschette auftreten. Wird die Kalotte hingegen zu klein gewählt, kann eine vermehrte Translation und konsekutive Instabilität des Gelenks entstehen [10].

Der humeroglenoidale Gelenkersatz wird entweder als Hemiendoprothese oder als Totalendoprothese implantiert. Bei der Operationsplanung stellt man bereits die Indikation zur Hemi- oder Totalendoprothese. Während des operativen Eingriffs kann diese Indikation anhand der Gegebenheiten im Operationsgebiet überprüft und das Vorgehen gegebenenfalls angepasst werden. Als Indikationen für den Pfannenersatz gelten Omarthrosen und rheumatoide Arthritiden mit beidseitigen Knorpelläsionen der Gelenkflächen. Als relative Kontraindikationen sind die aseptische Knochennekrose und komplizierte Frakturen des Humeruskopfes anzusehen, bei denen nur die humerale Seite beschädigt ist [11].

Als Pfannenersatz dienen unterschiedliche Modelle. Ein gemeinsames Problem dieser Modelle ist der Schaukelpferdeffekt. Kleinere Scherbewegungen des Humeruskopfes bei Rotation gegen das Glenoid und ungleichmäßige Druckverhältnisse belasten die Randbereiche des Pfannenersatzes überproportional. Dies führt auf der Gegenseite zu Zugkräften und hat eine Lockerung der Pfanne zur Folge. Dieses Problem tritt besonders beim Overstuffing und bei defekter Rotatorenmanschette mit konsekutiver kranialer Instabilität auf. Während die humerale Komponente im Langzeitverlauf weniger Lockerungen aufweisen, ist die Fixierung der Glenoidkomponente im Langzeitverlauf als noch nicht gelöst zu betrachten [12].

### **1.3 Tendenzen der aktuellen Schulterendoprothetik**

Schafffreie Endoprothesen können in überkronende Kappenprothesen und metaphysär verankerte Oberflächenersatzprothesen eingeteilt werden.

Bei den Kappenprothesen wird der Humeruskopf sphärisch gefräst und überkront, wohingegen der Humeruskopf bei den Oberflächenersatzverfahren reseziert und ersetzt

wird. Ohne langen Schaft werden beide Verfahren mit verschiedenen Techniken in der Spongiosa des proximalen Humerus fixiert und ersetzen so die Gelenkfläche. Bei den Implantationstechniken der metaphysär verankerten Oberflächenersatzverfahren existieren zwei Methoden. Zum überwiegenden Teil bedienen sich die Modelle des Impaktierverfahrens. Dabei werden die Finnen des Metaphysenteils in den Knochen eingeschlagen und durch dessen Verdichtung eine ausreichende Verklebung erreicht [8]. Ein differentes Verankerungsverfahren wird bei der Eclipse Prothese angewendet. Hier erfolgt die Verankerung mittels einer Hohlschraube.

Die neuen Modelle können knochensparend, zementfrei und anatomisch die Gelenkfläche nachbilden. Der geringe ossäre Verlust bei der Implantation der Prothese stellt für einen etwaigen Verfahrenswechsel eine günstige Ausgangssituation dar. Für alle metaphysär verankerten Prothesensysteme sind größere Knochendefekte eine Kontraindikation. Diese gefährden die Verankerung und vermindern die Stabilität des Implantats.

Sollte die Knochenstruktur die Fixierung des Implantats nicht ausreichen und stattdessen eine Zementierung erwogen werden, sollte zu einem Schaftsystem gewechselt werden [8].

## **1.4 Prothesenmodelle**

Inzwischen gibt es eine wachsende Anzahl metaphysär verankerter Prothesenmodelle. Im Folgenden erfolgt eine beispielhafte, nicht abschließende Erwähnung der Modelle. Seit der Fusion der Firmen Zimmer und Biomet (Warsaw, USA) werden die meisten Oberflächenersätze von diesem Unternehmen hergestellt, unter anderem die „Total Evolution Shoulder System“ - Prothese („T.E.S.S.“ - Prothese), die „Nano“ - Prothese, die „Copeland“ - Prothese, die „Sidus“ - Prothese und den „Durom - Schulter - Cup“ ein. Darüber hinaus gibt es die „Simpliciti“ der Firma Tornier (Saint Martin, France) und die „Affinis Short“ der Firma Mathys (Brettlach, Schweiz). Von der Fa. Lima Corporate (Villanova di San Daniele del Friuli, Italien) wird das „Impact SMR“ System mit einer schaftfreien anatomischen Komponente sowie mit dem „SMR Resurfacing“ eine Kappenprothese hergestellt. Aufgrund erhöhter Revisionsraten und damit Nichterfüllung der erwarteten Leistungsquote (Estimated performance rate, „EPR“) entfiel die Indikation für den Einsatz der Nano - Prothese als inverse Prothese. Die anatomische Implantation war hiervon nicht betroffen [13].



*Abb. 3 Copeland Prothese. Abbildungen mit freundlicher Genehmigung der Firma Zimmer Biomet (Warsaw, USA).*



*Abb. 4 T.E.S.S. Prothese. Abbildung mit freundlicher Genehmigung der Firma Zimmer Biomet, (Warsaw, USA).*



*Abb. 5 und Abb. 6 Nano Prothese mit Glenoidkomponente und sechsarmiger Corolla zur metaphysären Verankerung. Abbildungen mit freundlicher Genehmigung der Firma Zimmer Biomet (Warsaw, USA).*



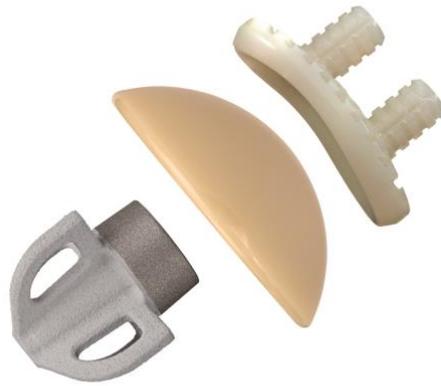
*Abb. 7 Inverses System der Nano Prothese. Abbildung mit freundlicher Genehmigung der Firma Zimmer Biomet (Warsaw, USA).*



*Abb. 8 Simpliciti, Abbildung mit freundlicher Genehmigung der Fa. Tornier (Saint Martin, France).*



*Abb. 9 Durom Schultercup. Abbildung mit freundlicher Genehmigung der Fa. Zimmer Biomet (Warsaw, USA).*



*Abb. 10 Affinis Short Prothese, Fa. Mathys AG (Brettlach, Schweiz). Abbildung mit freundlicher Genehmigung der Fa. Mathys AG (Brettlach, Schweiz).*



*Abb. 11 Sidus Prothese, Fa. Zimmer Biomet (Warsaw, USA), Abbildung mit freundlicher Genehmigung der Fa. Zimmer Biomet (Warsaw, USA).*



*Abb. 12 Epoca Resurfacing, Fa. DePuy Synthes (Raynham, MA, USA). Abbildung mit freundlicher Genehmigung der Fa. DePuy Synthes (Raynham, MA, USA).*

## 1.5 Eclipse Prothese

Die klinischen Daten dieser Studie beziehen sich auf die „Eclipse Prothese“, der Firma Arthrex (Naples, USA) [14,15].



*Abb. 13 Eclipse Prothese der Fa. Arthrex (Naples, USA). Abbildung mit freundlicher Genehmigung der Fa. Arthrex (Naples, USA).*

### 1.5.a Design der Eclipse Prothese

Die Eclipse Prothese (Fa. Arthrex, Naples, USA) besteht aus drei Komponenten und wird zementfrei metaphysär verankert. Zur Rekonstruktion der Gelenkfläche hält das System acht Kalottengrößen aus einer Kobalt - Chrom - Legierung (Hartstahl, ISO 5832 - 12) mit Kombinationen verschiedener Durchmesser und Höhen (Durchmesser 39 - 53 mm, Höhe 16 - 22 mm) bereit. Die Verankerung im Knochen erfolgt mit einer selbstschneidenden Hohlschraube aus einer Titan - Aluminium - Vanadium - Eisen - Legierung (Ti6Al4V alloy, ISO 5832-3) in vier Längen (30 - 45 mm).

Als Verbindungsstück zwischen der Hohlschraube und Kalotte dient der Kalottenträger (engl. „Trunion“) in acht Größen, passend zur Kalottengröße. Dieser ist aus dem gleichen Material wie die Hohlschraube gefertigt und seit 2011 zusätzlich Calciumphosphat (CaP) - beschichtet. Der Kalottenträger kommt nach Resektion der Humeruskopfhalbkugel auf der Metaphysenebene zu liegen [16,17,17–19].

Das Alleinstellungsmerkmal der Prothese besteht in der Konstruktionsart eines kompakten Stecksystems, welches ermöglicht, die Kalotte zu entfernen und damit einen freieren Zugang zum Glenoid zu erlangen. Das Gewinde der Hohlschraube stellt durch das Einschneiden der Hohlschraube in die Spongiosa eine stielfreie, jedoch feste Verankerung sicher und benötigt im Gegensatz zu den anderen erhältlichen Prothesen keine Knochenverdichtung durch Einpressen. Der Innendurchmesser der Hohlschraube beträgt 1,4 cm, der Außendurchmesser am Schraubenkopf 2 cm. Das kompakte Design der Prothese erleichtert zum einen die Implantation über einen kleinen operativen Zugang und sichert damit die Schonung der Weichteile, zum anderen stellt es auch einen biomechanischen Vorteil dar, denn das Drehzentrum liegt knapp unter der Kalotte, wodurch ein sehr kurzer Hebelarm entsteht. Der Vorteil eines kurzen Hebelarms liegt in geringeren Scherkräften, die auf die Prothese wirken, was sich günstig auf die langfristige Standzeit auswirkt [16,17,17,18].

Ergänzend ist die Prothese im Revisionsfall knochensparend zu entfernen und hinterlässt eine hinreichende Knochenstruktur für die Implantation des Revisionsmodells. Dies qualifiziert die Prothese gerade für jüngere Patienten, bei denen gegebenenfalls multiple Wechseloperationen zu erwarten sind [18].

### **1.5.b Indikationen und Kontraindikationen der Eclipse Prothese**

Ursprünglich wurde die Prothese für die Indikation der posttraumatischen Arthrose von Prof. Dr. med. habil. Peter Habermeyer entwickelt.

Posttraumatisch verheilte Fehlstellungen sollen bei der Implantierung dieser Prothese kein Hindernis darstellen, da die Metaphysenkomponente schaftunabhängig positioniert werden kann. Vom alleinigen Einsatz im posttraumatischen Knochen, konnte die Indikationen im Verlauf erweitert werden. So sind nun auch die Oberarmkopfnekrose und die idiopathische Omarthrose zu den Indikationen hinzugekommen. Weiterhin können rheumatisch veränderte Schultergelenke versorgt werden [18,20].

Kontraindikationen sind eine zu weiche Spongiosastruktur, Osteoporose, ausgeprägte Osteopathien und größere ossäre Läsionen im Bereich der Prothesenverankerung. Akute Frakturen stellen ebenfalls eine Kontraindikation dar.

### **1.5.c Biomechanische Grundlagen der Eclipse Prothese**

Bei biomechanischen Untersuchungen durch Magosch et al. [16], welche statische und dynamische mechanische Testungen und eine „Finite - Element“- Simulation beinhaltete, wurden die Material- und Konstruktionseigenschaften der Eclipse überprüft.

Im ersten Versuch wurde ein Knochen - Prothesen - Modell nachgestellt. Hierbei wurde der Humerus durch Polyurethanschaum simuliert und die Prothese im 40° Inklinationswinkel implantiert. Danach erfolgte eine statische Druckbelastung von 6 mm/min im Winkel von 90° Abduktion bis zu einer mittleren Last von 5530 N, wobei sich weder an Prothese noch Polyurethanschaum Veränderungen zeigten.

Bei der dynamischen Druckbelastung, welche mit 5 Mio. Zyklen und 6 Hz unter einer maximalen Druckbelastung von 2400 N durchgeführt wurde, zeigte sich eine geringe Verschiebung von 0,612 mm. Die „Finite - Element“ - Analyse diente der Testung der Verankerung und der Veränderungen der Prothesenkomponenten. In drei Versuchsaufbauten mit unterschiedlichen Kombinationen von Hohlschraubenlänge und Kalotte wurden die zwei kürzeren Schrauben in der Spongiosa, die längere in der Gegenkortikalis verankert. Magosch et al. empfehlen die Hohlschraube nicht in der Gegenkortikalis zu verankern, um die Biegespannung gering zu halten [16]. Magosch et al. konnten weiterhin zeigen, dass die Verankerung der Hohlschraube und die entstehende Kontaktfläche von Prothese und Knochen eine ähnliche Stressverteilung

wie im gesundem Knochen zeigt [16].

Ianotti et al. [21] untersuchten 104 Schultern um die anatomischen Gelenkflächen einer repräsentativen Population zu vermessen. Es zeigte sich, dass der Humeruskopf eine elliptische Form besitzt und diesem Fakt bei der Implantation Rechnung getragen werden muss [21]. Wird aufgrund der elliptischen Form des Oberarmkopfes, die Kalotte dem größeren Durchmesser angepasst, kommt es zum „Overstuffing“ mit erhöhter Weichteilspannung und vergrößerter Glenoidrandbelastung und resultierendem vermehrtem Abrieb [16].

Die Humeruskopfanatomie der Omarthrose (OA) und des normalen Humeruskopfes untersuchten Knowles et al. in einer Studie an 100 Patienten. Der Durchmesser des Humeruskopfes in der OA Gruppe war signifikant größer ( $59 \pm 9$  mm) als der Durchmesser der normalen Humerusköpfe ( $49 \pm 5$  mm) [22].

#### 1.5.d **Glenoidersatz des Eclipse Systems**

Das Eclipse System unterstützte die Verwendung von Peg- und Kielglenoiden aus dem Univers Schultersystem der Fa. Arthrex (Naples, USA).

Bei der Endoprothetik der Gelenke und speziell auch am Schultergelenk existieren zwei konkurrierende Verankerungsprinzipien, einerseits existieren die zementierten und andererseits die zementfreien Pfannenverankerungen. Als zementfreie Variante kommen „Polyethylen on Metalback - Implantate („MB“)“ zum Einsatz, zementierte Implantate bestehen hingegen nur aus Polyethylen („PE“, „All - Poly“). Der erste Metalback Glenoidersatz wurde 1972 von Neer und Averill entwickelt. Ein Jahr später wurde dann von Zippel und Kenmore jeweils ein PE - Glenoidersatz vorgestellt, wobei es gekielte und gestielte Verankerungsmechanismen gibt. Heutzutage wird vor allem die zementierte Variante eingesetzt, da sie geringere Lockerungsraten aufweist. Dies wurde von Papadonikolakis et al. 2014 publiziert [23]. In einer Metaanalyse untersuchten sie 21 Studien, mit 1571 Fällen von Metalback Pfannen und 23 Studien mit 3035 zementierten Pfannen. Polyethylen - Pfannen zeigten in 42,5 % radiologische Aufhellungslinien. Im Vergleich dazu kam es bei Metalback - Komponenten in 34,9 % ( $p = 0,0026$ ) zu Aufhellungslinien. Radiologische Lockerungen traten nur in 21,1 % bei PE - Komponenten und in 16,8 % bei MB's ( $p = 0,0005$ ) auf. Beide Formen, radiologische Lockerungssäume und radiologische Lockerungen, waren demnach für All - Poly - Glenoide höher. Im Gegensatz dazu waren die Revisionsrate jedoch dreimal höher bei den Metalback Komponenten (14,0 %) als bei den PE - Komponenten (3,8 %,

$p < 0,0001$ ). In 77 % der Revisionsfälle der PE - Komponenten war die Ursache eine Lockerung. Bei den MB - Komponenten lagen 62 % der Ursachen in Komponentenbruch, Schraubenbruch, Dissoziation der Verbindung, Abrieb, Metallabrieb und Rotatorenmanschettenrupturen ( $p < 0,0001$ ). Die Autoren fassten zusammen, dass die Revisionsrate signifikant höher für Metalback Glenoide war, als für Polyethylenkomponenten [23]. Die gegenwärtig existierenden Pfannenmodelle werden laut Habermayer jedoch den heutigen Ansprüchen nicht mehr gerecht, denn sie erlauben keinen Wechsel auf inverse Schulterssysteme, obwohl Wechseloperationen in der alternden Gesellschaft immer wahrscheinlicher würden [24].

### **1.5.e Operationstechnik der Eclipse Implantation**

Die Implantation der Eclipse erfolgte nach hauseigenem Standard angelehnt an die offizielle Operationsanleitung von Prof. Dr. med. habil. P. Habermayer [17].

Präoperativ wird die prophylaktische i.v. - Antibiose mit Unacid (1g Sulbactam/ 2g Ampicillin) infundiert.

Der Patient wird in halbsitzender Position (Beach - Chair - Position) gelagert. Danach erfolgen die Desinfektion des Operationsgebietes und die Abdeckung der Operationsumgebung mit sterilen Tüchern.

Der Schnitt wird im Sinne eines anterioreren deltoideo - pectoralen Zugangs vom Processus coracoideus beginnend ca.9 cm nach distal auf den Oberarm geführt. Nun erfolgt die Darstellung der V. cephalica im Sulcus deltoideopectoralis, deren Mobilisation nach medial und anschließend die Mobilisation des Deltamuskels nach lateral. Der M. coracobrachialis und der kurze Bizepssehnenkopf werden dargestellt. Eröffnung der Fascia clavicopectoralis. Dann Ablösung der Sehne des M. subscapularis vom Humerus und Armierung mit Haltefäden. Die lange Bizepssehne wird tenotomiert. Nun Eröffnung der Gelenkkapsel und Osteophytenresektion. Ablösung der Sehne des M. subscapularis vom Humeruskopf und Liberation bis zum Glenoid. Pfannenexposition durch Außenrotation des Armes. Gelenkluxation durch vorsichtige Außenrotation und Inspektion des Gelenkes. Einbohren des Kirschner - Drahtes in den Markraum am höchsten Punkt am dorsalen Humeruskopf. Retroversionsbestimmung mit der Resektionslehre entsprechend der gewählten Kalottengröße bei 20° und/oder 40° unter Ausrichtung am Unterarm (Ellenbogengelenk in 90° gebeugt). Dann wird die sparsame

Resektion des Humeruskopfes durchgeführt. Nach Beurteilung der Gelenkfläche, wird gegebenenfalls die Indikation zur Glenoidimplantation gestellt.

Zur Implantation der Pfannenkomponente erfolgen die zirkuläre Ablösung des Labrums und die Entfernung von Randosteophyten sowie danach die Markierung der Glenoidmitte mit dem Elektrokauter und Aufsetzen der Säge. Bestimmung der Bohrlochpositionen mittels Bohrschablone. Bei zementfreien Pfannen Platzierung und Fixierung des Implantathalters mit Schrauben, nachfolgend Aufsetzen und Pressfit-Fixation des PE - Inlays. Alternativ erfolgt die Zementierung des PE - Inlays.

Größenbestimmung des Humeruskopfimplantates durch Aufsetzen der Probekalotten. Anschließend Aufsetzen des Kalottenträgers (Trunion) - Definitivimplantats nach zuvor bestimmter Größe auf die Resektionsfläche und Eindrehen der selbstschneidenden Hohlschraube. Zuletzt Aufsetzen der Definitivkalotte und Verklemmung durch Einschlagen. Nach der Gelenkreposition erfolgt die Prüfung von Sitz, Beweglichkeit und Luxationstendenz. Nun transossäre Refixation der Subskapularissehne und Verschluss des Rotatorenintervalls.

Danach erfolgen die erneute Stabilitätsprüfung und die ausgiebige Spülung mit Kochsalzlösung sowie der schrittweiser Rückzug aus dem Operationsgebiet unter Adaptation des M. deltoideus und Einlage einer extraartikulären Redondrainage. Zuletzt wird die Subkutis mit Nähten adaptiert und die Haut mit Hilfe einer Intrakutannaht genäht. Ein steriler Verband und eine immobilisierende Armabduktionsorthese wird angelegt. Eine postoperative Röntgenkontrolle dokumentiert die regelrechte Implantatlage.

#### **1.5.f Postoperatives Procedere**

Die Nachbehandlung beinhaltet die Ruhigstellung in der Orthese für vier Wochen, die bedarfsgerechte Schmerztherapie, bis Ende der Ruhigstellung eine Antikoagulation, die zunächst begleitende schrittweise passive und die spätere aktive Mobilisation. Das Nahtmaterial wird routinemäßig zwischen dem 10. und 12. postoperativen Tag entfernt. Ab dem ersten postoperativen Tag können eigenständig vom Patienten Pendelübungen in Anteflexion durchgeführt werden. Physiotherapeutisch assistiert, erfolgt die zunehmende Mobilisierung der Schulter bis maximal 90° Flexion, 60° Abduktion, 30° Außenrotation und 60° Innenrotation. Passive Übungen können direkt, aktive Übungen erst nach der 6. postoperativen Woche durchgeführt werden.

Ab drei Monate postoperativ sind Widerstandsübungen für die Muskulatur und das

Stretching der Sehnen zu realisieren. Hierbei ist das persönliche Schmerzempfinden des Patienten zu beachten und diesem folgend, sind übermäßige Belastungen und Bewegungen zu vermeiden [17].

