

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

DISSERTATION

**Einfluss der Lateralisierung des Drehzentrums auf die
rotationsspezifischen Muskelhebelarme der
verbliebenen Rotatorenmanschette sowie
die aktive Außenrotation nach inverser Schulter-
Totalendoprothese.**

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

vorgelegt der Medizinischen Fakultät
Charité – Universitätsmedizin Berlin

von

Christian Schmidt

aus Dillenburg (Lahn-Dill-Kreis)

Datum der Promotion: 11.12.2015

Inhaltsverzeichnis

Abstrakt	4
Abstract	6
1 Einleitung	8
1.1 Funktionelle Aspekte	8
1.2 Anatomie des Schultergelenks	8
1.2.1 Knochen des Schultergelenks.....	8
1.2.2 Rotatorenmanschette	10
1.2.3 Gefäß- und Nervenversorgung der Schulterregion	11
1.3 Pathologien des Schultergelenks	12
1.3.1 Rotatorenmanschettenrupturen	12
1.3.2 Die Defekarthropathie	13
1.4 Die inverse Schulter-Totalendoprothese	15
1.4.1 Entwicklung.....	15
1.4.2 Grammont Delta-III-Prothese.....	16
1.5 Herleitung der Aufgabenstellung	18
1.5.1 Hypothesenbildung	19
2 Methodik	21
2.1 Kadaver-Studie (in-vitro/in-silico)	21
2.1.1 Präparation der Schulterpräparate.....	21
2.1.2 Erstellung von 3D-Modellen	23
2.1.3 Berechnung rotationspezifischer Hebelarme und der Muskel-Sehnenlänge	23
2.2 Prospektiv-randomisierte klinische Studie	25
2.2.1 Ethikantrag und Studiendesign	25
2.2.2 Einschlusskriterien	25
2.2.3 Ausschlusskriterien	25
2.2.4 Randomisierungsverfahren.....	26
2.2.5 Operationsmethode	26
2.2.6 Klinische Evaluation	28
2.2.7 Beurteilung der Integrität des M. teres minor	29
2.3 Computertomographie-Studie (in-vivo/in-silico)	31
2.3.1 Einschlusskriterien	31
2.3.2 Ausschlusskriterien	31
2.3.1 Markierung knöcherner Landmarken	31
2.3.2 Aufteilung der Gruppen.....	31

2.4	Statistische Methodik.....	32
2.4.1	Kadaver-Studie (in-vitro/in-silico)	32
2.4.2	Prospektiv-randomisierte klinische Studie.....	32
2.4.3	Computertomographie-Studie (in-vivo/in-silico)	33
3	Ergebnisse.....	34
3.1	Kadaver-Studie (in-vitro/in-silico)	34
3.1.1	Außenrotationsspezifische Hebelarme des M. teres minor	34
3.1.2	Innenrotationsspezifische Hebelarme des M. subscapularis	35
3.1.3	Muskel-Sehnenlänge des M. teres minor	36
3.1.4	Muskel-Sehnenlänge des M. subscapularis	36
3.2	Prospektiv-randomisierte klinische Studie	39
3.2.1	Beschreibung der Studiengruppe.....	39
3.2.2	Komplikationen.....	39
3.2.3	Radiologisches Ergebnis	39
3.2.4	Evaluation der klinischen Funktions-Scores	41
3.2.5	Unterschiede in den Subkategorien des Constant-Scores	43
3.2.1	Evaluation der aktiven Außenrotation.....	45
3.2.1	Einfluss der Integrität des M. teres minor auf die klinische Funktion.....	48
3.2.1	Einfluss der Integrität des M. teres minor auf die aktive Außenrotation.....	50
3.3	Computertomographie-Studie (in-vivo/in-silico).....	51
3.3.1	Gruppe 1 = inverse Schulter-TEP konventionell, n=5	52
3.3.2	Gruppe 2 = inverse Schulter-TEP lateralisiert, n=6.....	57
4	Diskussion	61
4.1	Kadaver-Studie (in-vitro/in-silico)	61
4.1.1	Limitationen der Studie	61
4.1.2	Interpretation der Ergebnisse.....	62
4.1.3	Überprüfung Arbeitshypothese 1	64
4.1.4	Überprüfung Arbeitshypothese 2	64
4.2	Prospektiv-randomisierte klinische Studie	65
4.2.1	„Knöchern“ versus „metallisch“: Lateralisierung bei inverser Schulter-TEP.....	65
4.2.2	Limitationen der Studie	66
4.2.3	Klinisch-funktionelles Ergebnis	66
4.2.4	Überprüfung Arbeitshypothese 3	67
4.2.5	Aktive Außenrotation.....	68
4.2.6	Überprüfung Arbeitshypothese 4	68
4.2.7	Einfluss der Integrität des M. teres minor	69

4.3 Computertomographie-Studie (in-vivo/in-silico)	72
4.3.1 Limitationen der Studie	72
4.3.2 Interpretation der Ergebnisse.....	73
4.3.3 Überprüfung Arbeitshypothese 5	75
4.3.4 Überprüfung Arbeitshypothese 6	75
4.4 Ausblick	75
5 Zusammenfassung	76
6 Literaturverzeichnis	80
7 Abbildungs- und Tabellenverzeichnis	88
8 Abkürzungsverzeichnis	90
9 Anhang	91
9.1 Constant-Murley-Shoulder-Score (CS)	91
9.2 Disabilities of Arm Shoulder and Hand (DASH-) Score.....	95
9.3 Activities which require active external rotation (ADLER-) Score	97
10 Danksagung	98
11 Lebenslauf	99
12 Publikationsliste	101
12.1 Kongressbeiträge	101
13 Eidesstattliche Versicherung	104

Abstrakt

Einleitung – Die Defektarthropathie ist durch eine Ruptur von mehreren Sehnen der Rotatorenmanschette und die dadurch bedingte progrediente Schultergelenksdestruktion gekennzeichnet. Die inverse Schulter-Totalendoprothese (Reverse-Shoulder-Arthroplasty=RSA) führt bei Patienten mit Defektarthropathie zur Schmerzreduktion und Steigerung der Flexion und Abduktion. Die Schulterrotation bleibt aufgrund des medialisierten Drehzentrums häufig eingeschränkt. Ziel dieser Arbeit ist es zu überprüfen, ob eine Lateralisierung des Drehzentrums zum Erhalt rotationsspezifischer Hebelarme (RSH) und der Ansatz-Ursprungs-Distanz (AUD) der verbliebenen Rotatorenmanschette führt. Weiterhin wird geprüft, ob es zu einem größeren Zuwachs an aktiver Außenrotation (ARO- Δ) und vergleichbaren klinischen Ergebnissen im Vergleich zu Patienten mit nicht-lateralisierter RSA kommt.

Methodik – **(A) Kadaver-Studie (in-vitro/in-silico):** Anhand von Computertomographie-(CT-)Aufnahmen wurden vor und nach lateralisierter RSA 3D-Schultermodelle von sieben Schulterpräparaten erstellt. Daran wurden RSH und die AUD für die drei Muskelsegmente der Musculi teres minor (TMI) und subscapularis (SSC) in 0°/30°/45°/60° Abduktion berechnet. **(B) Prospektiv-randomisierte klinische Studie:** Bei n=34 Patienten mit einer Defektarthropathie wurde eine RSA implantiert (Gruppe-1=nicht-lateralisiert, Gruppe-2=lateralisiert). Als Zielparameter dienten standardisierte klinische Scores und die aktive Außenrotation in 0° und 90° Abduktion. **(C) CT-Studie (in-vivo/in-silico):** Bei den Patienten **(B)** wurden RSH und die AUD des TMI und SSC mit o.g. Methodik **(A)** berechnet.

Ergebnisse – **(A)** Die RSH blieben bei lateralisierter RSA für die mittleren und distalen TMI und SSC Segmente in allen Positionen unverändert. Es kam zum Erhalt oder zu einer Zunahme der AUD aller Muskelsegmente außer im distalen SSC-Segment in 0°-Abduktion ($p=.001$). **(B)** Bei den Patienten beider Untersuchungsgruppen kam es zu einer Verbesserung in allen klinischen Scores und im Bewegungsumfang (prä- versus post-op; $p<.05$) mit Ausnahme der Innenrotation in Gruppe-1 ($p=.090$). Im Gruppenvergleich (Gruppe-1 versus Gruppe-2; $p>.05$) zeigte sich kein Unterschied in den klinischen Scores und ARO- Δ (=aktive Außenrotation post- minus prä-operativ). Bei Patienten mit intaktem TMI war ARO- Δ in Gruppe-2 in beiden Untersuchungspositionen signifikant größer als in Gruppe-1. **(C)** Die

RSH des TMI blieben in beiden Gruppen unverändert. Es kam in beiden Gruppen (Gruppe-1:-47,5% und Gruppe-2:-23%) zur Abnahme der RSH aller SSC-Segmente in allen Positionen, die nur in Gruppe 1 im mittleren (45° und 60°-Abduktion) und distalen Segment (60°-Abduktion) signifikant war. Die AUD von SSC und TMI blieb in beiden Gruppen in allen Segmenten $\geq 30^\circ$ Abduktion unverändert.

Schlussfolgerungen – Patienten mit intaktem TMI haben nach lateralisierter RSA einen signifikant größeren Zuwachs der aktiven Außenrotation und vergleichbare klinische Ergebnisse im Vergleich zu Patienten mit konventioneller RSA. Die klinisch verbesserte Außenrotation kann durch die weitgehende Erhaltung RSH und der AUD der verbliebenen Rotatorenmanschette erklärt werden.

Abstract

Introduction – A cuff-tear-arthropathy is a massive rupture of the rotator cuff combined with progressive destruction of the glenohumeral joint. Reverse-shoulder-arthroplasty (=RSA) leads to significant pain relief and restores function and active elevation in patients with cuff-tear-arthropathy. Shoulder rotation often remains impaired due to medialization of the center of rotation. We asked whether lateralization of the center of rotation is able to maintain rotational-moment-arms (RMA) and origin-to-insertion-distances (OID) of the remaining rotator cuff. We further investigated, whether this can lead to a higher gain in active external rotation (AER- Δ) and comparable clinical results compared to non-lateralized RSA.

Methods – **(A) Cadaver-Study (in-vitro/in-silico)**: Lateralized RSA was performed on seven cadaveric shoulder specimens. Three-dimensional shoulder surface models were derived from preimplantation and postimplantation computed tomography (CT-)Scans to calculate RMA and OID of the three segments of subscapularis (SSC) and teres minor (TMI) muscles. **(B) Prospektive-randomized clinical study**: N=34 patients with cuff-tear-arthropathy underwent RSA(Group-1=non-lateralized, Group-2=lateralized). Standardized clinical scores and assessment of AER in 0°- and 90°-abduction were collected as outcome parameters **(C) CT-study (in-vivo/in-silico)**: RMA and OID of TMI and SSC muscles were calculated for all patients **(B)** using the already described method **(A)**.

Results – **(A)** RMA remained unchanged with lateralized RSA for middle and distal SSC and TMI segments in all tested positions. OID increased or remained unchanged in any muscle segment apart from the distal SSC-Segment in 0°-abduction ($p=.001$). **(B)** Patients in both groups improved in all clinical scores and range of motion (pre- versus postimplantation; $p<.05$) apart from internal rotation in group-1: $p=.090$. Comparing both groups (group-1 versus group-2, $p>.05$) showed no difference in all clinical scores and AER- Δ (=AER postimplantation minus AER preimplantation). Patients with intact TMI in group-2 had a significantly higher AER- Δ in both tested positions than group-1 **(C)** RMA for all TMI segments remained unchanged in both groups for all tested positions. RMA of all SSC segments decreased in both groups (group-1:-47,5% and in group-2:-23%), which was significant only for group-1 in middle (45° and 60°-abductionlevel) and distal (60°-abductionlevel) segments. OID remained unchanged in both groups in all segments $\geq 30^\circ$ abductionlevel.

Take home points – patients with intact TMI had after lateralized RSA a significantly higher gain in active external rotation and comparable clinical results compared to patients with non-lateralized RSA. Maintenance of RMA and OID of the remaining rotator cuff could explain these clinical findings.

1 Einleitung

Die Entwicklung des aufrechten Ganges ermöglichte es dem Menschen seine beiden oberen Extremitäten fortan nicht mehr ausschließlich für die Fortbewegung, sondern vielmehr für das „Begreifen“ und „Erfassen“ seiner Umwelt und die Bewerkstelligung komplexer visuell kontrollierter Bewegungen zu benutzen. Im Laufe der Zeit entwickelten sich die Hände zu feinen Tast- und Arbeitswerkzeugen. Dadurch ist der Mensch befähigt mit seiner Umwelt zu interagieren, sie zu gestalten und schöpferisch tätig zu werden.

1.1 Funktionelle Aspekte

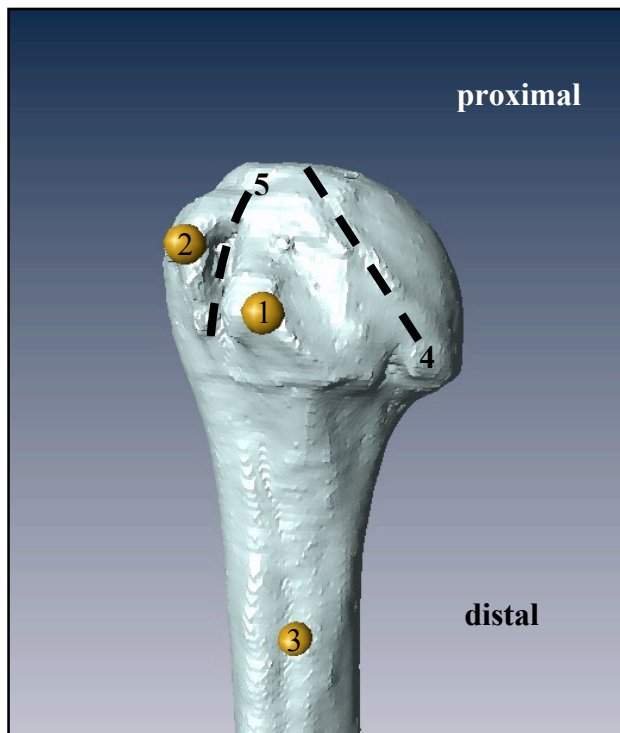
Die damit einhergehende Vergrößerung des Bewegungsumfanges der oberen Extremität beruht einerseits auf der geringen knöchernen Führung des Oberarmkopfes in seiner Gelenkpfanne und auf der muskulären Stabilisierung durch die Muskeln der Rotatorenmanschette. Andererseits weist der gesamte Schultergürtel eine außerordentliche Beweglichkeit auf, die durch die Mobilität des Schulterblattes auf dem Brustkorb bedingt ist. Eine Befestigung des Schultergürtels am Rumpf besteht nur zwischen dem Schlüsselbeinknochen und dem Brustbein über das mediale Schlüsselbeingelenk (Articulatio sternoclavicularis)¹. Die komplexen Bewegungen der oberen Extremität werden durch vier hintereinander geschaltete Gelenke ermöglicht. So schaffen das eigentliche Schultergelenk (Articulatio glenohumeralis humeri), das Schulter-Eckgelenk (Articulatio acromioclavicularis), das mediale Schlüsselbeingelenk (Art. sternoclavicularis), die allesamt funktionelle Kugelgelenke sind, sowie das „Schulterblatt-Thorax-Gelenk“ mit seinen Verschiebewebungen insgesamt sechs mögliche Freiheitsgrade für die Beweglichkeit des Schultergürtels. Betrachtet man das Schultergelenk (Art. glenohumeralis humeri) isoliert, so ergeben sich nach der *Neutral-Null-Methode* drei mögliche Bewegungsachsen. Die Adduktions-/Abduktionsbewegung um die Sagittalachse (30/0/90°), die Flexions-/Extensionsbewegung um die Transversalachse (90/0/30°), sowie die Innenrotations-/Außenrotationsbewegung um die Längsachse des Oberarms (70/0/60°).

1.2 Anatomie des Schultergelenks

1.2.1 Knochen des Schultergelenks

Beim Oberarmknochen (Humerus) handelt es sich um einen langen Röhrenknochen, dessen proximales Ende gegenüber dem distalen Ende beim Erwachsenen mit einem Winkel von circa

30-45° verdreht ist (Retrotorsionswinkel)^{2,3}. An seinem proximalen Ende weist der Humerus zwei prominente Knochenwülste auf. Sowohl das in der Neutral-Null-Stellung nach vorne (ventral) ausgerichtete Tuberculum minus (Abb.1.1), als auch das nach seitlich (lateral) weisende Tuberculum majus (Abb.1.2) dienen den Muskeln der Rotatorenmanschette als flächige Insertionsstellen und verjüngen sich in distaler Richtung als feine Knochenkämme (Cristae tubercula majus et minus), die wiederum als Ansatzstellen für weitere Muskeln des Schultergürtels dienen. Etwas weiter distal am Schaft des Humerus inseriert der für die Schulterfunktion wichtige und Kontur gebende Musculus deltoideus in der Tuberositas deltoidea. Zwischen den beiden Tubercula befindet sich eine Furche (Sulcus intertubercularis, Abb.1.5), durch die die Sehne des langen Bizepskopfes in das Schultergelenk hinein und über den Humeruskopf hinweg zieht und am oberen Rand der Gelenkpfanne inseriert^{4,5}.



- 1 = Tuberculum minus
- 2 = Tuberculum majus
- 3 = Humerusschaft
- 4 = Collum anatomicum,
markiert die Knorpel-Knochengrenze
- 5 = Sulcus intertubercularis,
beherbergt die lange Bizepssehne

Diese Grafik wurde mit Hilfe des Programms AMIRA, Mercury Computer Systems, Chelmsford, MA, USA erstellt.

Abbildung 1: Proximaler Humerus von ventral

Der Humeruskopf (Caput humeri) stellt eine sphärische Halbkugel dar, die von Gelenkknorpel überzogen ist und durch das Collum anatomicum zirkumferenziell begrenzt wird (Abb.1.4). Die Achse des Humeruskopfes ist gegenüber der zentralen Längsachse des Humerusschaftes in einem Winkel von circa 130 bis 150° inkliniert und das Drehzentrum des Schultergelenks liegt im Zentrum des sphärischen Caput humeri^{3,6,7}. Der etwa dreimal größere Humeruskopf artikuliert mit der Gelenkpfanne (Glenoid, Abb.2.2), die durch die Cavitas glenoidalis gebildet wird. Die überknorpelte knöcherne Fläche der Gelenkpfanne hat die Form einer Birne, deren

dickerer Anteil nach unten zeigt. Die Gelenkpfanne wird durch die Tubercula supraglenoidale et infraglenoidale am oberen (kranialen) bzw. unteren (kaudalen) Rand der Pfanne sowie einer zirkumferenziellen Gelenkklippe aus Faserknorpel (Labrum glenoidale) erweitert. Dadurch wird die glenoidale Gelenkfläche vertieft und etwas vergrößert. Nach kaudal an das Glenoid anschließend verschmälert sich der Knochen zum Scapula-Hals (Margo lateralis, Abb.2.5) und läuft in den Angulus inferior aus (Abb.2.4). Die Scapula stellt eine dreieckige Knochenplatte dar, die durch einen Knochenkamm (Spina scapulae, Abb.2.7) in ihrer Stabilität verstärkt wird und durch flächenhafte Sehnen (Aponeurosen) wie eine Art Rahmenkonstruktion verspannt ist^{8,9}. Die Spina (Abb.2.7) setzt sich nach lateral in das Acromion (Abb. 2.8) fort, das zusammen mit dem nach ventral weisenden Processus coracoideus (Abb 2.1) und dem Ligamentum coracohumerale das Schulterdach (Fornix humeri) bildet⁹.

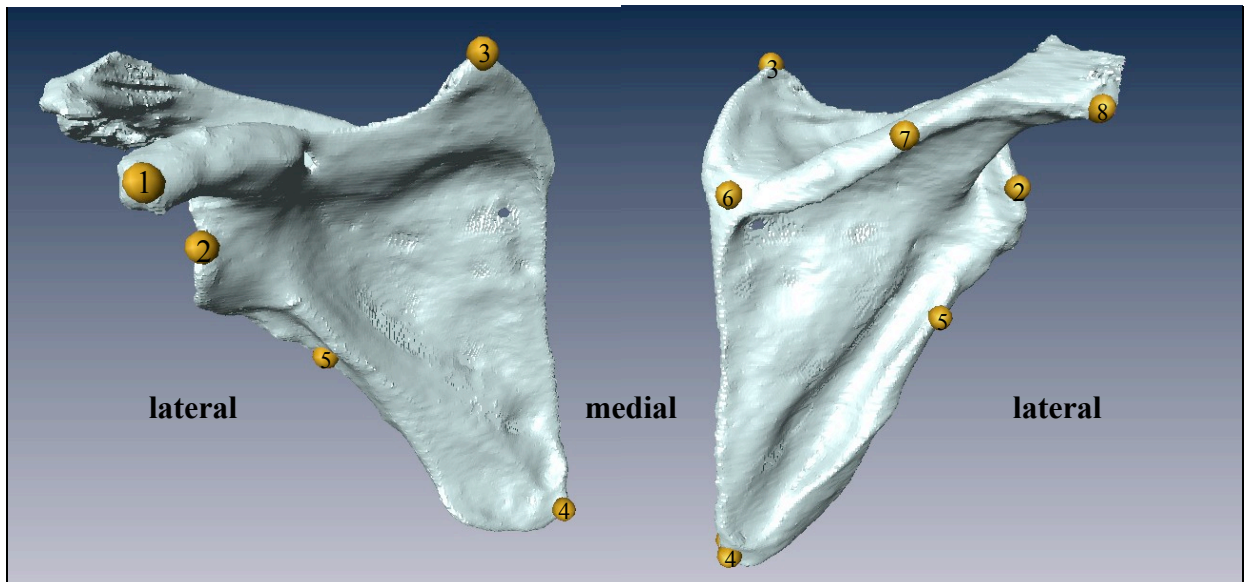


Abbildung 2: Scapula von ventral (links) und von dorsal (rechts). Beschriftungen: 1 = Processus Coracoideus, 2 = Glenoid, 3 = Angulus Superior, 4 = Angulus inferior, 5 = Margo lateralis, 6 = Trigonum Scapulae, 7 = Spina scapulae, 8 = Angulus Acromialis. Diese Grafik wurde mit Hilfe des Programms AMIRA, Mercury Computer Systems, Chelmsford, MA, USA erstellt.

1.2.2 Rotatorenmanschette

Aufgrund der geringen knöchernen Führung und der relativ schwach ausgeprägten Bandstabilisierung des Schultergelenks bedarf es einer kräftigen, stabilisierenden Muskulatur. Die Muskeln der Rotatorenmanschette (M.supraspinatus=SSP, M.infraspinatus=ISP, M.subscapularis=SSC et M.teres minor=TMI) entspringen alle von der Scapula, ziehen ventral und dorsal über sie hinweg, umschließen den Humeruskopf wie ein Mantel und sorgen so für ständigen Zug und eine Zentrierung des Caput humeri in der Gelenkpfanne. Die Sehnen der

Muskeln inserieren flächig am Tuberculum majus von kranial nach kaudal ansetzend: SSP, ISP, TMI und am Tuberculum minus: SSC (Tabelle 1). Der M. deltoideus entspringt vom Schlüsselbein (Pars clavicularis), dem Acromion (Pars acromialis) und der Spina scapulae (Pars spinalis), überdeckt die gesamte Schulter wie eine Kappe und inseriert an der Tuberositas deltoidea am Humerusschaft. Er ist an allen Bewegungen des Arms und vor allem bei der Abduktionsbewegung beteiligt. Eine Lähmung und Atrophie dieses Muskels hat erhebliche Auswirkungen auf die Führung und Sicherung des Gelenkes und damit auf die klinische Funktion¹⁰.