Die Schmerztherapie erfolgt gemäß WHO Stufenschema begleitet von der Gabe von niedermolekularem Heparin, zum Beispiel Enoxaparin 40mg s.c. 0 - 0 - 1.

## **1.6 Wissenschaftliche Fragestellung**

Die aktuellste Entwicklung im Bereich der Schulterendoprothesen, stellen schafffreie Endoprothesen dar. Kurzfristige klinische Ergebnisse liegen zu der Eclipse Prothese bereits vor, mittelfristige und langfristige Ergebnisse hingegen fehlen noch. Im Rahmen dieser Nachuntersuchung sollen klinische und radiologische mittelfristige Ergebnisse für die Eclipse Prothese nach einem follow - up von 2 Jahren geprüft werden. Dabei besteht das Ziel der Arbeit, den Nachweis zu erbringen, dass dieses knochensparende Implantationskonzept auch im mittelfristigen Verlauf vergleichbare Ergebnisse erzielt wie andere Oberflächenprothesen. Folgende Hypothesen sollen diskutiert werden.

Ausgehend von den mittelfristigen Ergebnissen können präoperative prädiktive Faktoren für das klinische Outcome definiert werden.

Totalendoprothesen haben ein besseres klinisches Outcome als Hemiendoprothesen.

Die Eclipse Prothese erzielt vergleichbar gute klinische Ergebnisse wie andere metaphysär verankerte Prothesen.

## 2 Material und Methoden

### 2.1.a Studiendesign

Die Studie ist klinisch - retrospektiv und bezieht subjektive, objektive und radiologische Parameter des postoperativen Verlaufs aus den Schultersprechstunden der Operateure der Asklepios Klinik Birkenwerder (Priv. - Doz. K. Labs) und dem Orthopädischen Schulter - Center Prerower Platz (Dr. med. U. Kuhlee) in die Auswertung ein. Die Daten wurden einheitlich erfasst und alle Materialien zur Aufarbeitung zur Verfügung gestellt. Eingeschlossen wurden alle 62 Patienten, die im festgelegten Zeitintervall vom 01.01.2005 bis 31.12.2011 eine Eclipse Prothese erhielten. Untersucht wurden so insgesamt 43 Patienten mit 44 operierten Schultern. Der beidseits operierte Patient wurde wie zwei unterschiedliche Patienten in der Auswertung geführt.

Drei Patienten waren im Verlauf verstorben und 15 Patienten erschienen nicht mehr zu den Nachuntersuchungskontrollen. Ausschlusskriterien waren somit das Nichterscheinen zu den Verlaufskontrollen (n = 15) und der Tod (n = 3).

### 2.1.b Statistische Auswertung

Für die Erhebung der Daten dienten vorbereitete Untersuchungsbögen, welche später mit Microsoft Excel für Windows digitalisiert wurden.

Die Datenverarbeitung und die statistische Auswertung erfolgten mit dem Programm „SPSS 20.0 für Windows“. Für die eine ergänzende grafische Darstellung kam das Programm „Statistikprogramm R, Version 3.0.1“ [25] zur Anwendung, mit dessen Hilfe die Diagramme als eine Kombination von Boxplot und Parallel Coordinate Plot erstellt werden konnten.

Für stetige Größen wurde nach Prüfung auf Normalverteilung zur Signifikanzprüfung der t - Test verwendet. Dichotome Variablen, wie das Geschlecht oder die Händigkeit wurden mit dem Chi<sup>2</sup>- Test ausgewertet. Das geforderte Signifikanzniveau war  $\alpha = 0,05$ . Die Literaturverwaltung erfolgte mit „Citavi“ [26] und die Textverarbeitung mit Microsoft Word 2010 [27]. Graphiken wurden mit dem CorelDRAW Graphics Suite X8 Grafik Programm erstellt [28].

### 2.1.c Diagnosen und Indikationen

Die häufigste Operationsdiagnose war die „idiopathische Omarthrose“ (n = 30), gefolgt von der „posttraumatischen Omarthrose“ sowie der „sekundären Omarthrose bei Chondromatose“ (n = 2) und der „Humeruskopfnekrose“ (n = 2).

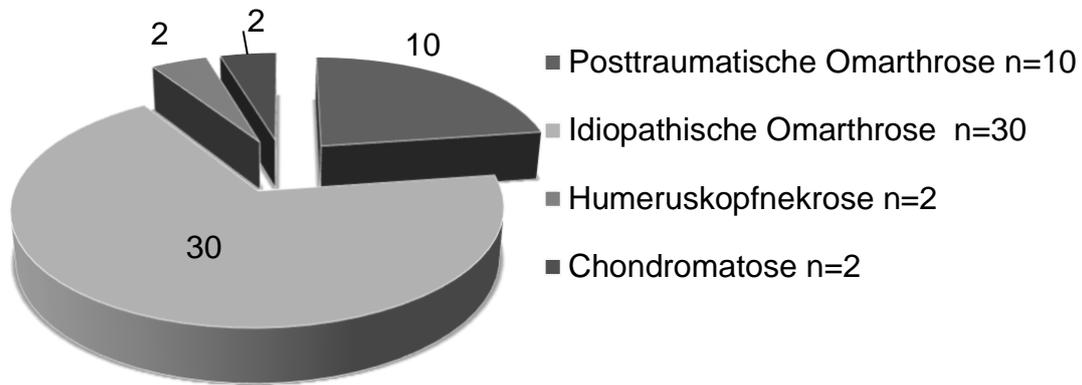


Abb. 14 Operationsindikationen.

### 2.1.d Prothesenkomponenten

Die Implantation der Prothesen erfolgte abhängig von der individuellen Anatomie. Es wurden 36 Hemiarthroplastiken und acht Totalendoprothesen implantiert, in zwei Fällen wurde die Univers 3D Poly - Peg Glenoidversion implantiert, sechs Mal die Metalback Variante. Bei den Trunions wurden, wie in der Tabelle 2 dargestellt, am häufigsten Trunions der Größe 47 verwendet.

Tabelle 2: Truniongrößen

Truniongröße	Anzahl
39	2
41	7
43	7
45	4
47	11
49	5
51	4
53	4
Gesamt	44

Nur vier der implantierten Trunions waren CaP - beschichtet, da die übrigen Trunions bereits vor der Einführung der Beschichtung implantiert wurden. Bei den Hohlschrauben kamen sieben Mal Größe S (30 mm), 17 Mal Größe M (35 mm), 17 Mal Größe L (40 mm) und 3 Mal Größe L (45 mm) zum Einsatz. Bei den Kalotten wurden verschiedene Kombinationen eingesetzt.

Tabelle 3: Kalottengrößen

Kalottengrößen	Anzahl
39	2
41	6
43	6
45	6
47	8
49	7
51	5
53	4
Gesamt	44

Tabelle 4: Kalottenhöhen

Kalottenhöhen	Anzahl
16	10
17	8
18	17
19	5
20	4
Gesamt	44

## 2.2 Subjective Shoulder Value

Um eine kurze, prägnante und patientenseitige Einschätzung der Schulterfunktion zu erfragen, wurde der Subjective Shoulder Value (SSV) erhoben [29]. Der Subjective Shoulder Value ist ein einfaches und schnell anzuwendendes Testinstrument, welches in der subjektiven Gesamteinschätzung in Prozent der eigenen Schulter im Verhältnis zu der gesunden Schulter durch den Patienten besteht. Die Testfrage lautet: „Wenn Ihre gesunde Schulter 100 % hätte, wieviel Prozent würden Sie ihrer operierten Schulter geben?“. Sah sich der Patient mit Schwierigkeiten konfrontiert, seine Schulter einzuschätzen, wurde die Hilfsfrage „Wenn Sie 100 € zur Verfügung hätten, wie viel Geld würden Sie für Ihre Schulter ausgeben?“ zur Veranschaulichung als Hilfestellung gestellt [30].

## 2.3 DASH - Score

Der DASH - Score (Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand) ist ein von der AAOS publizierter Fragebogen für die Erfassung des funktionellen Zustands des gesamten Arms. So erfasst der Score sowohl Schulter-, als auch Ellenbogen- und Handprobleme. Der Score wurde in verschiedene Sprachen übersetzt und kam in Deutscher Fassung [31] bei den Nachuntersuchungen zur Anwendung. Der Test besteht aus einem obligatem und zwei weiteren, optionalen Modulen. Bei den optionalen Modulen handelt es sich zum einen um das Arbeits- und Berufsmodul, zum anderen um das Musik- und Sportmodul.

Es stehen pro Frage, fünf Abstufungen zur Verfügung (keine Schwierigkeiten bis nicht möglich). Nach vollständiger Beantwortung wird der Score nach folgender Formel berechnet:

$$\left[ \left( \frac{\text{Summe aller Punkte}}{\text{Anzahl der beantworteten Fragen}} \right) - 1 \right] \times 25$$

Bei den obligaten Fragen dürfen bis zu drei Fragen unbeantwortet bleiben. Hinsichtlich der optionalen Module darf nur eine Frage nicht beantwortet werden. Bei diesem Score ist im Gegensatz zu den anderen vorgestellten Schulterfunktionstests, der beste zu erreichende Wert „0“ und der schlechteste Wert „100“.

## 2.4 Simple Shoulder Test

Dieser Test besteht aus 12 dichotomen Fragen, welche die Funktionsfähigkeit und subjektive Einschätzung zum Zustand der Schulter erfragen. Dieses Testinstrument wurde 1992 von Lippit et al. vorgestellt [32].

Mangels des Vorhandenseins einer validierten Übersetzung kam eine eigenständig übersetzte Version zum Einsatz. Für das Gesamtergebnis wurde die Anzahl der richtigen Antworten addiert und als Anteil aller Fragen in Prozent angegeben.

Für die Auswertung wurde für jede mit „ja“ beantwortete Frage ein Punkt vergeben, anteilig an den Fragen wurde das Ergebnis dann in Prozent angegeben. Würde beispielsweise ein Patient vier Fragen mit „ja“ beantworten, so bekäme er vier Punkte. Dies wäre anteilig an den 12 Fragen, 33,33 %.

1. Ist es für Sie angenehm, wenn Ihr Arm entspannt an Ihrer Seite hängt?	<input type="radio"/> Ja	<input type="radio"/> nein
2. Lässt Ihre Schulter einen erholsamen Schlaf zu?	<input type="radio"/> Ja	<input type="radio"/> nein
3. Könnten Sie Ihren Hosenbund am Rücken erreichen und ein Hemd mit der Hand in die Hose stecken?	<input type="radio"/> Ja	<input type="radio"/> nein
4. Können Sie Ihre Hand auf dem Hinterkopf platzieren und dabei die Schulter seitlich gerade halten?	<input type="radio"/> Ja	<input type="radio"/> nein
5. Können Sie eine Münze auf einem Regal auf Schulterhöhe platzieren ohne dabei Ihren Ellenbogen zu beugen?	<input type="radio"/> Ja	<input type="radio"/> nein
6. Könnten Sie 1 kg auf Schulterhöhe anheben ohne dabei Ihren Ellenbogen zu beugen?	<input type="radio"/> Ja	<input type="radio"/> nein
7. Könnten Sie 4 kg auf Schulterhöhe anheben ohne dabei Ihren Ellenbogen zu beugen?	<input type="radio"/> Ja	<input type="radio"/> nein
8. Können sie 10 kg (entspricht in etwa einem Eimer voll Wasser) mit der operierten Seite tragen?	<input type="radio"/> Ja	<input type="radio"/> nein
9. Denken Sie, dass Sie einen Ball ca. 20 Meter weit über Kopf werfen könnten?	<input type="radio"/> Ja	<input type="radio"/> nein
10. Denken Sie, dass Sie einen Ball 20 Meter weit von unten werfen könnten?	<input type="radio"/> Ja	<input type="radio"/> nein
11. Können Sie die Rückseite der anderen Schulter mit der Hand des operierten Armes waschen?	<input type="radio"/> Ja	<input type="radio"/> nein
12. Erlaubt es Ihnen Ihre Schulter Ihren Beruf Vollzeit auszuüben?	<input type="radio"/> Ja	<input type="radio"/> nein

Tabelle 5: Simple Shoulder Test

## 2.5 Constant - Murley - Score

Der am häufigsten verwendete Score zur Einschätzung der Schulter, ist der nach seinen Entwicklern benannte „Constant - Murley - Score“ (erste Veröffentlichung 1987). Im Folgenden wird der Begriff „Constant - Score“ oder die Abkürzung „CS“ zur vereinfachten Lesbarkeit synonym zu dem Begriff „Constant - Murley - Score“ verwendet und gedenkt beider Entwickler. Der Test unterteilt sich in vier Bereiche: Schmerz, Alltagsaktivitäten, Mobilität und Kraft. Eine Besonderheit des Scores ist, dass er sowohl subjektive als auch objektive Parameter einbezieht, weshalb er die Schulterfunktion am umfassendsten widerspiegelt. Aufgrund der weiten Verbreitung und allgemeinen Anerkennung des Constant - Scores wird dieser im Folgenden vorrangig zum Vergleich mit anderen Studien herangezogen.

Der erste Bereich erfragt den stärksten, im Tagesverlauf gemessenen Schmerz mit Hilfe der visuellen Analogskala (VAS). Diese umfasst den Bereich „Null“ (kein Schmerz) bis „15“ (größter Schmerz). Die Punktevergabe erfolgt umgekehrt: bei „kein Schmerz“ erhält der Patient 15 Punkte, bei „stärksten Schmerzen“, 0 Punkte.

Der zweite Bereich erfragt die Alltagsfähigkeit („Activities of Daily Living“, kurz: „ADL“), wobei auf die Nachtruhe, die Arbeitsfähigkeit und die Freizeitaktivitäten eingegangen wird.

Für die Berechnung der Punkte aus dem dritten Bereich, der Beweglichkeit des Arms („Range of Motion“, kurz: „RoM“), wurde die schmerzfremde Elevation, Außenrotation, Abduktion und Innenrotation gemessen. Alle Messungen des Bewegungsspielraums werden im schmerzfremden Bereich und aktiv gemessen. Es sind dabei höchstens 20 Punkte zu erreichen. Mit bis zu 20 weiteren Punkten wird erfasst, inwieweit der Patient Arbeiten über Kopf und hinter den Rücken ausführen kann, so dass im Bereich RoM insgesamt bis zu 40 Punkte erreicht werden können.

Die letzte Komponente des Constant - Scores stellt die Kraftmessung unter Einsatz eines Isometers (IDO - Isometer, Innovative Design Orthopaedics) dar (siehe Abb. 15). Hierzu wurde dem Patient die Armschlinge des Isometers um das Handgelenk (die Handfläche schaute dabei zum Boden) des 90°- abduzierten Armes geschlungen und am Boden

fixiert. Der Patient wurde gebeten, auf Kommando gegen den Widerstand nach oben zu wirken. Die Messung wurde drei Mal innerhalb von einer Minute wiederholt. Von diesen drei Messwerten wurde der beste Wert notiert. Höchstens konnten 25 Punkte in diesem Teilbereich erreicht werden. Konnte ein Patient den Arm nicht in der vorgeschriebenen Position halten, erhielt er null Punkte für den Kraftteil.

Werden alle Teilbereiche addiert, sind bis zu 100 Punkte möglich. Diese 100 Punkte sind jedoch nur für einen jungen, gesunden Menschen zu erreichen. Zudem verändert sich die Funktion der Schulter mit zunehmendem Alter, weshalb der Score normiert wurde und nach alters- und geschlechtsspezifischen Aspekten adaptiert wurde. Für die deutsche Population wurde dieser von Thomas et al. 2003 erhoben [33].

Entsprechend des Alters und Geschlechts des Patienten wurde der Score im Anschluss nach der Formel:

$$\text{"relativer Score"} = \frac{\text{"Rohscore"}}{\text{"normierter Score"}} \times 100$$

berechnet [33].

Dabei entsteht der „alters- und geschlechtsadjustierte CS“ oder auch „relativer CS“ (rel. CS). Unter gewissen Umständen können nach der Normierung des Rohscores normierte Score Werte über 100 auftreten, so zum Beispiel bei Roh - Score - Werten, die den normierten Score - Wert überschreiten.



Abb. 15 IDO - Isometer zur Messung der Kraft, Fa. Innovative Design Orthopaedics, Reading, Großbritannien.

Tabelle 6: Alters- und geschlechtsnormierter Constant - Score nach Thomas [33].

Altersgruppe (Jahre)	Constant - Score in Prozenten	
	Männer	Frauen
6-15	80,5	80,5
16-30	90,5	84,2
31-45	93,9	85,1
46-60	90,9	85,1
61-70	87,6	80,1
71-90	81,8	78,2

Tabelle 7: Constant - Score

<b>Name, Vorname:</b>																
Geburtsdatum:							Dominanter Arm: rechts links									
Untersuchungsdatum:							Betroffene Schulter: rechts links									
<b>Schmerz:</b> (der stärkste im Verlauf des täglichen Lebens verspürte Schmerz)																
kein			mild			mäßig			Starke Schmerzen							
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15		
15	14	13	12	11	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1		
														___/15		
<b>Alltagsaktivitäten:</b>																
vollständig eingeschränkt							nicht eingeschränkt									
Arbeitsfähigkeit:							0	1	2	3	4					
Freizeitfähigkeit:							0	1	2	3	4					
Schlaffähigkeit :							0	1	2							
Handreichweite: Verrichtung von Arbeiten schmerzlos möglich bis:																
Gürtellinie			Xiphoid			Hals			Scheitel			Über Kopf hinaus				
2			4			6			8			10				
														___/20		
<b>Mobilität:</b> schmerzfrei und aktiv!																
										Flexion		Abduktion				
0°-30°										0		0				
31°-60°										2		2				
61°-90°										4		4				
91°-120°										6		6				
121°-150°										8		8				
151°-180°										10		10				
<b>Außenrotation:</b> (Punkte jeweils addieren)																
Hand auf dem Scheitel, Ellenbogen nach vorne										2						
Hand auf dem Scheitel, Ellenbogen zur Seite										2						
Hand am Hinterkopf, Ellenbogen nach vorne										2						
Hand am Hinterkopf, Ellenbogen zur Seite										2						
Uneingeschränkte Überkopfbeweglichkeit										2						
<b>Innenrotation:</b>																
Handrücken auf Außenseite des Oberschenkels										0						
Handrücken auf Gesäß										2						
Handrücken auf lumbosakralem Übergang										4						
Handrücken auf Gürtellinie (3. LWK)										6						
Handrücken auf 12. Rückenwirbel										8						
Handrücken zwischen den Schulterblättern										10						
														___/40		
<b>Kraft:</b> Messwert: ___ kg → entsprechenden Punktwert unten markieren																
90° Abduktion in der Skapularebene, Hand proniert																
1P	0,45kg	6P	2,7kg	11P	4,95kg	16P	7,2kg	21P	9,45kg							
2P	0,9kg	7P	3,15kg	12P	5,4kg	17P	7,65kg	22P	9,9kg							
3P	1,35kg	8P	3,6kg	13P	5,85kg	18P	8,1kg	23P	10,35kg							
4P	1,8kg	9P	4,05kg	14P	6,3kg	19P	8,55kg	24P	10,8kg							
5P	2,25kg	10P	4,5kg	15P	6,75kg	20P	9,0kg	25P	11,25kg							
														___/100		
Untersucher:							Gesamtpunktzahl: ___/100									

## 2.6 Radiologische Auswertung

Für jeden Patienten wurden sämtlich verfügbare Röntgenbilder zusammengetragen und repräsentative a.p. und axiale Aufnahmen zum Zeitpunkt vor der Operation ausgewählt. Für den Nachuntersuchungszeitpunkt wurden die im Rahmen der klinischen Routinekontrollen angefertigten Röntgenbilder a.p. und axial sowie eine outlet view Aufnahme ausgewertet. Die Röntgenbilder wurden auf den Sitz der Prothese und die Lage der Einzelkomponenten beurteilt, der Inklinationwinkel gemessen und die Prothesenumgebung, insbesondere unter Berücksichtigung von radiologischen Lockerungszeichen, ausgewertet.

Die Komponenten der Prothese wurden anhand der Röntgenbilder auf Lageveränderungen, radiologischen Aufhellungslinien und Positionsveränderung des Humeruskopfes fachärztlich vidiert untersucht und die Befunde dokumentiert.

Nachfolgend wurde an den präoperativen Röntgenbildern der Inklinationwinkel zwischen Metaphyseneben und Humerusschaftachse (nach Habermeyer [10]) vermessen. Dafür wurden die Röntgenbilder in das Programm „GeoGebra 4.4“ GeoGebra- Dynamic Mathematics for Everyone“ [34] eingefügt und das a.p. Röntgenbild an die Bildschirmgröße angepasst. Zunächst erfolgte die Einzeichnung der Humerusschaftachse. Danach erfolgte die Festlegung zweier Messpunkte am Übergang der Humeruskopfsphäre zum Collum humeri. Mit Hilfe dieser Punkte konnte dann eine Gerade konstruiert werden, die der Metaphysenebene entsprach. Zuletzt wurde am Schnittpunkt der Metaphysenebene mit der Humerusschaftachse der Winkel, welcher dem gesuchten Inklinationwinkel entsprach, ermittelt.