Tabelle 1: Muskeln der Rotatorenmanschette

Muskel	Ursprung	Ansatz	Innervation	Hauptfunktion
M.supraspinatus (SSP)	Fossa supraspinata der Scapula	Tuberculum majus des Humerus	N. suprascapularis (C4-6)	Abduktion
M.infraspinatus (ISP)	Fossa infraspinata der Scapular	Tuberculum majus des Humerus	N. suprascapularis (C4-6)	Außenrotation
M.teres minor (TMI)	Unterer Margo lateralis der Scapula	Tuberculum majus des Humerus	N. axillaris (C5,6)	Außenrotation, schwache Adduktion
M.sucscapularis (SSC)	Fossa subscapularis der Scapula	Tuberculum minus des Humerus	N.subscapularis (C5,6)	Innenrotation, schwache Adduktion

1.2.3 Gefäß- und Nervenversorgung der Schulterregion

Der proximale Humerus sowie die dort inserierenden Muskeln und Sehnen der Rotatorenmanschette werden überwiegend durch die Arteriae circumflexae humeri anterior et posterior mit Blut versorgt. Beide Arterien entspringen aus der Arteria axillaris, die eine Fortsetzung der Arteria subclavia darstellt. Sie bilden ein feines Gefäßnetz um den Humeruskopf, das die knöchernen Strukturen versorgt und Verbindungen zwischen den beiden Humeralarterien ausbildet (Anastomosen). Die Schulterblattregion wird vorwiegend aus direkten Ästen des Truncus thyrocervicalis (Aa. suprascapularis et transversa cervicis) versorgt, die gemeinsam mit der A. circumflexa scapulae und der A. subscapularis aus der A. axillaris ein Anastomosen bildendes Gefäßnetz über der Scapula schaffen. Die Innervation der Schulterregion sowie der Schultergelenkmuskulatur erfolgt aus Nerven des Plexus brachialis, einem Nervengeflecht, das sich aus Anteilen der zervikalen Rückenmarkssegmente C5 bis Th1

zusammensetzt und sich im Bereich oberhalb und unterhalb des Schlüsselbeins in verschiedene sensorisch-motorische Nerven aufteilt. Hierbei sind vor allem folgende Äste für die Innervation der Muskeln der Rotatorenmanschette und des M. deltoideus entscheidend. Aus dem supraclaviculären Abschnitt des Plexus entspringt der Nervus suprascapularis für die Innervation der Mm. supraspinatus et infraspinatus auf der Rückseite der Scapula. Aus dem infraclaviculären Abschnitt des Plexus brachialis entspringt der N. subscapularis, der den M. subscapularis und den M. teres minor versorgt. Der N. axilaris ist besonders bei Operationen der Schultergelenks und Frakturen des proximalen Humerus gefährdet¹¹ und innerviert den funktionell bedeutsamen M. deltoideus sowie den M. teres minor.

1.3 Pathologien des Schultergelenks

1.3.1 Rotatorenmanschettenrupturen

Die Integrität und Reißfestigkeit einer Sehne der Rotatorenmanschette wird durch innere (intrinsische) und äußere (extrinsische) Faktoren beeinflusst¹²⁻¹⁴. Bezüglich der intrinsischen Faktoren ist vor allem die Gefäßversorgung des Sehngewebes bedeutsam¹². Darüberhinaus konnte gezeigt werden, dass die altersbedingte Degeneration der Sehnen der Rotatorenmanschette mit einer verminderten Zellanzahl und Verlust der Anordnung von Kollagenfasern im Sehngewebe einhergeht und die Sehnenqualität im Alter demnach abnimmt¹⁵. Unter extrinsischen Faktoren werden vor allem Prozesse verstanden, die sich im subakromialen Raum abspielen und durch anatomische Besonderheiten, wie zum Beispiel die Form des Acromions, das Vorhandensein eines subacromialen Knochenspornes oder Osteophyten am Acromioclaviculargelenk, bedingt sein können^{14,16}. Allen extrinsischen Faktoren ist gemeinsam, dass es zu einer Druckerhöhung im subacromialen Raum bzw. lokalen Engpässen zwischen der knöchernen Überdachung und dem Weichteilinhalt des Subacromialraums kommt, was als sogenanntes Impingement-Syndrom bezeichnet wird¹⁴.

1.3.1.1 Einteilung der fettigen Degeneration nach Goutallier

Zur Beurteilung der Sehnenqualität für die Einschätzung der Heilungschancen von rupturierten Sehnen bzw. Muskeln der Rotatorenmanschette zum Zeitpunkt der Operation haben Goutallier et al. eine Computertomographie(CT)-basierte Methode zur Quantifizierung der fettigen Infiltration des Muskelgewebes als einen Anhalt für dessen Degenerationsgrad entwickelt¹⁷ (Tabelle 2). Goutallier et al. konnten in ihrer Studie auch zeigen, dass Rupturen der Muskeln der Rotatorenmanschette in aller Regel eine fettige Infiltration der Muskulatur induzieren¹⁷. Die fettige Infiltration der Muskulatur kann aufgrund enger Korrelation auch einen Anhalt für deren

Atrophie, also einer Abnahme des Muskelquerschnitts sein, die eine weitere Größe zur Quantifizierung der Muskeldegeneration darstellt¹⁸.

Tabelle 2: Einteilung der fettigen Infiltration nach Goutallier et al.¹⁷

Grad	Beschreibung
0	Normale Muskulatur ohne Fettstreifen
I	Muskulatur mit einigen Fettstreifen
II	Deutliche fettige Infiltration, aber mehr Muskulatur als Fett
III	Fettige Degeneration mit gleich viel Fett wie Muskulatur
IV	Fettige Degeneration mit mehr Fett als Muskel

1.3.2 Die Defektarthropathie

Eine Totalruptur der Rotatorenmanschette von mehr als 2 Sehnen imponiert klinisch in der Regel durch einen deutlichen Kraftverlust¹⁹ und radiologisch wird sie häufig durch einen Hochstand des Oberarms im konventionellen Röntgenbild auffällig¹⁹⁻²¹. Im weiteren Verlauf kommt es zu einer progredienten fettigen Degeneration der betroffenen Muskulatur, die dann auch im CT-Bild sichtbar werden kann¹⁷. Etwa 4% aller Patienten, die bereits an einer kompletten Ruptur der Rotatorenmanschette leiden, entwickeln eine Defektarthropathie²². Dieses Krankheitsbild wurde 1977 erstmals von Charles Neer beschrieben²² und in den folgenden Jahren näher untersucht. Dabei kommt es unter Umständen zu einem völligen Verlust der Rotatorenmanschette. Das dynamische Verspannungs- und Stabilisierungssystem gerät aus dem Gleichgewicht und kann den Humeruskopf nicht mehr auf dem Glenoid zentrieren, wodurch dieser dem Zug des M. deltoideus folgend nach kranial auswandert. Die Folge ist ein lokaler (kranialer) Knorpelabrieb mit nachfolgender Gelenkarthrose bis hin zu einer progredienten Destruktion des Humeruskopfes und der Gelenkpfanne²². Nicht selten kommt es in der Folge zu einer Pseudoparalyse, wobei der Arm überhaupt nicht mehr aktiv bewegt werden kann, während die passive Bewegung noch möglich ist^{19,22}. Die in der Regel alten Patienten haben meist eine jahrelange, progrediente Schmerzanamnese und sind im Alltag häufig stark eingeschränkt, insbesondere weil sie den Arm nicht mehr heben können^{19,23}. Die Schmerzen treten typischerweise gehäuft in der Nacht und unter Belastung auf^{22,24,25}. Klinisch fällt außerdem schon in vielen Fällen ein Hochstand des Oberarms auf. Diese kraniale Migration des Humeruskopfes ist auch typischerweise in der Bildgebung erkennbar und sichert in aller Regel die klinische Verdachtsdiagnose²¹. Die kraniale Migration kann durch den Abstand zwischen der

oberen Kante des Humerus und der Unterkante des Acromions durch das Acromio-humerales Intervall (AHI) in konventionellen anterior-posterioren(a.-p.) Röntgenaufnahmen quantifiziert werden²¹. Es hat sich gezeigt, dass dabei die Größe der Rotatorenmanschettenruptur sowie die fettige Infiltration der Muskulatur einen Einfluss auf die Größe des AHI haben^{21,26,27}. Hamada et al. haben ein Klassifikationssystem eingeführt, das auf der Größe des AHI basiert und zur Identifikation von massiven, auch asymptomatischen Rupturen der Rotatorenmanschette geeignet ist^{21,28} (Abbildungen 3-8).

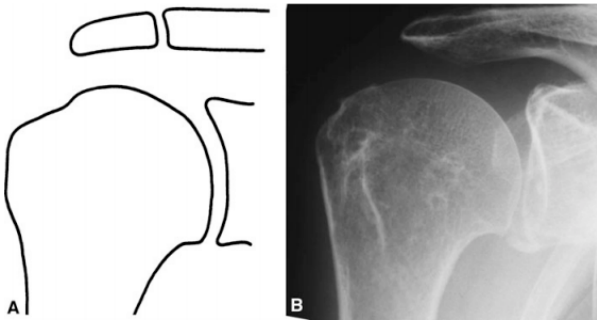


Abbildung 3: Grad 1: AHI > 6 mm²⁸
A) Schema B) Natives Röntgenbild

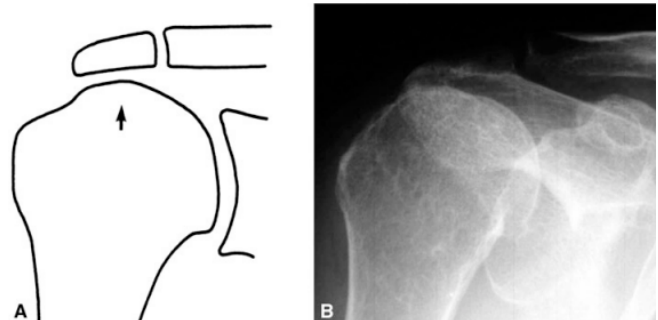


Abbildung 4: Grad 2: AHI < 5 mm²⁸
A) Schema B) Natives Röntgenbild

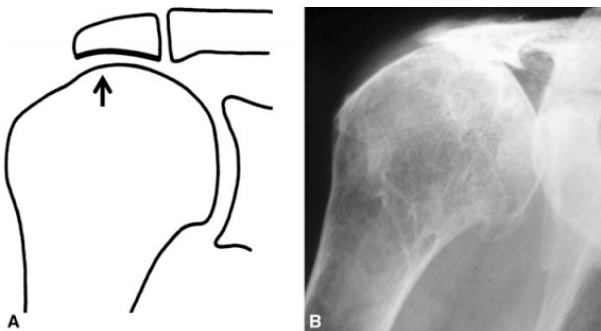


Abbildung 5: Grad 3: AHI < 5 mm mit Acetabularisierung des Acromions²⁸
A) Schema B) Natives Röntgenbild

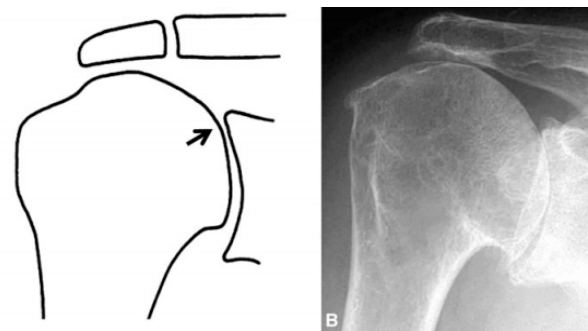


Abbildung 6: Grad 4a: Glenohumerale Arthrose ohne Acetabularisierung des Acromions²⁸
A) Schema B) Natives Röntgenbild

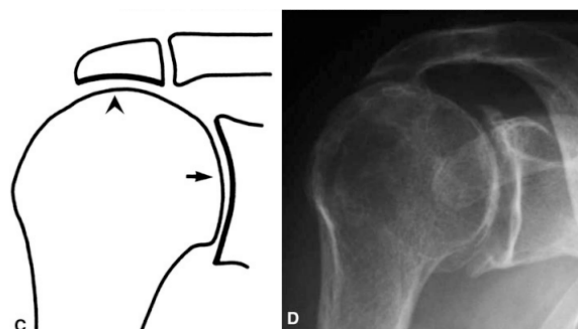


Abbildung 7: Grad 4b: Glenohumerale Arthrose und Acetabularisierung des Acromions²⁸
A) Schema B) Natives Röntgenbild

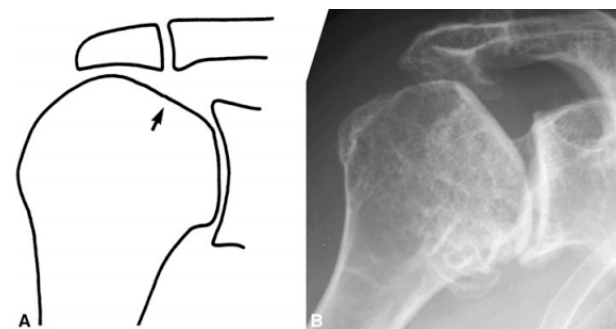


Abbildung 8: Grad 5: Nekrose des Caput humeri²⁸
A) Schema B) Natives Röntgenbild

1.4 Die inverse Schulter-Totalendoprothese

Die Implantation einer Schultergelenksprothese ist in aller Regel bei einer Inkongruenz der artikulierenden Gelenkflächen indiziert. Klassische anatomische Schultergelenksprothesen bedürfen jedoch einer intakten Rotatorenmanschette zur Führung und Stabilisierung des Gelenks²⁹⁻³¹. Bei der Defektarthropathie bedarf es einer besonderen Versorgungsstrategie und nicht-anatomischen Lösung mittels einer inversen Schulter-Totalendoprothese (Engl.: Reverse Shoulder Arthroplasty = **RSA**), die auch ohne eine intakte Rotatorenmanschette auskommt³².

1.4.1 Entwicklung

Die erste Schulter-Totalendoprothese (TEP) wurde 1893 durch den Chirurgen Dr. Jules Èmile Péan in Paris implantiert und bedurfte eines Revisionseingriffes aufgrund einer Infektion. Erst in den fünfziger Jahren entwickelte Charles Neer die erste *nicht-geführte* Schulterprothese (Neer I) für den Einsatz bei proximalen Humerusfrakturen, die sich an der Anatomie des proximalen Humerus orientierte^{29,33}. Die Ära der modernen Schulterendoprothetik begann dann 1970 mit der Einführung der anatomischen Neer II Prothese, die auf eine intakte Rotatorenmanschette angewiesen war und bei glenohumeraler Omarthrose in der Regel zu einer deutlichen Schmerzreduktion und Funktionsverbesserung führte³⁴. Im Gegensatz dazu waren die Ergebnisse bei Patienten mit Defektarthropathie meist unvorhersehbar und mit hohen Komplikationsraten verbunden^{22,30}. Große Scherkräfte und nach kranial gerichtete Translationsbewegungen des Humeruskopfes („Rocking-Horse-Phänomen“) führten zu hohen Lockerungsraten der Glenoidkomponente³⁵ und man tendierte im Laufe der Jahre immer mehr dazu Hemiprothesen für die Versorgung der Defektarthropathie einzusetzen³⁶, die auf einen prothetischen Ersatz des Glenoids gänzlich verzichteten³⁶⁻³⁹. Dies führte in aller Regel zu einer Reduktion der

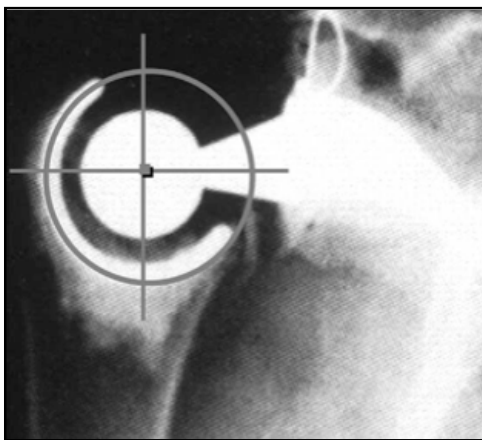


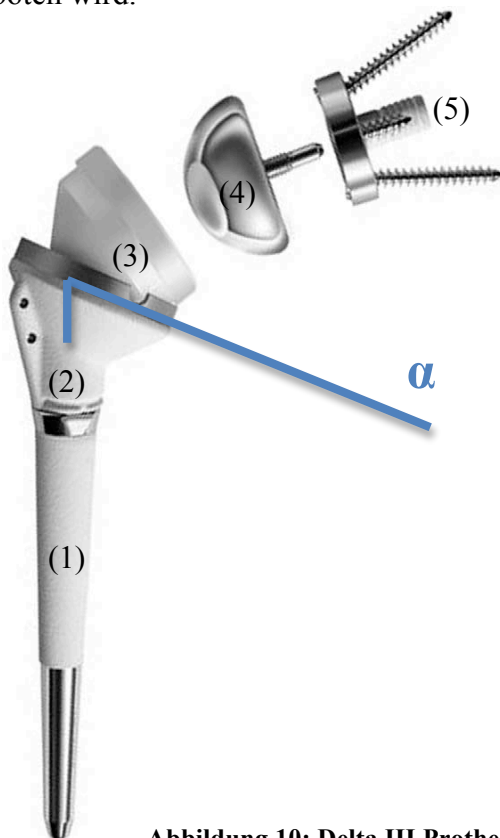
Abbildung 9: Frühe inverse Prothesen mit stark lateralisiertem Drehzentrum⁴⁷

Schmerzen. Die Beweglichkeit, insbesondere oberhalb der 90 Grad Ebene, blieb dennoch sehr oft eingeschränkt³⁶⁻³⁹. Daraufhin wurden verschiedene geführte Prothesen entwickelt, die tiefe Pfannen benutzten und das Prinzip des Schultergelenks umkehrten (invertierten) und dabei relativ kleine Kopfgrößen verwendeten⁴⁰⁻⁴². Hier führten Scherkräfte an den Grenzflächen zwischen Knochen und Implantat aufgrund des stark lateralisierten Drehzentrums (Abb.9) zu hohen Lockerungsraten der Glenoidkomponente. Deshalb

wurden diese Prothesen tatsächlich nie in der Praxis eingesetzt^{43,44}. Im Jahre 1985 implantierte Paul Grammont seine erste zweiteilige inverse Schulterprothese, die aus einer vergleichsweise großen Halbkugel auf der Seite des Glenoids und einem trompetenförmigen, zementierten Schaft mit einer Polyethylen-Pfanne bestand. Nach anfänglich nicht zufriedenstellenden Ergebnissen und einigen Jahren der Entwicklung und Verbesserung stellte Grammont 1991 seine zweite Prothese, die Delta-III-inverse Prothese (Depuy International Ltd), vor, die in abgewandelter Form auch heute noch verwendet wird^{32,45}.

1.4.2 Grammont Delta-III-Prothese

Die Delta-III-inverse Schulterprothese nach Grammont wird vor allem bei Patienten mit Defektarthropathie verwendet³². Es handelt sich um ein modulares System, das aus fünf Komponenten besteht (Abb.10). Die humerale Komponente ist ein konischer Schaft (1), der in den hohlen Humerusknochen wahlweise zementiert oder unzementiert eingebracht wird. Die metaphysäre Komponente (2) wird auf den Schaft geschraubt und verfügt über Löcher für eine mögliche Fixierung der knöchernen Tubercula. Die Pfanne besteht aus einem Polyethylen(PE)-Inlay (3), das in verschiedenen Höhenabmessungen verfügbar ist. Mit dem Inlay artikuliert die Glenosphere (4), die eine Halbkugel aus Kobalt-Chrom ist und in den Größen 36mm bis 42mm angeboten wird.



- (1) konischer Prothesenschaft
- (2) Metaphyse
- (3) Polyethylen-Inlay (PE-Inlay)
- (4) Glenosphere (36mm-42mm)
- (5) Basisplatte mit zentraler
Hohlschraube und
divergierenden
Fixationsschrauben
- Inklinationswinkel α zwischen
der Achse der Glenosphere und
der zentralen Schaftachse
beträgt 155°

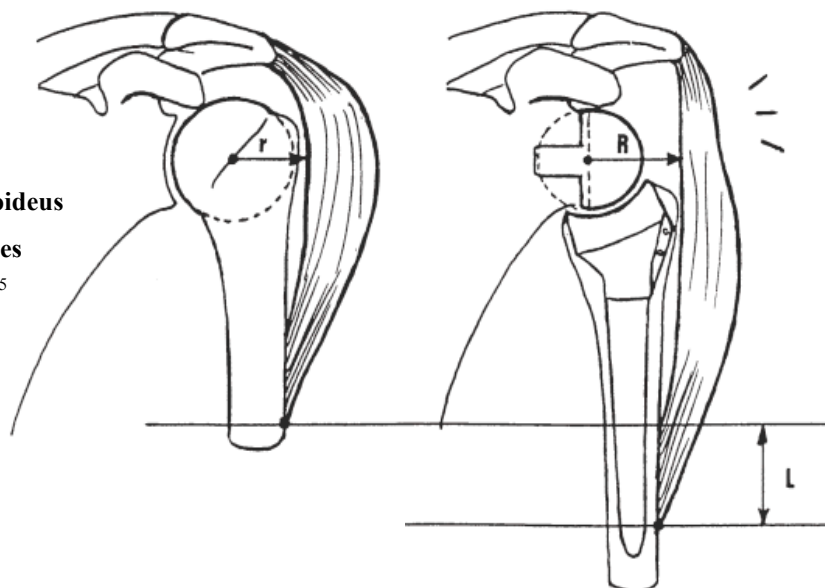
Abbildung 10: Delta III Prothese nach Grammont, Depuy International Ltd⁴⁷

Die Glenosphere wird mittels einer zentralen Schraube auf der Basisplatte verschraubt. Die knöcherne Fixierung der runden Basisplatte aus Titan mit einem Durchmesser von 29mm erfolgt durch einen 15-mm langen Metallpeg und vier divergierenden Fixations-Schrauben, die eine hohe Primärstabilität gewährleisten sollen^{32,45}.

1.4.2.1 Funktionelle Aspekte

Das Ziel bei der Entwicklung der Delta-III-Prothese war es eine geführte Prothese mit fixiertem Drehzentrum gegenüber der Scapula zu schaffen und gleichzeitig hohe Scherkräfte am Übergang zwischen Implantat und Knochen zu vermeiden⁴⁶. Grammont erreichte dieses Ziel indem er das Drehzentrum an der Rückseite des Zentrums der Glenosphere platzierte und damit medialisierte, wodurch hohe Scherkräfte und damit einhergehende Lockerungen der Glenosphere vermieden werden⁴⁵. Zudem kommt es durch diese Medialisierung des Drehzentrums zu einer Rekrutierung von zusätzlichen Muskelfasern des M. deltoideus, die nunmehr für die Abduktion und Elevationsbewegung zur Verfügung stehen⁴⁵. Der vergleichsweise große Durchmesser der Glenosphere erlaubt größere Bewegungsumfänge, ohne dass es zu Anschlag-Phänomenen zwischen den einzelnen Komponenten kommt. Grammont inklinierte die humerale Pfanne in einem nicht-anatomischen Winkel von 155° gegenüber der zentralen Schaftachse. Um eine ausreichende Vorspannung des M. deltoideus zu gewährleisten wird sein Ansatz relativ zur Unterkante des Acromions nach distal verlagert⁴⁵⁻⁴⁷. Insgesamt kommt es durch eine solche Prothese zu einer erhöhten Vorspannung und zu einer Vergrößerung des Muskelhebelarms des M. deltoideus (Abb.11). Dies befähigt den Muskel dazu einen Großteil der Flexions- und Abduktionsfunktion bei Patienten mit Pseudoparalyse bei Defektarthropathie wiederherzustellen und so den Verlust der Rotatorenmanschette zu kompensieren^{45,47}.

Abbildung 11:
Vergrößerung des
Muskelhebelarms
($r \rightarrow R$) des M.deltoideus
und Distalisierung des
Muskelansatzes (L)⁴⁵



1.5 Herleitung der Aufgabenstellung

Die klinischen Erfahrungen mit der Delta-III-inversen Prothese sind bis zum heutigen Tage sehr vielversprechend. Vor allem das kurz- und mittelfristige funktionelle Ergebnis nach der Operation ist zufriedenstellend⁴⁸⁻⁵³. Die Patienten zeigen eine deutlich gesteigerte Beweglichkeit und eine signifikante Schmerzreduktion⁴⁸⁻⁵³. Der Anteil der Patienten ohne Revisionseingriff innerhalb von zehn Jahren nach RSA liegt bei 89%⁵⁴. In den wenigen vorliegenden Langzeitstudien wurde außerdem eine mittel- und langfristige Funktionsverschlechterung beobachtet^{48,54}. In Hinblick auf die klinische Funktion nach der Operation zeigen die Patienten in der Regel eine Zunahme der Abduktions- und Flexionsfähigkeit^{45,49,50,52-56}, während die Außen- und Innenrotation häufig unverändert bleibt oder sogar abnimmt^{45,50,52}. Patienten mit einer eingeschränkten Außenrotation haben im Alltag erhebliche Schwierigkeiten bei Bewegungen bei denen der Arm frei im Raum gehalten werden muss, wie zum Beispiel beim Haare Kämmen, Zähne Putzen, Ankleiden, bei der Körperhygiene, beim Einschenken eines Wasserglases oder wenn ein Löffel zum Mund geführt werden soll⁵⁷⁻⁵⁹. Die bereits erwähnte Medialisierung des Drehzentrums könnte eine Erklärung für die eingeschränkte Außenrotationsfähigkeit sein, da sie zu einem Verlust von posterioren Muskelfasern des M. deltoideus für die aktive Außenrotation zu Gunsten der Abduktion führt⁴⁵ (Faserverlust in Segment IV in Abb.12). Ein weiterer Effekt der Medialisierung ist die Alteration der verbliebenen Rotatorenmanschette⁶⁰. Obwohl die Schulterrotatoren M. teres minor und M. subscapularis häufig zumindest teilweise noch intakt sind, ist die Schulterrotation nach RSA unabhängig von der Integrität dieser beiden Muskeln meist eingeschränkt^{55,59}.

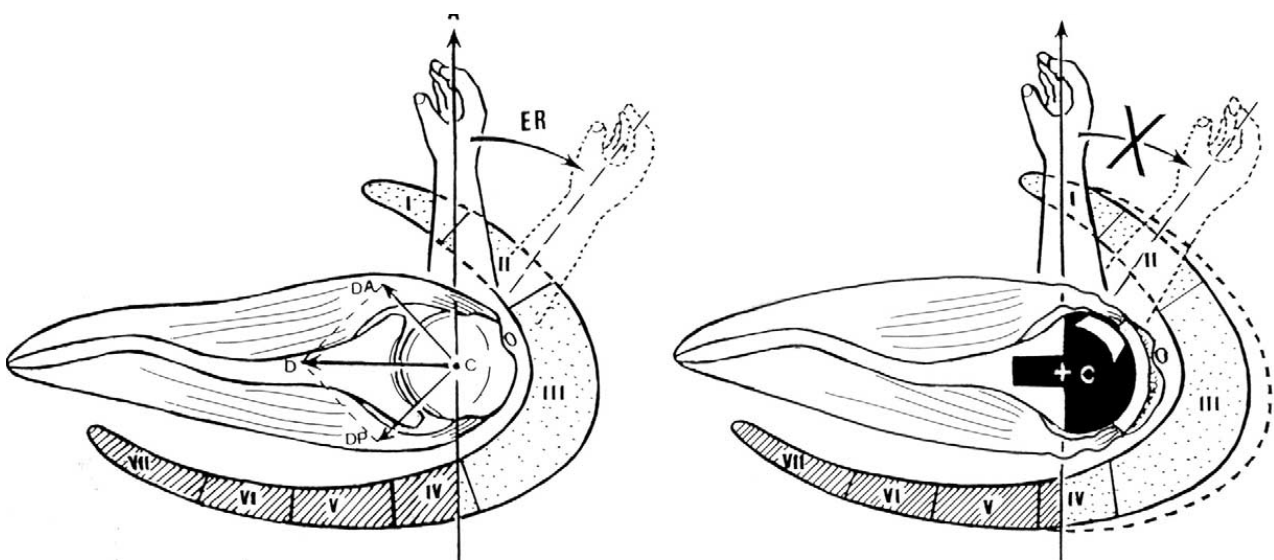


Abbildung 12: Verlust von posterioren Deltoideusfasern in Segment IV⁴⁵

In einer früheren Studie dieser Arbeitsgruppe konnten anhand von 3D-Modellen, die aus CT-Daten von Schulterpräparaten gewonnen wurden, die Veränderungen der Muskelhebelarme und der Muskel-Sehnenlänge des SSC und des TMI nach RSA im Vergleich zur anatomischen Situation belegt werden⁶⁰. Dabei zeigte sich sowohl eine signifikante Reduktion der Muskel-Sehnenlänge im Sinne einer reduzierten Muskels-Vorpannung, als auch reduzierte Muskelhebelarme der Schulterrotatoren SSC (Innenrotation) und TMI (Außenrotation)⁶⁰. Diese Veränderungen könnten zur Erklärung des funktionellen Defizits bei Rotationsbewegungen nach konventioneller RSA beitragen.

Aktuelle klinische Studien legen die Vermutung nahe, dass eine Lateralisierung des Drehzentrums bei RSA einen positiven Einfluss auf die klinische Funktion und dabei insbesondere auf die eingeschränkte Außenrotationsfähigkeit der Patienten hat^{49,61-64}. Eine Lateralisierung kann durch die Verwendung verschiedener Designs der Glenoidkomponente zum Beispiel durch größere Glenosphären oder höhere Basisplatten erreicht werden^{49,61,63,64}. Im Gegensatz zu dieser „metallischen Lateralisierung“ entwickelten Boileau et al. das Konzept der „knöchernen Lateralisierung“⁶². Dabei wird ein autologer Knochenblock, der zuvor aus dem Humeruskopf entnommen und präpariert wurde, zwischen den Scapula-Knochen und die Basisplatte implantiert. Dadurch wird ein größeres laterales Off-set („Bony-Increased-Offset-Reverse-Shoulder-Arthroplasty = BIO-RSA⁶²) als bei konventioneller, nicht-lateralisierter RSA erreicht.

1.5.1 Hypothesenbildung

1.5.1.1 Kadaver-Studie (*in-vitro/in-silico*)

Ob die Lateralisierung des Drehzentrums auch die Veränderungen der rotationspezifischen Hebelarme und der Muskel-Sehnenlänge der übrigen Rotatorenmanschette beeinflusst, wurde bisher noch nicht untersucht. Die frühere Kadaver-Studie dieser Arbeitsgruppe legte diese Vermutung allerdings nahe. Für die im Rahmen dieser Arbeit durchgeführte Kadaver-Studie (*in-vitro/in-silico*) wurde daher als Arbeitshypothese angenommen, *dass die Lateralisierung des Drehzentrums zu einer Erhaltung rotationspezifischer Hebelarme (1) und der Muskel-Sehnenlänge (2) des SSC und des TMI führt.*

1.5.1.2 Prospektiv-randomisierte klinische Studie

Die bisher durch Lateralisierung erzielten klinischen Ergebnisse wurden in keiner der zitierten Studien mit einer Kontrollgruppe verglichen^{49,61-64}. Dadurch ist nicht belegt, ob die Lateralisierung des Drehzentrums tatsächlich für die Verbesserung der klinischen Außenrotationsfähigkeit der Patienten verantwortlich zu machen ist. Für die prospektiv-randomisierte klinische Studie dieser Arbeit wurde angenommen, *dass es ein Jahr nach lateralisierter RSA zu einer signifikant größeren Steigerung der aktiven Außenrotation im Vergleich zu Patienten mit konventioneller, nicht-lateralisierter RSA kommt (3)*. Außerdem sollte überprüft werden, *ob das Konzept der „knöchernen Lateralisierung“ (BIO-RSA⁶²) der konventionellen, nicht-lateralisierten RSA im Bezug auf das post-operative klinische Ergebnis gemessen an etablierten klinischen Scores nicht unterlegen ist (4)*.

Simovitch et al. konnten in einer Untersuchung an 42 Patienten zeigen, dass diejenigen mit einer fettigen Infiltration des TMI nach Goutallier Grad 2 oder kleiner eine signifikant bessere klinische Funktion erreichten als Patienten mit einer fettigen Infiltration nach Goutallier Grad 3-4⁵⁹. Patienten mit einer solchen fettigen Infiltration konnten nach der Operation den Arm durchschnittlich nur um 2° (SD 18,7) nach außen rotieren, wohingegen Patienten mit einem intakten Teres minor durchschnittlich 28° (SD 16,4) nach außen rotieren konnten⁵⁹. Es ist daher anzunehmen, dass die Integrität des M. teres minor auch im Rahmen dieser Untersuchung einen Einfluss auf das klinische Ergebnis und insbesondere die aktive Außenrotation haben könnte. Aufgrund dieser Überlegungen wurde bei allen Patienten der klinischen Studie eine Computertomographie(CT)-Evaluation zur Beurteilung der Integrität des M. teres minor durchgeführt. So sollten Patienten mit einer fettigen Infiltration des M. teres minor identifiziert werden, um anschließend einen erneuten Vergleich beider Untersuchungsgruppen ausschließlich bei Patienten mit intaktem TMI zur Überprüfung der Arbeitshypothesen 3' und 4' durchzuführen.

1.5.1.3 Computertomographie-Studie (in-vivo/in-silico)

Abschließend wurde eine CT-Studie (in-vivo/in-silico-Studie) bei Patienten der klinischen Studie durchgeführt. Auch hier wurde angenommen, *dass die Lateralisierung des Drehzentrums bei RSA zu einer Erhaltung rotationsspezifischer Hebelarme (5) und der Muskel-Sehnenlänge (6) von SSC und TMI in vivo führt*.

2 Methodik

2.1 Kadaver-Studie (*in-vitro/in-silico*)

2.1.1 Präparation der Schulterpräparate

Bei den Schulterpräparaten handelte es sich um sieben tiefgefrorene Schultern von Körperspendern aus Deutschland mit einem Durchschnittsalter von 74 Jahren (Altersspanne 61 - 82 Jahre). Es handelte sich um sechs rechte Schultern und eine linke Schulter. Verwendet wurden ausschließlich solche Präparate, die keine Anzeichen von traumatischen Läsionen, Operationen oder massiver Arthrose des Schultergelenks aufwiesen. Nach Abtauen der Präparate wurden diese über einen deltopektoralen Zugang präpariert. Darüber hinaus erfolgte eine großzügige Entfernung von Weichteilgewebe zur vollständigen Darstellung und Identifizierung der knöchernen Strukturen des proximalen Humerus und der Scapula. Dabei wurden zuvor festgelegte anatomische Landmarken mit Hilfe von kleinen Metallpins am Knochen markiert. In einer festen Reihenfolge erfolgte am Humerus auf diese Weise eine Markierung des Epicondylus medialis et lateralis mit jeweils einem Pin, des posterior-inferioren Anteils des Tuberculum majus mit drei Pins für die flächige Insertionsstelle des M. teres minor sowie des gesamten Tuberculum minus mit drei Pins für die flächige Insertionsstelle des M. subscapularis. An der Scapula wurden der Angulus acromialis, das Trigonum spinae scapulae, der Angulus inferior, sowie der untere Anteil des medialen Randes der Scapula an der Ursprungsstelle des M. teres minor und der laterale Rand im Bereich der Ursprungspunkte des M. subscapularis mit Metallpins markiert (Abb.13). Die Implantation der inversen Schulter-TEP erfolgte nach der üblichen unter 2.2.3 beschriebenen Operations-Methode durch einen erfahrenen Schulterchirurgen. Es wurde ein inverses Prothesenmodell aus einem Polycarbonat-Harz-Gemisch der Firma Mathys AG, Bettlach, Schweiz in Anlehnung an deren inverse Affinis® Prothese (Glenoid Komponente 39 mm, humerale Komponent Schaft 6 / 110 mm, Inklination 155°, 10° Retroversion) als Implantat verwendet. Dies ermöglichte später eine Artefakt-freie Rekonstruktion der CT-Daten und somit eine exaktere Darstellung der knöchernen Strukturen im 3D-Modell. Um eine Lateralisierung des Drehzentrums zu gewährleisten wurde zwischen das präparierte Glenoid und die Glenoidkomponente ein 8 mm hoher Block aus einem Polycarbonat-Harz-Gemisch eingebracht und mit einem leichten kaudalen Überhang gemeinsam mit der Glenosphere mittels Schrauben fixiert (Abb.13).

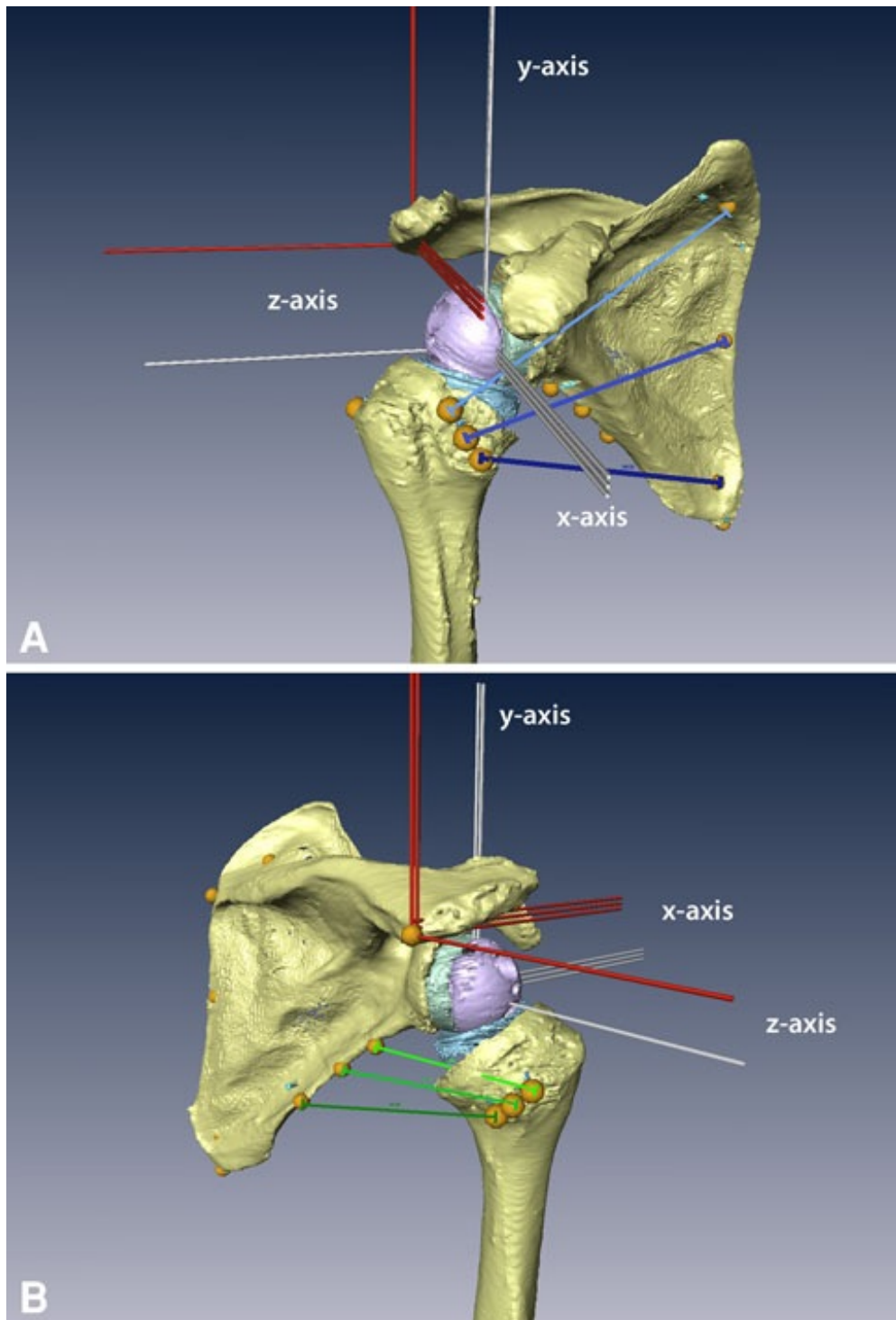


Abbildung 13: 3D-Modell der Schulter von anterolateral (A) und von posterolateral (B). Die Glensphäre (violett) wurde durch einen 8mm-Block (grün) aus einem Polycarbonat-Harz-Gemisch lateralisiert. Der Humerus und die Scapula wurden jeweils durch ein Koordinatensystem definiert: humeral (grau), scapulär (rot). Die Muskelansätze und Ursprünge des M. subscapularis (blaue Linien) und des M. teres minor (grüne Linien) wurden jeweils durch Landmarken (orange Kugeln) definiert und die jeweiligen Muskeln durch die Verbindungslinien im Sinne dreier Muskelsegmente (kranial, medial, distal) dargestellt.

2.1.2 Erstellung von 3D-Modellen

Von den Schulterpräparaten wurde vor und nach der Implantation eine CT-Aufnahme angefertigt. Dazu wurde jeweils die gesamte Scapula und der gesamte Humerus einschließlich der Kondylenachse abgebildet und durch den 64-Zeilen Computertomographen Aquilion der Firma Toshiba Medical Systems, Otawara, Japan, mit einer Schichtdicke von 0,5 mm gescannt. Alle Untersuchungen wurden bei 120kV und einer maximalen Röntgen Stromstärke von 400 mA durchgeführt. Die so gewonnen Rohdaten wurden mit der 3D-Visualisierungssoftware AMIRA der Firma Mercury Computer Systems, Chelmsford, MA, USA, bearbeitet. Bei der Rekonstruktion der CT-Daten der Schulterpräparate wurde die räumliche Position der zuvor durch Metallpins markierten anatomischen Landmarken ermittelt und anhand der knöchernen Strukturen jeweils ein drei-dimensionales Modell des Humerus und der Scapula für jedes Schulterpräparat vor und nach der Implantation der Kunstprothese angefertigt⁶⁰ (Abb.13). Die Definition der drei-dimensionalen Oberflächenmodelle erfolgte dabei anhand der Empfehlungen der Internationalen Gesellschaft für Biomechanik⁶⁵. Diese standardisierten Empfehlungen gelten jedoch nur für rechte Schultern, weshalb die Rohdaten der linken Schultern aus dieser Untersuchung gespiegelt werden mussten.

Für die Erstellung der Koordinatensysteme sind einige Grundüberlegungen zu berücksichtigen. In den Koordinatensystemen von anatomischen Gelenk-Modellen zeigt die X-Achse in der Regel nach vorne und entspricht der Abduktions/Adduktionsachse, die Y-Achse zeigt nach kranial und entspricht der Außenrotations/Innenrotationsachse während die Z-Achse nach lateral zeigt und der Flexions/Extensionsachse des Schultergelenks entspricht (Abb.13). Um das scapuläre Koordinatensystem zu definieren bedarf es drei knöcherner Landmarken. Diese nehmen Bezug auf die Landmarke am Angulus acromialis der Scapula. Zur Definition des humeralen Koordinatensystems bedarf es zweier knöcherner Landmarken jeweils eine am lateralen und medialen Epicondylus, die Bezug auf das Drehzentrum im Zentrum des Humeruskopfes nehmen⁶⁵. Um das Drehzentrum im 3D-Modell des originären Schulter-Präparats zu berechnen wird ein Square-Fit-Algorithmus angewendet⁶⁶. Im postoperativen 3D-Modell hingegen liegt das Drehzentrum der inversen Prothese definitionsgemäß an der Basis der Glenosphere am Übergang zur Basisplatte und kann deshalb manuell platziert werden^{45,46,60}.

2.1.3 Berechnung rotationsspezifischer Hebelarme und der Muskel-Sehnenlänge

Um die Muskelhebelarme zu berechnen müssen die Koordinatensysteme von Scapula und Humerus zuerst in eine 0°-Position zueinander gebracht werden. Dazu werden beide Koordinatensysteme in das scapuläre System transformiert und dann das humerale System durch

Rotation um die Z-Achse in die anatomische 0°-Position gebracht. Um annähernd den gesamten Bewegungsumfang des Schultergelenks darzustellen wird der Humerus anschließend durch ein Rotationsprotokoll virtuell in die Positionen 30°, 45°, und 60° Abduktion gebracht und in jeder Position die Muskelhebelarme und die Muskel-Sehnenlänge berechnet⁶⁰. Anhand der zuvor beschriebenen Bewegungsachsen und deren Zuordnung zu den Achsen der Koordinatensysteme lassen sich den einzelnen Bewegungen des Schultergelenks die spezifischen negativen bzw. positiven Muskelhebelarme zuordnen. Ein positiver Wert der Z-Achse entspricht somit der Flexionsbewegung, während ein negativer Wert der Extension entspricht. Ein positiver Wert der X-Achse entspricht der Abduktionsbewegung, während ein negativer Wert der Adduktionsbewegung entspricht. Da die Rotationsachse der Y-Achse des Koordinatensystems entspricht, steht ein negativer Wert für die Innenrotation, während ein positiver Wert für die Außenrotation steht^{60,65}. Zur Zuordnung der Hebelarme zu den beiden Muskeln SSC und TMI dienten die zusätzlichen Metallpins in den Schulterpräparaten bzw. die zusätzlichen virtuellen Landmarken, die in den 3D-Modellen die Muskelursprünge bzw. Ansätze markierten. Die Muskeln wurden dabei jeweils als drei Verbindungslinien entsprechend dreier Muskelsegmente (kraniales (1), mediales (2) und distales (3) Segment) zwischen der jeweiligen Ursprungs-Landmarke und Insertions-Landmarke dargestellt. Nach dem Origin-to-Insertion-Modell lassen sich daraus neben der Muskel-Sehnenlänge auch die rotationspezifischen Hebelarme für jedes einzelne Muskelsegment (SSC 1-3 und TMI 1-3) durch ein zuvor bereits etabliertes Protokoll berechnen^{60,67}. Um die jeweiligen Rotationshebelarme für jedes einzelne Segment zu berechnen wird der totale Hebelarm bestimmt und mit dem spezifischen Vektor für die Rotation multipliziert:

$$M_{rot_axis} = (\overset{\mathbf{r}}{r} \times \overset{\mathbf{f}}{F}) \cdot \overset{\mathbf{e}}{e}_{rot_axis}$$

Um den Hebelarm für jede Position zu erhalten (l_{rot_axis}), wird der berechnete Drehmoment dann durch den absoluten Wert der ansetzenden Kraft dividiert:

$$l_{rot_axis} = \frac{(\overset{\mathbf{r}}{r} \times \overset{\mathbf{f}}{F}) \cdot \overset{\mathbf{e}}{e}_{rot_axis}}{|\overset{\mathbf{f}}{F}|}$$

$$l_{rot}^{hum} = (\overset{\mathbf{r}}{r}^{hum} \times \overset{\mathbf{u}}{u}^{hum}) \cdot \overset{\mathbf{e}}{e}_y^{hum} = r_z^{hum} u_x^{hum} - r_x^{hum} u_z^{hum}$$

Eine Vereinfachung dieser Formel ermöglicht die Nutzung des Einheits-Vektors der ansetzenden Kraft \vec{u} anstelle von spezifischen Muskelvektoren. Die Hebelarme sind daher abhängig von dem Vektor (\vec{r}), der vom Drehzentrum in die Richtung des Muskelansatzes und in die Richtung wirkenden Muskelkraft zeigt (\vec{u}).

2.2 *Prospektiv-randomisierte klinische Studie*

2.2.1 Ethikantrag und Studiendesign

Der Antrag auf Beratung und Genehmigung durch die Ethikkommission zur Durchführung eines medizinisch-wissenschaftlichen Vorhabens, das keine klinische Prüfung eines Arzneimittels beinhaltet, liegt der Ethikkommission in Berlin vor und wurde durch diese am 15.04.2009 genehmigt (Antragsnummer EA1/072/09). Die Studie wurde als prospektive, randomisierte, offene klinische Studie angelegt. Die Hypothese war: Es sollte gezeigt werden, dass das Konzept der Lateralisierung des Drehzentrums bei RSA der herkömmlichen RSA nicht unterlegen ist. Zur Überprüfung der Arbeitshypothesen 3 und 4 wurden standardisierte klinische und subjektive Scores herangezogen und die aktive Außenrotation vor und ein Jahr nach der Operation durch Messungen bestimmt.

2.2.2 Einschlusskriterien

In die Studie wurden nur solche Patienten eingeschlossen, bei denen eine Defektarthropathie Hamada²¹ > 2 vorlag. Ein weiteres Einschlusskriterium war eine Bewegungseinschränkung von weniger als 90 Grad aktiver Flexion und eine ausgeprägte Schmerzsymptomatik. Die Patienten sollten zwischen 50 und 100 Jahren alt sein und nach ausführlicher Aufklärung und Erläuterung der Pathologie, sowie des Operationsverfahrens mittels einer Einwilligungserklärung und Patienteninformation der Studienteilnahme zustimmen. Beide Geschlechter wurden in dieser Untersuchung berücksichtigt.

2.2.3 Ausschlusskriterien

Nicht eingeschlossen wurden Patienten mit post-traumatischen Folgeerscheinungen der Schulter oder Patienten, die aufgrund einer Fraktur primär mit einer RSA versorgt werden mussten oder bei denen ein Revisionseingriff zur Implantation einer inversen Schulter-TEP führte.