Analog dazu wurden die Winkel an den postoperativen Bildern vermessen, wobei das Negativ des strahlendichten Trunion als Orientierungshilfe für die Metaphysenebene diente.

Zur Veranschaulichung ist das Vorgehen Abb. 16 in dargestellt. Die senkrechte Gerade entspricht der Humerusschaftachse, die schräge Gerade kennzeichnet die Metaphysenebene. Im Schnittpunkt der beiden Winkel entsteht der grün markierte Inklinationwinkel  $\alpha = 41^\circ$  ( $139^\circ$ ).

In Abb. 17 ist die analoge Durchführung der Inklinationwinkelanalyse beispielhaft für die postoperativen Röntgenaufnahme n dargestellt. Die senkrechte Gerade kennzeichnet die

Humerusschaftachse, die schräge Linie kennzeichnet die Trunionebene. Im Schnittpunkt der beiden Winkel entsteht der grün markierte Inklinationswinkel  $\alpha = 42^\circ$  ( $138^\circ$ ).

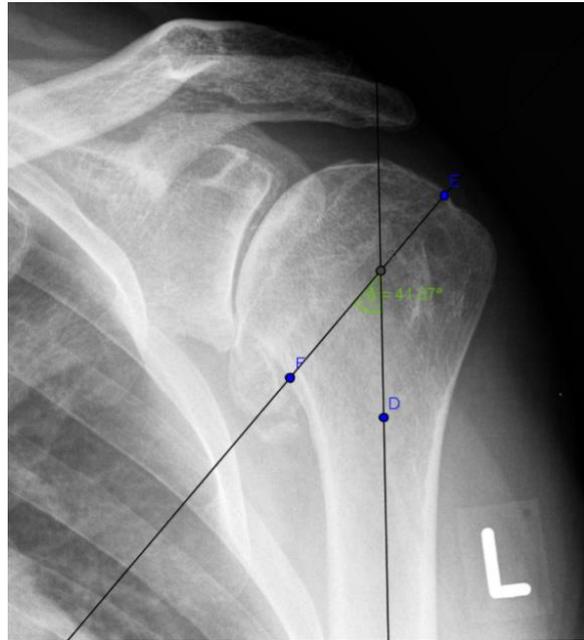


Abb. 16 Inklinationswinkel an der präoperativen Röntgenaufnahme.

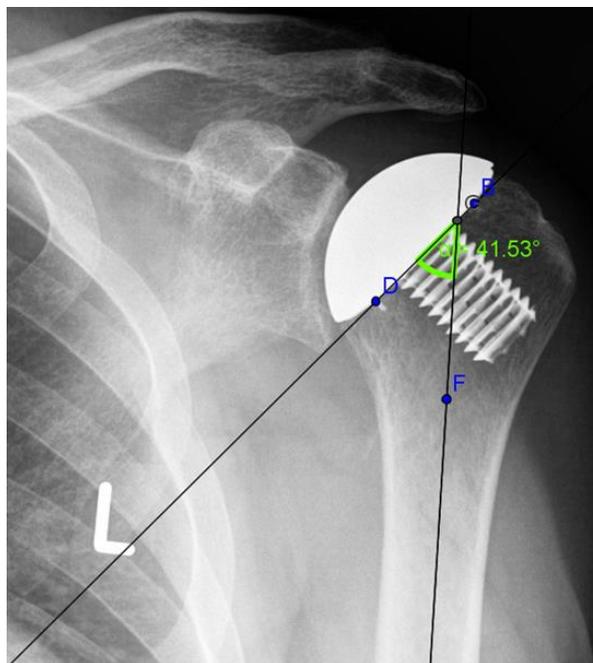


Abb. 17 Inklinationswinkel an der postoperativen Röntgenaufnahme.

## 3 Ergebnisse

### 3.1 Deskriptive Statistik

Das Durchschnittsalter aller operierten Patienten betrug zum Operationszeitpunkt 63 Jahre (Altersspanne 38 bis 81 Jahre). Abb. 19 zeigt die Altersverteilung zum Operationszeitpunkt, sowie den Altersgipfel zwischen 65 und 71 Jahren. Zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung betrug das Alter im Mittel 67 Jahre (43 bis 83 Jahre). Der Zeitraum zwischen Operation und Nachuntersuchung, das „follow - up“, betrug im Mittelwert 48 Monate (19 bis 91 Monate).

Die weiblichen Patienten waren sowohl zum Operationszeitpunkt, als dementsprechend auch zum Nachuntersuchungszeitpunkt im Durchschnitt signifikant älter als die männlichen Patienten ( $p < 0,001$ ). 16 Patienten wurden an der linken und 28 an der rechten Schulter operiert. Ein Patient wurde an beiden Schultern operiert, siehe Abb. 20.

In der Abb. 18 ist zu sehen, dass die Operationsindikationen bei Männern und Frauen gleichmäßig verteilt waren, womit eine gute Vergleichbarkeit zwischen den Geschlechtern gewährleistet ist. Eine Ausnahme stellt die Gruppe der Chondromatose ( $n = 2$ ) dar, welche nur bei Frauen vertreten war.

Unter den 44 Patienten, waren 15 voroperiert, einige Patienten waren mehrmals voroperiert, 29 Patienten hatten sich im Vorfeld der Prothesenimplantation keiner Operation unterzogen. 12 Patienten waren einmal, zwei Patienten zweimal und ein Patient dreimal voroperiert. Bei den Voroperationen handelte es sich um Arthroskopien ( $n = 9$ ), Stabilisierungen ( $n = 3$ ) und Versorgung von Oberarmfrakturen ( $n = 3$ ). Bei zwei Patienten war die Art der Voroperation nicht zu eruieren.

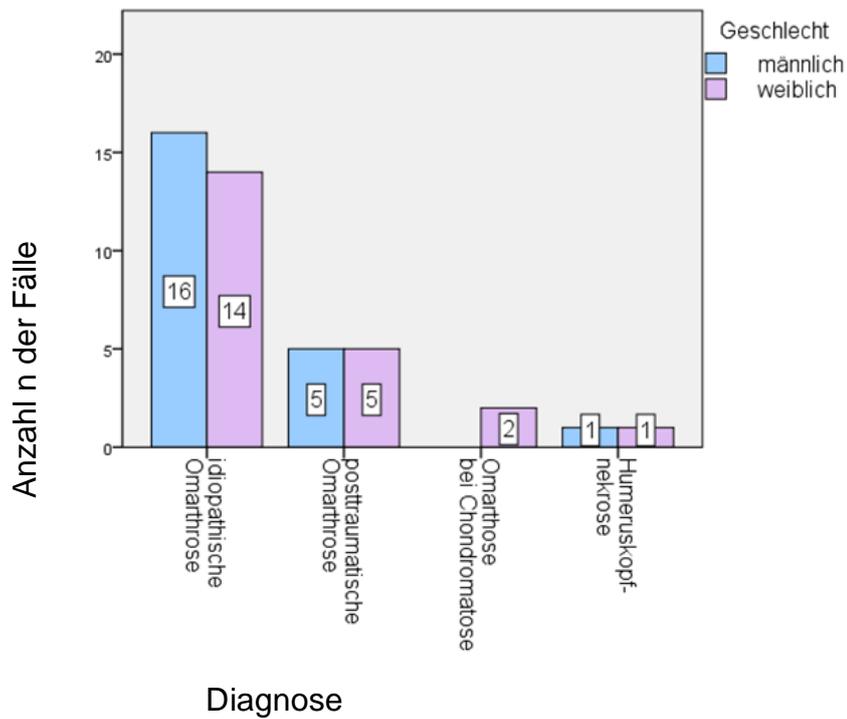


Abb. 18 Verteilung der Diagnosen in Diagnosegruppen nach Geschlecht.

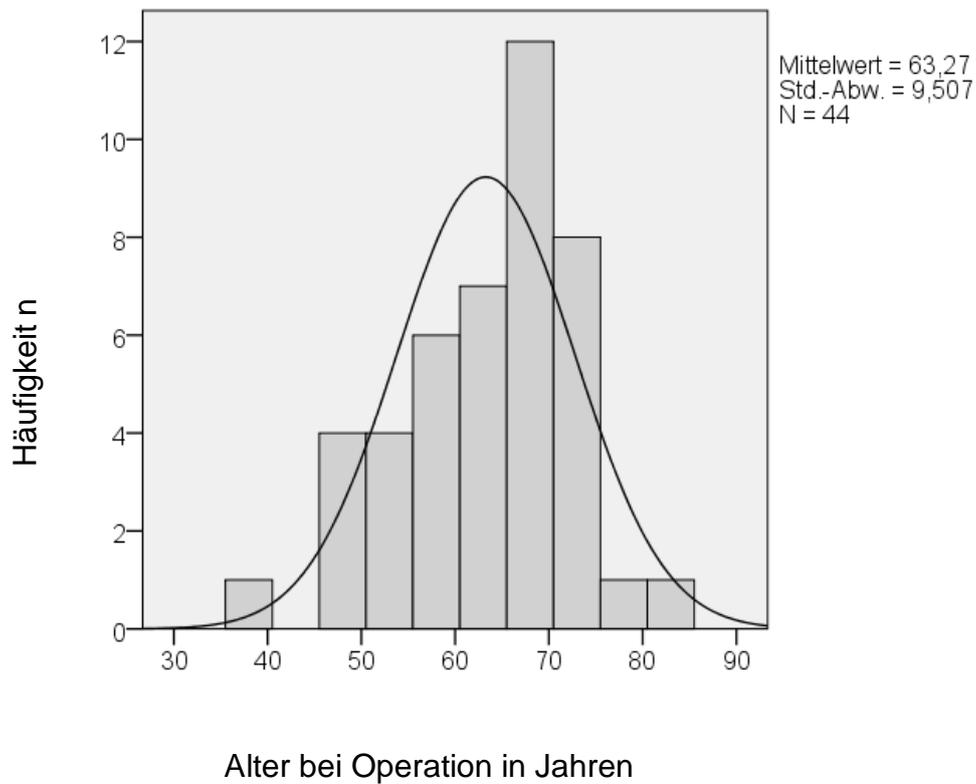


Abb. 19 Altersverteilung zum Operationzeitpunkt.

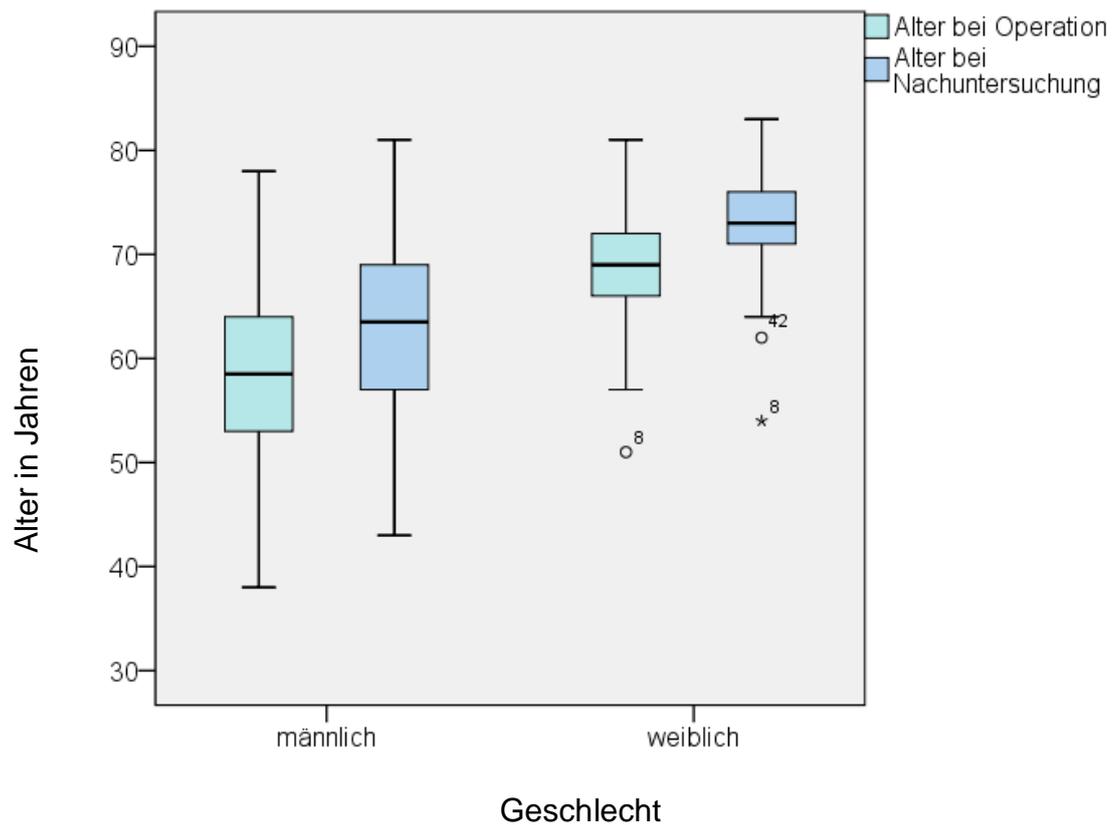


Abb. 20 Alter zum Operations- und Nachuntersuchungszeitpunkt.

Bei 36 von 44 Patienten befand sich die Eclipse Prothese zum follow - up in situ. Für nachfolgende Berechnungen der klinischen Parameter und Ergebnisse wurden nur diese 36 Patienten, als „Gruppe A“ zusammengefasst und in die Auswertung einbezogen. Sieben Patienten aus dieser Gruppe A erhielten eine totalendoprothetische Versorgung, die anderen eine Hemiendoprothese.

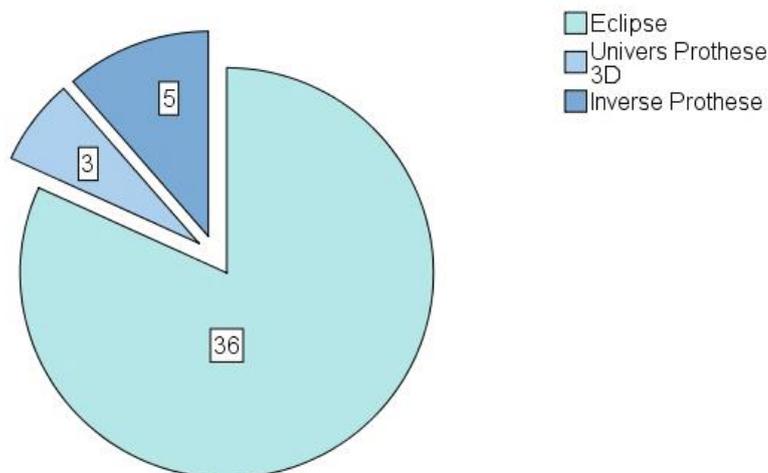


Abb. 21 Graphik zur Veranschaulichung der implantierten Prothese zum Nachuntersuchungszeitpunkt.

Die Prothesen der acht Patienten der „Gruppe B“ wurden zwischenzeitlich revidiert und auf eine Schaftprothese gewechselt. Diese wurde in drei Fällen als anatomische Prothese mit Univers 3D, Fa. Arthrex (Naples, USA) oder in fünf Fällen als inverse Prothese, Fa. DePuy Synthes (Raynham, MA, USA) implantiert.

Die durchschnittliche Operationsdauer der Eclipse Implantation betrug 67 Minuten ( $n = 44$ ,  $SD = 21,53$ ), wobei die Operationszeit für die Implantation einer Hemiendoprothese erwartungsgemäß deutlich kürzer war. So betrug die durchschnittliche Operationsdauer für Totalendoprothesen  $\bar{x} = 95$  min ( $SD = 25,39$ ), und war damit signifikant höher als für Hemiendoprothesen  $\bar{x} = 62$  min ( $SD = 14,76$ ). 39 der Patienten waren rechtshändig (88,6 %), drei Patienten linkshändig (6,8 %) und zwei Patienten beidhändig (4,5 %). Bei der Testung des Einflusses der Händigkeit wurden aufgrund der ungleichen Gruppenverteilung und kleinen Fallzahlen (drei Linkshänder, zwei Beidhänder, 31 Rechtshänder), Links- und Beidhänder zu einer Gruppe zusammengefasst und der Vergleich in zwei Gruppen vorgenommen (Rechtshänder und Nichtrechtshänder).

## 3.2 Klinische Ergebnisse

### 3.2.a Subjective Shoulder Value

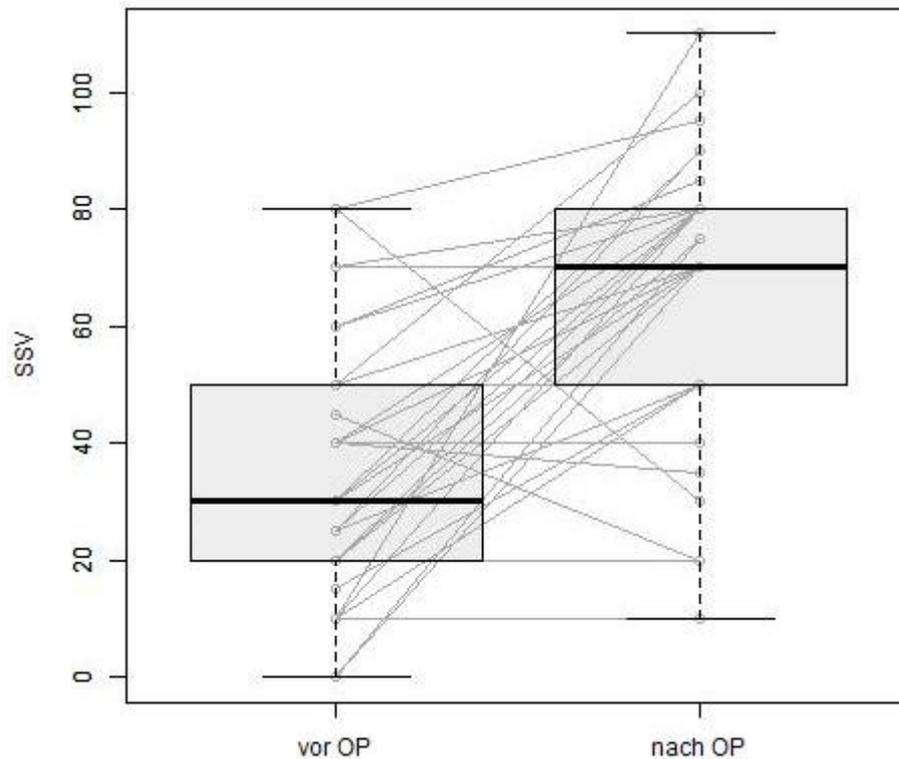


Abb. 22 Subjektive Einschätzung der Schulterfunktion im Boxplot mit graphischer Darstellung der Einzelwerte.

Die Patienten schätzen ihre Schulter nach der Operation im Durchschnitt signifikant besser ein ( $p \leq 0,001$ , Abb. 22).

Die Steigerung des präoperativen Mittelwertes  $\bar{x} = 36,25$  zum postoperativen Mittelwert  $\bar{x} = 67,92$  % zeigt eine Steigerung um 31,67 Prozentpunkte.

Es zeigten sich weder vor noch nach der Operation signifikanten Geschlechtsunterschiede im SSV. Es zeigte sich ebenfalls kein Unterschied zwischen Hemiendoprothesen und Totalendoprothesen, idiopathischen und nichtidiopathischen Omarthrosen. Beide Gruppen, die idiopathische Omarthrose (von 37,60 % auf 71 %), sowie die Gruppe der sonstigen Omarthrosen (von 33,18 % auf 60,91 %) zeigten Verbesserungen (33,4 und 27,73). Die absolute und relative Verbesserung war in beiden Gruppen annähernd gleich.

### 3.2.b Simple Shoulder Test

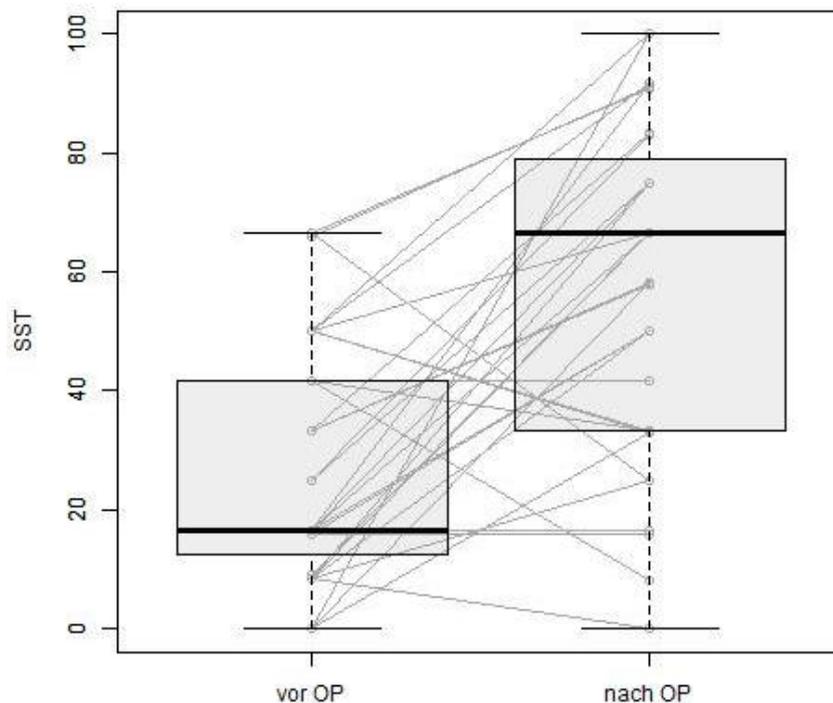


Abb. 23: Übersicht Simple Shoulder Test

Die Ergebnisse des Simple Shoulder Tests werden in Abb. 23. dargestellt. Es besteht ein signifikanter Unterschied zwischen den Resultaten der beiden Messzeitpunkte ( $p \leq 0,001$ ). Nach der Operation konnten die Patienten mehr der erfragten Tätigkeiten durchführen, das klinische Ergebnis wurde nach diesem Bewertungsmaßstab signifikant verbessert.