2.2.4 Randomisierungsverfahren

Die Zuweisung zu der jeweiligen Gruppe (Gruppe 1=konventionell vs. Gruppe 2=BIO-RSA) erfolgte nach dem Zufallsprinzip. Mit Hilfe eines Randomizertools von Urbaniak, G. C., & Plous, S. (2011). Research Randomizer (Version 3.0) [<http://www.randomizer.org/>] wurde per Zufallsgenerator eine Zahlenreihe von n=17 Zahlen generiert, wobei Zahlen zwischen 1 und 34 ausgewählt wurden. Auf diese Weise wurden die Patientennummern für die Gruppe 2 mit Lateralisierung des Drehzentrums ermittelt. Die Nummern wurden an die eingeschlossenen Patienten in chronologischer Reihenfolge ausgegeben (also 1,2,3,4,5 etc.). Sobald ein Patient für die Studie in Frage kam und der Teilnahme zustimmte erhielt er die nächste höhere Nummer und war somit automatisch entweder auf der Liste des Zufallsgenerators und damit in Gruppe 2 (lateralisierte RSA) oder nicht auf der Liste und damit in Gruppe 1 (konventionelle RSA). Die Patienten wurden über beide Behandlungsverfahren aufgeklärt und über das zugeloste Verfahren nach Abschluss der Studie nur auf eigenen Wunsch hin in Kenntnis gesetzt.

2.2.5 Operationsmethode

Der Patient wird in "Beach-chair-Position" operiert⁶⁸. Nach sterilem Abwaschen des zu operierenden Arms, Abdeckung des sterilen OP-Gebietes und Auffinden der anatomischen Landmarken erfolgt der Hautschnitt von der Spitze des Processus coracoideus bis etwa auf Höhe der Tuberositas deltoidea des Humerusschaftes (Deltopektoraler Zugang). Danach wird die Faszie des Musculus deltoideus direkt über der Vena cephalica mit dem Skalpell gespalten. Der Musculus deltoideus wird zusammen mit der Vene nach lateral weggehalten. Auch der Musculus pectoralis major wird mobilisiert und nach medial weggehalten, sodass nach Spaltung der Fascia clavipectoralis und Mobilisierung der dort verlaufenden Muskulatur (Korakobrachiale Muskulatur) die Sicht auf den Humeruskopf und die dort inserierenden Muskeln der Rotatorenmanschette frei wird. Durch Außenrotation des Armes wird die Sehne des Musculus Subscapularis exponiert, bei Intaktheit tenotomiert und durch Anschlingen eines Fadens für die spätere Reposition gesichert. Nach Eröffnung der Kapsel und Exposition des Humeruskopfes wird der Markraum mit einem langen Metallspieß vom höchsten Punkt des Humeruskopfes aus eröffnet. Über diesen Bohrkanal können nun verschiedene Messlehren und Sägeschablonen angebracht werden, sodass eine Resektionsebene in 10 Grad Retroversion zur Kondylenachse und ein Inklinationwinkel von 155 Grad zur Humerusschaftachse eingestellt werden kann. Um

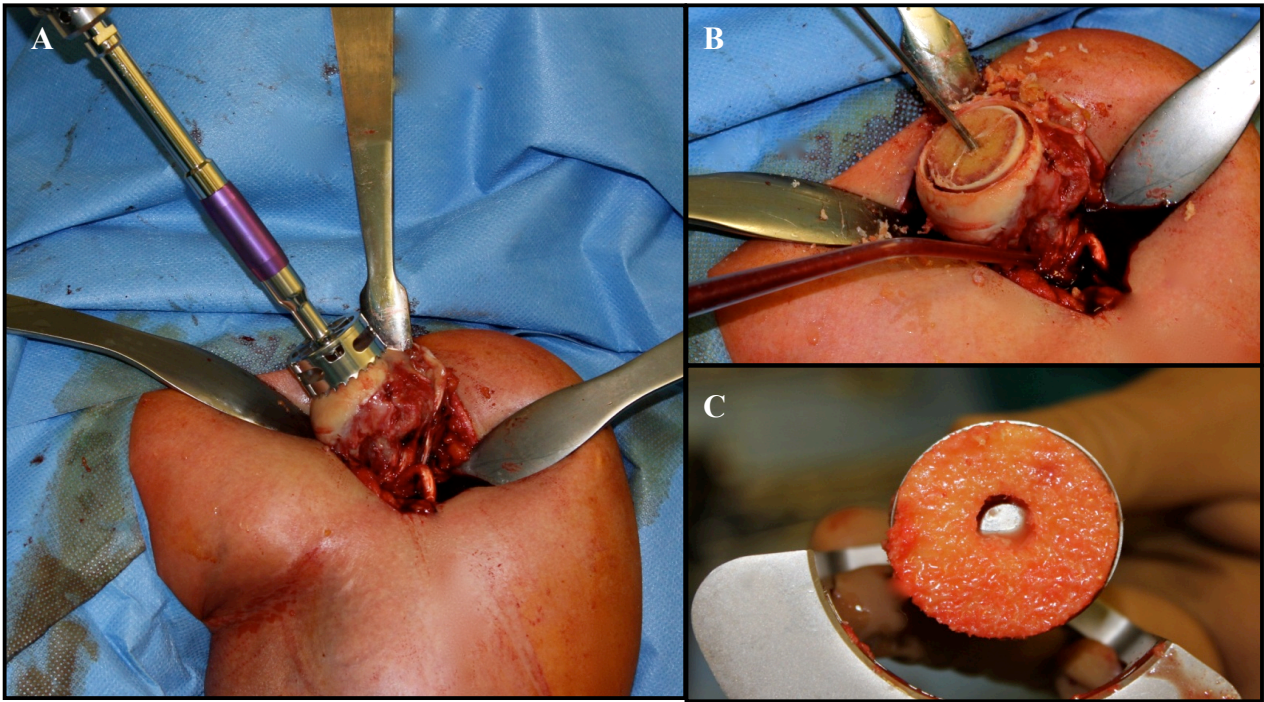


Abbildung 14: Gewinnung des autologen Knochen-Grafts, Technik nach Boileau et al.⁵⁵

die Lateralisierung des Drehzentrums zu gewährleisten, wird ein 10mm autologer Knochenblock aus dem Humeruskopf des Patienten gewonnen und zwischen das präparierte Glenoid und die Basisplatte der Glenoidkomponente implantiert. Die zusätzlichen Operationsschritte zur Gewinnung des Knochenblocks und dessen Implantation orientieren sich an dem von Boileau et.al vorgestellten BIO-RSA-Konzept⁶². Dazu wird nach ausführlicher Exposition und Darstellung des Humeruskopfes und Bohrung eines zentralen Lochs mit dem Durchmesser 8-mm mit Hilfe eines Sägezylinders ein knöcherner Zylinder von 29-mm Durchmesser in den Humeruskopf gesägt (Abb.14.A). Auf diesen vorgesägten Zylinder (Abb.14.B) kann nun eine ebenfalls zylindrische Sägeschablone aufgesetzt werden, mit deren Hilfe eine Resektionsebene 10mm unterhalb der Oberkante des Zylinders entsprechend eingestellt wird (Abb.14.C). Der so gewonnene Knochenblock wird über das 8-mm breite zentrale Loch auf den Metallkiel der Basisplatte gesteckt. Bei allen Patienten wurde die inverse Aequalis®-Prothese der Firma Tornier Inc, Houston, TX , USA verwendet. Bei den 17 Patienten der Gruppe 2 mit lateralisierter RSA (BIO-RSA) verfügte die Aequalis®-Prothese über einen längeren zentralen Kiel von 29mm Länge. Dadurch kann der Knochenblock primär stabil fixiert werden und ein genügend hoher Anpressdruck an das Glenoid gewährleistet werden, der für die knöcherne Konsolidierung des Knochenblocks essentiell ist. Die 17 Patienten der Gruppe 1 mit konventioneller, nicht-lateralisierter RSA erhielten die Standard-Prothese mit einem 15 mm langen zentralen Metall-Kiel. Die Präparation des Glenoids erfolgte für beiden Gruppe mit dem gleichen Verfahren. Dafür wird eine Bohrlehre verwendet, die am unteren Rand bündig mit dem

Glenoid abschließt und über die ein zentraler Kirschnerdraht platziert wird. Über diesen Draht können nun verschiedene Fräsen zur Präparation des Glenoids geschoben werden. Über einen kanülierten Bohrer wird nun das zentrale Zapfenloch gebohrt und die Basisplatte auf das Glenoid aufgeschlagen. Es erfolgt die Fixierung der Basisplatte mittels vier divergierender Schrauben und bei allen Patienten die Fixierung einer 36mm-Glenosphere mittels einer zentralen Schraube auf der Basisplatte. Anschließend wird der Markraum des Humerusschaftes schrittweise vergrößert und der proximale Anteil für den Hals der Prothese mittels verschiedener Rundfräsen erweitert. Nach Einbringen eines Markraumstoppers wird der Markraum mit Zement aufgefüllt und die humerale Komponente eingebracht. Nach erfolgter Aushärtung des Knochenzements erfolgt eine Probereposition mit einem Probe-Inlay. Die Spannung des Musculus deltoideus und die Beweglichkeit des Schultergelenkes wird geprüft. Abschließend wird das endgültige PE-Inlay eingebracht, die Schulter wird reponiert und es erfolgt der übliche Wundverschluss. Alle Patienten werden direkt im Anschluss an die Operation für drei Wochen durch eine Ultrasling ruhig gestellt und im Rahmen eines standardisiertes Rehabilitationsprotokoll unter Aufsicht von qualifizierten Physiotherapeuten betreut.

2.2.6 Klinische Evaluation

Alle Patienten wurden routinemäßig vor der Operation sowie sechs Wochen, drei Monate, sechs Monate und zwölf Monate nach der Operation in die Ambulanz einbestellt. Zur klinischen Überprüfung der Schulterfunktion wurde der Constant-Murley-Shoulder-Score⁶⁹ (CS) (Anhang 9.1) verwendet. Dieser validierte Untersuchungsscore setzt sich zu zwei Drittel aus einem objektiven klinisch-funktionellen Untersuchungsteil und zu einem Drittel aus einem subjektiven Teil zusammen, der die Einschränkungen des täglichen Lebens (ADL), sowie eine visuelle Schmerzskala abfragt. Insgesamt können maximal 100 Punkte erreicht werden. Für eine genauere Quantifizierung der Einschränkungen des täglichen Lebens wird zusätzlich der DASH-Score⁷⁰ erhoben (Disabilities of Arm, Shoulder and Hand) (Anhang 9.2). Bei diesem rein subjektiven Patienten-Fragebogen können pro Antwort 1 Punkt (gar keine Schwierigkeiten) bis zu 5 Punkten (erhebliche Schwierigkeiten) vergeben werden. Der DASH-Score wird durch eine Formel $(\text{Mittelwert} - 1) * 25$ berechnet. Somit werden im besten Fall null Punkte und bei maximaler Einschränkung 100 Punkte erreicht⁷⁰. Zur genaueren Quantifizierung der Außenrotationsfähigkeit der Patienten im Alltag wird ein spezieller subjektiver Funktionsscore (ADLER-Score = Activities of daily living which require external rotation) (Anhang 9.3) angewendet⁵⁸. Dabei werden zehn alltägliche Tätigkeiten abgefragt, die einer Außenrotation des Armes bedürfen, für die je nach Einschränkungsgrad 0-3 Punkte vergeben werden können. Somit

kann ein gesunder Patient maximal 30 Punkte im ADLER-Score erreichen⁵⁸. Zentrales Element der klinischen Untersuchung im Rahmen dieser Arbeit war die exakte Messung der aktiven sowie passiven Außenrotation in den Positionen 0° Abduktion und 90° Abduktion. Als aktive Außenrotation wurde dabei die Position bezeichnet, in die der Arm zurückfällt nachdem er zuvor in die maximale passive Außenrotation gebracht wurde (Abb.15). Dieses Manöver wurde standardmäßig dreimal hintereinander durchgeführt und dabei der letzte Messwert notiert, um mögliche Dehnungseffekte im Schultergürtel mit zu berücksichtigen. Für die Auswertung der Außenrotationsfähigkeit in 0° und in 90° Abduktion wird die Differenz (ARO- Δ) zwischen den prä-operativ (ARO-prä) und post-operativ (ARO-post) ermittelten Werten für die aktive Außenrotation als Ergebnis-Parameter herangezogen und zwischen den beiden Gruppen auf statistische Signifikanz hin untersucht.



Abbildung 15: Messung der passiven (A) und aktiven (B) Außenrotation in 90° Abduktion

2.2.7 Beurteilung der Integrität des M. teres minor

Bei jedem Patienten aus dieser Studie wurde standardmäßig vor der Operation und ein Jahr danach eine CT-Untersuchung der Schulter angefertigt. Dazu wurde die gesamte Schulter inklusive Scapula und Kondylenachse abgebildet und durch den 64-Zeilen-Computertomographen Aquilion der Firma Toshiba Medical Systems, Otawara, Japan, bei einer Schichtdicke von 0,5 mm gescannt. Alle Untersuchungen wurden bei 120kV und einer maximalen Röntgen Stromstärke von 400 mA durchgeführt. Die Integrität des M. teres minor wurde in der prä-operativen CT-Untersuchung der Schulter ermittelt. Dazu wurde standardmäßig eine para-sagittale Einstellung gewählt, in der der Muskelbauch des M. teres minor am unteren Rand der Scapula gut einsehbar war (Abb.16.2.T). Anhand der Klassifikation nach Goutallier et al. wurde so der Grad (0-4) der fettigen Infiltration des M. teres minor für jeden Patienten

bestimmt¹⁷. Patienten mit einer fettigen Infiltration nach Goutallier Grad 3+4 wurden daraufhin von der Auswertung ausgeschlossen und der statistische Gruppenvergleich für die klinischen Scores und ARO- Δ wurde mit der Annahme von Arbeitshypothese 3 und 4 für die Patienten mit intaktem TMI (Goutallier Grad 1+2) erneut durchgeführt.

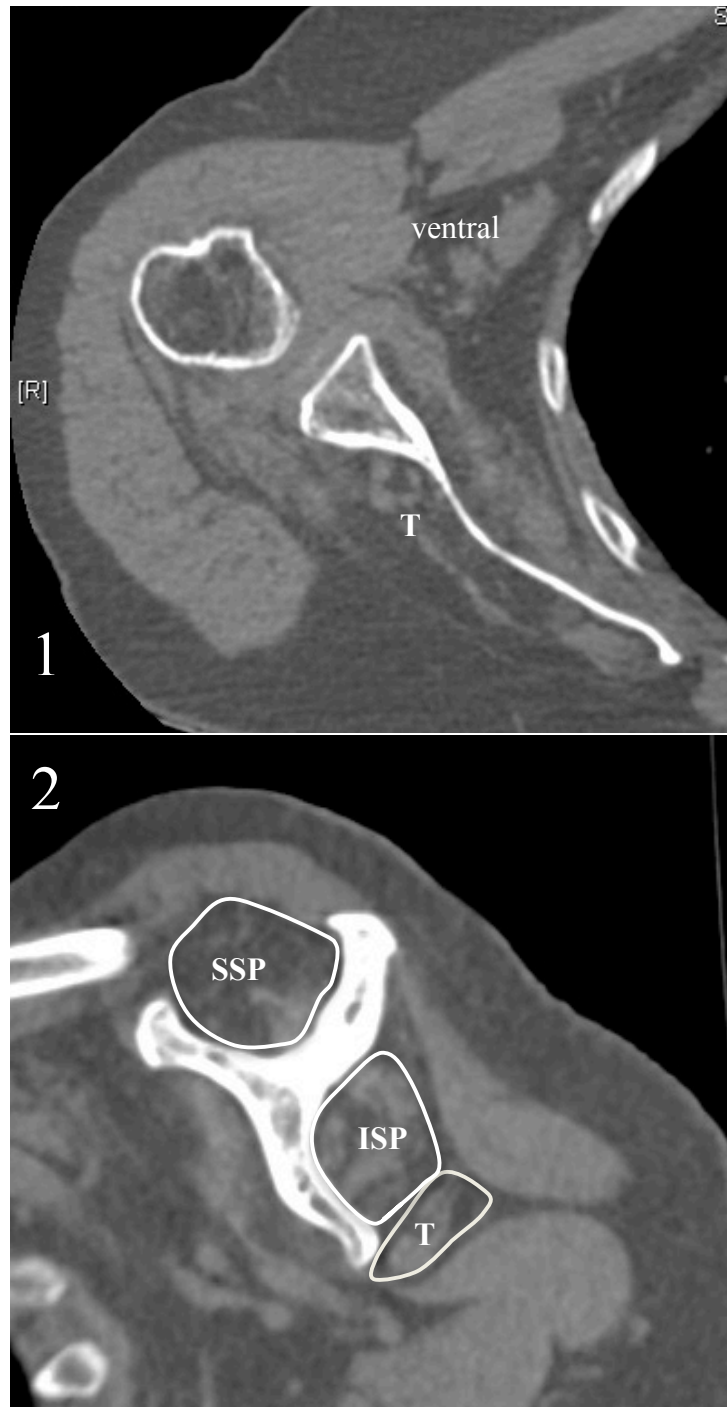


Abbildung 16: CT-Aufnahme der Scapula in axialer (1) und para-sagittaler Einstellung (2) zur Beurteilung des M. teres minor Beschriftung: SSP= M. supraspinatus; ISP= M.infraspinatus T= M. teres minor

2.3 Computertomographie-Studie (in-vivo/in-silico)

Zur Überprüfung der Arbeitshypothesen 5 und 6 erfolgte eine biomechanische in-vivo/in-silico-Analyse, der CT-Datensätze von Patienten, die im Rahmen der klinischen Studie eingeschlossen wurden (2.2). Wie in der Kadaver-Studie (2.1) wurden dazu die rotationsspezifischen Hebelarme und die Muskel-Sehnenlänge des TMI und SSC vor bzw. ein Jahr nach lateralisierter RSA berechnet (2.1.3). Zuvor wurden 3D-Modelle von qualitativ hochwertigen CT-Datensätzen von Patienten erstellt (2.1.2). Eine standardisierte CT-Untersuchung erfolgte bei allen Studienteilnehmern vor und nach der Operation (2.2.7).

2.3.1 Einschlusskriterien

Es wurden nur CT-Datensätze von Patienten verwendet, die in die klinische Studie (2.2) eingeschlossen wurden. Für jeden Patienten mussten beide Datensätze (Prä- und 1 Jahr post-operativ) vorhanden und vollständig sein um in die Auswertung eingehen zu können.

2.3.2 Ausschlusskriterien

Im post-operativen Datensatz können teilweise erhebliche Artefakte auftreten, die durch das eingebrachte Metall-Implantat und die damit verbundene Streuung der Röntgenstrahlen entstehen. Ausgeschlossen wurden daher CT-Datensätze, die durch starke Artefaktbildung die Darstellung der knöchernen anatomischen Landmarken unmöglich machten. Ausgeschlossen wurden außerdem unvollständige Datensätze bei denen Teile der knöchernen Strukturen fehlten.

2.3.1 Markierung knöcherner Landmarken

Die Markierung der anatomischen Landmarken erfolgt am prä-operativen 3D-Modell visuell. Dabei werden die Markierungen an Humerus und Scapula in fester Reihenfolge (2.1.1) vorgenommen. Aufgrund der Artefakt-Bildung im post-operativen Datensatz ist es erforderlich die prä-operativ markierten Landmarken mit Hilfe eines Transformationsprotokolls in den post-operativen Datensatz zu transformieren, um so die knöchernen Landmarken möglichst zuverlässig zu reproduzieren, was nur bei geringer Artefakt-Bildung bewerkstelligt werden kann.

2.3.2 Aufteilung der Gruppen

Es wurden die CT-Datensätze der gesamten Studiengruppe berücksichtigt. Die Mittelwerte mit Standardabweichungen wurden prä- versus post-operativ für jede Untersuchungsgruppe (1= konventionell und in Gruppe 2= BIO-RSA) isoliert betrachtet und kein statistischer Vergleich zwischen den beiden Untersuchungsgruppen durchgeführt.

2.4 Statistische Methodik

2.4.1 Kadaver-Studie (in-vitro/in-silico)

Die Anzahl der Präparate orientiere sich an der zuvor durchgeführten Studie dieser Arbeitsgruppe, deren Versuchsaufbau und Methodik als Vorlage für die Kadaver-Studie diente⁶⁰. In der Vorstudie ergab sich für die Rotationshebelarme von SSC und TMI vor der Implantation ein Mittelwert von 16mm SD 2,8 mm. Eine Poweranalyse mit SPSS SamplePower 3.0 (IBM, Armonk, NY, USA) und einem angenommenen β -Fehler von 0,05 sowie einer Power von 0,80 ergab, dass sieben Schulterpräparate notwendig sind um einen Unterschied von 4-mm zu zeigen, was einer Veränderung der Rotationshebelarme von 25% entspricht. Die Differenz der errechneten Rotationshebelarme (1) und der Muskel-Sehnenlänge (2) des SSC und TMI, im Vergleich prä- versus postoperativ, wurde auf statistische Signifikanz geprüft. Dazu wurde der zweiseitige T-Test mit Bonferroni-Korrektur für multiples Testen bei einem Signifikanzniveau von 5% angewendet. Insgesamt wurden bei jeder Fragestellung (Rotationshebelarme (1) und Muskel-Sehnenlänge (2)) für jeden Muskel 12 T-Tests durchgeführt. D.h. vier Testpositionen (0°, 30°, 45°, 60°) für drei Muskelsegmente. Durch die p-Wert Korrektur nach der Bonferroni-Methode wurden die ermittelten p-Werte mit dem neuen Grenzwert $0,05/12 = 0,0042$ verglichen. Die Normalverteilung der Stichprobe wurde zuvor durch den Kolmogorow-Smirnow-Test bestätigt. Für die statistische Auswertung wurde SPSS Version 20 (SPSS, Inc, Chicago, IL, USA) verwendet.

2.4.2 Prospektiv-randomisierte klinische Studie

Die Fallzahl für die klinische Studie wurde anhand des durchzuführenden Gruppenvergleichs im Bezug auf den Constant-Score (CS) berechnet. Für die konventionelle, nicht lateralisierte RSA werden nach der Operation im Mittel 65 Punkte im CS erwartet⁴⁹⁻⁵². Für die BIO-RSA Methode gelten 59 Punkte im Mittel als unterlegen, d.h. die Nichtunterlegenheitsgrenze beträgt $\Delta = -6$. Die Nullhypothese besagt, dass das neue Verfahren im Mittel dem Standardverfahren unterlegen ist. ($H_0: \mu_A - \mu_B \leq -6$). Die Alternativhypothese besagt, dass das neue Verfahren im Mittel nichtunterlegen ist ($H_1: \mu_A - \mu_B > -6$). Unter Annahme einer Standardabweichung von 6 Punkten, einer Power von 80% und eines Signifikanzniveaus von 2.5% (einseitig) werden 17 Patienten in jeder Gruppe benötigt. Diese Berechnung erfolgte unter Verwendung eines einseitigen t-Tests für zwei unabhängige Gruppen mit dem Programm nQuery 7.0. Die Auswertung des primären Endpunkts erfolgte mittels eines 95%igen Konfidenzintervalls für die Differenz des CS. Die übrigen Auswertungen erfolgen explorativ entsprechend dem Skalenniveau des jeweiligen

Scores. Für den Vergleich der beiden Untersuchungsgruppen wurde der nicht-parametrische Mann-Whitney-U-Test für unverbundene Stichproben angewendet. Darüberhinaus wurden alle Patienten gemeinsam als Studiengruppe und auch jede Gruppe isoliert betrachtet und die prä-operativen Werte, im Vergleich zu den post-operativen Werten, auf statistische Unterschiede hin mittels Wilcoxon-Rank-Test für verbundene Stichproben analysiert. Für die statistische Auswertung wurde SPSS Version 20 (SPSS, Inc, Chicago, IL, USA) verwendet.

2.4.3 Computertomographie-Studie (in-vivo/in-silico)

Bei der biomechanischen in-vivo/in-silico-Analyse der CT-Datensätze wurden die ermittelten Werte für die rotationspezifischen Hebelarme und die Muskel-Sehnenlänge des SSC und des TMI auf statistische Unterschiede hin im Vergleich prä- versus post-operativ untersucht. Für diese Studie wurde keine Fallzahlbestimmung durchgeführt, da die Fallzahl abhängig von den zuvor festgelegten Einschluss- und Ausschlusskriterien war. Die Differenz der errechneten Rotationshebelarme (5) und der Muskel-Sehnenlänge (6) des SSC und TMI, im Vergleich prä-versus postoperativ, wurde auf statistische Signifikanz geprüft. Dazu wurde der zweiseitige T-Test mit Bonferroni-Korrektur für multiples Testen bei einem Signifikanzniveau von 5% angewendet. Insgesamt wurden bei jeder Fragestellung (Rotationshebelarme (5) und Muskel-Sehnenlänge (6)) für jeden Muskel 12 T-Tests durchgeführt. D.h. vier Testpositionen (0°, 30°, 45°, 60°) für drei Muskelsegmente. Durch die p-Wert Korrektur nach der Bonferroni-Methode wurden die ermittelten p-Werte mit dem neuen Grenzwert $0,05/12 = 0,0042$ verglichen. Die Normalverteilung der Stichprobe wurde zuvor durch den Kolmogorow-Smirnow-Test bestätigt. Für die statistische Auswertung wurde SPSS Version 20 (SPSS, Inc, Chicago, IL, USA) verwendet.

3 Ergebnisse

3.1 Kadaver-Studie (*in-vitro/in-silico*)

3.1.1 Außenrotationsspezifische Hebelarme des *M. teres minor*

Die berechneten außenrotationsspezifischen (ARO-) Hebelarme des TMI in den Muskelsegmenten II (mittleres Drittel) und III (distales Drittel) zeigten keine statistisch signifikanten Veränderungen (Tab.3). Lediglich in Muskelsegment I (kraniales Drittel) waren die ARO-Hebelarme nach Implantation einer RSA mit 8 mm Lateralisierung im Vergleich zu der anatomischen Situation vor der Implantation in 45° Abduktion (Abnahme um 18%, $p=.003$) und in 60° Abduktion (Abnahme um 19%, $p=.002$) (Abb.17) signifikant kleiner.

Tabelle 3: ARO- Hebelarme (mm), TMI Segmente 1-3, 2-seit.-T-Test, $p<0,0042$ (Bonferroni korrigiert)

Position	Segment	Prä-OP (mm)	Post-OP (mm)	p(T-Test)	Differenz
0°	TMI 1	15,1 (SD 0,4)	14,3 (SD 1,0)	$p=.158$	- 5 %
	TMI 2	16,3 (SD 1,2)	16,9 (SD 2,0)	$p=.351$	+ 4 %
	TMI 3	15,3 (SD 1,1)	16,6 (SD 3,6)	$p=.361$	+ 9 %
30°	TMI 1	16,0 (SD 0,8)	13,6 (SD 1,2)	$p=.005$	- 15 %
	TMI 2	17,1 (SD 1,6)	15,9 (SD 2,2)	$p=.197$	- 7 %
	TMI 3	16,2 (SD 1,6)	15,5 (SD 3,8)	$p=.659$	- 4 %
45°	TMI 1	15,8 (SD 1,0)	13,0 (SD 1,1)	$p=.003$	- 18 %
	TMI 2	16,7 (SD 1,6)	15,0 (SD 2,0)	$p=.126$	- 10 %
	TMI 3	15,7 (SD 1,7)	14,6 (SD 3,6)	$p=.498$	- 7 %
60°	TMI 1	15,1 (SD 1,3)	12,2 (SD 1,0)	$p=.002$	- 19 %
	TMI 2	15,6 (SD 1,6)	14,0 (SD 1,6)	$p=.135$	- 10 %
	TMI 3	14,6 (SD 1,7)	13,5 (SD 3,2)	$p=.472$	- 7 %

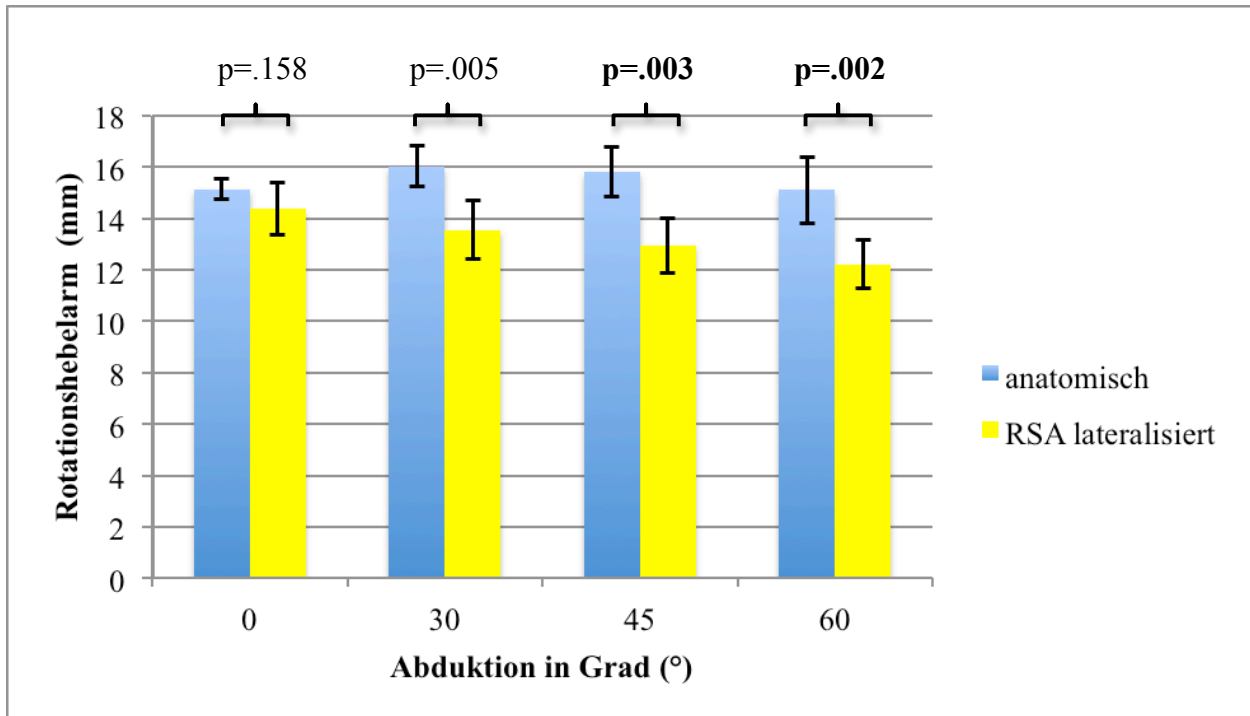


Abbildung 17: ARO-Hebelarme (mm), TMI Segment I, 2-seitiger T-test, $p < 0,0042$ (Bonferroni korrigiert)

3.1.2 Innenrotationsspezifische Hebelarme des M. subscapularis

Die berechneten innenrotationsspezifischen (IRO-) Hebelarme des SSC der Muskelsegmente I-III zeigten nach Implantation einer RSA mit 8 mm Lateralisierung im Vergleich zu den IRO-Hebelarmen der anatomischen Situation vor der Implantation keine statistisch signifikanten Veränderungen (Tab.4)

Tabelle 4: IRO- Hebelarme (mm), SSC Segmente 1-3, 2-seit.-T-Test, $p < 0,0042$ (Bonferroni korrigiert)

Position	Segment	Prä-OP (mm)	Post-OP (mm)	p(T-Test)	Differenz
0°	SSC 1	-14,3 (SD 2,2)	-14,3 (SD 2,5)	p=.999	0 %
	SSC 2	-15,8 (SD 1,8)	-15,7 (SD 2,3)	p=.919	- 1 %
	SSC 3	-16,2 (SD 1,6)	-17,3 (SD 1,7)	p=.253	- 7 %
30°	SSC 1	-10,9 (SD 2,2)	-09,6 (SD 2,3)	p=.115	- 12 %
	SSC 2	-15,7 (SD 1,9)	-14,6 (SD 2,5)	p=.309	- 7 %
	SSC 3	-19,6 (SD 1,3)	-20,3 (SD 2,0)	p=.514	- 4 %
45°	SSC 1	-07,7 (SD 2,0)	-05,9 (SD 2,1)	p=.026	- 23 %
	SSC 2	-13,8 (SD 1,9)	-12,3 (SD 2,5)	p=.157	- 11 %
	SSC 3	-19,2 (SD 1,4)	-19,5 (SD 2,1)	p=.783	+ 2 %
60°	SSC 1	-03,6 (SD 1,8)	-01,5 (SD 2,0)	p=.007	- 57 %
	SSC 2	-10,8 (SD 2,0)	-09,1 (SD 2,5)	p=.089	- 16 %
	SSC 3	-17,5 (SD 1,4)	-17,4 (SD 2,2)	p=.954	0 %

3.1.3 Muskel-Sehnenlänge des M. teres minor

Die Muskel-Sehnenlänge stellt den Abstand zwischen der im 3D-Modell (Abb.13) als Muskelursprung markierten Landmarke und der dazugehörigen Landmarke am Muskelansatz des jeweiligen Muskelsegments dar, der in der Abbildung Nr. 13 als farbige Linie schematisch dargestellt ist. Im Folgenden wird die berechnete Distanz zwischen Ursprung und Ansatz als Ansatz-Ursprungs-Distanz (AUD) bezeichnet. Die berechnete AUD des TMI der Muskelsegmente I-III zeigte nach Implantation einer RSA mit 8 mm Lateralisierung im Vergleich zur berechneten AUD der anatomischen Situation vor der Implantation keine statistisch signifikanten Veränderungen (Tab.5) Bei allen drei Muskelsegmenten des TMI zeigte sich eine mittlere Zunahme der AUD um 11% (6%-20%) in den Positionen 30°, 45° und 60° (Tab.5.).

Tabelle 5: AUD (mm), TMI Segmente 1-3, 2-seit.-T-Test, $p < 0,0042$ (Bonferroni korrigiert)

Position	Segment	Prä-OP (mm)	Post-OP (mm)	p(T-Test)	Differenz
0°	TMI 1	63,8 (SD 6,2)	60,6 (SD 8,2)	p=.235	- 5 %
	TMI 2	77,3 (SD 4,4)	73,2 (SD 5,9)	p=.115	- 5 %
	TMI 3	89,4 (SD 4,0)	84,7 (SD 6,3)	p=.058	- 5 %
30°	TMI 1	64,7 (SD 6,5)	69,8 (SD 8,0)	p=.125	+ 8 %
	TMI 2	81,3 (SD 5,2)	86,5 (SD 6,5)	p=.103	+ 6 %
	TMI 3	97,0 (SD 4,7)	102,6 (SD 7,2)	p=.074	+ 6 %
45°	TMI 1	63,8 (SD 6,7)	72,7 (SD 8,1)	p=.028	+ 14 %
	TMI 2	81,9 (SD 5,6)	91,1 (SD 7,0)	p=.020	+ 11 %
	TMI 3	99,6 (SD 5,0)	109,4 (SD 7,7)	p=.014	+ 10 %
60°	TMI 1	62,1 (SD 6,9)	74,4 (SD 8,3)	p=.010	+ 20 %
	TMI 2	81,6 (SD 6,0)	94,2 (SD 7,6)	p=.007	+ 15 %
	TMI 3	101,2 (SD 8,3)	114,5 (SD 8,3)	p=.005	+ 13 %

3.1.4 Muskel-Sehnenlänge des M. subscapularis

Die berechnete AUD des SSC in den Positionen 45° (SSC1:p=.002, SSC2:p=.002) und 60° (SSC1:p=.001, SSC2:p=.000) war nach Implantation einer RSA mit 8 mm Lateralisierung im Vergleich zur berechneten AUD der anatomischen Situation vor der Implantation signifikant größer (Abb.18/19). In Segment III war die AUD in der 0°-Position signifikant kleiner als vor der Implantation (p=.001). In den Positionen 30°,45° und 60° waren die Werte dieses Segments nach der Implantation mit den Werten vor der Implantation vergleichbar (Tab.6) (Abb.20). Insgesamt kam es ab einem Abduktionslevel von 30° oder höher zu einer Zunahme der AUD.

Ergebnisse

Tabelle 6: AUD (mm), SSC Segmente 1-3, 2-seit.-T-Test, $p < 0,0042$ (Bonferroni korrigiert)

Position	Segment	Prä-OP (mm)	Post-OP	p(T-Test)	
0°	SSC 1	124,9 (SD 11,7)	131,7 (SD 09,8)	p=.111	+ 5 %
	SSC 2	140,7 (SD 08,3)	136,4 (SD 06,8)	p=.116	- 3 %
	SSC 3	159,6 (SD 01,2)	145,3 (SD 09,2)	p=.001	- 9 %
30°	SSC 1	119,6 (SD 11,7)	134,2 (SD 09,4)	p=.005	+ 12 %
	SSC 2	139,0 (SD 08,4)	145,2 (SD 07,0)	p=.026	+ 4 %
	SSC 3	161,7 (SD 11,0)	160,1 (SD 09,5)	p=.466	- 1 %
45°	SSC 1	116,8 (SD 11,5)	133,6 (SD 09,2)	p=.002	+ 14 %
	SSC 2	137,6 (SD 08,4)	147,9 (SD 07,3)	p=.002	+ 7 %
	SSC 3	162,3 (SD 10,8)	166,2 (SD 09,6)	p=.112	+ 2 %
60°	SSC 1	114,3 (SD 11,3)	131,8 (SD 09,0)	p=.001	+ 15 %
	SSC 2	136,0 (SD 08,2)	149,3 (SD 07,7)	p=.000	+ 10 %
	SSC 3	162,5 (SD 10,6)	171,2 (SD 09,8)	p=.006	+ 5 %

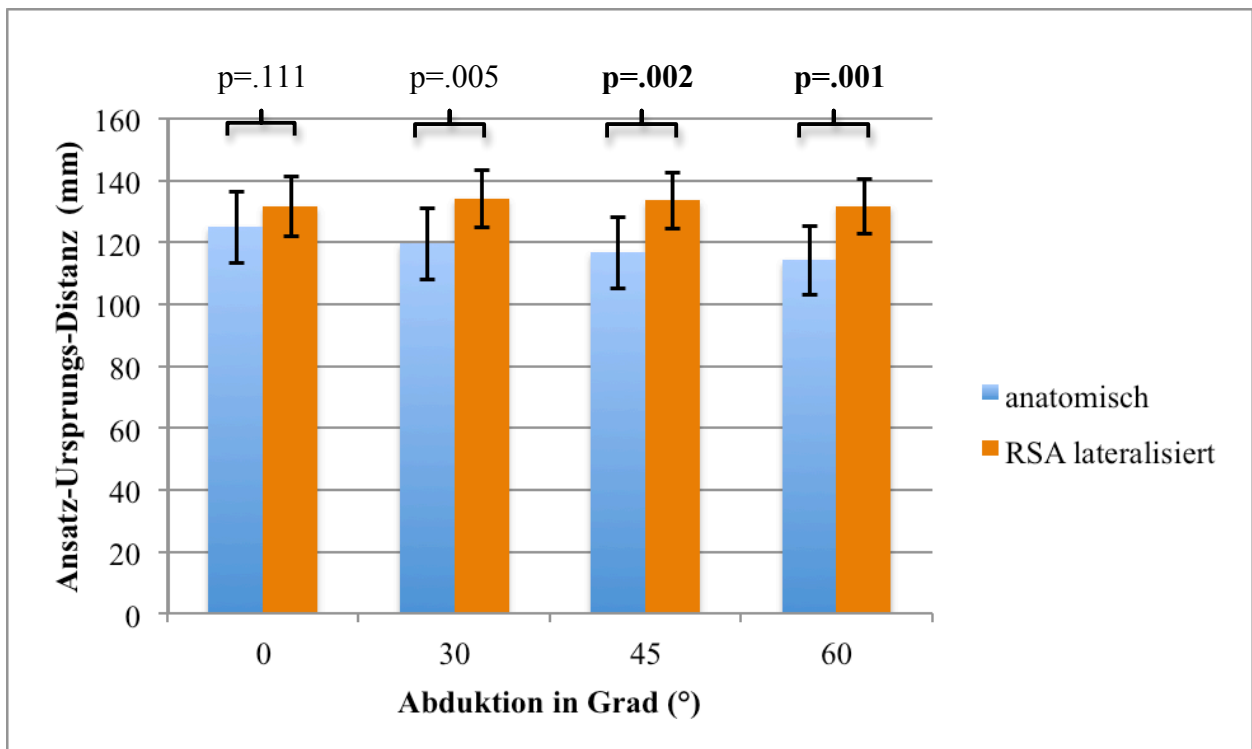


Abbildung 18: AUD (mm), SSC Segment I, 2-seitiger T-test, $p < 0,0042$ (Bonferroni korrigiert)

Ergebnisse

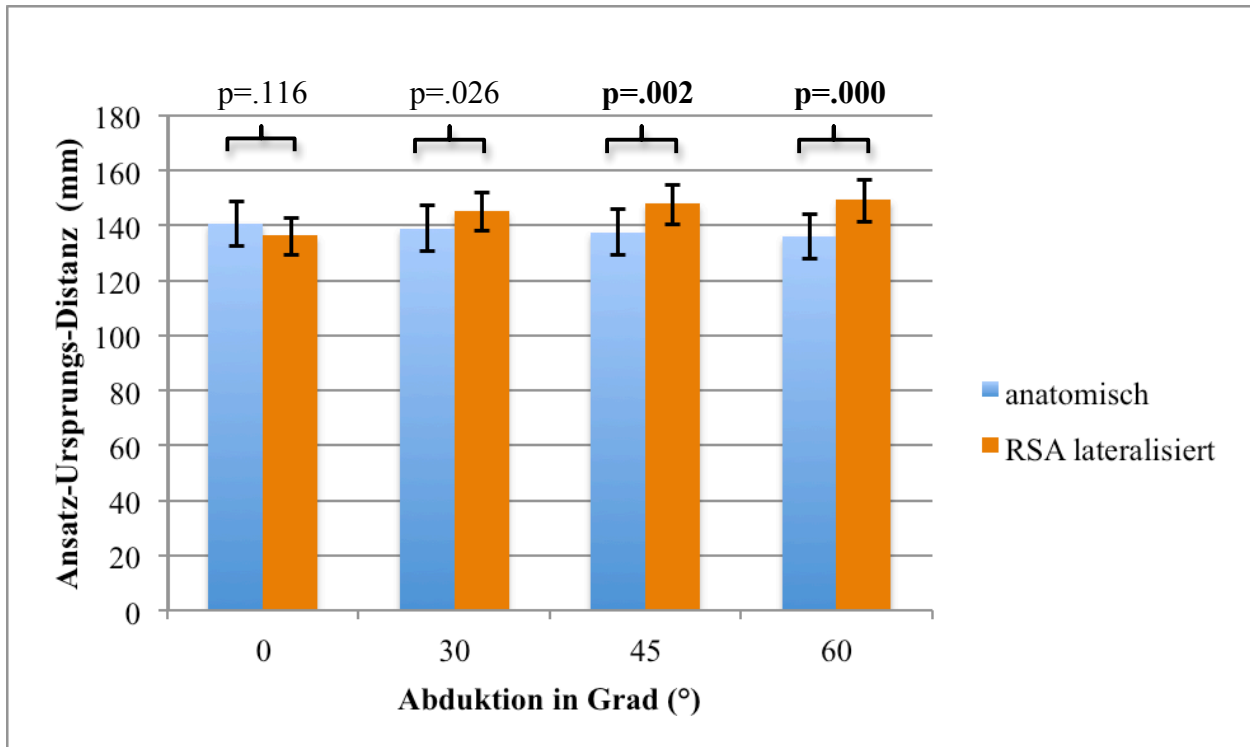


Abbildung 19: AUD (mm), SSC Segment II, 2-seitiger T-test, $p < 0,0042$ (Bonferroni korrigiert)

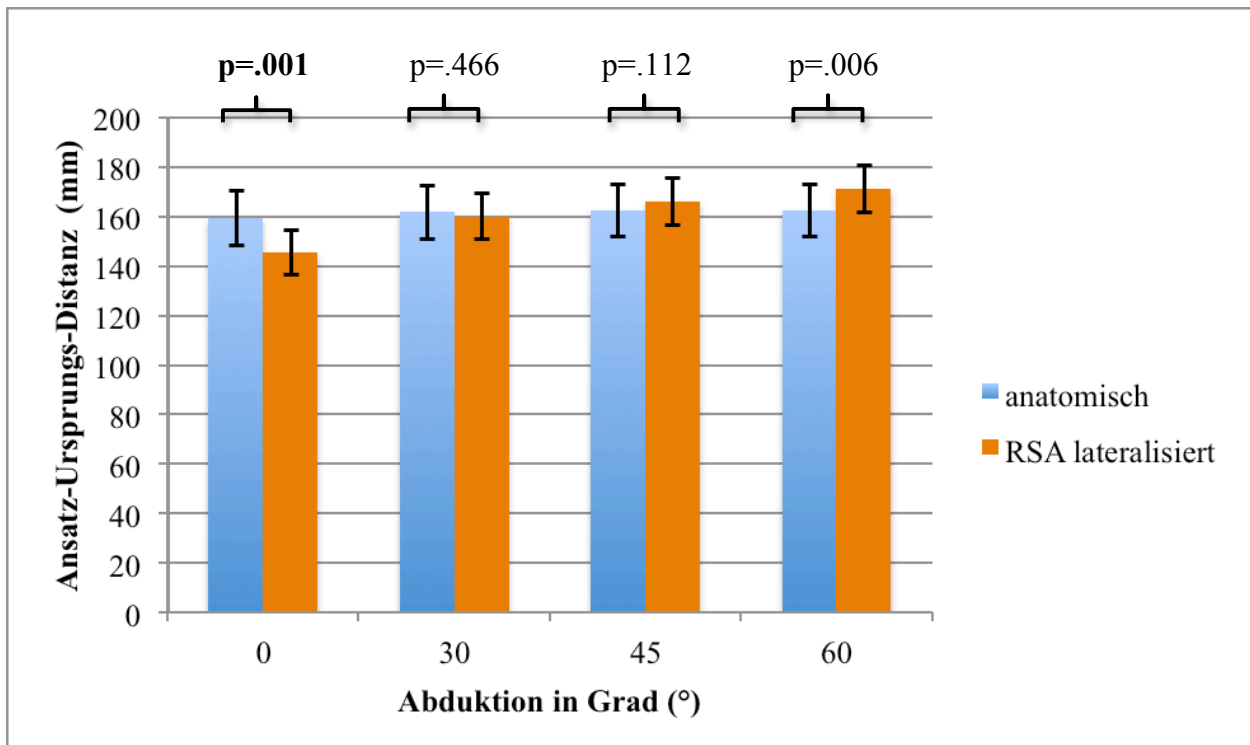


Abbildung 20: AUD (mm), SSC Segment III, 2-seitiger T-test, $p < 0,0042$ (Bonferroni korrigiert)

3.2 Prospektiv-randomisierte klinische Studie

Insgesamt wurden n=34 (12 Männer und 22 Frauen) mit einem Durchschnittsalter von 75,6 Jahren (66-90) in diese Studie eingeschlossen und wie unter 2.2.2 beschrieben in die beiden Studienarme *konventionelle, nicht-lateralisierte RSA* (Gruppe 1) oder *lateralisierte RSA mittels BIO-RSA* (Gruppe 2) randomisiert. Zum Zeitpunkt der Auswertung war in jeder der beiden Gruppen ein Patient verstorben. Ein Patient musste aus der Studie ausgeschlossen werden, da im Verlauf beide Schultern betroffen waren und jeweils durch ein künstliches Gelenk ersetzt werden mussten.

3.2.1 Beschreibung der Studiengruppe

Die Ergebnisse der Auswertung beziehen sich auf n=15 Patienten (7 Männer und 8 Frauen) in Gruppe 1 mit einem Durchschnittsalter von 78,9 Jahren (71-91) und n=16 Patienten (2 Männer und 14 Frauen) in Gruppe 2 mit einem Durchschnittsalter von 75 Jahren (67-81), welche im Folgenden gemeinsam als Studiengruppe (n=31) bezeichnet werden. Der Altersunterschied zwischen beiden Untersuchungsgruppen ist nicht signifikant (p=.078). Der minimale Nachuntersuchungszeitraum beträgt 12 Monate. Der durchschnittliche Nachuntersuchungszeitraum dieser Auswertung beträgt 14,9 (SD 3,8) Monate in Gruppe 1 und 16,0 (SD 5,2) Monate in Gruppe 2.

3.2.2 Komplikationen

Ein Patient aus Gruppe 1 erlitt nach 28 Monaten eine Spätluxation der Schulter und musste daher revidiert werden, wobei auf ein höheres Prothesen-Inlay gewechselt wurde. Bei zwei Patienten aus jeder Gruppe wurde im Rahmen der post-operativen CT-Untersuchung eine Stress-Fraktur des Acromions diagnostiziert, die bei allen vier Patienten konservativ therapiert wurde.

3.2.3 Radiologisches Ergebnis

Bei allen Patienten aus Gruppe 2 (BIO-RSA) zeigte sich eine komplette Integration des implantierten autologen Knochen-Grafts (Abb.21+22). Lockerungen oder Infektionen wurden bis zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht beobachtet.