Wie beim SSV zeigten sich keine signifikanten Unterschiede zwischen den Geschlechtern, weder vor, noch nach der Operation. Ebenso zeigte sich kein Unterschied zwischen Hemiendoprothesen und Totalendoprothesen. Auch zwischen den idiopathischen und nichtidiopathischen Omarthrosen konnte kein signifikanter Unterschied in der Bewertung gefunden werden. Analog zur Testung der Händigkeit beim SSV wurde auch beim SST kein signifikanter Unterschied gefunden.

### 3.2.c DASH - Score

Der DASH - Score ist umgekehrt skaliert zu den anderen Scores. Die Ergebnisse zeigt Abb. 24. Aus der Abbildung geht hervor, dass in einem Großteil der Fälle eine signifikante Verminderung des DASH - Wertes auftrat. Der Durchschnittswert des DASH - Scores verringerte sich von 55 auf 28 Punkte, was einer Verbesserung entspricht. Es zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen den präoperativen und postoperativen Werten bei den Faktoren Geschlecht, Händigkeit, Hemiendoprothese vs. Totalendoprothese oder Indikationsgruppe (nichtidiopathische im Vergleich zur idiopathischen Omarthrose).

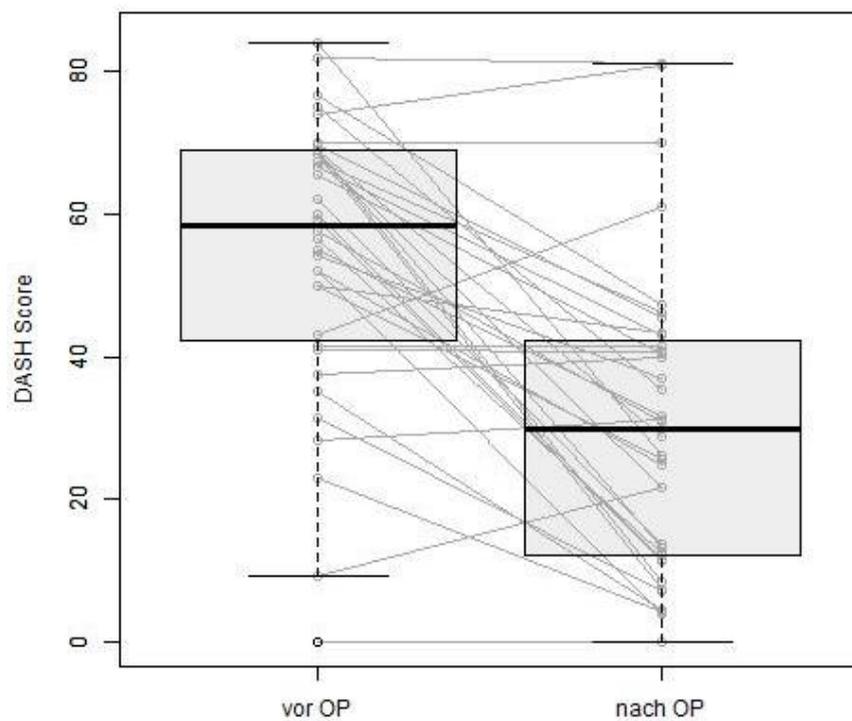


Abb. 24 Ergebnisse des DASH - Scores

### 3.3 Zusammenfassung der Scores

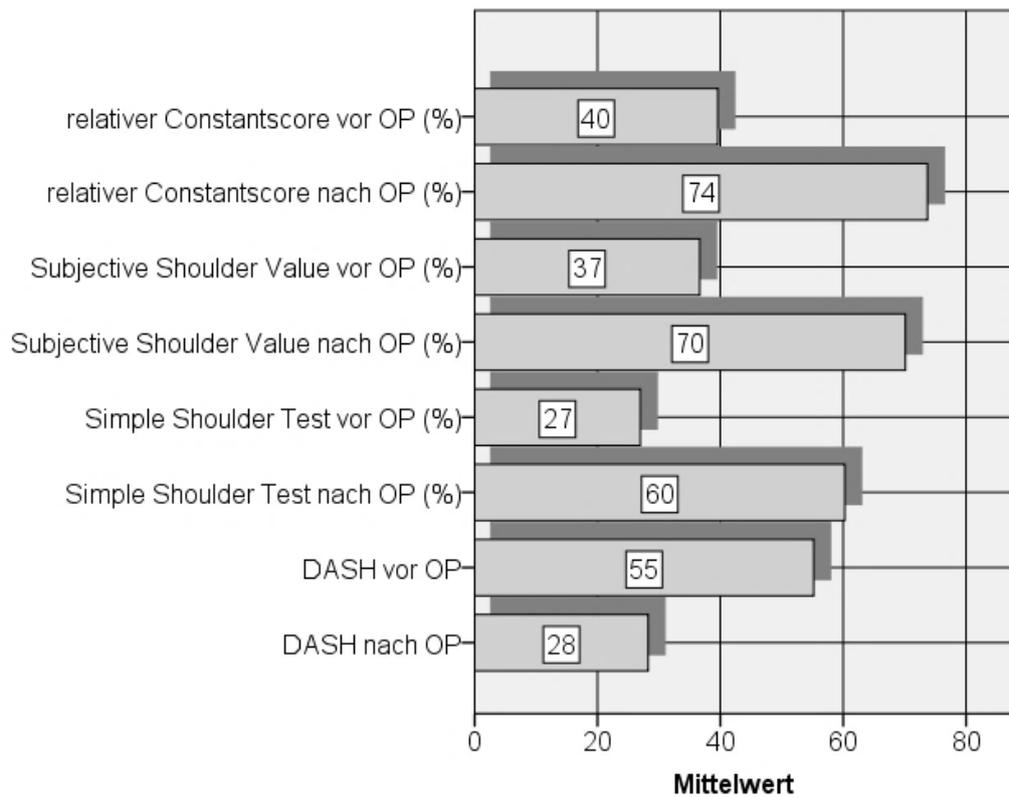


Abb. 25 Zusammenfassende Übersicht der klinischen Scores aller Patientden der Gruppe A mit implantierter Eclipse Prothese ohne Wechsel - OP, n = 36.

### 3.3.a Gesamtzufriedenheit

Die Patienten wurden ergänzend zu ihrer globalen Zufriedenheit befragt. Dabei gaben sie mit überwiegender Häufigkeit die Bewertung „zufrieden“, zwei Patienten gaben „enttäuscht“ an (siehe

Abb. 26). Im Vergleich mit der globalen Gesamteinschätzung der Revisionen zeigt sich eine vergleichsweise ähnliche Verteilung (vgl. und Abb. 29)

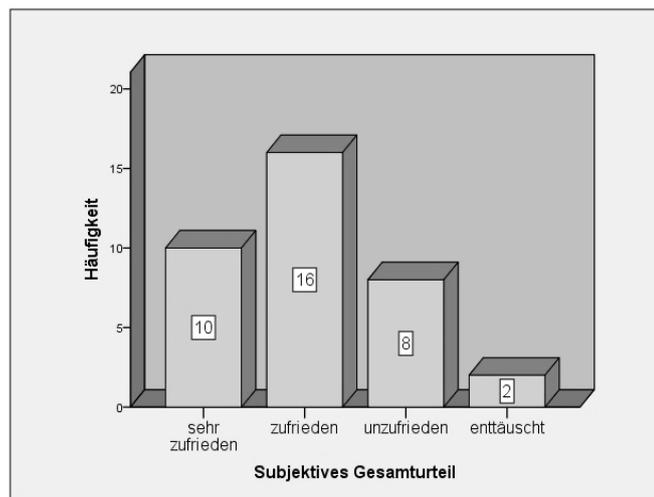


Abb. 26 Subjektives Gesamturteil der Gruppe A, mit Eclipse Prothese, n = 36.

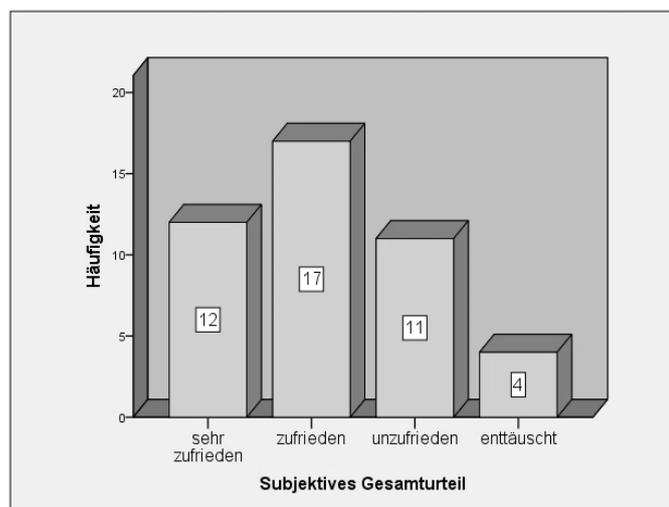


Abb. 27 Subjektives Gesamturteil durch die Patienten mit Revisionsfällen Gruppe A und Gruppe B, n = 44.

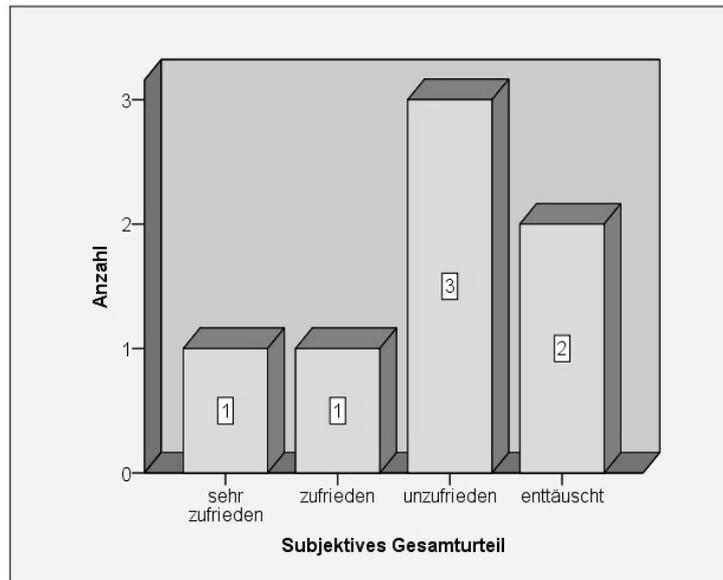


Abb. 28 Subjektives Gesamturteil durch die Patienten der Revisionsfälle.

### 3.3.b Bewegungsumfang

Bei der Auswertung der aktiven Beweglichkeit konnten signifikante Verbesserungen in der aktiven Außenrotation erzielt werden. Die aktive Außenrotation verbesserte sich von 23,8° auf 43,9° ( $p < 0,001$ ). Die aktive Flexion und die aktive Abduktion wurden nicht signifikant verändert. Die Patienten berichteten über Einschränkungen durch die geringe Beweglichkeit der Schulter. Obwohl die Schmerzen durch die Operation verringert werden konnten, blieben häufig Bewegungseinschränkungen als Residuum zurück.

Tabelle 8: Beweglichkeit

	Mittelwert	Signifikanz
aktive Flexion vor OP	104,9°	n.s.
aktive Flexion nach OP	107,4°	
aktive Abduktion vor OP	84,9°	n.s.
aktive Abduktion nach OP	94,7°	
aktive Außenrotation vor OP	23,8°	p<0,001
aktive Außenrotation nach OP	43,9°	

### 3.4 Constant - Score

Es zeigt sich in dieser Studie, dass der Constant - Score signifikant verbessert wurde (Signifikanzniveau  $p < 0,001$ , siehe Abb. 29). Auch beim Constant - Score fanden sich keine prädiktiven Faktoren für die Vorhersage des Constant - Scores. Weder Geschlecht, Indikation, Händigkeit, Totalendoprothese oder Hemiendoprothese können demnach als prädiktive Parameter herangezogen werden.

Tabelle 9: Constant - Score Ergebnisse

Klinischer Parameter	Minimum	Maximum	Mittelwert	Standardabweichung
Constant - Score vor OP in Punkten	14	65	31	11,047
Constant - Score nach OP in Punkten	18	91	56	18,412
relativer Constant - Score vor OP (%)	19	72	40	12,156
relativer Constant - Score nach OP (%)	26	132	73	25,127

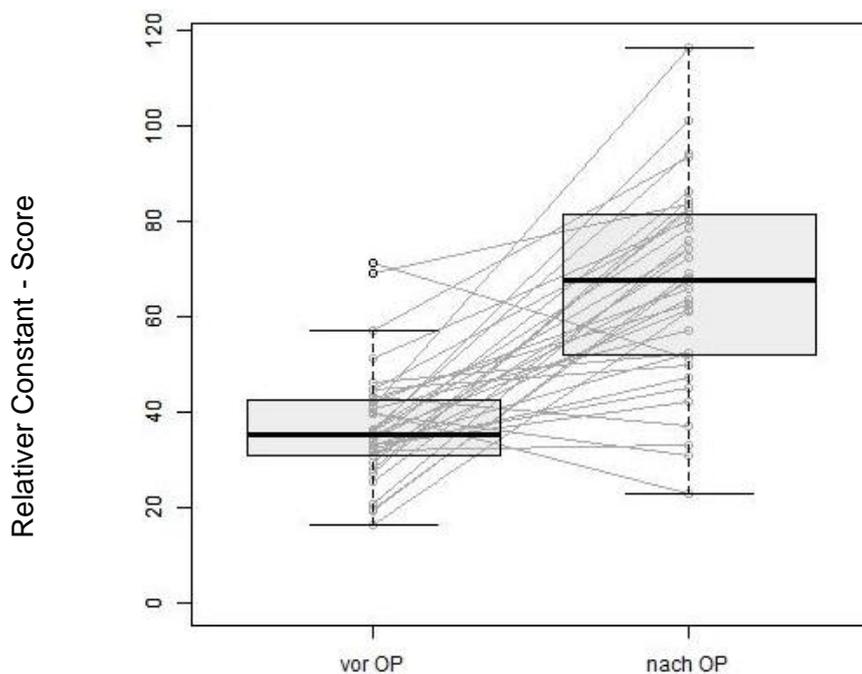


Abb. 29 Prä- und postoperative Werte des relativen Constant - Scores der Gruppe A

Tabelle 10: Übersicht der CS - Ergebnisse der Gruppe A prä- und postoperativ

Patient	CS vor OP $\bar{x} = 31,35$	CS nach OP $\bar{x} = 55,83$	Rel. CS vor OP (%) $\bar{x} = 40,19$	Rel. CS nach OP (%) $\bar{x} = 72,75$
NOP001	20	58	29	84
NOP003	32	77	39	103
NOP004	39	55	43	66
NOP005	22	65	32	94
NOP006	30	41	33	46
NOP007	32	56	35	61
NOP008	36	56	49	77
NOP011	25	26	36	38
NOP014	25	66	34	94
NOP015	28	58	31	64
NOP016	32	18	46	26
NOP020	36	63	51	91
NOP018	21	18	30	26
NOP021	29	58	41	84
NOP022	37	52	40	57
NOP023	18	62	20	69
NOP024	63	76	68	84
NOP025	30	55	36	73
NOP026	29	68	31	74
NOP027	26	41	38	59
NOP028	19	69	21	77
NOP029	26	37	37	54
NOP030	36	28	40	31
NOP031	33	91	47	132
NOP032	26	33	41	52
NOP033	27	69	39	99
NOP034	32	69	39	83
NOP035	35	39	51	57
NOP037	15	54	22	78
NOP038	50	82	60	99
NOP040	28	79	41	114
NOP041	24	74	29	89
NOP043	37	42	53	60
NOP046	14	49	19	70
NOP047	65	45	72	54
NOP048	45	70	54	84

### 3.4.a Teilbereiche des absoluten Constant - Scores

In der folgenden Tabelle sind die Ergebnisse in den Teilbereichen des Constant – Scores aufgelistet. Aufgrund des Mangels an vorliegenden Teilbereichswerten in normierter Form in der Literatur erfolgt hier die Zusammenschau der absoluten Werte.

In allen Bereichen verbesserten sich die Parameter signifikant. In den Bereichen „Schmerz“, „Range of Motion“ und „Activities of Daily Living“ lassen sich deutliche Verbesserungen festhalten. Im Bereich Kraft ist diese etwas weniger ausgeprägt. Durch die Implantation der Prothese konnte sowohl die Schmerzintensität verringert, als auch die Beweglichkeit im schmerzfreien Bereich verbessert werden. Zudem sind die Patienten weniger eingeschränkt im Alltag und besitzen mehr Kraft im operierten Arm.

Tabelle 11: Teilbereiche des absoluten Constant - Scores

	Vorher	Nachher	Höchstwert	Signifikanzniveau
Schmerz	3,64 (24,26 %)	9,73 (64,86 %)	15	< 0,001
Beweglichkeit	11,00 (27,5 %)	20,02 (50,05 %)	40	< 0,001
Alltagsaktivität	8,11 (40,55 %)	13,48 (67,4 %)	20	< 0,001
Kraft	7,8 (31,2 %)	8,77 (35,08 %)	25	< 0,001

## 3.5 Revisionen

Ein wesentlicher Bewertungsfaktor für den Erfolg einer medizinischen Therapie und für die Zufriedenheit des Patienten sind Reoperationen und Komplikationen im postoperativen Verlauf. In dieser Nachuntersuchungsreihe kam es in insgesamt 31,8 % zu Komplikationen, so kam es in 14 von 44 Fällen zu Problemen im postoperativen Verlauf. Betrachtet man eine Prothesen - Wechsel - Operation als „absolutes Therapieversagen“, stehen diesem die „relativen Therapieversagen“ gegenüber. Als relatives Therapieversagen zählt in dieser Studie, das Auftreten von Komplikationen ohne notwendige bzw. erfolgte Wechseloperation. Als Komplikationen traten ein Infekt, zwei Instabilitäten, drei Lockerungen und acht Rotatorenmanschetteninsuffizienzen auf. In acht Fällen, zusammengefasst als „Gruppe B“, wurde aufgrund der Komplikationen eine Wechseloperation notwendig (18,2 % der Fälle). Zum einen erfolgte der Wechsel auf die anatomische Langschaftprothese „Univers 3D“, Fa. Arthrex (Naples, USA, n = 3) und zum anderen auf die inverse Prothese, Fa. DePuy Synthes (Raynham, MA, USA, n = 5). Die mittlere Zeit bis zur Wechseloperation in Gruppe B betrug 15,4 Monate (n = 8, SD = 10,27, Minimum = 4 Monate, Maximum = 30 Monate). Das mittlere Alter war 69 Jahre (SD = 8,8; Minimum 54 Jahre; Maximum 79 Jahre).

Die Differenz der Inklinationwinkel, also die Änderung des Winkels vor und nach der Operation unterschied sich nicht signifikant ( $p = 0,424$ ).

Insgesamt präsentiert sich die Rate der Revisionen mit 31,8 % hoch. Auffallend häufig stellten Rotatorenmanschetteninsuffizienzen die Ursache für Komplikationen dar und waren verantwortlich für eine schlechte Schulterbeweglichkeit und Schmerzen.



*Abb. 30 Postoperative Komplikation: Schultergelenk links, Y - Aufnahme: Luxation der Eclipse Prothese sechster Tag p.o.. Es erfolgte die Reposition und eine posteriore Kapselstabilisierung.*



*Abb. 31 Postoperative Komplikation: Schultergelenk rechts, a.p., Eclipse Prothese mit Infektion vor der Wechselloperation.*



*Abb. 32 Postoperative Komplikation: Schultergelenk rechts, a.p.: Z.n. Wechselloperation auf Univers 3D, Fa. Arthrex (Naples, USA) nach Low - Grade Infekt.*



*Abb. 33 Postoperative Komplikation: Schultergelenk rechts, a.p. vor Revision, Schmerzen und die radiologische Lockerung unter dem zum Zeitpunkt der Implantation noch unbeschichteten Trunion führten zur Wechselloperation.*



*Abb. 34 Postoperative Komplikation Schultergelenk rechts, a.p.: Z.n. Revisionsoperation mit Wechsel zur inversen Prothese bei Prothesenlockerung.*

### 3.5.a Detailanalyse der Verschlechterungen

In der Tabelle 9 auf 38 fallen fünf Fälle auf, bei denen Verschlechterungen des Constant - Scores auftraten. Im Folgenden werden die Fälle detailliert dargestellt.

NOP011: weiblich, geb. 17.01.1937, Diagnose: idiopathische Omarthrose, rechtshändig, operierte Seite rechts, Hemiprothese, keine Voroperation, Kalotte 43/16, Schraube M, CaP - beschichtet, Trunion 43, rel. CS präop 36, rel. CS postop: 38, SSV1 40 SSV2 40, SST1 42, SST2 33, Gesamturteil „unzufrieden“, aktive Flexion vorher 60°, aktive Flexion nachher 30°, aktive Abduktion vorher 50°, akt. Abduktion nachher 15°. Grund für schlechtes Ergebnis: sekundäre Rotatorenmanschetteninsuffizienz mit starker Bewegungseinschränkung mit resultierender schlechter Schulterfunktion.

NOP016: weiblich, geb. 24.11.1940, Diagnose: posttraumatische Omarthrose, rechtshändig, operierte Seite rechts, zwei Voroperationen, Hemiprothese, nicht revidiert, subjektives Urteil „unzufrieden“, rel. CS präop 46, rel. CS postop 26, Kalotte 49/18, Schraube L, CaP - beschichtet, Trunion 45, SSV1 45, SSV2 20, SST1 16, SST2 16 Gesamturteil unzufrieden, aktive Flexion vorher 90°, aktive Flexion nachher 45°, aktive Abduktion vorher 90°, akt. Abduktion nachher 40°. Grund für schlechtes Ergebnis: sekundäre Rotatorenmanschetteninsuffizienz mit starker Bewegungseinschränkung mit resultierender schlechter Schulterfunktion.

NOP030: männlich, geb. 28.07.1952, Diagnose: idiopathische Omarthrose, rechtshändig, operierte Seite links, Hemiprothese, Kalotte 45, keine Voroperation, Kalotte 43/16, Schraube M, CaP - beschichtet, Trunion 47, rel.CS präop 36, rel. CS postop: 38, SSV1 25, SSV2 50, SST1 42, SST2 33, Gesamturteil sehr zufrieden, aktive Flexion vorher 100°, aktive Flexion nachher 0°, aktive Abduktion vorher 90°, akt. Abduktion nachher 0°.

Grund für schlechtes Ergebnis: Patient erlitt einen Schlaganfall mit resultierender linksseitiger Parese. Der Patient ist schmerzfrei und mit der Behandlung sehr zufrieden. Hier zeigt sich die Schwäche des Constant - Scores, ein solcher Fall kann durch den Constant - Score nicht abgebildet werden.

NOP018: weiblich, geb. 22.01.1942, Diagnose: posttraumatische Omarthrose rechtshändig, operierte Seite rechts, Totalendoprothese, Univers Glenoid 3D Poly PEG, eine Voroperation (SLAP Läsion), Kalotte 41/16, Schraube M, keine Beschichtung,

Trunion 41, rel.CS präop 30, rel. CS postop: 26, SSV1 20, SSV2 60, SST1 8, SST2 33, Gesamturteil „unzufrieden“, aktive Flexion vorher 70°, aktive Flexion nachher 80°, aktive Abduktion vorher 60°, akt. Abduktion nachher 90°, Humeruskopfhochstand, inkompletter Lockerrungsraum <2mm.

Grund für schlechtes Ergebnis: Prothesenlockerung mit resultierenden Schmerzen. Die Revisionsoperation war vorgesehen, war bis zum Auswertungszeitpunkt noch nicht erfolgt.

NOP047: männlich, geb. 23.05.1948, Diagnose: idiopathische Omarthrose, rechtshändig, operierte Seite links, Totalendoprothese, Glenoid Univers 3D Metalback, keine Voroperation, Kalotte 53/20, Schraube M, CaP - beschichtet, Trunion 47, rel.CS präop 72, rel. CS postop: 57, SSV1 80, SSV2 30, SST1 67, SST2 25, Gesamturteil „unzufrieden“, aktive Flexion vorher 165°, aktive Flexion nachher 30°, aktive Abduktion vorher 20°, akt. Abduktion nachher 50°, Prothese im Röntgen in Subluxationsstellung. Rotatorenmanschetteninsuffizienz.

Grund für schlechtes Ergebnis: sekundäre Rotatorenmanschetteninsuffizienz mit starker Bewegungseinschränkung mit resultierender schlechter Schulterfunktion.

### **3.5.b Patientenbeispiel**

Ein 78-Jähriger sportlich aktiver Patient stellte sich mit seit sechs Jahren bestehenden, zunehmenden Schmerzen und Bewegungseinschränkungen im Bereich der rechten Schulter vor. In der Röntgenaufnahme zeigte sich eine idiopathische Omarthrose rechts. Im April 2010 erfolgte Implantation einer Eclipse Hemiprothese.

Seit Oktober 2010 berichtete der Patient erneut über zunehmende Schmerzen der Schulter und Bewegungseinschränkungen. In Zusammenschau von Anamnese, klinischer Untersuchung und bildgebender Diagnostik wurde die Diagnose der Rotatorenmanschetteninsuffizienz und Lockerung der Prothese gestellt und die Indikation zur Revisionsoperation gestellt.



*Abb. 35 Präoperatives Röntgen  
Schultergelenk rechts, a.p. 10/08 mit  
Zeichen der Omarthrose.*

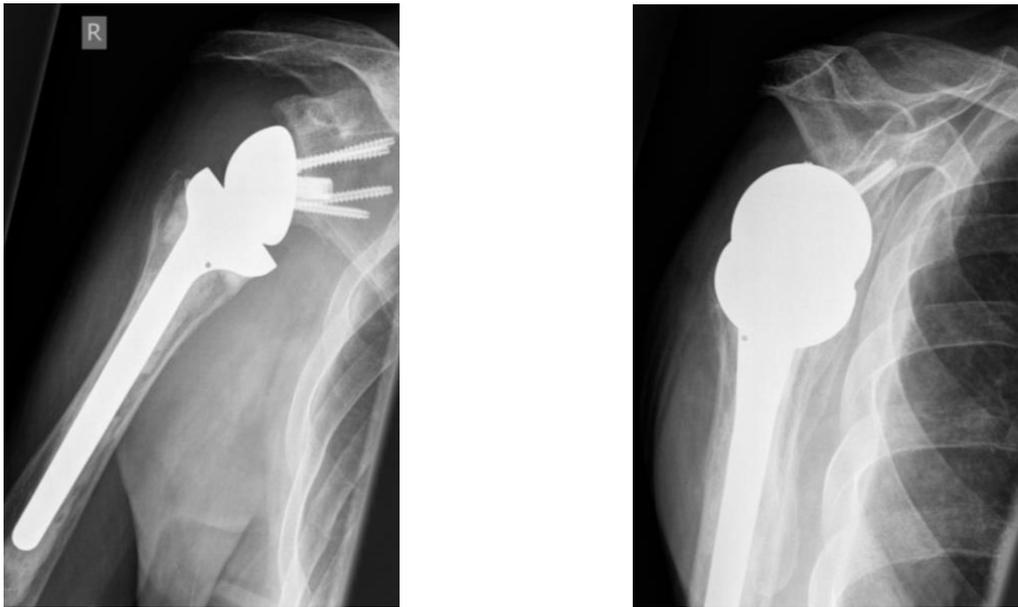


*Abb. 36 Postoperatives Röntgen  
Schultergelenk rechts, a.p. 02/11 mit  
Lockerungszeichen. Die Kalotte wirkt im  
Vergleich zur Metaphysenebene zu groß,  
es kam zum Knochenverlust kaudal des  
Trunions.*



*Abb. 37 Radiologische Verlaufskontrolle 05/11 bei Schmerzen in der rechten Schulter vor  
Ausbau und Wechseloperation.*





*Abb. 38 Postoperative Röntgenaufnahmen nach Revisionsoperation 05/11 in welcher der Wechsel von der Eclipse auf eine inverse Prothese erfolgte.*

## **3.6 Analyse der Ergebnisse**

Um die Prognose einer Therapie abschätzen zu können, dienen Prognosefaktoren. Welche Faktoren können dazu dienen, ein besseres Ergebnis hervorzusagen?

### **3.6.a Diagnose, Geschlecht und Ergebnis**

Zur besseren Vergleichbarkeit der kleinen Fallgruppen wurden die Diagnosen in zwei Gruppen zusammengefasst. Einerseits zur Gruppe „idiopathische Omarthrose“, andererseits zur Gruppe „nicht idiopathische Omarthrose“. Es gab keinen signifikanten Unterschied der relativen Constant - Score - Ergebnisse zwischen den Diagnosegruppen ( $p = 0,879$ ). Es ist also nicht möglich eine Aussage über einen Zusammenhang zwischen der Diagnosegruppe und dem Ergebnis herzustellen und ein besseres Ergebnis einer anderen Gruppe zu prädikieren.

Ebenso zeigte sich kein signifikanter Zusammenhang zwischen Geschlecht und Ergebnis ( $p = 0,526$ ).

### 3.6.b Hemiprothese versus Totalendoprothese

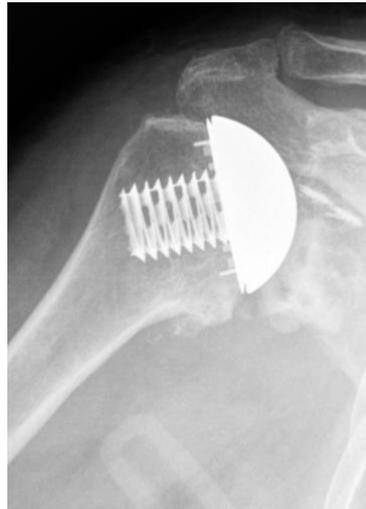
In dieser Studie fanden sich fünf Patienten mit einem Glenoidersatz und 31 mit einer Hemiprothese. Aufgrund des fehlenden Ersatzes der Glenoidkomponente bei den Hemiprothesen könnte ein unterschiedliches Ergebnis im klinischen Resultat erwartet werden. Es konnte in dieser Kohorte jedoch kein signifikanter Unterschied gefunden werden ( $p = 0,453$ ).



Abb. 39 Vergleich der postoperativen Constant - Score Ergebnisse in den Gruppen „Hemiprothese“ und „Totalendoprothese“.

Die Verbesserung des Constant - Scores für die Gruppe prä- zu postoperativ für Hemiendoprothese vs. Totalendoprothese zeigt eine Verbesserung von 49 auf 60 (Differenz 11 Prozent) in der Gruppe Totalendoprothese und 38 auf 76 in der Gruppe der Hemiendoprothesen (Differenz 38 Prozent).

### 3.6.c Voroperation versus keine Voroperation



*Abb. 40 Röntgenaufnahme rechtes Schultergelenk a.p. Die Metallanker der Voroperation liegen im antero- superioren Glenoidbereich. Auf eine Entfernung wurde verzichtet.  
All - Poly - Glenoidersatz. Unzureichende Knochenresektion am Calcar.*

Der Unterschied des postoperativen relativen Constant - Scores war nicht signifikant ( $p = 0,679$ ) zwischen den Gruppen voroperierter Patienten ( $n = 15$ ) und nicht voroperierter Patienten ( $n = 29$ ).

## 3.7 Röntgenauswertung

Bei der Röntgenauswertung lag der Fokus neben der Evaluierung der Implantatpositionierung auf dem Nachweis von Lockerungszeichen. Die einzelnen endoprothetisch versorgten Diagnosegruppen sind nachfolgend beispielhaft radiologisch dargestellt.

### 3.7.a Diagnosen für Operationsindikationen

#### 3.7.a.I Idiopathische und posttraumatische Omarthrose

Die idiopathische Omarthrose war mit 30 von 44 Fällen, (68,2 %) am häufigsten vertreten. Es traten vier Revisionen auf und fünf Patienten waren voroperiert.

In posttraumatischen Situationen kommen die Vorteile der schaftunabhängigen Implantation zu tragen. Eine Achsfehlstellung hat somit einen geringeren Einfluss auf die Gelenkrekonstruktion.



*Abb. 41 Präoperative Röntgenaufnahme Schultergelenk links, a.p. zeigt eine primäre Omarthrose des linken Schultergelenks. Rel. CS 29.*



*Abb. 42 Postoperative Röntgenaufnahme SG links, a.p. - Aufnahme desselben Patienten nach Implantation der Eclipse Hemiprothese. Rel. CS 89. Kalotte 47/17, Schraube L, Trunion 45. Es traten keine Säume auf.*



*Abb. 43 Präoperative Röntgenaufnahme: Posttraumatische Omarthrose des linken Schultergelenks bei Z.n. kindlicher, in Fehlstellung verheilte subkapitaler Humerusfraktur. Rel. CS 60.*



*Abb. 44 Postoperative Röntgenaufnahme mit implantierter Eclipse Prothese zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung. Keine Lysesäume, gute Zentrierung der Prothese. Rel. CS 99*

### 3.7.a.II Omarthrose bei Chondromatose



*Abb. 45 Röntgen Schultergelenk links, a.p., Chondromatose bei einer 73 - jähriger Patientin. Rel. CS 37.*



*Abb. 46 Postoperative Röntgenaufnahme a.p. der o.g. Patientin ein Jahr p.o. mit Eclipse Hemiprothese. Rel. CS 54 zum follow - up. Die Kalotte ist in diesem Fall zu groß gewählt, da der kraniale Teil das Humeruskopfniveau überragt. Es traten keine Lockerungssäume auf, eine Revision erfolgte nicht.*

### 3.7.a.III Humeruskopfnekrose

Die Diagnose der Humeruskopfnekrose trat als Indikation zur Schulter - Prothese zwei Mal auf. Bei beiden Patienten fand sich eine Steroiddauertherapie in der Eigenanamnese.



*Abb. 47 Röntgenaufnahme a.p. des rechten Schultergelenks: Humeruskopfnekrose. Rel. CS 31.*

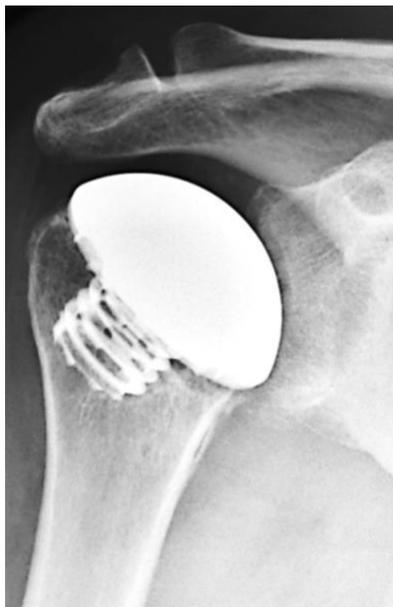


*Abb. 48 Postoperative Röntgenaufnahme des rechten Schultergelenkes a.p.: Z.n. Implantation der Eclipse Prothese. Rel. CS 64. Bei zu groß gewählter Kalotte ist die Gesamtzufriedenheit „zufrieden“.*

## 3.7.b Lockerungszeichen

### 3.7.b.I Lysesäume um Trunion und Hohlschraube

Im ausgewerteten Patientenkollektiv zeigten sich bei drei Patienten radiologische Zeichen der Lockerung am Trunion. Die anderen Patienten zeigten regelrechte Lagen der Trunionkomponente. Ein Patient zeigte im Röntgen einen radiologischen Aufhellungssaum, welcher als inkompletter Lockerungssaum distal der Trunionkomponente gewertet wird. Bei einer Patientin war ein kompletter Lockerungssaum um die Trunionkomponente zu erkennen (Abb. 49). Eine Aufhellung an der Hohlschraube zeigte sich als inkompletter Lockerungssaum nur bei einem Patienten.

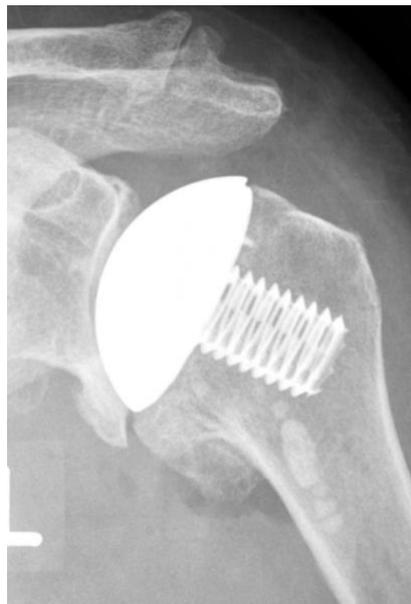


*Abb. 49 Postoperative Röntgenaufnahme mit kompletten Lockerungssäumen um die Prothesenkomponenten.*

### 3.7.c Osteophyten



*Abb. 50 Präoperatives Röntgen Schultergelenk links, a.p. Rel. CS 32. Omarthrose mit den typischen Zeichen einer Arthrose*



*Abb. 51 Röntgen Schultergelenk links, a.p.: Z.n. Hemiprothesenimplantation mit intraoperativ nicht resezierten Osteophyten am Humeruskopf. Rel. CS 94. Gesamtzufriedenheit: „zufrieden“.*

Bei der Analyse der Röntgenbilder, fielen bei sechs operierten Patienten Osteophyten am Calcar auf, welche während der Operation nicht vollständig reseziert wurden. Im Folgenden wird ein möglicher Zusammenhang überprüft. Hierzu wurden die Röntgenbilder beurteilt und in eine Gruppe mit Osteophyten und eine Gruppe ohne Osteophyten eingeteilt.

In der statistischen Auswertung zeigte sich kein statistischer Zusammenhang zwischen vorhanden Osteophyten und dem klinischen Ergebnis. Nichtabgetragene Osteophyten hatten keinen signifikanten Einfluss.

Aufgrund der geringen Fallzahlen und ungleichen Gruppenverteilung kann nur eine eingeschränkte Aussage über den Constant - Score bei vorhandenen Osteophyten getroffen werden. Fraglich ist, ob eine vermehrte Veränderung der kommunizierenden Gelenkanteile der Gelenkeinheit muskuläre Dysbalancen hervorruft, denn die Rotatorenmanschette ist zu einem gewissen Maße an das degenerativ veränderte Gelenk angepasst. Eine Verbesserung in Abhängigkeit der Osteophyten ist beim rel. CS, SSV und SST zu sehen. Der DASH - Score veränderte sich nicht.

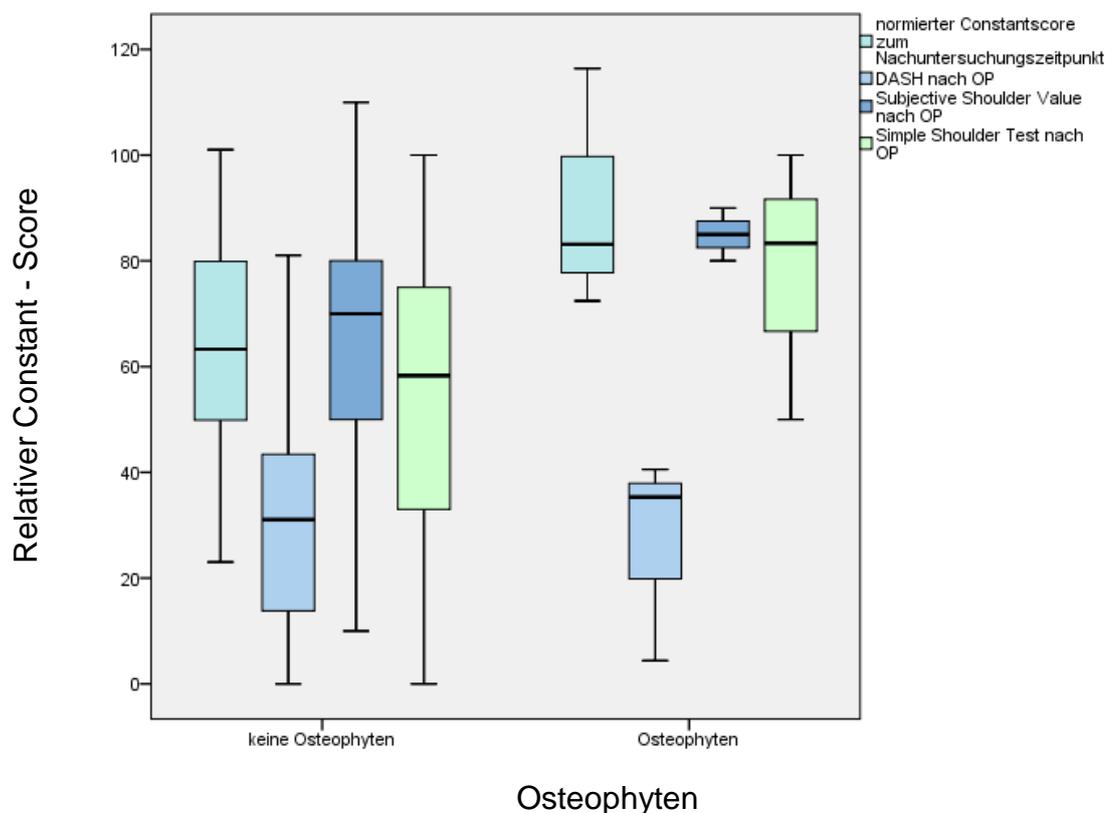


Abb. 52 Ergebnisse des rel. CS, SSV, SST und DASH in Abhängigkeit von Osteophyten.