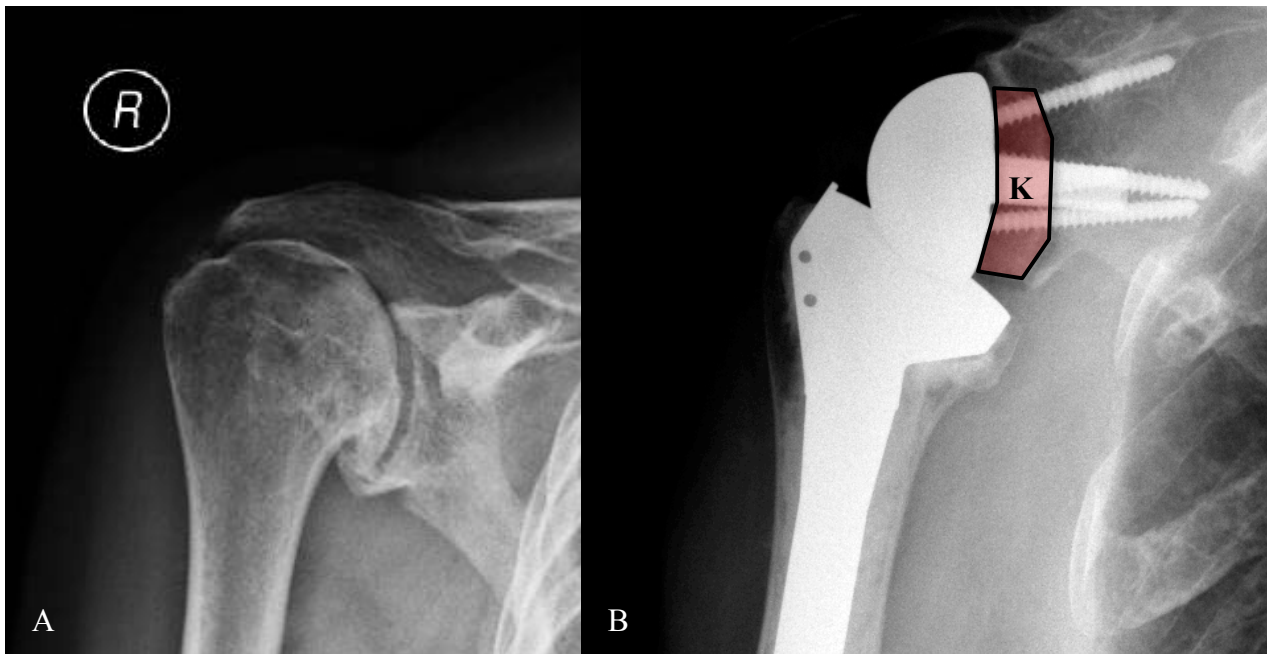


Abbildung 21: Proximaler Humerus, A) vor Implantation B) nach Implantation einer lateralisierten RSA, K=Knochenblock

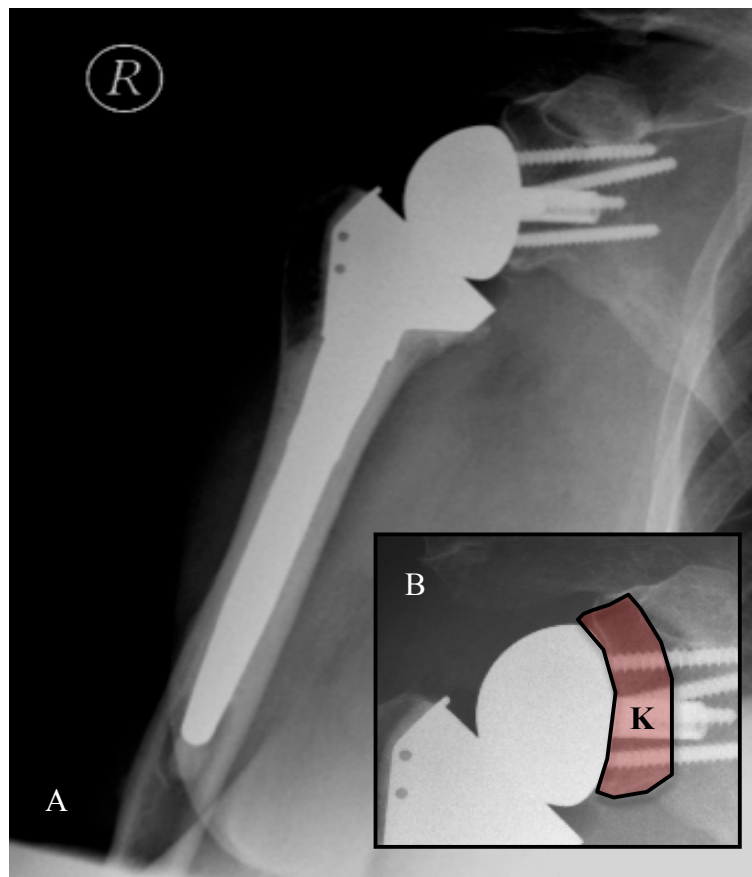


Abbildung 22: A) Proximaler Humerus nach Implantation einer lateralisierten RSA, B) Vergrößerung, K=Knochenblock

3.2.4 Evaluation der klinischen Funktions-Scores

Für die Auswertung wurden die klinischen Funktions-Scores Constant Murley Shoulder Score (CS, Anhang 9.1), der Disability of Arm, Shoulder and Hand Score (DASH, Anhang 9.2) und der Activities of Daily Living which Require External Rotation Score (ADLER, Anhang 9.3) herangezogen. Deren Aufbau und Funktionsweise wurde ausführlich unter 2.2.4 erläutert. Der Constant-Score wurde außerdem individuell basierend auf alters und geschlechtsspezifischen Referenzwerten adaptiert und wird im Folgenden als „age and gender adapted Constant Score“ (agCS) bezeichnet⁷¹. Die Studiengruppe hat sich insgesamt in allen post-operativ erhobenen klinischen Scores im Vergleich zu den erhobenen Werten vor der Operation signifikant verbessert (Tab.7). Betrachtet man jede Gruppe für sich isoliert auf dieselbe Fragestellung hin, so zeigt sich eine signifikante Verbesserung in allen klinischen Scores, sowohl bei Patienten aus Gruppe 1 = konventionell (Tab. 8) als auch in Gruppe 2 = BIO-RSA (Tab.9).

Tabelle 7: Vergleich prä- vs. post-operativ: Studiengruppe, n=31: Wilcoxon-Test, p<0,05

Score	Prä-operativ	Post-operativ	p (Wilcoxon-Test)
CS (Punkte, 100 max.)	27,1 (SD 14,0)	62,9 (SD 17,1)	p<.001
agCS (%)	36,9 (SD 19,2)	86,3 (SD 22,0)	p<.001
DASH (Punkte, 0 max.)	63,4 (SD 12,5)	37,7 (SD 22,0)	p<.012
ADLER (Punkte, 30 max.)	13,2 (SD 06,0)	25,9 (SD 06,1)	p<.001

Tabelle 8: Vergleich prä- vs. post-operativ: Gruppe 1=konventionell, n=15: Wilcoxon-Test, p<0,05

Score	Prä-operativ	Post-operativ	p (Wilcoxon-Test)
CS (Punkte, 100 max.)	26,1 (SD 15,1)	61,5 (SD 16,0)	p<.001
agCS (%)	37,5 (SD 21,6)	89,4 (SD 20,8)	p<.001
DASH (Punkte, 0 max.)	66,5 (SD 11,4)	34,1 (SD 20,2)	p<.001
ADLER (Punkte, 30 max.)	12,7 (SD 06,5)	26,1 (SD 05,0)	p<.001

Ergebnisse

Tabelle 9: Vergleich prä- vs. post-operativ: Gruppe 2=BIO-RSA, n=16: Wilcoxon-Test, p<0,05

Score	Prä-operativ	Post-operativ	p (Wilcoxon-Test)
CS (Punkte, 100 max.)	28,1 (SD 13,2)	64,1 (SD 18,4)	p=.001
agCS (%)	36,4 (SD 17,3)	83,3 (SD 23,4)	p=.001
DASH (Punkte, 0 max.)	60,6 (SD 13,0)	40,9 (SD 23,7)	p=.001
ADLER (Punkte, 30 max.)	13,7 (SD 05,7)	25,7 (SD 06,9)	p=.001

Im Bezug auf die erhobenen klinischen Scores zum Zeitpunkt vor der Operation zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Untersuchungsgruppen (Tab.10). Post-operativ war die Differenz zwischen den beiden Gruppen ebenfalls in keinem der klinischen Scores statistisch signifikant (Tab.11)

Tabelle 10: Vergleich prä-operativ: Gruppe 1 vs. Gruppe 2: Mann-Whitney-U-Test, p<0,05

Score prä-operativ	Gruppe 1, n=15 (=konventionell)	Gruppe 2, n=16 (=BIO-RSA)	p(Mann-Whitney-U-Test)
CS (Punkte, 100 max.)	26,1 (SD 15,1)	28,1 (SD 13,3)	p=.446
agCS (%)	37,5 (SD 21,6)	36,5 (SD 17,4)	p=.892
DASH (Punkte, 0 max.)	66,5 (SD 11,4)	60,4 (SD 13,1)	p=.264
ADLER (Punkte, 30 max.)	12,9 (SD 06,7)	13,7 (SD 05,7)	p=.495

Tabelle 11: Vergleich post-operativ: Gruppe 1 vs. Gruppe 2: Mann-Whitney-U-Test, p<0,05

Score post-operativ	Gruppe 1, n=15 (=konventionell)	Gruppe 2, n=16 (=BIO-RSA)	p(Mann-Whitney-U-Test)
CS (Punkte, 100 max.)	61,5 (SD 16,0)	64,1 (SD 18,4)	p=.495
agCS (%)	89,4 (SD 20,8)	83,3 (SD 23,4)	p=.299
DASH (Punkte, 0 max.)	34,2 (SD 20,2)	40,9 (SD 23,7)	p=.358
ADLER (Punkte, 30 max.)	26,1 (SD 05,0)	25,7 (SD 07,0)	p=.800

3.2.5 Unterschiede in den Subkategorien des Constant-Scores

Der Constant-Score ist wie bereits unter 2.4.4 beschrieben aus einem objektiven und einem subjektiven Teil zusammengesetzt (Anhang 9.1). Die objektive klinische Untersuchung der Schulter wird in den Kategorien Flexion (Flex.), Abduktion (Abd.) Außenrotation (ARO), Innenrotation (IRO) und Kraft erfasst und durch die jeweilige Punktvergabe unterschiedlich stark gewichtet. Der subjektive Teil des Fragebogens befasst sich mit den Einschränkungen im Alltag, im Beruf, beim Schlaf und bei der Beweglichkeit und wird als Kategorie „Activities of Daily Living“ (ADL) zusammengefasst dargestellt. Außerdem wird das Schmerzempfinden der Patienten mittels der visuellen Analogskala (Schmerz) ermittelt wobei die maximale Punktzahl (15 Punkte) die komplette Schmerzfreiheit bedeutet. Die Studiengruppe verbesserte sich signifikant in allen Subkategorien des Constant-Scores im Vergleich zu den ermittelten Werten vor der Operation (Tab.12). Gruppe 2 (BIO-RSA) erreichte ebenfalls in allen Subkategorien post-operativ signifikant bessere Werte als vor der Operation (Tab.14). Gruppe 1 (konventionell) war in der Subkategorie Innenrotation (IRO) zwar besser als vor der Operation, aber der Unterschied war statistisch nicht signifikant (IRO: $p=.090$) (Tab.12) Im Gruppenvergleich der post-operativen Werte erreichten die beiden Untersuchungsgruppen in allen Subkategorien des Constant-Scores vergleichbare Ergebnisse (Tab.15).

Tabelle 12: Vergleich prä- vs. post-operativ: Studiengruppe, n=31: Wilcoxon-Test, $p<0,05$

Constant-Score Subkategorie	Prä-operativ	Post-operativ	p(Wilcoxon-Test)
Flexion (10 Punkte max.)	02,6 (SD 02,4)	07,2 (SD 02,4)	p<.001
Abduktion (10 Punkte max.)	02,2 (SD 02,0)	06,9 (SD 02,4)	p<.001
ARO (10 Punkte max.)	01,7 (SD 02,5)	07,6 (SD 03,5)	p<.001
IRO (10 Punkte max.)	03,6 (SD 02,7)	05,8 (SD 03,0)	p=.005
Kraft (Punkte=kg*2)	01,7 (SD 03,6)	05,7 (SD 03,8)	p<.001
Schmerz (15 Punkte max.)	06,8 (SD 04,2)	12,7 (SD 02,9)	p<.001
ADL (20 Punkte max)	06,9 (SD 02,5)	15,7 (SD 04,0)	p<.001

Ergebnisse

Tabelle 13: Vergleich prä- vs. post-operativ: Gruppe 1=konventionell, n=15: Wilcoxon-Test, p<0,05

Constant-Score Subkategorie	Prä-operativ	Post-operativ	p(Wilcoxon-Test)
Flexion (10 Punkte max.)	02,3 (SD 02,5)	06,8 (SD 02,2)	p=.001
Abduktion (10 Punkte max.)	02,1 (SD 02,1)	06,7 (SD 02,1)	p=.001
ARO (10 Punkte max.)	01,6 (SD 02,5)	07,1 (SD 03,6)	p=.002
IRO (10 Punkte max.)	03,3 (SD 02,8)	05,3 (SD 02,6)	p=.090
Kraft (Punkte=kg*2)	02,3 (SD 04,9)	05,5 (SD 03,6)	p=.025
Schmerz (15 Punkte max.)	06,1 (SD 03,1)	12,7 (SD 03,2)	p=.001
ADL (20 Punkte max)	06,7 (SD 02,4)	15,9 (SD 03,3)	p=.001

Tabelle 14: Vergleich prä- vs. post-operativ: Gruppe 2=BIO-RSA, n=16: Wilcoxon-Test, p<0,05

Constant-Score Subkategorie	Prä-operativ	Post-operativ	p(Wilcoxon-Test)
Flexion (10 Punkte max.)	02,9 (SD 02,4)	07,6 (SD 02,6)	p=.001
Abduktion (10 Punkte max.)	02,3 (SD 01,9)	07,1 (SD 02,7)	p=.001
ARO (10 Punkte max.)	01,8 (SD 02,6)	08,0 (SD 03,5)	p=.001
IRO (10 Punkte max.)	03,8 (SD 02,7)	06,3 (SD 03,4)	p=.032
Kraft (Punkte=kg*2)	01,1 (SD 01,7)	05,9 (SD 04,1)	p=.001
Schmerz (15 Punkte max.)	07,5 (SD 05,0)	12,7 (SD 02,8)	p=.003
ADL (20 Punkte max)	07,1 (SD 02,6)	15,5 (SD 04,6)	p=.001

Tabelle 15: Vergleich post-operativ Gruppe 1 vs. Gruppe 2: Mann-Whitney-U-Test, $p < 0,05$

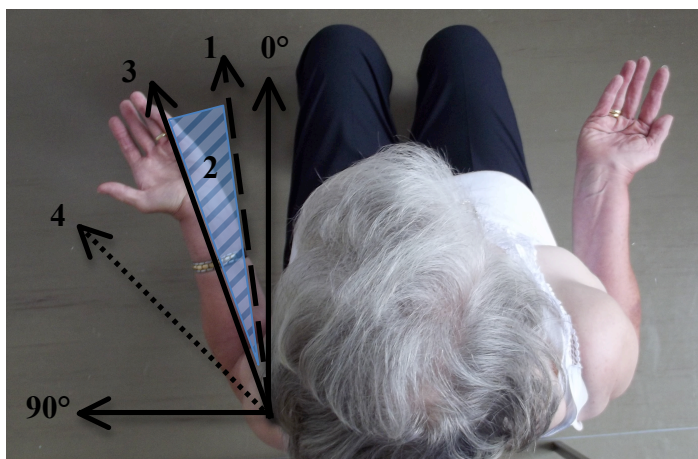
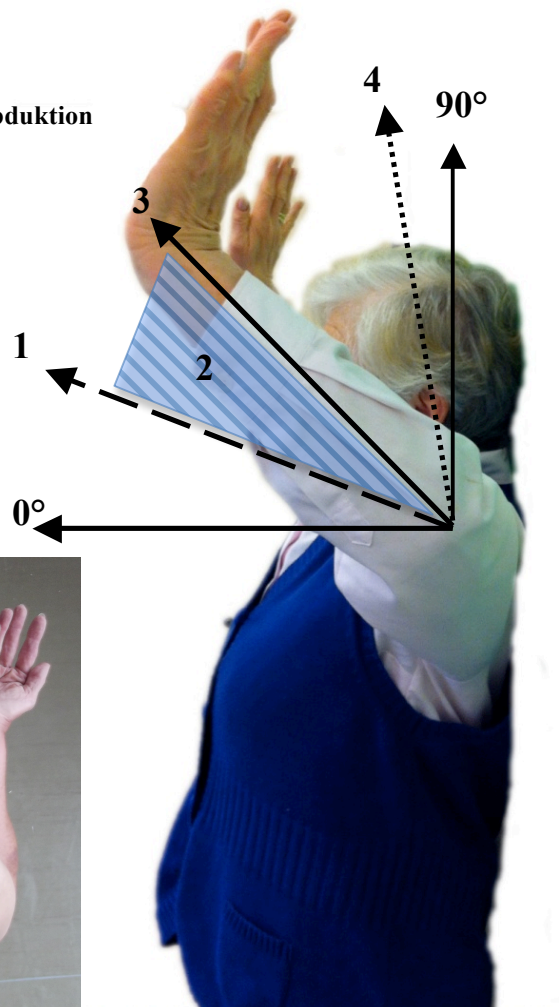
Constant-Score Subkategorie	Gruppe 1, n=15 (=konventionell)	Gruppe 2, n=16 (=BIO-RSA)	p(Mann-Whitney-U-Test)
Flexion (10 Punkte max.)	06,8 (SD 02,2)	07,6 (SD 02,6)	p=.232
Abduktion (10 Punkte max.)	06,7 (SD 02,1)	07,1 (SD 02,7)	p=.495
ARO (10 Punkte max.)	07,1 (SD 03,6)	08,0 (SD 03,5)	p=.423
IRO (10 Punkte max.)	05,3 (SD 02,6)	06,3 (SD 03,4)	p=.379
Kraft (Punkte=kg*2)	05,5 (SD 03,6)	05,9 (SD 04,1)	p=.892
Schmerz (15 Punkte max.)	12,7 (SD 03,2)	12,7 (SD 02,8)	p=.922
ADL (20 Punkte max)	15,9 (SD 03,3)	15,5 (SD 04,6)	p=.830

3.2.1 Evaluation der aktiven Außenrotation

Abbildung 23: Messung der aktiven Außenrotation in A) 0° Abduktion und in B) 90° Abduktion

Schematische Darstellung:

- 1) prä-operativ gemessene aktive Außenrotation
- 2) Zuwachs an aktiver Außenrotation (ARO-Δ)
- 3) post-operative aktive Außenrotation
- 4) post-operative passive Außenrotation



Die Differenz zwischen den prä-operativ und post-operativ gemessenen Werten für die aktive Außenrotation wird im folgenden als Zuwachs der aktiven Außenrotation (ARO- Δ) bezeichnet. ARO- Δ wurde für alle Patienten in 0°-Abduktion (ARO- Δ -tief) und in 90°-Abduktion (ARO- Δ -hoch) berechnet (Abb.23). Die Differenz zwischen beiden Untersuchungsgruppen im Bezug auf die ermittelten Werte für ARO- Δ waren in beiden Positionen (ARO- Δ -tief, $p=.302$ und ARO- Δ -hoch, $p=.501$) statistisch nicht signifikant. ARO- Δ war in Gruppe 2=BIO-RSA in beiden Positionen höher als in Gruppe 1= konventionelle RSA (Tab.16) (Abb.24-26)

Tabelle 16: Vergleich Gruppe 1 vs. Gruppe 2: Mann-Whitney-U-Test: $p<0,05$

Position	Gruppe 1, n=15 (=konventionell)	Gruppe 2, n=16 (=BIO-RSA)	p(Mann-Whitney-U-Test)
ARO- Δ -tief	18,0° (SD 26,1)	28,4° (SD 40,4)	$p=.302$
ARO- Δ -hoch	33,0° (SD 42,3)	41,6° (SD 54,1)	$p=.501$



Abbildung 24: Aktive Außenrotation in 90° Abduktion bei zwei männlichen Patienten aus Gruppe 1= konventionell

Ergebnisse



Abbildung 25: Aktive Außenrotation in 90° Abduktion bei zwei Patientinnen aus Gruppe 2 = BIO-RSA



Abbildung 26: Aktive Außenrotation in A) 0° Abduktion und in B) 90° Abduktion bei einem männlichen Patienten aus Gruppe 2= BIO-RSA

3.2.1 Einfluss der Integrität des M. teres minor auf die klinische Funktion

Bei einem Patienten aus Gruppe 1=konventionelle RSA und bei 3 Patienten aus Gruppe 2=BIO-RSA zeigte sich in der CT-Untersuchung (Abschnitt 2.2.7) eine fettige Infiltration des M. teres minor ≥ 3 nach der Klassifikation von Goutallier et al.¹⁷. Diese vier Patienten wurden für die weitere Auswertung aus der Studiengruppe ausgeschlossen. Somit ergibt sich eine neue Gruppenstärke von n=14 in Gruppe 1 (konventionell) und n=13 in Gruppe 2 (BIO-RSA). Die Studiengruppe ohne die Patienten mit Goutallier 3+4 verbesserte sich in allen klinischen Scores (Tab.17) und in den Subkategorien des Constant-Scores (Tab.19) statistisch signifikant im Vergleich zum Zeitpunkt vor der Operation. Bei erneutem Vergleich von Gruppe 1 versus Gruppe 2 zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Untersuchungsgruppen im Bezug auf die klinischen Funktionsscores (Tab.18). Auch der Vergleich im Bezug auf die Subkategorien des Constant-Scores zeigte keine statistisch signifikanten Unterschiede (Tab.20)

Tabelle 17: Vergleich prä- vs. post-operativ: Studiengruppe ohne Goutallier Grad 3+4, n=27:
Wilcoxon-Test, p<0,05

Score	Prä-operativ	Post-operativ	p (Wilcoxon-Test)
CS (Punkte, 100 max.)	25,4 (SD 13,8)	63,7 (SD 15,7)	p<.001
agCS (%)	34,6 (SD 19,1)	87,7 (SD 20,0)	p<.001
DASH (Punkte, 0 max.)	65,2 (SD 11,7)	36,2 (SD 21,5)	p<.001
ADLER (Punkte,30 max.)	13,2 (SD 06,2)	26,9 (SD 04,4)	p<.001

Tabelle 18: Vergleich post-operativ: Gruppe 1 versus Gruppe 2 ohne Goutallier Grad 3+4:
Mann-Whitney-U-Test, p<0,05

Score	Gruppe 1, n=14 (=konventionell)	Gruppe 2, n=13 (=BIO-RSA)	p(Mann-Whitney-U-Test)
CS (Punkte, 100 max.)	60,5 (SD 16,1)	67,1 (SD 15,0)	p=.206
agCS (%)	88,6 (SD 21,3)	86,7 (SD 19,3)	p=.497
DASH (Punkte, 0 max.)	35,7 (SD 20,0)	36,6 (SD 23,8)	p=.865
ADLER (Punkte,30 max.)	25,9 (SD 05,1)	28,0 (SD 03,3)	p=.263

Ergebnisse

Tabelle 19: Vergleich prä- vs. post-operativ: Studiengruppe ohne Goutallier Grad 3+4, n=27:

Wilcoxon-Test, $p < 0,05$

Constant-Score Subkategorie	Prä-operativ	Post-operativ	p(Wilcoxon-Test)
Flexion (10 Punkte max.)	02,6 (SD 02,4)	07,2 (SD 02,4)	p<.001
Abduktion (10 Punkte max.)	02,2 (SD 02,0)	06,9 (SD 02,4)	p<.001
ARO (10 Punkte max.)	01,7 (SD 02,5)	07,6 (SD 03,5)	p<.001
IRO (10 Punkte max.)	03,6 (SD 02,7)	05,8 (SD 03,0)	p=.005
Kraft (Punkte=kg*2)	01,7 (SD 03,6)	05,7 (SD 03,8)	p<.001
Schmerz (15 Punkte max.)	06,8 (SD 04,2)	12,7 (SD 02,9)	p<.001
ADL (20 Punkte max)	06,9 (SD 02,5)	15,7 (SD 04,0)	p<.001

Tabelle 20: Vergleich post-operativ: Gruppe 1 versus Gruppe 2 ohne Goutallier Grad 3+4:

Mann-Whitney-U-Test, $p < 0,05$

Constant-Score Subkategorie	Gruppe 1, n=14 (=konventionell)	Gruppe 2, n=13 (=BIO-RSA)	p(Mann- Whitney-U-Test)
Flexion (10 Punkte max.)	06,7 (SD 02,3)	08,0 (SD 02,3)	p=.128
Abduktion (10 Punkte max.)	06,6 (SD 02,4)	07,4 (SD 02,6)	p=.375
ARO (10 Punkte max.)	06,9 (SD 03,7)	08,3 (SD 03,0)	p=.302
IRO (10 Punkte max.)	05,3 (SD 02,7)	07,1 (SD 03,0)	p=.128
Kraft (Punkte=kg*2)	05,0 (SD 03,3)	05,9 (SD 03,7)	p=.583
Schmerz (15 Punkte max.)	12,6 (SD 03,3)	13,4 (SD 02,1)	p=.685
ADL (20 Punkte max)	15,8 (SD 03,4)	16,7 (SD 04,0)	p=.302

3.2.1 Einfluss der Integrität des *M. teres minor* auf die aktive Außenrotation

Nach Ausschluss der Patienten mit einer fettigen Infiltration des TMI nach Goutallier Grad 3+4 wurde erneut ein Vergleich zwischen beiden Untersuchungsgruppen für Patienten mit intaktem TMI (Gruppe 1=konventionell versus Gruppe 2=BIO-RSA) im Bezug auf ARO- Δ durchgeführt. Gruppe 2=BIO-RSA hatte in beiden Positionen (ARO- Δ -tief, $p=.038$ und ARO- Δ -hoch, $p=.039$) einen signifikant größeren Zuwachs der aktiven Außenrotation (ARO- Δ) als Gruppe 1=konventionell (Tab.21) (Abb.27).