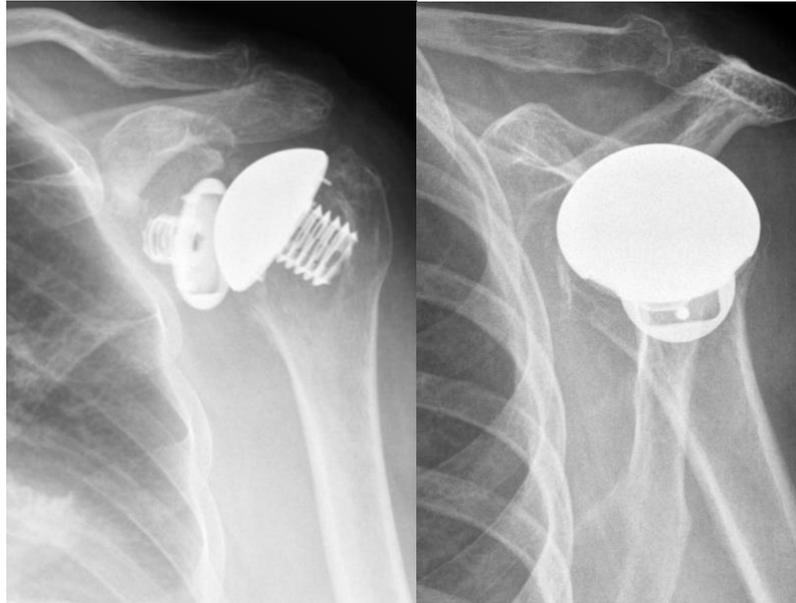
### 3.7.d Prothesenstellung

Die Stellung der Prothese im Verhältnis zum Glenoid lässt Rückschlüsse auf die Rotatorenmanschette zu. Ist die Rotatorenmanschette insuffizient, kann sie ihre Funktion, den Humeruskopf zu zentrieren, nicht mehr erfüllen. Ein weiterer Grund für eine Humeruskopfmigration im Röntgenbild, kann eine operationstechnische Fehlimplantation der Prothese sein, wenn zum Beispiel die Resektion nicht auf metaphysärer Ebene, sondern kranial oder kaudal dieser erfolgte.

Zum Zeitpunkt der röntgenologischen Verlaufskontrolle zeigte sich in sieben Fällen der Gruppe A eine kraniale Migration des Humeruskopfes, in einem Fall eine Subluxation nach ventral und in einem anderen Fall eine vollständige Luxation nach antero - superior.



*Abb. 53 Röntgenaufnahme linkes Schultergelenk a.p.: Kranialmigration des Humeruskopfes. Der Humeruskopf steht im Vergleich zum Glenoid zu hoch. Der subakromiale Raum verkleinert sich (roter Pfeil).*



*Abb. 54 Röntgen Schultergelenk links a.p. zeigt eine Subluxation nach kranioventral. Ursächlich war eine postoperative Rotatorenmanschetteninsuffizienz.*



*Abb. 55 Röntgen Schultergelenk rechts, a.p in Außenrotation. Zu sehen ist eine Dezentrierung nach antero - superior im Rahmen einer Rotatorenmanschetteninsuffizienz.*

### 3.7.e Implantatpositionierung

Für die anatomische Rekonstruktion des Schultergelenkes, ist es notwendig verschiedene Hilfseinstellungen bei der Implantation der Prothese zu berücksichtigen. Unter anderem dient hierzu der „Inklinationswinkel“, welcher den Neigungswinkel des Humeruskopfes zur Humerusschaftachse beschreibt. Ziel ist es eine möglichst anatomische Rekonstruktion zu erzielen. Hierzu erfolgt die Orientierung am Collum anatomicum. Der Inklinationswinkel liegt wie eingangs beschrieben anatomisch zwischen  $30^\circ$  und  $55^\circ$  bzw.  $132^\circ$  -  $142^\circ$ . Eine weitere Komponente ist der akromiohumereale Abstand. Dieser verkleinert sich bei einer Humeruskopfmigration nach kranial, was zu einem subakromialen Impingement führen kann und damit die Supraspinatussehne gefährdet.

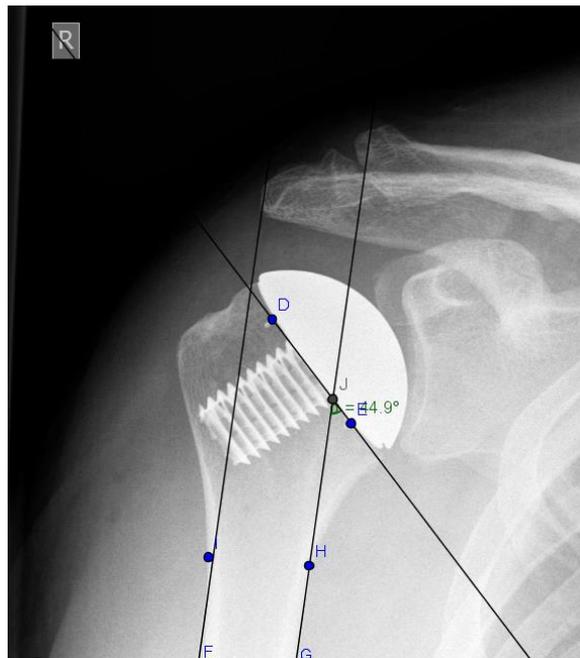


Abb. 56 Inklinationswinkelbestimmung. Hilfslinien dienen der Ermittlung des Inklinationswinkels ( $44,9^\circ$  bzw. Komplementärwinkel  $135,1^\circ$ ).

Tabelle 12: Inklinationswinkel in Grad (°) prä- und postoperativ.

Inklination präoperativ	Inklination der Prothese postoperativ
33,27	48,59
45,09	24,46
38,35	43,21
48,38	24,45
60,72	35,43
55,43	50,12
38,29	43,67
23,40	40,98
52,48	52,59
45,09	31,30
45,09	45,09
56,03	35,12
34,57	43,43
41,16	54,50
38,26	48,80
41,92	40,76
50,81	47,47
49,53	56,43
42,58	62,47
60,33	59,56
31,90	62,19
54,29	48,03
45,09	45,54
36,53	45,43
57,78	49,25
51,12	44,75
45,26	44,90
45,09	45,43
57,19	59,42
43,36	36,03
53,83	34,73
36,22	51,44
45,09	38,29
48,46	44,82
45,09	45,43
45,09	45,43
43,72	47,85
47,41	47,65
39,17	63,70
52,19	50,19
42,20	41,53
28,48	33,66
45,09	42,99
43,55	41,51

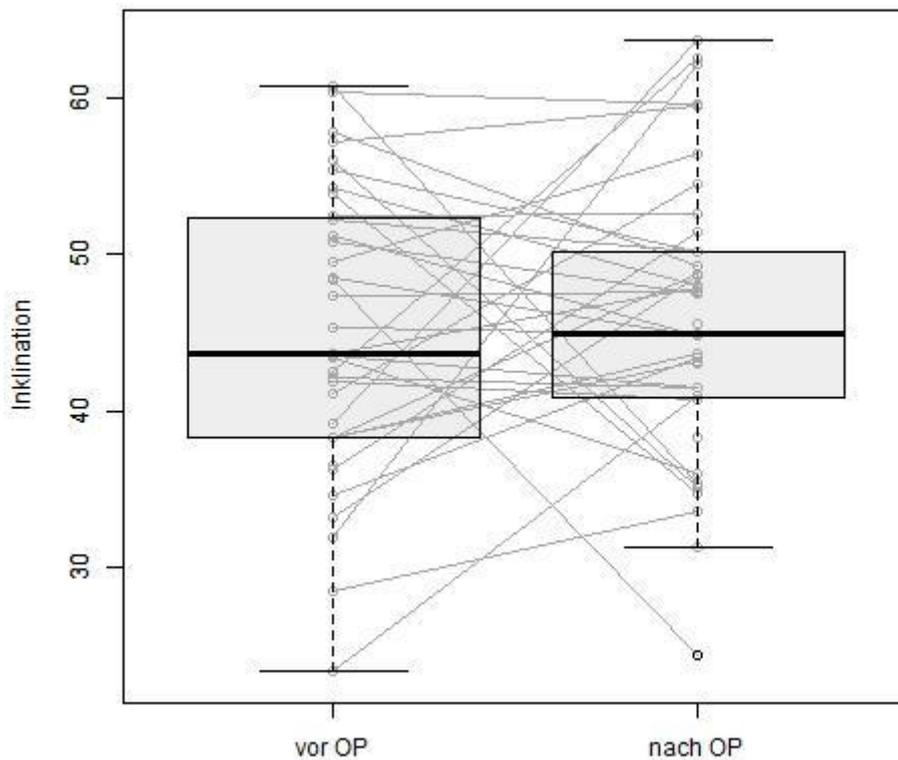


Abb. 57 Inklinationswinkel am nativen Humeruskopf präoperativ im Vergleich zur Neigung der Prothese postoperativ.

Es zeigte sich, dass der Inklinationswinkel im Mittel leicht vergrößert wurde. In den detaillierteren Darstellungen zeigen sich zum Teil jedoch größere Veränderungen der Inklinationswinkel.

Der Inklinationswinkel am Humeruskopf und der Kalotte nach Prothesenimplantation von allen nachuntersuchten Patienten ( $n = 36$ ), wurden auf Korrelation geprüft. Der Korrelationskoeffizient nach Pearson beträgt  $r \approx 0,03$ , was als sehr geringe Korrelation gewertet wird. Auf Abb. 58 wird veranschaulicht, dass die Inklinationswerte vor der Operation und nach der Operation stark streuen und demnach nicht erwartet stark miteinander korrelieren. Der Mittelwert der absoluten Differenzen der Inklinationswinkel ist  $\bar{x} \approx 1,4^\circ$  lässt annehmen, dass die Winkel im Mittel nur geringfügig vergrößert wurden. Aus den Mittelwerten der Beträge der Differenz der Inklinationswinke  $\bar{x} = 9,46^\circ \pm 8,61^\circ$  geht hervor, dass die mittlere Veränderung der Winkel nach oben oder

nach unten relativ groß ist. Die relativ hohe Standardabweichung zeigt eine große Streubreite der Werte, obwohl während der Operation angestrebt wird, eine möglichst anatomische Rekonstruktion der Inklination zu erhalten.

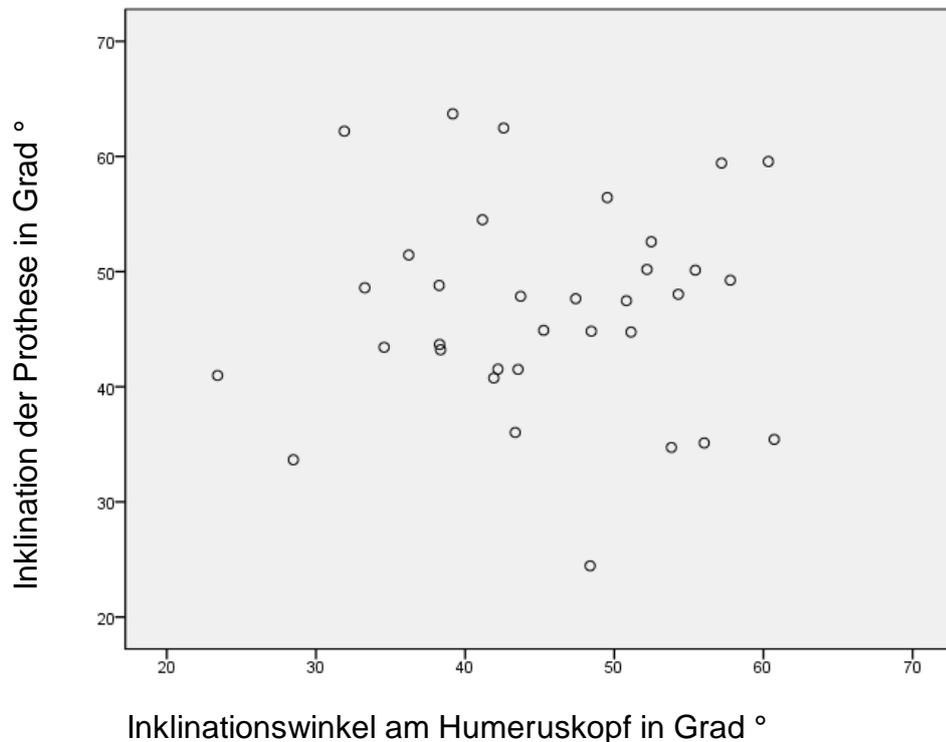


Abb. 58 Streuung der Inklinationswinkel.

Die mittlere Änderung des Betrags der Änderung der Inklinationswinkel und der Constant - Score bei allen nachuntersuchten Patienten, mit Eclipse Prothese ( $n = 36$ ) zeigen eine geringe negative Korrelation ( $r \approx 0,17$ ) ohne statistische Signifikanz ( $p = 0,4$ ). Es ist nicht möglich die Aussage zu treffen, dass eine größere Winkeländerung oder eine Kalottenfehlage ein schlechteres Ergebnis zur Folge hat. Demnach gab es in dieser Stichprobe nur einen zufälligen umgekehrten Zusammenhang zwischen Ergebnis (Constant - Score) und Differenz der Inklinationswinkel. Ohne diesen Zusammenhang statistisch signifikant zu erhalten, lässt die graphische Darstellung Abb. 59 vermuten, dass es einen umgekehrt linearen Zusammenhang bei größeren Fallzahlen geben könnte und eine kleine Änderung des Inklinationswinkels ein besseres Ergebnis zur Folge hat. Das muss jedoch in größeren Studien überprüft werden, wobei ausgeschlossen werden sollte, dass die beobachtete Tendenz durch einen Störfaktor entsteht.

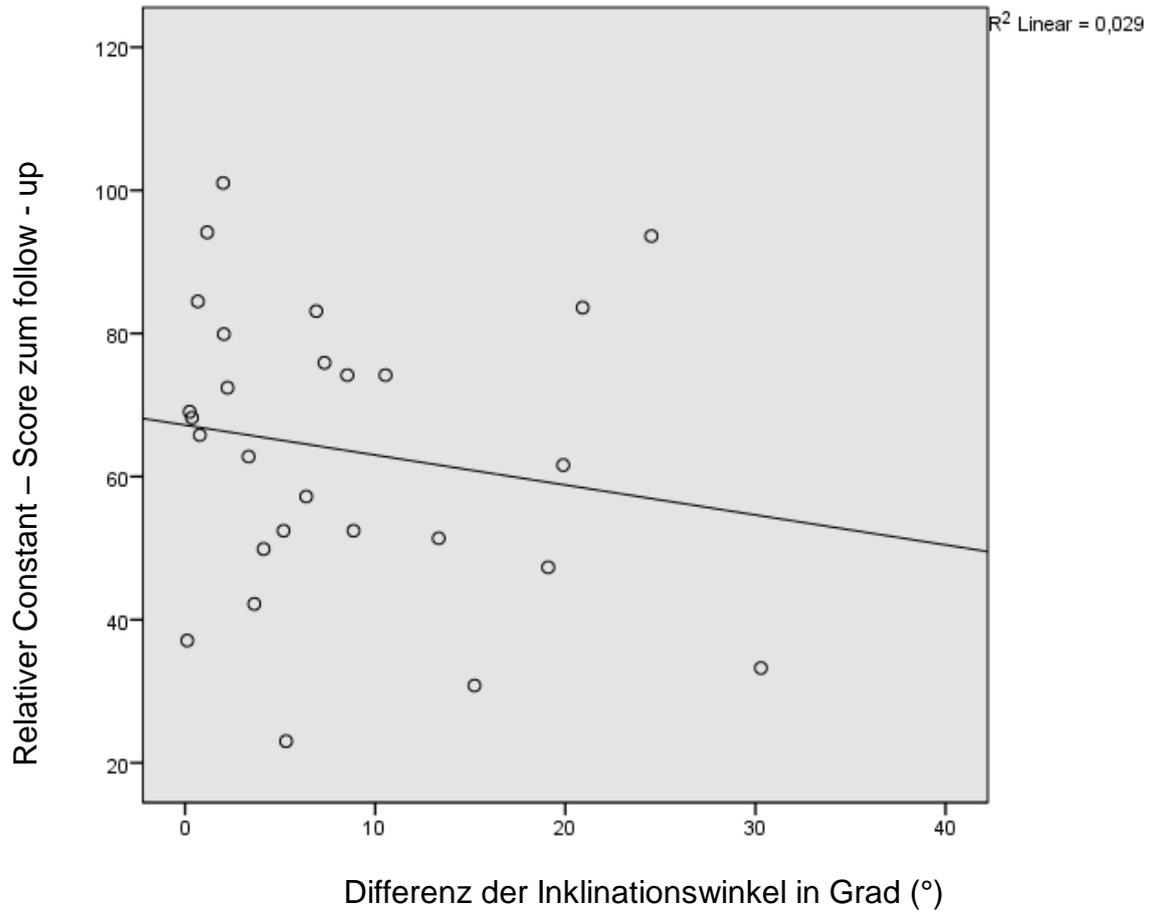


Abb. 59 Korrelation zwischen Inklinationwinkeländerung und Constant - Score.

## 4 Diskussion

Die Analyse ergab, dass der relative CS, der SSV und der SST, signifikant gesteigert werden konnten. Der DASH wurde signifikant verringert. Das Bewegungsausmaß konnte verbessert werden. Bei der Nachuntersuchung war die Prothese bei 36 von 44 Patienten noch in situ. Komplikationen traten in 31,8 % (n = 14) der Fälle auf. Ursachen waren acht Rotatorenmanschetteninsuffizienzen, drei Lockerungen, zwei Instabilitäten und ein Infekt. Es erfolgten acht Wechseloperationen (18,2 %). Als Prognosefaktoren für das Ergebnis waren weder das Geschlecht, die Diagnose oder vorhandene Osteophyten, noch stattgefundene Voroperationen, ein vorhandener Glenoidersatz oder eine Änderung des Inklinationwinkels, relevant.

### 4.1 Studiendesign

Die Studie ist als retrospektive Datenanalyse anhand von Patientenakten und vorhandenen Röntgenbildern in den Archiven der Operateure angelegt, einschließlich aller Schwächen, die eine solche Studie aufweist. Sie umfasst eine geringe Fallzahl, so dass die Ergebnisse nur eine begrenzte statistische Aussagekraft haben. Als Schwäche der Studie ist ebenfalls die hohe Drop - out Rate zu werten. Ein Ausbleiben der Teilnahme an Nachuntersuchungen beeinflusst das Ergebnis der Untersuchungsreihe mit unklarer Tendenz. Kritisch zu betrachten ist vorrangig die Gruppe der nicht untersuchten Patienten, denn die Gründe bleiben unklar. Unzufriedenheit mit der Behandlung muss als Grund in Betracht gezogen werden. Eine Unzufriedenheit kann sehr vielfältige Ursachen haben und muss nicht in unmittelbarem Zusammenhang mit der "Prothesen - Performance" stehen. Eine abschließende Klärung der Nichtteilnahmegründe verbleibt unklar.

Eine weitere Gruppe, die das Ergebnis beeinflusst, ist die Gruppe der revidierten Patienten. Deren Ergebnisse wurden nicht in die Auswertung der Patienten mit der Eclipse in situ einbezogen, da keine Aussagen über die Eclipse Prothese getroffen wurde, sondern über das Wechselimplantat. Revidierte Patienten hatten jedoch ein schlechtes Ergebnis, das durch die Erfassung nicht abgebildet werden kann. Es ist zu erwarten, dass die wahren Ergebniswerte demnach schlechter sind. Dieser Sachverhalt stellt sich komplex dar, weil Revisionsgründe vielfältig sind.

## 4.2 Gesamtergebnis

Insgesamt betrachtet, ist die Prothese im Rahmen ihrer Indikationen eine geeignete Methode, um das Gelenk zu ersetzen und zeigt auch im mittelfristigen Zeitfenster gute Ergebnisse. Es konnten Verbesserungen in den relevanten Bereichen Schmerz, Beweglichkeit und Alltagsfähigkeit, sowie die subjektive Einschätzung durch den Patienten erzielt werden. Die subjektive Globaleinschätzung durch den Patienten ist als Parameter für den Behandlungserfolg sehr aussagekräftig, denn radiologisch ästhetische Ergebnisse oder klinische Funktionsprüfungen sind nicht zwangsläufig Voraussetzungen für ein gutes oder sehr gutes Ergebnis [35].

Die in dieser Dissertation angewandten Tests zur Einschätzung der Schulterfunktion weisen Stärken und Schwächen auf. In der Übersichtsarbeit „Scores“ stellt Petra Magosch die vorhandenen Schultercores vor und geht auf deren Stärken und Schwächen ein. Der zumeist angewandte Constant - Score sei dabei leicht anwendbar und habe eine geringe Fehleranfälligkeit für die Interobserver- und Intraobserver - Reliabilität [30].

Die Tests erfassen keine Störungen der Schulterfunktion, die nicht muskuloskelettalen Ursprungs sind. In dieser Studie war in einem Fall eine Erkrankung des zentralen Nervensystems (Z.n. ischämischer Apoplex) die Ursache für eine schlechte Schulterfunktion. Das Ergebnis stellt sich dementsprechend schlechter dar, obwohl andere Ursachen kausal sind.

## 4.3 Diskussion der Eclipse Prothese

Die mittelfristigen Ergebnisse der Eclipse Prothese erscheinen vielversprechend. Der Constant - Score verbesserte sich in diesem Patientenkollektiv mit mittelfristigem follow - up von 40,19 auf 73,72 Prozentpunkte (alters- und geschlechtsadaptiert). Es fanden sich vergleichbare Ergebnisse mit anderen Studien zur Eclipse Prothese (siehe [36], [37], [38]). Dies gilt sowohl für den Vergleich der Eclipse Prothese mit anderen Modellen des Oberflächenersatzes als auch mit Schaftprothesen. Schoch et al. [38] konnten bei 96 primären und 19 posttraumatischen Omarthrosen eine signifikante Veränderung des absoluten Constant - Scores von 34,6 auf 57 Punkte in der Gruppe der posttraumatischen Omarthrosen sowie eine Verbesserung von 44,7 auf 66 Punkte in der Gruppe der idiopathischen Omarthrose nach Implantation der Eclipse feststellen.

Habermeyer et al. untersuchten 78 Patienten (Altersdurchschnitt 58 Jahre) in einer prospektiven Studie mit einem mittleren follow - up von 72 Monaten [36]. Aufgrund eines Philosophiewechsels, der auf der höheren Revisionsrate nach 5 Jahren basierte, wechselten die Chirurgen nach der Implantation von 15 Metalback - Glenoiden auf zementierte Polyethylen – Glenoid - Komponenten bei den verbliebenen zehn Patienten. Der Constant - Score verbesserte sich von 38,1 % auf 75,3 %. Unterschiede in den Kohorten und Ergebnissen zu dieser Nachuntersuchungsreihe sind das jüngere Durchschnittsalter der Patienten (58 vs. 63,27 Jahre), die Kohortengröße (78 in der Studie von Habermeyer et al. vs. 36 dieser Nachuntersuchungsreihe) und das follow - up (72 vs. 44 Monate) zu beachten. Weiterhin waren 17 Patienten voroperiert (15 in dieser Kohorte). Die allgemeine Komplikationsrate lag bei 12,8 % und die allgemeine Revisionsrate bei 9 %. Bei sechs Patienten traten Rotatorenmanschettendefekte auf. Ein Patient benötigte wegen einer Subscapularis - Ruptur einen Pectoralis - major - Sehnentransfer. Bei drei Patienten wurde ein Verfahrenswechsel auf eine inverse Prothese vorgenommen. Gemeinsam ist eine deutliche Verbesserung des Constant - Scores in allen Teilbereichen außer im Kraftteil. In der Zusammenschau deklarieren die Autoren die Eclipse Prothese als vergleichbar mit Prothesen der dritten und vierten Generation.

Im April 2017 veröffentlichte Hawi et al. Ergebnisse nach neun Jahren follow - up mit einer 88 %igen FU Rate an 43 nachuntersuchten Patienten (49 Schultern, 32 HEP's, 17 TEP's), welche sich einer Eclipse Implantation unterzogen hatten. Die Ergebnisse

zeigten eine Verbesserung des CS von 52 auf 79%. Die Range of Motion verbesserte sich für die Flexion von 101° auf 118°, für die Abduktion von 70° auf 105° und für die Außenrotation von 21° auf 43°. Eine radiologische Lockerung zeigte sich in einem Fall ohne klinische Relevanz oder Intervention [39].

Brunner et al. [37] untersuchten in einer großen multizentrischen, prospektiven Studie 233 Patienten mit einem Altersdurchschnitt von 61,5 Jahren nach einem follow - up von 23 Monaten. Der relative Constant - Score verbesserte sich von 52 auf 79 Punkte. Die allgemeine Komplikationsrate lag bei 9,8 % und die Revisionsrate bei 4,7 %. In zwei Fällen trat jeweils eine periprothetische, subkapitale Fraktur auf. Des Weiteren traten zwei Schultersteifen, zwei Insuffizienzen bzw. Risse der Sehne des M. supraspinatus, eine heterotope Ossifikation, ein Impingement und zwei Nervenläsionen mit Remission sowie eine sekundäre Glenoiderosion auf. In elf Fällen kam es zur Revision, in sechs Fällen davon an der Prothese. Zweifach wurde eine arthroskopische Arthrolyse vorgenommen. Hinzu kamen eine Tenotomie der langen Biceps - Sehne, eine Subscapularisruptur und eine Rotatorenmanschettenruptur mit Wechsel auf eine inverse Prothese, bei der sekundären Glenoiderosion und RM - Ruptur erfolgte ebenfalls ein Wechsel auf die inverse Prothese. Weiterhin zeigte sich eine Pfannenlockerung bei nicht zementierter Pfanne. Periprothetische Infektionen hatten drei Patienten. Im Rahmen der Untersuchung der Gesamtzufriedenheit gaben 101 Patienten (47,2 %) an, sehr zufrieden zu sein; 82 (38,3 %) waren zufrieden; 19 (8,9 %) unzufrieden; fünf (2,3 %) waren enttäuscht und sieben (3,3 %) machten keine Angabe [37]. Die Autoren kamen zu dem Ergebnis, dass die Einheilung der Prothese problemlos gelang und sie eine gute Alternative zu Schaftprothesen darstellt. Im August 2018 veröffentlichten Gallacher et al. eine Studie zum klinischen Outcome der Eclipse Prothese mit einem Follow - up von mindestens zwei Jahren in welche sie 100 Patienten einschlossen, die mit Totalendoprothesen bei Omarthrose versorgt wurden. Der erhobene Oxford Shoulder Score verbesserte sich signifikant, die Revisionsrate war mit 5% niedrig, in vier Fällen wurden Wechsel - Operationen aufgrund von Rotatorenmanschettenläsionen notwendig, Lockerungen oder Infektionen traten nicht auf. Die Rekonstruktion der Kopf - Anatomie gelang in 92% der Fälle. Statistisch signifikant verbessert wurden weiterhin Elevation und Abduktion. Die Autoren schätzen im Ergebnis das funktionelle und radiologische Outcome als exzellent ein [40].

#### **4.3.a Hemiendoprothese versus Totalendoprothese**

Entgegen der allgemeinen Literatur war hier kein besseres Ergebnis beim Einsatz von Totalendoprothesen in dieser Studie nachzuweisen. In der Studie von Eichinger et al. [41] untersuchten die Autoren die Zufriedenheit der Patienten und die Standzeiten des implantierten Oberflächenersatzes bei 71 jungen (<50 Jahre) Patienten. 27 Patienten erhielten eine Hemiendoprothese und 44 eine Totalendoprothese. Der SSV war vor der Operation vergleichbar, jedoch nach einem follow - up von zwei Jahren statistisch signifikant besser in der Gruppe der Totalendoprothesen. Die anderen erhobenen klinischen Scores (VAS, SST, ASES) zeigten keinen statistisch signifikanten Unterschied. Die Revisionsrate der Hemiendoprothesen war mit 22 % höher als die 7 % der Totalendoprothesen. Die Kaplan - Meier Kurve der Patientenzufriedenheit nach 5 Jahren war 71,6 % für Hemiendoprothesen und 95 % für Totalendoprothesen. Die Standzeiten der Prothesen waren nach 5 Jahren 89 % für Hemiendoprothesen und 95 % für Totalendoprothesen, so dass die Patientenzufriedenheit schlechter ausfiel, als die Prothesenstandzeiten. Es wurden neun Revisionsoperationen vorgenommen. Risikofaktoren bzw. Prognosefaktoren für ein schlechtes postoperatives Ergebnis war ein erhöhtes postoperatives Schmerzlevel und niedrige prä- und postoperative SSV - Werte. Andere erhobene Parameter, wie zum Beispiel Alter, Geschlecht, Glenoid - Morphologie und Glenoidlockerung, Wiederherstellung der Humeruskopfanatomie, operative Anamnese und Anzahl der präoperativen chirurgischen Eingriffe waren keine Risikofaktoren für ein schlechtes Ergebnis. Die Autoren schlussfolgerten, dass der Schulterersatz bei jungen Patienten aufgrund der komplexeren Pathologien und dem hohen Anspruch der Patienten an die Schulterfunktion anspruchsvoll bleibt. Sie empfehlen zukünftigen Studien die Patientenzufriedenheit einzubeziehen, da die alleinige Prothesenstandzeit nicht ausreichend mit dem klinischen Ergebnis korreliert. Totalendoprothesen erzielten in dieser Studie bessere Ergebnisse bei der Patientenzufriedenheit und der Standzeit als Hemiprothesen [41].

#### **4.3.b Subjektive versus objektive Scores**

Die subjektive Patienteneinschätzung und Score - Ergebnisse differieren häufig. Diesen Zusammenhang untersuchten Tingart et al. [35] und konnten die Hypothese bestätigen, dass gerade bei älteren Patienten signifikante Unterschiede in Score - Ergebnissen und subjektiver Bewertung auftreten. Sie empfehlen deshalb, zu vermeiden, ausschließlich

auf Score - Basis zu arbeiten. Die Patienten schätzen ihre Schulter im oberen mittleren Drittel ein, was im Vergleich zum Constant - Score besser ist. Da dieser eine Mischung aus subjektiven und objektiven Parametern enthält, zeigt sich, dass die rein subjektive Bewertung besser eingeschätzt wird und stützt die Hypothese, dass die Eclipse Prothese eine gute Therapiemöglichkeit aus Patientensicht darstellt. Gründe hierfür könnten in einem geringeren Anspruch an die Funktion im fortgeschrittenen Alter liegen.

#### **4.3.c Bewegungsumfang**

In dieser Studie konnte lediglich die Außenrotation signifikant verbessert werden. Die Verbesserung der Flexion und Abduktion waren nicht signifikant. Habermeyer et al. [36] zeigten in ihrer Untersuchung von 78 Patienten eine signifikante Verbesserung aller drei Bewegungsrichtungen, Abduktion, Flexion und Außenrotation. In Prof. Habermeyers Studie war der Altersdurchschnitt rund eine Dekade jünger. Die fettige Degeneration der Rotatorenmanschette nimmt mit dem Alter zu, so dass eine schlechtere Rotatorenmanschettenfunktion resultieren kann.

#### **4.3.d Vergleich mit anderen Prothesenmodellen**

In Studien zur T.E.S.S. - Prothese zeigen sich sehr ähnliche Constant - Score Verbesserungen. Huguet et al. [42] untersuchten mit Hilfe der T.E.S.S., ob die Fixierung im Knochen mit einer schafffreien Prothese ausreichend sein kann. 70 Patienten im Durchschnittsalter von 64,5 Jahren wurden mit 72 T.E.S.S.- Schulterprothesen versorgt. Davon wurden 63 Patienten nach mehr als 36 Monaten nachuntersucht. Der absolute Constant - Score konnte von präoperativ 29,6 Punkten auf postoperativ 75 Punkte verbessert werden.

In sieben Fällen traten Komplikationen auf, wobei fünf intraoperativ auftraten, in einem Fall kam es zur intraoperativen Fraktur, welche postoperativ diagnostiziert wurde, diese heilte innerhalb von zwei Monaten ohne Operation [42].

Auf dem 26. Kongress der SECEC - ESSE in Mailand, Italien 2015, wurde von Teissier et al. [43] eine Studie zur T.E.S.S., mit 5 Jahres follow - up vorgestellt. Die Studie schloss 94 Totalendoprothesen bei 92 Patienten im mittleren Alter von 63 Jahren ein. Der absolute Constant - Score verbesserte sich von präoperativ 34 auf postoperativ 73 Punkte. Es traten drei Revisionsfälle mit Verfahrenswechsel auf eine inverse Prothese auf.

Auf dem Deutschen Kongress für Orthopädie und Unfallchirurgie (DKOU 2015) stellten Bülhof et al. [44] eine Untersuchungsreihe mit 51 Patienten, die an 54 Schultern mit einer T.E.S.S. in 67 % Totalendoprothese und in 33 % mit einer Hemiendoprothese versorgt mit einem follow - up von 30 Monaten nachuntersucht wurden. Der relative Constant - Score verbesserte sich von 22,5 auf 78,9 Prozent. Es wurde kein Unterschied zwischen dem Ergebnis einer Hemiendoprothese und Totalendoprothese gefunden. Komplikationen wurden keine berichtet.

Auf dem 22. Jahreskongress der DVSE 2016 wurde von Böhm [45] eine Studie für die Simpliciti vorgestellt, in der 55 Patienten mit sieben Hemiendoprothesen und 48 Totalendoprothesen versorgt wurden. Der Constant - Score verbesserte sich von 29 auf 74 Punkte. Komplikationen traten im untersuchten Zeitraum in Form einer Kapselsteifung bei drei Patienten auf. Revisionen waren nicht notwendig. Eine weitere Studie wurde von Werner et al. [46] mit ersten Ergebnissen der Simpliciti vorgestellt. Sie untersuchten 11 Patienten (mittleres Alter 64 Jahre) mit 87 % Totalendoprothesen. Der Constant - Score verbesserte sich nach 12 Monaten follow - up von 26,7 auf 71,1 Punkte. Der DASH betrug postoperativ 37 Punkte. Es traten keine implantatassoziierten Komplikationen auf. Eine RM - Insuffizienz trat in einem Fall auf. Bei zwei Patienten trat nach vier Monaten eine Schultersteife auf.

In einer 2005 veröffentlichten Studie wurden 56 Schultern von 52 Patienten mit einem mittleren follow - up von 34,2 Monaten nach Implantation der Copeland Prothese nachuntersucht. Das Durchschnittsalter der Patienten betrug 68 Jahre. Der absolute Constant - Score verbesserte sich von 16,4 auf 54,0 Punkte. In drei Fällen wurde bei subacromialem Impingement eine arthroskopische subacromiale Dekompression vorgenommen. In zwei Fällen kam es zur Prothesenlockerung, einmal gab es eine aseptische Lockerung der Prothese, sowie eine periprothetischen Fraktur, die konservativ behandelt wurde [47].

In der Dissertation von S. Jahn [48] an der Universität Würzburg wurden 29 Patienten (Altersdurchschnitt 49,8 Jahre) mit einem follow - up von 15,7 Monaten nachuntersucht. Der relative Constant - Score verbesserte sich von 27,2 % auf 57,6 %. In vier Fällen kam es zur Revision mit TEP - Wechsel, in zwei Fällen traten sekundäre Glenoiderosionen auf. Bei guter Schmerzreduktion sei die funktionelle Verbesserung weniger ausgeprägt als bei Schaftprothesen.

Eine Publikation zum Durom Schultercup wurde von Giannotti et al. [49] veröffentlicht. Sie untersuchten 42 Patienten mit funktionell und morphologisch intakter Rotatorenmanschette. Nach einem follow - up von 33,5 Monaten konnte der absolute Constant - Score von 30 auf 82 Punkte verbessert werden. Es traten weder klinische noch radiologische Lockerungszeichen auf, es konnte weiterhin keine zentrale Migration festgestellt werden.

Berth et al. [50] publizierte die Ergebnisse des Vergleichs von konventionellen Schulter - Prothesen mit der metaphysär verankerten Affinis Short Prothese. Hierbei konnte kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen gefunden werden. Die präoperativen Werte betragen 28 Punkte. Postoperativ verbesserte sich der rel. CS in der Gruppe der metaphysären Verankerung auf 65 Punkte, in der Gruppe der Langschaftprothesen auf 73 Punkte. Komplikationen waren Fissuren des Glenoids und des Tuberculums, welche ohne Operation konsolidierten. Die Autoren berichteten von einem postoperativen Hämatom, einer oberflächlichen Wundinfektion, sowie einer temporären inkompletten Plexus brachialis Lähmung, welche sich jedoch selbstständig zurückbildete.

In einer weiteren Studie wurden 97 Prothesen mit Keramikkopf und PE - Glenoid implantiert. Nach einem follow - up von 12 Monaten war der Constant - Score von präoperativ 29 auf 76 verbessert worden. Die allgemeine Patientenzufriedenheit war 96 %. In einem Fall war eine Revisionsoperation mit Wechsel auf eine inverse Prothese notwendig. Des Weiteren traten Komplikationen wie Acromioklavikulargelenksschmerz, zwei partielle Lähmungen des N. musculocutaneus, eine Olecranonbursitis und zwei Hautreaktionen auf Verbandmaterial auf. Alle Komplikationen heilten ohne Folgen ab [51].

Erste Ergebnisse der Sidus Prothese wurden in einer Multicenterstudie mit 122 Patienten (Durchschnittsalter 63 Jahre) von Krukenberg et al. auf dem 22. Jahrestag der DVSE in Mannheim im Juni 2015 vorgestellt. Die Kohorte bestand ursprünglich aus 135 Patienten mit unterschiedlichen Indikationen. In die Studie wurden nur primäre Omarthrosen einbezogen. 57 % der Patienten waren weiblich. Implantiert wurden 64 Totalendoprothesen und 35 Hemiendoprothesen. Der Constant - Score verbesserte sich nach einem follow - up von einem Jahr von 25 auf 61 Punkte. Der SSV stieg signifikant von 34 % auf 80 %. Die postoperative Komplikationsrate lag bei 10,6 % [52].

In einem von Hawi et al. [53] veröffentlichten Review wurden 11 Studien zu Oberflächenersatzprothesen mit insgesamt 929 Fällen analysiert. Das mittlere FU war 26 Monate. Hier zeigte sich eine Komplikationsrate zwischen 0 und 7,9 % und nur wenige isolierte Fälle von Komplikationen der Humeruskomponente, so dass die Autoren Oberflächenersatzprothesen als vielversprechende Therapieoptionen einschätzen.

#### **4.4 Komplikations- und Revisionsrate**

In den Ergebnissen der vorliegenden Arbeit zeigte sich eine hohe Revisionsrate. Möglicherweise war eine unzureichende Fokussierung auf diesen Aspekt, ein Grund für die hohe Revisionsrate. Eine nicht nur vorhandene sondern auch suffizient - funktionelle Rotatorenmanschette ist, ebenso wie eine gute Knochenstruktur, eine unabdingbare Voraussetzung für die Wahl des Oberflächenersatzes. Hinweise der Operateure enthielten die Empfehlungen, dass die Manschette bei der Präparation der Weichteile intakt bleiben, eine plane Resektion der Metaphyse erfolgen solle und einen kleineren Trunion im Verhältnis zur Kalottengröße zu wählen sei, da die Trunionkante scharfkantig sei und bei nicht deckender Kalotte, Schäden an der Rotatorenmanschette verursachen könne.

Beim Rückzug aus dem Operationsgebiet sei eine transossäre Refixation der Subskapularissehne notwendig. Ebenso sollte zur Vermeidung einer hohen Biegespannung der Schraube im Humeruskopf, die Hohlschraube die Gegenkortikalis nicht durchbohren. Seien diese Voraussetzungen nicht gegeben, sollte von der Implantation dieser Prothese abgesehen werden und großzügig die Indikation zur inversen Prothese gestellt werden.

Bei der Analyse der Revisionen konnte kein prädiktiver Einfluss von Voroperationen, Geschlecht, Alter, Osteophyten oder der Indikation gefunden werden. Rotatorenmanschetteninsuffizienzen, gefolgt von Lockerungen waren die häufigste Ursache des Implantatversagens.

Voroperationen als deren Residuen Zugangswege, Narben und vorhandenes Fremdmaterial mögliche Störfaktoren im Operationsgebiet verbleiben können, welche das Operationsergebnis beeinflussen waren in der vorliegenden Arbeit vorrangig auf die Weichteile bezogen, so dass die Knochenstruktur unbeeinflusst blieb.

Eine interessante Arbeit stellten Garving et al. [54] auf dem Deutschen Kongress für Orthopädie und Unfallchirurgie (DKOU) 2015 vor. In diese Studie wurden alle Patienten mit Rotatorenmanschette „at risk“ in die Studie eingeschlossen. Hierzu dienten als Kriterien ein MRT zur Evaluation der Rotatorenmanschette, die radiologische Ausmessung des Kritischen Schulterwinkels (KSW), des Akromiohumeralen Abstands (AHA) sowie des Akromiohumeralen Index (AHI). Es wurden eine schafftfreie Kopfprothese (Eclipse) und eine konvertierbare Glenoidkomponente implantiert. Bei vier Patienten kam es zum Wechsel auf eine inverse Prothese ohne Wechsel der Metalback - Pfanne. In drei Fällen lagen den Autoren zufolge, zwei Rotatorenmanschettenrupturen und eine chronische multidirektionale Instabilität vor. Alle Patienten wiesen während der Operation Schäden an der Rotatorenmanschette auf. Die Revisionsrate in dieser Studie lag bei 17 % bei denen auf inverse Prothesen umgestiegen werden musste. Die Autoren empfehlen bei ungünstigen Prognosefaktoren, wie vorbestehenden Partialrupturen, primär die Indikation für eine inverse Prothese zu stellen.