Tabelle 21: : Vergleich Gruppe 1 versus Gruppe 2 ohne Goutallier Grad 3+4:

Mann-Whitney-U-Test, $p<0,05$

Abduktionsposition	Gruppe 1, n=14 (=konventionell)	Gruppe 2, n=13 (=BIO-RSA)	p(Mann-Whitney-U-Test)
ARO- Δ -tief	16,4° (SD 26,3)	41,9° (SD 28,1)	p=.038
ARO- Δ -hoch	27,1° (SD 37,0)	60,0° (SD 38,2)	p=.039

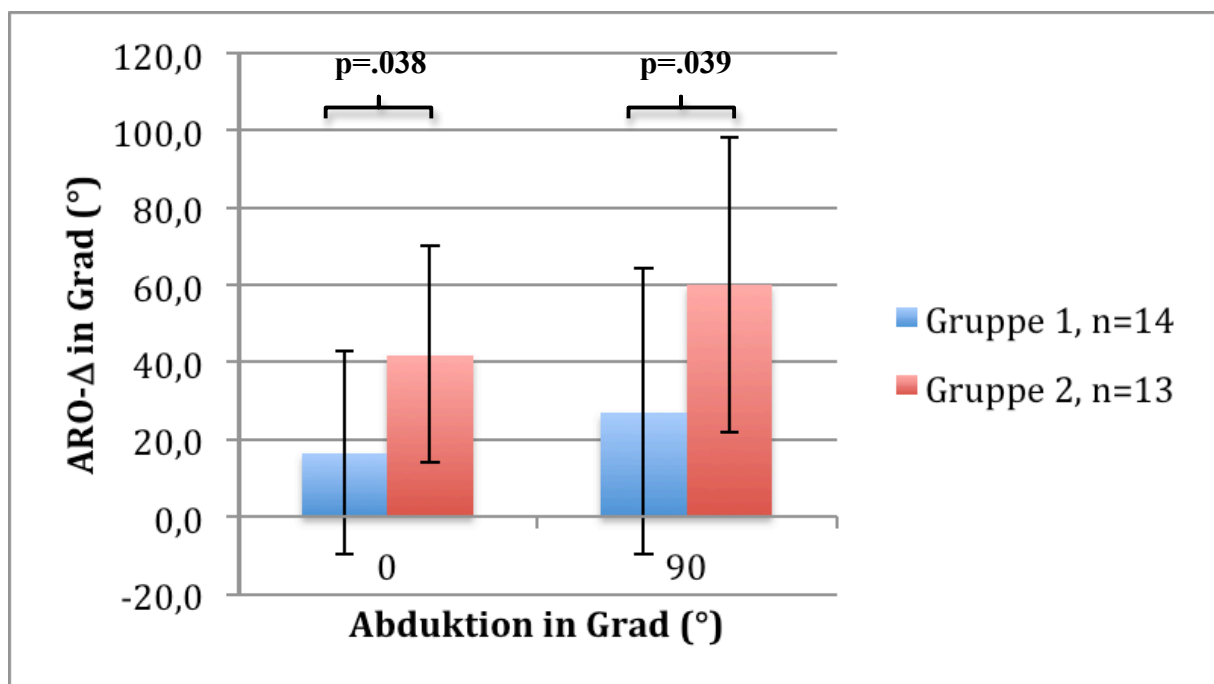


Abbildung 27: Vergleich Gruppe 1 vs. Gruppe 2 ohne Gouttallier Grad 3+4,

Mann-Whitney-U-Test, $p<0,05$

3.3 Computertomographie-Studie (in-vivo/in-silico)

Elf Patienten der Studiengruppe (3.2) wurden in die Computertomographie-Studie (in-vivo/in-silico) eingeschlossen. Die Gründe, die zum Ausschluss von Patienten führten waren eine ausgeprägte Artefakt-Bildung im post-operativen CT-Datensatz (Abb.25), sowie die unvollständige Darstellung knöcherner Landmarken wie dem Angulus Acromialis oder des distalen Humerus. Von den elf Patienten waren sieben Frauen und vier Männer mit einem Durchschnittsalter von 74,8 Jahren (66-81). Die Ergebnisse der Analyse werden im Folgenden getrennt und jeweils für die entsprechende Gruppe (Gruppe 1=konventionell, n=5, Gruppe 2=BIO-RSA, n=6) dargestellt. Bei den fünf analysierten Patienten aus Gruppe 1 handelt es sich um drei Frauen und zwei Männer mit einem Durchschnittsalter von 77,6 (75-81) Jahren. Bei den sechs analysierten Patienten aus Gruppe 2 handelt es sich um vier Frauen und zwei Männer mit einem Durchschnittsalter von 73,1 (66-79) Jahren.

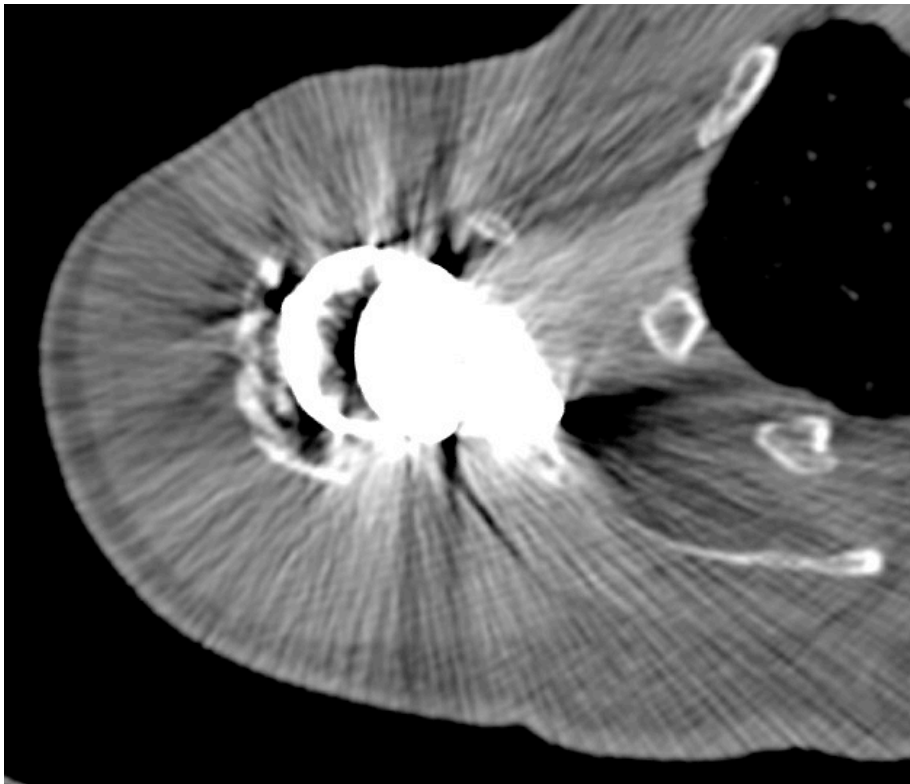


Abbildung 28: Native CT-Aufnahme einer Schulter mit starken Strahlen-Artefakten durch das Metall-Implantat, wodurch eine korrekte Darstellung der knöchernen Strukturen unmöglich wird.

3.3.1 Gruppe 1 = RSA konventionell, n=5

3.3.1.1 Außenrotationsspezifische Hebelarme des M. teres minor

Die berechneten außenrotationsspezifischen (ARO-) Hebelarme des TMI der Muskelsegmente I-III zeigten nach Implantation einer konventionellen RSA im Vergleich zu den ARO-Hebelarmen der anatomischen Situation vor der Implantation keine statistisch signifikanten Veränderungen. Sie blieben etwa auf demselben Niveau wie vor der Operation (Tab.22).

Tabelle 22: ARO-Hebelarme (mm), TMI Segmente 1-3, 2-seit.-T-Test, $p < 0,0042$ (Bonferroni korrigiert)

Position	Segment	Prä-OP (mm)	Post-OP (mm)	p(T-Test)	Differenz
0°	TMI 1	11,9 (SD 4,1)	13,0 (SD 4,6)	p=.107	+ 9 %
	TMI 2	13,6 (SD 4,7)	15,3 (SD 5,5)	p=.017	+ 12 %
	TMI 3	14,7 (SD 4,5)	15,1 (SD 4,8)	p=.232	+ 10 %
30°	TMI 1	13,2 (SD 4,9)	13,3 (SD 3,7)	p=.917	+ 1 %
	TMI 2	15,0 (SD 5,5)	15,4 (SD 4,6)	p=.678	+ 3 %
	TMI 3	14,9 (SD 5,3)	14,9 (SD 4,2)	p=.982	0 %
45°	TMI 1	13,2 (SD 4,8)	12,8 (SD 3,6)	p=.664	- 3 %
	TMI 2	14,8 (SD 5,3)	14,8 (SD 4,3)	p=.981	0 %
	TMI 3	14,6 (SD 5,1)	14,2 (SD 4,0)	p=.846	- 3 %
60°	TMI 1	12,8 (SD 4,5)	12,1 (SD 3,5)	p=.486	- 6 %
	TMI 2	14,1 (SD 4,7)	13,8 (SD 4,1)	p=.837	- 2 %
	TMI 3	13,7 (SD 4,5)	13,2 (SD 3,8)	p=.807	- 4 %

3.3.1.2 Innenrotationsspezifische Hebelarme des M. subscapularis

Die berechneten innenrotationsspezifischen (IRO-) Hebelarme des SSC der Muskelsegmente I-III zeigten nach Implantation einer konventionellen RSA im Vergleich zu den IRO-Hebelarmen der anatomischen Situation vor der Implantation eine statistisch signifikante Abnahme in SSC-Segment II (mittlere) in der 45° Position (p=.004), in der 60° Position (p=.003) und in SSC-Segment III (distales) in der 60° Position (p=.004) (Tab.23). In allen Muskelsegmenten SSC I-III war eine Abnahme um durchschnittlich 45,7 % (34%-95%) zu sehen. Da die Rotationshebelarme für die Innenrotation negative Werte aufweisen wurden die IRO-Hebelarme des SSC als Positive-Werte für die graphische Darstellung verwendet (Abb.29/30)

Tabelle 23: IRO-Hebelarme (mm), SSC Segmente 1-3, 2-seit.-T-Test, $p < 0,0042$ (Bonferroni korrigiert)

Position	Segment	Prä-OP (mm)	Post-OP (mm)	p(T-Test)	Differenz
0°	SSC 1	-18,5 (SD 05,2)	-12,1 (SD 03,1)	$p = .040$	- 35 %
	SSC 2	-20,1 (SD 03,5)	-13,4 (SD 02,8)	$p = .018$	- 36 %
	SSC 3	-19,7 (SD 03,5)	-13,0 (SD 02,7)	$p = .018$	- 34 %
30°	SSC 1	-14,6 (SD 04,0)	-07,7 (SD 03,2)	$p = .017$	- 48 %
	SSC 2	-20,5 (SD 02,7)	-12,2 (SD 02,3)	$p = .007$	- 41 %
	SSC 3	-23,2 (SD 03,2)	-15,4 (SD 02,3)	$p = .009$	- 34 %
45°	SSC 1	-10,7 (SD 03,2)	-04,3 (SD 03,1)	$p = .012$	- 60 %
	SSC 2	-18,1 (SD 02,3)	-10,1 (SD 02,2)	$p = .004$	- 44 %
	SSC 3	-22,6 (SD 03,0)	-14,7 (SD 02,1)	$p = .006$	- 35 %
60°	SSC 1	-05,7 (SD 02,6)	-00,3 (SD 02,9)	$p = .011$	- 95 %
	SSC 2	-14,4 (SD 01,9)	-07,2 (SD 02,1)	$p = .003$	- 50 %
	SSC 3	-20,4 (SD 02,7)	-13,1 (SD 01,9)	$p = .004$	- 36 %

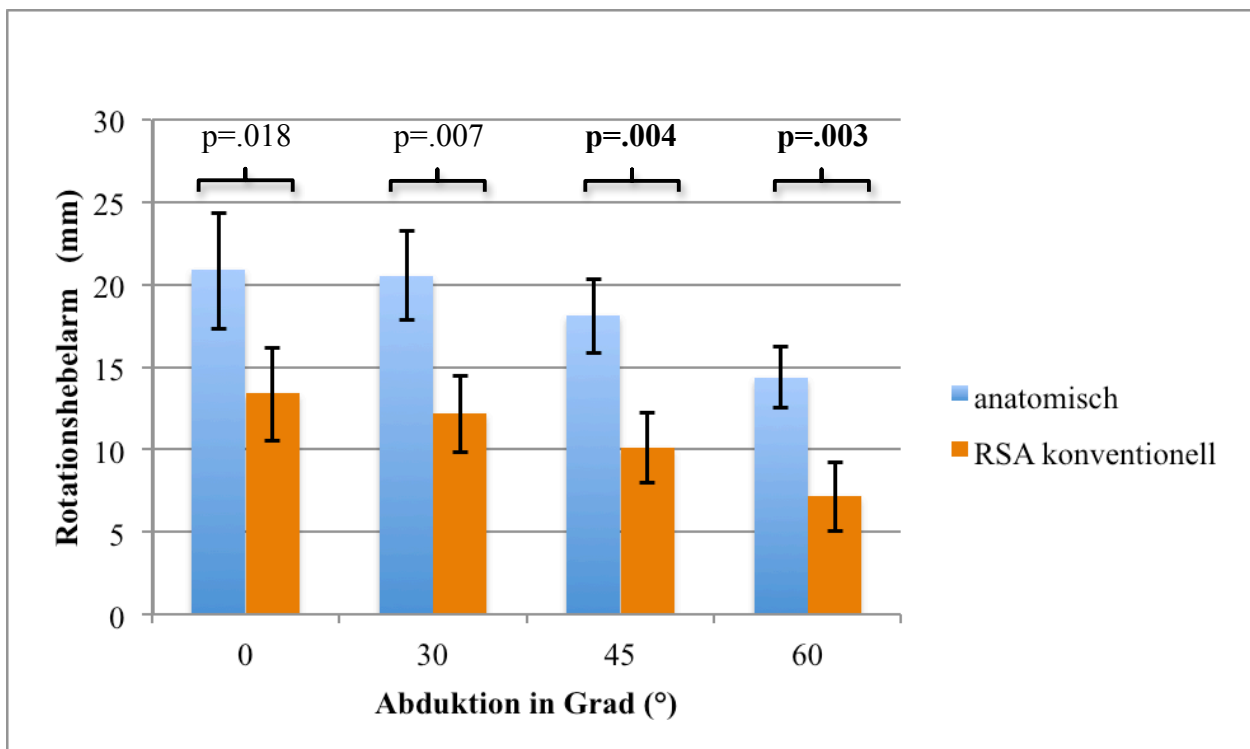


Abbildung 29: IRO-Hebelarm (mm), SSC Segment II, 2-seit.-T-Test, $p < 0,0042$ (Bonferroni korrigiert)

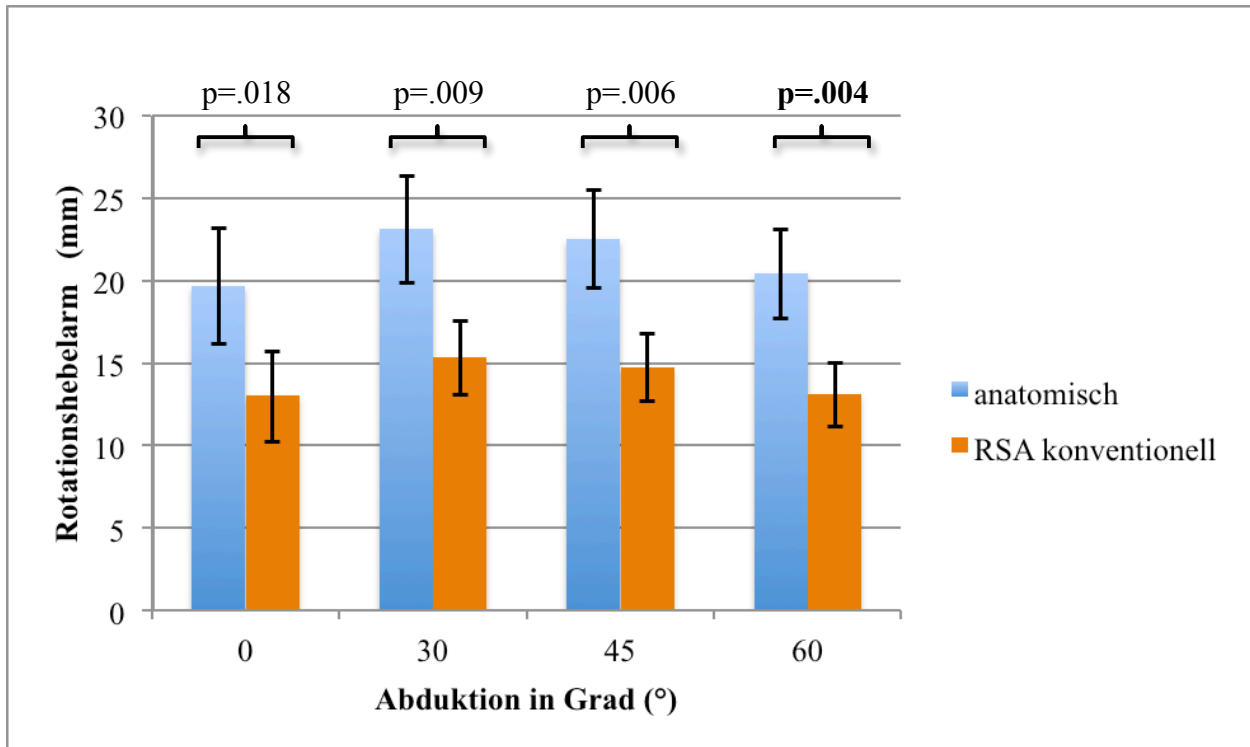


Abbildung 30: IRO-Hebelarm (mm), SSC Segment III, 2-seit.-T-Test, $p < 0,0042$ (Bonferroni korrigiert)

3.3.1.3 Muskel-Sehnenlänge des M. teres minor

Nach Implantation einer konventionellen RSA kam es in TMI Segment III in 0° Abduktion zur signifikanten Abnahme der AUD im Vergleich zur anatomischen Situation (Tab.24) (Abb.31).

Tabelle 24: AUD (mm), TMI Segmente 1-3, 2-seit.-T-Test, $p < 0,0042$ (Bonferroni korrigiert)

Position	Segment	Prä-OP (mm)	Post-OP (mm)	p(T-Test)	Differenz
0°	TMI 1	79,0 (SD 10,4)	52,2 (SD 09,3)	p=.008	- 34 %
	TMI 2	90,1 (SD 12,6)	60,1 (SD 12,1)	p=.007	- 33 %
	TMI 3	99,4 (SD 14,2)	69,9 (SD 12,9)	p=.003	- 30 %
30°	TMI 1	80,6 (SD 09,7)	60,9 (SD 08,7)	p=.019	- 24 %
	TMI 2	94,0 (SD 10,9)	73,1 (SD 11,0)	p=.017	- 22 %
	TMI 3	106,6 (SD 13,2)	87,6 (SD 11,8)	p=.011	- 18 %
45°	TMI 1	79,7 (SD 09,7)	63,8 (SD 09,4)	p=.034	- 20 %
	TMI 2	94,4 (SD 10,2)	77,9 (SD 10,8)	p=.030	- 17 %
	TMI 3	108,9 (SD 12,5)	94,6 (SD 11,1)	p=.022	- 13 %
60°	TMI 1	77,8 (SD 10,0)	65,6 (SD 10,7)	p=.070	- 16 %
	TMI 2	93,8 (SD 09,7)	81,5 (SD 11,0)	p=.060	- 13 %
	TMI 3	110,3 (SD 11,8)	100,2 (SD 10,6)	p=.050	- 09 %

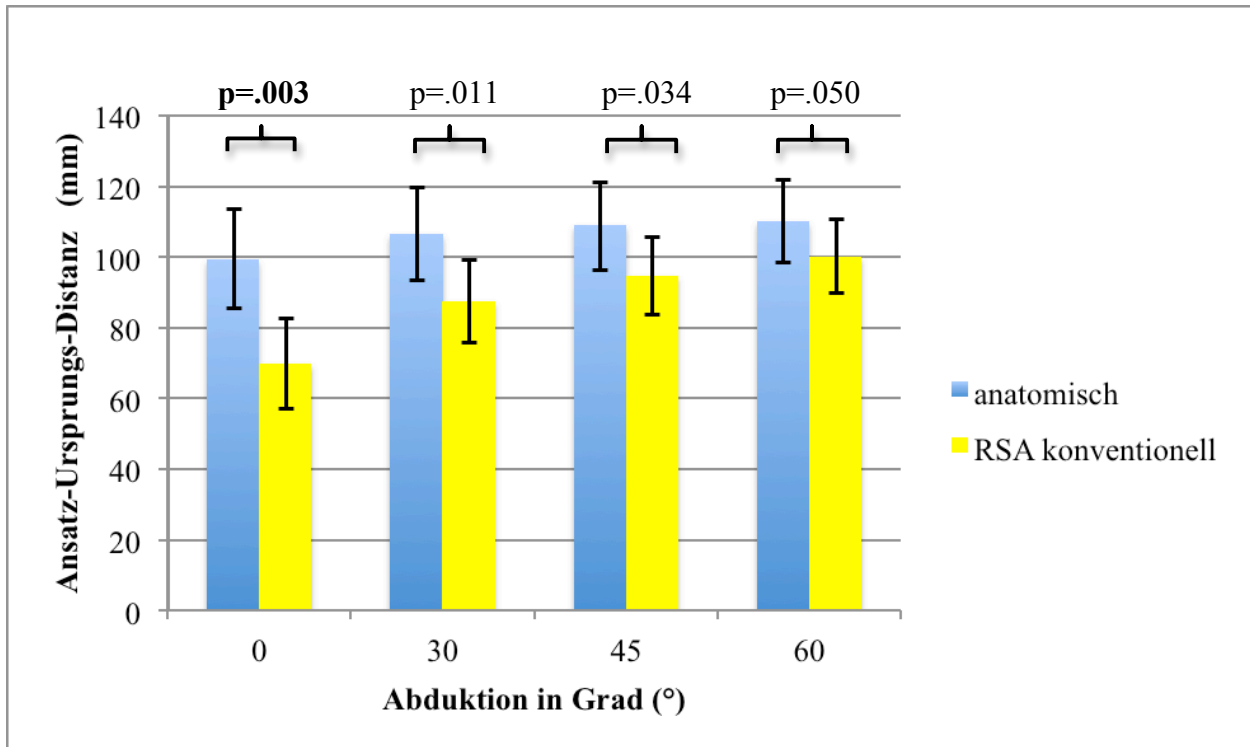


Abbildung 31: AUD (mm), TMI Segment III, 2-seitiger T-test, $p < 0,0042$ (Bonferroni korrigiert)