Rasmussen et al. [55] fand bei 837 Patienten aus dem dänischen Schulterprothesenregister in einer Studie eine durchschnittliche Revisionsrate von 7,5 % bei verschiedenen anatomischen Prothesen. Gründe hierfür waren der glenoidale Abrieb und Rotatorenmanschettenprobleme. Von den Autoren wurde geschlussfolgert, dass Oberflächenersatzprothesen gute kurzfristige Ergebnisse liefern, jedoch unerwartet hohe Revisionsraten zeigten und betrachten das Overstuffing des Gelenks als ursächlich, weshalb sie erwägen auf andere Verfahren, wie zum Beispiel die Implantation von Totalendoprothesen umzusteigen.

Auf dem Annual Meeting der AAOS wurde von Verillo 2014 darauf hingewiesen, dass der aktuelle Forschungsstand zeige, dass der Humeruskopf nicht sphärisch ist, jedoch würden die meisten Prothesenhersteller aufgrund der geringeren Komplexität sphärische Modelle bevorzugt herstellen [56]. Diese seien unproblematischer in der Herstellung, hätten eine bessere Glenoidkongruenz, sowie die chirurgische Technik sei unkomplizierter [56]. Mit der Eclipse Prothese sind mediales und posteriores Offset, Inklination und Retroversion adressierbar, wie von Wataru et al [57] beschrieben, jedoch könnte die anatomisch sphärische Form bei Fehlplatzierung der Kalotte zu Komplikationen führen.

In der Literatur vollzieht sich derzeit ein Wandel von der Hemiarthroplastik hin zur Totalendoprothese.

Wiater [58] berichtet über die Entwicklung der Schulterendoprothetik in den USA, vermehrt Totalendoprothesen zu implantieren. Obwohl in dieser Studie kein signifikanter Unterschied des Ergebnisses zwischen Totalendoprothese und Hemiprothese gefunden werden konnte, ist ein Einfluss nicht auszuschließen.

Die Operationstechnik und Implantatpositionierung erfordert viel Erfahrung und kann das Ergebnis beeinflussen, wenn die Prothese nicht korrekt implantiert wird. Postoperativ auftretende Kapselsteifungen mit langwierigen Verläufen können weitere mögliche Gründe für eine geringere Beweglichkeit des Schultergelenks darstellen. Jüngere Patienten (< 59 Jahre) haben laut Dillon et al. [59] ein zweifach höheres Risiko ( $p = 0,007$ ), sich einer Revisionsoperation unterziehen zu müssen, als ältere Patienten (> 59 Jahre). Das Risiko einer Revisionsoperation war sowohl bei der Versorgung mit Hemiprothesen als auch bei der Versorgung mit Totalendoprothesen höher. Es machte also keinen Unterschied ob ein totaler Gelenkersatz oder ein Teilgelenkersatz durchgeführt wurde, weshalb die Autoren empfehlen, bei jüngeren Patienten Hemiarthroplastiken durchzuführen.

Lehmann et al. [60] stellten ihre Studie zur Eclipse (Arthrex, Naples, USA) „Stress shielding nach metaphysär verankerter Humeruskopfprothese - Mythos oder Wirklichkeit?: Eine radiologische Analyse nach 5 - 8 Jahren.“ auf dem Jahreskongress der Schulter- und Ellenbogenchirurgie (DVSE) e.v. in Mannheim 2015 mit einem follow - up von 66 Monaten und 19 Patienten, vor. Der Fokus lag auf der Analyse von Knochenresorption, Knochenzuwachs, Prothesenstellung und Migration. Es konnte gezeigt werden, dass in keinem Fall eine Prothesenlockerung auftrat. In 13 Fällen saß die Prothese zentriert, in sechs Fällen war sie kranial migriert, ein Stress - shielding in Form von Knochenzuwachs trat am Calcar humeri auf. In drei von sechs Fällen kam es zur Knochenzunahme am distalen Ende der Hohlschraube. Damit kamen die Autoren zu dem Schluss, dass die theoretischen Überlegungen durch finite - element - Untersuchungen bestätigt werden konnten.

Bei sieben Patienten der gesamten Untersuchungskohorte lag ein Kalotten - Trunion - Mismatch vor, hierbei handelte es sich um Mismatches von nur einer Größe. Bei drei der acht Rotatorenmanschetteninsuffizienzen (Revisionsfälle) lag ein Kalotten - Trunion - Mismatch von einer Größe vor, die Kalotte wurde in allen drei Fällen größer gewählt als

der Trunion. Das bedeutet, drei der sieben Mismatches entfallen auf die Kategorie Rotatorenmanschetteninsuffizienz. Eine überstehende Kalotte kann möglicherweise Stress auf die Sehnen der Manschette ausüben, der zu degenerativen Sehnenrissen führen kann. Ein anderer Ansatz verfolgt die Theorie, dass eine überstehende Kalotte einen Schutz vor dem scharfkantigen Trunion darstelle. Letztendlich sind hierzu weitere Studien abzuwarten.

## **4.5 Indikationsstellung**

Die Implantation der Eclipse Prothese erfordert eine strengere Indikationsstellung bezüglich der Weichteilsituation. In dieser Studie stellten Insuffizienzen der Rotatorenmanschette eine der häufigsten Ursachen für ein Implantatversagen dar. Insbesondere dem Zustand der Rotatorenmanschette kam dabei eine entscheidende Rolle zu, denn degenerative RM - Läsionen verschlechterten das postoperative Outcome.

Aus den Daten der vorliegenden Arbeit lässt sich ableiten, dass dem Weichteilmantel bei der Indikationsstellung eine größere Bedeutung zukommen sollte. Der diagnostische Algorithmus sollte um Untersuchungen zur Einschätzung der Rotatorenmanschettenkonfiguration ergänzt werden, mit dem Ziel Rotatorenmanschettenläsionen sicher zu detektieren. Künftig sollte die Analyse des morphologischen und funktionellen Zustands der Rotatorenmanschette vermehrt Beachtung finden, zum Beispiel in Form einer spezifischen präoperativen klinischen Testung der Rotatorenmanschette, einer erweiterten Bildgebung im Ultraschall, sowie einer MRT - Untersuchung, so dass eine frühzeitige Entscheidung zur inversen Prothese in Betracht gezogen werden kann. Eine präoperativ diagnostizierte degenerativ veränderte Rotatorenmanschette sollte als Kontraindikation für die Eclipse Prothese gelten. In der Konsequenz sollten Indikationen bezüglich der RM demnach zurückhaltender gestellt werden. Für die Zukunft stellt sich die Frage, ob postoperative Komplikationen der Eclipse Prothese durch eine bessere präoperative Diagnostik zu reduzieren wären und ob die Entwicklung eines Scores für die Indikationsstellung möglich ist.

## 5 Literaturverzeichnis

1. Bankes MJ, Emery RJ. Pioneers of shoulder replacement: Themistocles Gluck Jules Emile Péan. *J Shoulder Elbow Surg.* 1995(4):259–62.
2. Mattei L, Mortera S, Arrigoni C, Castoldi F. Anatomic shoulder arthroplasty: an update on indications, technique, results and complication rates. *Joints.* 2015;3(2):72–7.
3. Neer CS, Watson KC, Stanton FJ. Recent experience in total shoulder replacement. *J Bone Joint Surg Am.* 1982;64(3):319–37.
4. Hertel R. Humeral Head and Glenoid Resurfacing Arthroplasty: Pros and Cons: Shoulder Prosthetic Arthroplasty Options in 2014: What to do and when to do it ICL 449. Handout. AAOS Annual Meeting. New Orleans; 2014.
5. Wiedemann E. Schulterendoprothetik. *Unfallchirurg.* 2006;109(12):1073–84.
6. Liem D, Marquardt B, Witt K, Steinbeck J. Schulterendoprothetik – Biomechanik und Design. *Orthopäde.* 2007;36(11):1027–36. doi: 10.1007/s00132-007-1156-6.
7. Baulot E, Sirveaux F, Boileau P. Grammont's Idea: The Story of Paul Grammont's Functional Surgery Concept and the Development of the Reverse Principle. *Clin Orthop Relat Res.* 2011;469(9):2425–31.
8. Ambacher T. Möglichkeiten und Grenzen der schafffreien Oberarmkopfprothese. *Orthopäde.* 2013;42(7):495–500.
9. Hertel R, Knothe U, Ballmer FT. Geometry of the proximal humerus and implications for prosthetic design. *J Shoulder Elbow Surg.* 2002;11(4):331–8.
10. Habermeyer P, Lichtenberg S, Magosch P, editors. *Schulterchirurgie.* 4th ed. München: Elsevier, Urban & Fischer; 2010.
11. Farron A. Die Schultergelenkprothese. *Schweiz Med Forum.* 2006(6):53–8.
12. Pinkas D, Wiater B, Wiater JM. The glenoid component in anatomic shoulder arthroplasty. *J Am Acad Orthop Surg.* 2015;23(5):317–26. doi: 10.5435/JAAOS-D-13-00208.
13. Zimmer Biomet. Dringende Sicherheitsinformation für Medizinprodukte (Indikationsänderung). 2017.
14. Ambacher T, Franke S. Schafffreier Koppersatz: Übersicht der aktuellen Implantate. *Obere Extremität.* 2012;7(1):6–10.
15. Churchill RS. Stemless shoulder arthroplasty: current status. *J Shoulder Elbow Surg.* 2014;23(9):1409–14.

16. Magosch P, Habermeyer P, Bachmaier S, Metcalfe N. Biomechanische Grundlagen des metaphysär verankerten Humeruskopfersatzes. *Obere Extremität*. 2012;7(1):11–6.
17. Habermeyer P. Eclipse: Schafffreie Schulterprothese. Operationsanleitung: Arthrex Inc.; 2010.
18. Kellinghaus J, Schneider T. Prothesendesign, Biomechanik und mittelfristige Ergebnisse einer schafffreien Schulterprothese: Die Eclipse-Prothese. *Orthopädische Unfallchirurgische Praxis*. 2013;10:478–84.
19. Fa. Arthrex. Material Specification: ECLIPSE, Version 01.
20. Labs K. Die Eclipse-Prothese: ein neues schafffreies Konzept in der Schulterprothetik. *Asklepios news*. 2011(3).
21. 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.
22. Knowles NK, Carroll MJ, Keener JD, Ferreira LM, Athwal GS. A comparison of normal and osteoarthritic humeral head size and morphology. *J Shoulder Elbow Surg*. 2016;25(3):502–9.
23. Papadonikolakis A, Matsen FA. Metal-backed glenoid components have a higher rate of failure and fail by different modes in comparison with all-polyethylene components: A Systematic Review. *J Bone Joint Surg Am*. 2014;96(12):1041–7.
24. Habermeyer P, Magosch P. Zementfreier anatomischer Glenoidersatz. *Obere Extremität*. 2015;10(2):80–7.
25. R Core Team. R: The Project for Statistical-Statistische Datenanalyse mit R; 2015.
26. Swiss Academic Software. Citavi 5.2: Literaturverwaltung.
27. Microsoft Cooperation. Microsoft Word: Microsoft Office; 2010.
28. CorelDraw Graphic Suite X8: Corel Corporation.
29. Gilbert MK, Gerber C. Comparison of the subjective shoulder value and the Constant score. *J Shoulder Elbow Surg*. 2007;16(6):717–21.
30. Magosch P. Scores. Online-Kapitel aus Textbuch. In: Habermeyer P, Lichtenberg S, Magosch P, editors. *Schulterchirurgie*. 4th ed. München: Elsevier, Urban & Fischer; 2010. p. 1–43.
31. Institute for Work & Health. Der DASH-Fragebogen: Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand. 2006.

32. Lippitt SB, Harryman DT, II, Matsen FA, III. A practical tool for evaluation function: the simple shoulder test. In: Matsen FA, Fu FH, Hawkins RJ, editors. *The Shoulder: A balance of mobility and stability : workshop*, Vail, Colorado, September 1992. Rosemont, IL: American Academy of Orthopaedic Surgeons; 1993.
33. Thomas M, Dieball O, Busse M. Normalwerte der Schulterkraft in Abhängigkeit von Alter und Geschlecht – Vergleich zum Constant-, UCLA-, ASES-Score und SF-36 Fragebogen. *Z Orthop Ihre Grenzgeb.* 2003;141(2):160–70.
34. Borchers M. GeoGebra: Dynamic Mathematics for Everyone. 247MB, CAS Initialisierung. Wolfauerstr 90, 4040 Linz, Austria: International GeoGebra Institute; 2014.
35. Tingart M, Bähis H, Lefering R, Bouillon B, Tiling T. Constant-Score und Neer-Score: Ein Vergleich von Scoreergebnis und subjektiver Patientenzufriedenheit. *Unfallchirurg.* 2011(11):1048–54.
36. Habermeyer P, Lichtenberg S, Tauber M, Magosch P. Midterm results of stemless shoulder arthroplasty: a prospective study. *J Shoulder Elbow Surg.* 2015;24(9):1463–72.
37. Brunner U, Fruth M, Rückl K, Magosch P, Tauber M, Resch H, et al. Die schafffreie Eclipse-Prothese – Indikation und mittelfristige Ergebnisse: Eine prospektive Multicenterstudie. *Obere Extremität.* 2012;7(1):22–8.
38. Schoch C, Huth J, Aghajev E, Bauer G, Mauch F. Die metaphysär verankerte Prothese bei posttraumatischer und primärer Omarthrose. *Obere Extremität.* 2011;6(4):275–81.
39. Hawi N, Magosch P, Tauber M, Lichtenberg S, Habermeyer P. Nine-year outcome after anatomic stemless shoulder prosthesis: Clinical and radiologic results. *J Shoulder Elbow Surg.* 2017;26(9):1609–15.
40. Gallacher S, Williams HLM, King A, Kitson J, Smith CD, Thomas WJ. Clinical and radiologic outcomes following total shoulder arthroplasty using Arthrex Eclipse stemless humeral component with minimum 2 years' follow-up. *J Shoulder Elbow Surg.* 2018;27(12):2191–7.
41. Eichinger JK, Miller LR, Hartshorn T, Li X, Warner JJ, Higgins LD. Evaluation of satisfaction and durability after hemiarthroplasty and total shoulder arthroplasty in a cohort of patients aged 50 years or younger: an analysis of discordance of patient satisfaction and implant survival. *J Shoulder Elbow Surg.* 2016;25(5):772–80.

42. 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 Elbow Surg.* 2010;19(6):847–52.
43. Teissier J, Stamilla M, Teissier P. The TESS stemless TSA with more than 5 years follow-up. SECEC-ESSSE CONGRESS. Mailand, Italien; 2015.
44. Bühlhoff M, Spranz D, Raiss P, Maier M, Bruckner T, Loew M, et al. Mittelfristige klinisch-radiologische Ergebnisse nach stielloser Schulterprothesenversorgung. Deutscher Kongress für Orthopädie und Unfallchirurgie. Berlin; 2015.
45. Böhm D. 2-Jahres-Ergebnisse der schafffreien Simpliciti Schulterprothese. Jahreskongress der Schulter- und Ellenbogenchirurgie (DVSE) e.v. Mannheim; 2015.
46. Werner BS, Hudek R, Rolf O, Gohlke F. Erste Ergebnisse nach metaphysär verankerten Humeruskopfersatz Simpliciti. Jahreskongress der Schulter- und Ellenbogenchirurgie (DVSE) e.v. Wiesbaden; 2014.
47. Thomas SR, Wilson AJ, Chamblor A, Harding I, Thomas M. Outcome of Copeland surface replacement shoulder arthroplasty. *J Shoulder Elbow Surg.* 2005;14(5):485–91.
48. Jahn S. Ergebnisse des Oberflächenersatzes nach Copeland bei jungen Patienten mit Omarthrosen unterschiedlicher Genese [Dissertation]. Würzburg: Julius-Maximilians-Universität; 2008.
49. Giannotti S, Ghilardi M, Dell'osso V, Guido G. Shoulder resurfacing with Durom Cup: clinical and radiological re-assessment. *J Orthop Sci.* 2012(17):545–50.
50. 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 Orthopaed Traumatol.* 2013;14(1):31–7.
51. Bell SN, Coghlan JA. Short stem shoulder replacement. *Int J Shoulder Surg.* 2014;8(3):72–5.
52. Krukenberg A, Bartsch S, Poulos N, Wiedemann E, Jost B, Scheibel M. Sidus-Schafffreie Schulterendoprothese zur Therapie der primären Omarthrose: Erste Ergebnisse einer Multicenterstudie. Jahreskongress der Schulter- und Ellenbogenchirurgie (DVSE) e.v. Mannheim; 2015.

53. Hawi N, Tauber M, Messina MJ, Habermeyer P, Martetschlager F. Anatomic stemless shoulder arthroplasty and related outcomes: a systematic review. *BMC Musculoskelet Disord*. 2016;17(1):376.
54. Garving C, Habermeyer P, Tauber M, Lichtenberg S, Magosch P, Garving. Schafffreie, konvertierbare Schultertotalprothese bei Glenohumeralarthrose „at risk“ – eine retrospektive Versageranalyse. Berlin; 2015.
55. Rasmussen JV, Polk A, Brorson S, Sorensen AK, Olsen BS. Patient-reported outcome and risk of revision after shoulder replacement for osteoarthritis. 1,209 cases from the Danish Shoulder Arthroplasty Registry, 2006-2010. *Acta Orthop*. 2014;85(2):117–22.
56. Verillo P. Biomechanics and prosthesis design considerations in shoulder arthroplasty. AAOS Annual Meeting. New Orleans; 2014.
57. 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):857–65.
58. Wiater JM. Stemmed Hemiarthroplasty: Is there still a role in 2014? AAOS Annual Meeting. New Orleans; 2014.
59. Dillon MT, Inacio MC, Burke MF, Navarro RA, Yian EH, Dillon MT, et al. Shoulder arthroplasty in patients 59 years of age and younger. *J Shoulder Elbow Surg*. 2013;22(10):1338–44.
60. Lehmann L, Moursy M. Stress shielding nach metaphysär verankerter Humeruskopfprothese- Mythos oder Wirklichkeit?: Eine radiologische Analyse nach 5-8 Jahren. Jahreskongress der Schulter- und Ellenbogenchirurgie (DVSE) e.v. Mannheim; .2015.

# 6 Anhang

## 6.1 Eidesstattliche Versicherung

„Ich, Maria Kuhlee, versichere an Eides statt durch meine eigenhändige Unterschrift, dass ich die vorgelegte Dissertation mit dem Thema: „Mittelfristige klinische Ergebnisse eines schafffreien Oberflächenersatzimplantates am Humeruskopf als Hemi- und Totalendoprothese“ 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](http://www.icmje.org)) kenntlich gemacht. Die Abschnitte zur 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 Betreuer, 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

## 6.2 Lebenslauf

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

## 6.3 Publikationen und Vorträge

1. Kuhlee, U und Kuhlee, M. Arthroskopische Arthrolyse bei Schultersteife. Chir Praxis. 2013/14;77:253
2. Kuhlee, M. Mittelfristige Ergebnisse des Oberflächenersatzes am Beispiel der Eclipse Prothese. Vortrag 4. Symposium Minimalinvasive Schulterchirurgie. Berlin; 2015.
3. Kuhlee, U, Kuhlee, M. Sport nach Schulterprothese. Vortrag 11. Preußisch - Mecklenburgisches Gelenksymposium. Schwielowsee; 2017.
4. Kuhlee, M. Diagnostik und Therapie von Pathologien der langen Bizepssehne. Vortrag 36. Berliner Arthroskopie-, Gelenk- und Sportmedizin - Symposium, Oberwiesenthal; 2019
5. Kuhlee, M. Indikation und Technik der Arthroskopischen Bizepsstenodese. Vortrag 29. Berliner Arthroskopiekurs, Berlin; 2019

## 6.4 Danksagung

Ich bedanke mich bei meiner Familie für ihre Unterstützung. Auch in schwierigen Zeiten haben wir Zusammenhalt bewiesen und Herausforderungen gemeinsam gemeistert. Ich möchte insbesondere meinen Eltern und meiner Schwester Johanna für ihre Liebe und Unterstützung danken. Ein großer Dank geht außerdem an meine Großeltern, die mir bei jeder Prüfung beide Daumen drückten und mitfieberten.

Meinem Doktorvater, PD Dr. med. Karsten Labs, danke ich herzlichst für die freundliche Überlassung des Themas, die ausgezeichnete Betreuung bei der wissenschaftlichen Arbeit und die Ratschläge für die berufliche Entwicklung.

Des Weiteren bedanke ich mich bei den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der Asklepios Klinik Birkenwerder, sowie den Mitarbeitern von Dr.med. Ulf Kuhlee für ihre Hilfe bei der Bereitstellung der Patientenakten und Röntgenbilder

Vielen Dank an Frau Porzelius aus dem IMISE Institut in Leipzig, die mich bei der Datenauswertung unterstützte und mir stets beratend zur Seite stand.

Meinen Freunden und meinem Partner danke ich für ihre Unterstützung und motivierenden Worte.

Darüber hinaus bedanke ich mich bei allen Förderern im geistigen Sinne, die mein Interesse geweckt und mich auf meinem Weg in der Wissenschaft begleitet haben.

Zuletzt möchte ich besonders das Wirken meiner Eltern würdigen, das meines Vaters, der jeder Herausforderung mit Tatendrang und Innovationsgeist, sowie Größe und Stärke begegnet, sowie meiner Mutter, der ich für ihre Intelligenz, Stärke und Fürsorge danken möchte. Beide sind Vorbilder für mich.