3.3.1.4 Muskel-Sehnenlänge des M. subscapularis

Nach Implantation einer konventionellen RSA kam es in den Segmenten SSC2 ($p = .002$) (Abb.32) und SSC3 ($p = .000$) (Abb.33) jeweils in der 0° Position zu einer signifikanten Abnahme der AUD Vergleich zur anatomischen Situation vor der Implantation (Tab.25)

Tabelle 25: AUD (mm), SSC Segmente 1-3, 2-seit.-T-Test, $p < 0,0042$ (Bonferroni korrigiert)

Position	Segment	Prä-OP (mm)	Post-OP (mm)	p(T-Test)	Differenz
0°	SSC 1	131,9 (SD 13,5)	125,1 (SD 09,7)	$p = .088$	- 5 %
	SSC 2	151,2 (SD 14,9)	132,4 (SD 13,1)	$p = .002$	- 12 %
	SSC 3	169,2 (SD 18,5)	137,3 (SD 15,6)	$p = .000$	- 19 %
30°	SSC 1	126,0 (SD 14,4)	125,7 (SD 09,6)	$p = .093$	0 %
	SSC 2	149,9 (SD 15,1)	140,9 (SD 12,4)	$p = .035$	- 6 %
	SSC 3	171,6 (SD 18,2)	152,4 (SD 15,4)	$p = .005$	- 11 %
45°	SSC 1	122,8 (SD 15,5)	124,1 (SD 09,7)	$p = .776$	+ 1 %
	SSC 2	148,9 (SD 15,6)	143,9 (SD 12,2)	$p = .146$	- 4 %
	SSC 3	172,8 (SD 18,4)	158,8 (SD 15,2)	$p = .018$	- 8 %
60°	SSC 1	119,8 (SD 16,8)	121,3 (SD 09,9)	$p = .770$	+ 1 %
	SSC 2	147,6 (SD 16,4)	144,5 (SD 11,9)	$p = .390$	- 2 %
	SSC 3	173,9 (SD 18,9)	164,1 (SD 15,0)	$p = .070$	- 6 %

Ergebnisse

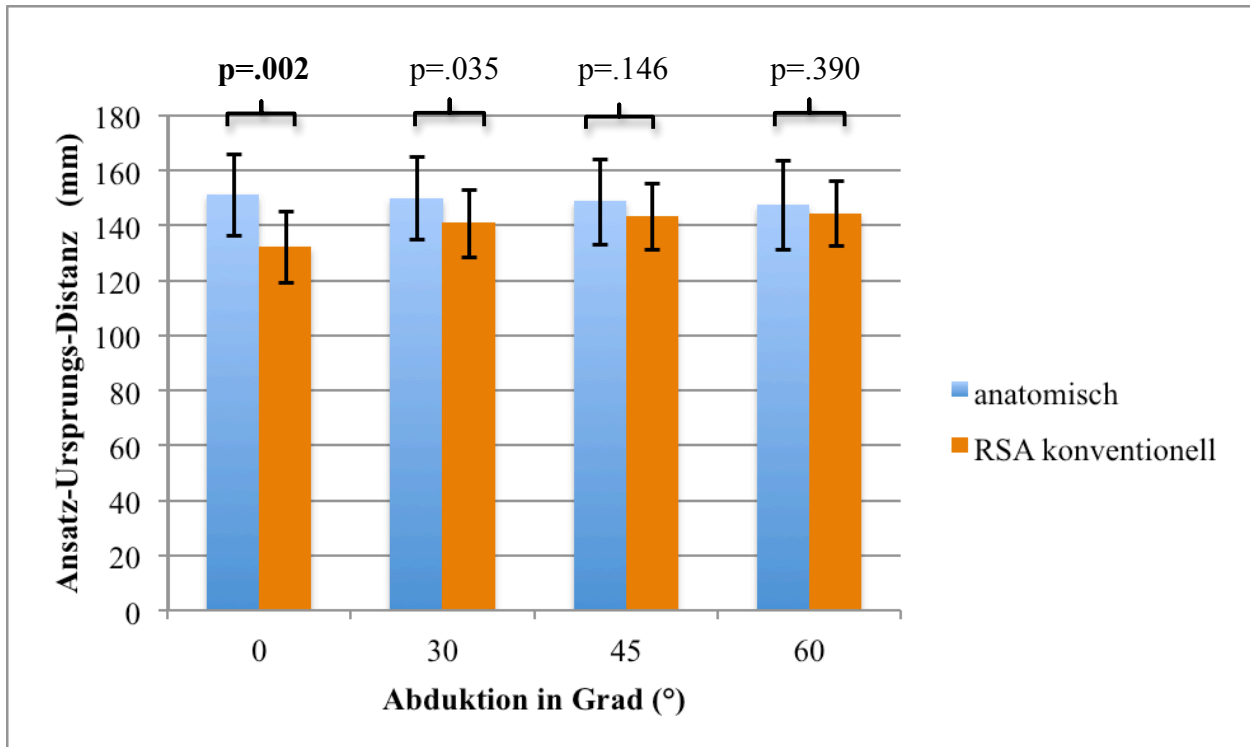


Abbildung 32: AUD (mm), SSC Segment II, 2-seitiger T-test, $p < 0,0042$ (Bonferroni korrigiert)

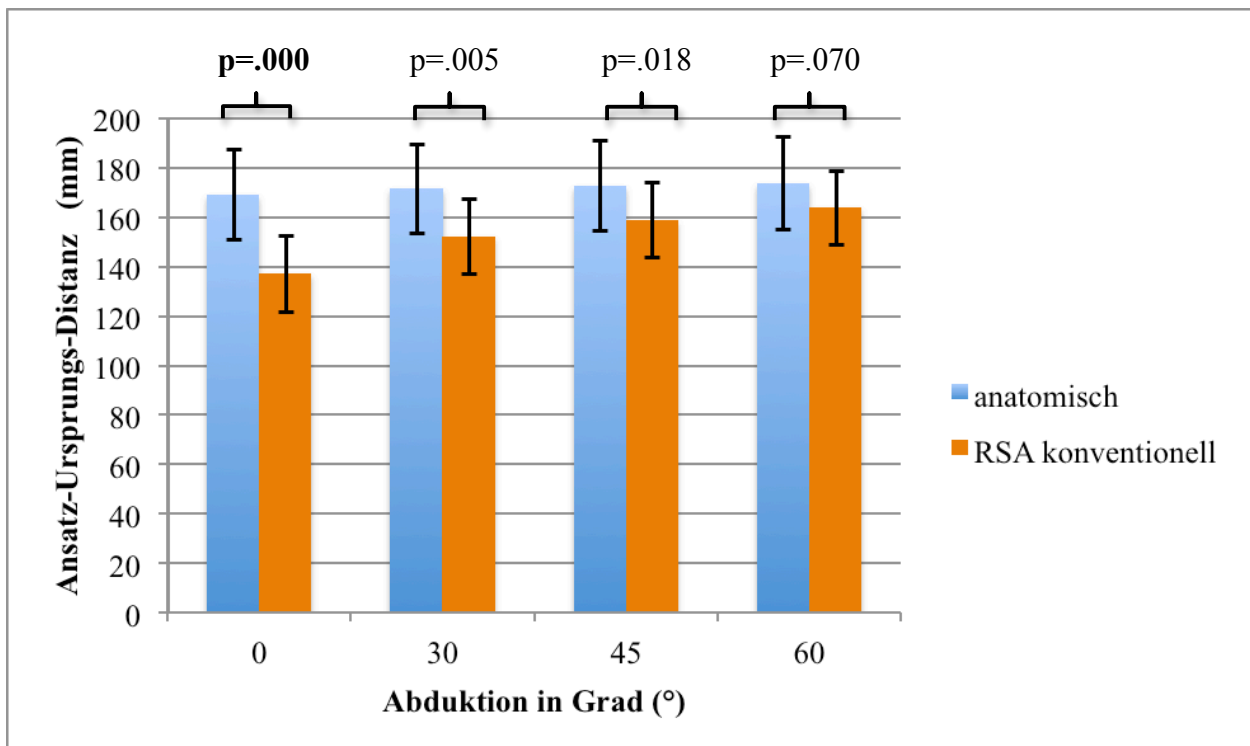


Abbildung 33: AUD (mm), SSC Segment III, 2-seitiger T-test, $p < 0,0042$ (Bonferroni korrigiert)

3.3.2 Gruppe 2 = RSA lateralisiert (BIO-RSA), n=6

3.3.2.1 Außenrotationsspezifische Hebelarme des M. teres minor

Die berechneten außenrotationsspezifischen (ARO-) Hebelarme des TMI der Muskelsegmente I-III zeigten nach Implantation einer RSA mit 10 mm Lateralisierung im Vergleich zu den ARO-Hebelarmen der anatomischen Situation vor der Implantation keine statistisch signifikanten Veränderungen (Tab.26).

Tabelle 26: ARO-Hebelarme (mm), TMI Segmente 1-3, 2-seit.-T-Test, $p < 0,0042$ (Bonferroni korrigiert)

Position	Segment	Prä-OP (mm)	Post-OP (mm)	p(T-Test)	Differenz
0°	TMI 1	13,3 mm (SD 5,9)	13,8 mm (SD 7,0)	p=.870	+ 4 %
	TMI 2	14,2 mm (SD 5,7)	14,6 mm (SD 7,3)	p=.914	+ 3 %
	TMI 3	13,6 mm (SD 4,8)	12,6 mm (SD 6,0)	p=.783	- 7 %
30°	TMI 1	14,1 mm (SD 6,4)	13,3 mm (SD 7,2)	p=.811	- 6 %
	TMI 2	14,9 mm (SD 6,2)	13,7 mm (SD 7,3)	p=.775	- 8 %
	TMI 3	14,1 mm (SD 5,5)	11,5 mm (SD 6,1)	p=.495	- 18 %
45°	TMI 1	13,8 mm (SD 6,1)	12,7 mm (SD 6,9)	p=.750	- 8 %
	TMI 2	14,4 mm (SD 5,9)	13,0 mm (SD 6,9)	p=.717	- 10 %
	TMI 3	13,5 mm (SD 5,4)	10,9 mm (SD 5,9)	p=.450	- 19 %
60°	TMI 1	13,0 mm (SD 5,4)	12,0 mm (SD 6,4)	p=.750	- 8 %
	TMI 2	13,4 mm (SD 5,2)	12,0 mm (SD 6,3)	p=.714	- 10 %
	TMI 3	12,4 mm (SD 4,9)	10,0 mm (SD 5,5)	p=.448	- 19 %

3.3.2.2 Innenrotationsspezifische Hebelarme des M. subscapularis

Die berechneten innenrotationsspezifischen (IRO-) Hebelarme des SSC der Muskelsegmente I-III zeigten nach Implantation einer RSA mit 10mm Lateralisierung im Vergleich zu den IRO-Hebelarmen der anatomischen Situation vor der Implantation keine statistisch signifikanten Veränderungen (Tab.27). (Abb.34). Die IRO-Hebelarme waren nach der Implantation in allen Muskelsegmenten (SSC I-III) um durchschnittlich 23% (10%-67%) kleiner als zuvor. Da die Rotationshebelarme für die Innenrotation negative Werte aufweisen wurden die IRO-Hebelarme des SSC als Positiv-Werte für die graphische Darstellung verwendet (Abb.34)

Ergebnisse

Tabelle 27: IRO-Hebelarme (mm), SSC Segmente 1-3, 2-seit.-T-Test, $p < 0,0042$ (Bonferroni korrigiert)

Position	Segment	Prä-OP (mm)	Post-OP (mm)	p(T-Test)	Differenz
0°	SSC 1	-15,3 mm (SD 3,2)	-13,8 mm (SD 7,6)	p=.620	- 10 %
	SSC 2	-18,6 mm (SD 3,5)	-16,4 mm (SD 6,4)	p=.412	- 12 %
	SSC 3	-18,2 mm (SD 2,7)	-15,5 mm (SD 5,1)	p=.016	- 15 %
30°	SSC 1	-12,0 mm (SD 3,0)	-09,3 mm (SD 5,9)	p=.299	- 23 %
	SSC 2	-17,9 mm (SD 3,9)	-14,7 mm (SD 5,5)	p=.222	- 18 %
	SSC 3	-21,2 mm (SD 3,3)	-18,0 mm (SD 5,0)	p=.096	- 15 %
45°	SSC 1	-08,7 mm (SD 2,6)	-05,7 mm (SD 4,7)	p=.185	- 34 %
	SSC 2	-15,6 mm (SD 3,8)	-12,3 mm (SD 4,7)	p=.166	- 21 %
	SSC 3	-20,5 mm (SD 3,3)	-17,2 mm (SD 4,6)	p=.069	- 16 %
60°	SSC 1	-04,5 mm (SD 2,2)	-01,5 mm (SD 3,5)	p=.100	- 67 %
	SSC 2	-12,0 mm (SD 3,6)	-08,9 mm (SD 3,8)	p=.133	- 26 %
	SSC 3	-18,5 mm (SD 3,3)	-15,3 mm (SD 4,1)	p=.050	- 17 %

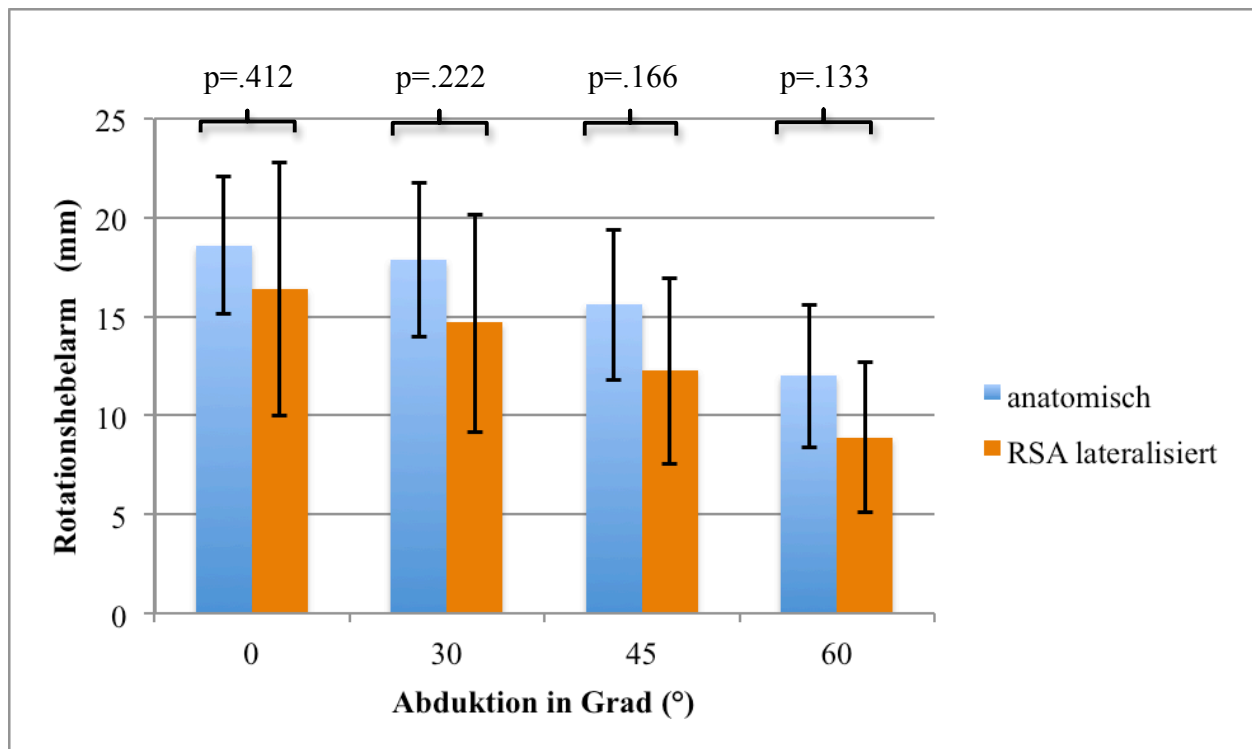


Abbildung 34: IRO-Hebelarm (mm), SSC Segment II, 2-seit.-T-Test, $p < 0,0042$ (Bonferroni korrigiert)

3.3.2.3 Muskel-Sehnenlänge des M. teres minor

Die berechnete AUD des TMI der Muskelsegmente I-III zeigte nach Implantation einer RSA mit 10 mm Lateralisierung im Vergleich zur berechneten AUD der anatomischen Situation vor der Implantation keine statistisch signifikanten Veränderungen (Tab.28)

Tabelle 28: AUD, TMI Segmente 1-3, 2-seit.-T-Test, $p < 0,0042$ (Bonferroni korrigiert)

Position	Segment	Prä-OP (mm)	Post-OP (mm)	p(T-Test)	
0°	TMI 1	74,3 mm (SD 11,7)	59,2 mm (SD 07,6)	p=.005	- 20 %
	TMI 2	78,2 mm (SD 07,0)	63,6 mm (SD 04,4)	p=.009	- 19 %
	TMI 3	82,1 mm (SD 15,1)	67,0 mm (SD 12,3)	p=.006	- 18 %
30°	TMI 1	73,5 mm (SD 11,9)	70,2 mm (SD 07,4)	p=.160	- 4 %
	TMI 2	80,5 mm (SD 08,8)	78,2 mm (SD 04,4)	p=.216	- 3 %
	TMI 3	88,0 mm (SD 16,3)	85,3 mm (SD 14,2)	p=.170	- 3 %
45°	TMI 1	71,7 mm (SD 11,9)	74,1 mm (SD 07,3)	p=.912	+ 3 %
	TMI 2	80,2 mm (SD 09,1)	83,4 mm (SD 04,5)	p=.959	+ 4 %
	TMI 3	89,6 mm (SD 16,7)	92,6 mm (SD 14,9)	p=.808	+ 3 %
60°	TMI 1	69,3 mm (SD 11,9)	76,7 mm (SD 07,3)	p=.104	+ 11 %
	TMI 2	79,1 mm (SD 09,3)	87,5 mm (SD 04,7)	p=.023	+ 11 %
	TMI 3	90,2 mm (SD 17,0)	98,6 mm (SD 15,4)	p=.035	+ 9 %

3.3.2.4 Muskel-Sehnenlänge des M. subscapularis

Nach Implantation einer RSA mit 10 mm Lateralisierung kam es in SSC Segment III in 0° Abduktion zu einer signifikanten Abnahme der AUD Vergleich zur AUD der anatomischen Situation vor der Implantation um 13% ($p=.001$) (Abb.35). In den anderen Segmenten SSC I und II blieb die AUD weitestgehend auf dem gleichen Niveau wie vor der Implantation (Tab.29).

Ergebnisse

Tabelle 29: AUD (mm), SSC Segmente 1-3, 2-seit.-T-Test, $p < 0,0042$ (Bonferroni korrigiert)

Position	Segment	Prä-OP (mm)	Post-OP (mm)	p(T-Test)	
0°	SSC 1	136,1 mm (SD 13,2)	134,7 mm (SD 10,2)	p=.550	- 1 %
	SSC 2	149,2 mm (SD 15,3)	138,0 mm (SD 11,0)	p=.035	- 8 %
	SSC 3	164,8 mm (SD 14,8)	143,7 mm (SD 09,6)	p=.001	- 13 %
30°	SSC 1	130,2 mm (SD 13,6)	137,2 mm (SD 10,9)	p=.105	+ 5 %
	SSC 2	147,4 mm (SD 16,0)	148,0 mm (SD 12,1)	p=.874	0 %
	SSC 3	166,8 mm (SD 16,7)	160,4 mm (SD 11,0)	p=.231	- 4 %
45°	SSC 1	127,1 mm (SD 13,5)	136,5 mm (SD 11,5)	p=.044	+ 7 %
	SSC 2	145,9 mm (SD 16,1)	151,1 mm (SD 12,8)	p=.273	+ 4 %
	SSC 3	167,6 mm (SD 17,4)	167,8 mm (SD 11,9)	p=.715	0 %
60°	SSC 1	124,1 mm (SD 13,1)	134,5 mm (SD 12,1)	p=.032	+ 8 %
	SSC 2	144,2 mm (SD 16,0)	152,9 mm (SD 13,4)	p=.102	+ 6 %
	SSC 3	168,1 mm (SD 17,8)	174,1 mm (SD 12,7)	p=.135	+ 4 %

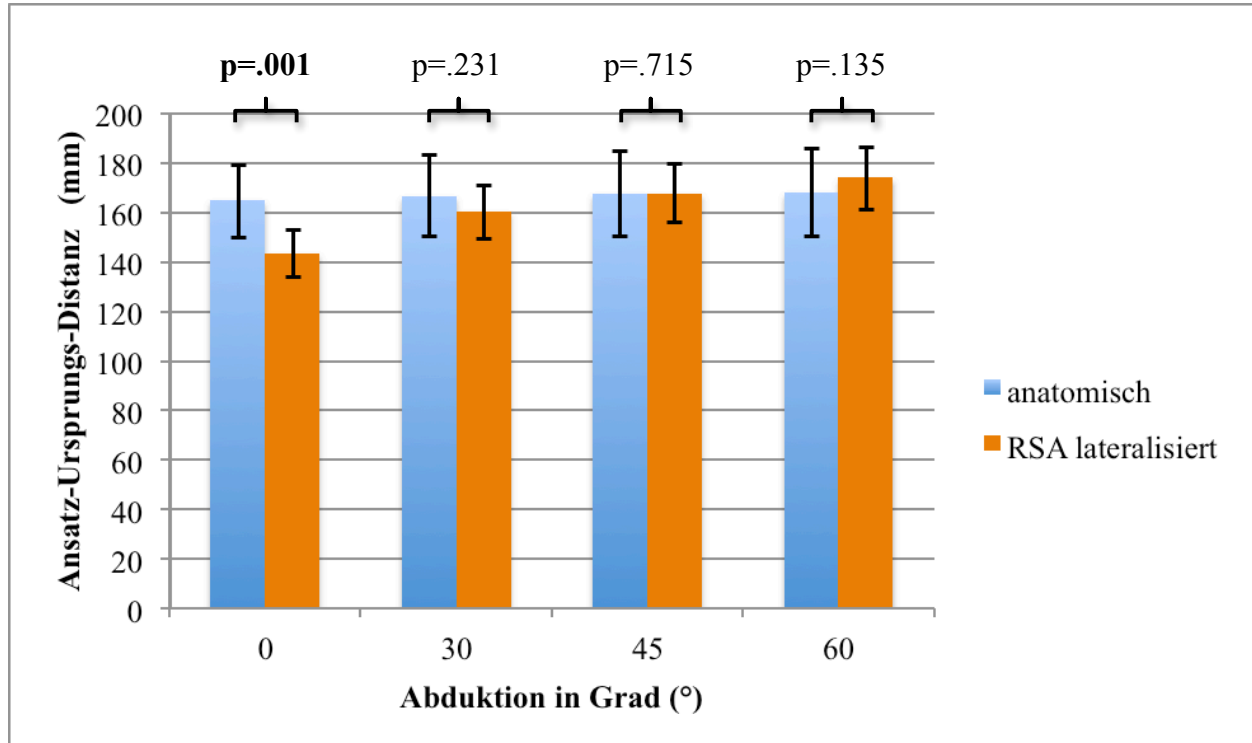


Abbildung 35: AUD (mm), SSC Segment III, 2-seitiger T-test, $p < 0,0042$ (Bonferroni korrigiert)

4 Diskussion

Die konventionelle, nicht lateralisierte RSA führt bei Patienten mit schmerzhafter Pseudoparalyse bei Defektarthropathie in aller Regel kurz- und mittelfristig zu einem deutlichen Funktionsgewinn und einer Schmerzreduktion⁴⁸⁻⁵². Es kommt zu einer Steigerung der aktiven Flexion und Abduktion^{48-53,55,56}, während die aktive Außen- und Innenrotation häufig eingeschränkt bleibt oder sogar abnimmt^{45,50,52}. Es ist anzunehmen, dass der durch die Medialisierung des Drehzentrums bedingte Verlust von posterioren Deltoideusfasern sowie die Alteration der verbliebenen Rotatorenmanschette als Ursachen für die beobachtete Einschränkung der Rotationsfähigkeit verantwortlich zu machen sind^{45,60}. Aktuelle klinische Studien postulieren den positiven Einfluss einer Lateralisierung des Drehzentrums auf die aktive Außenrotation⁶¹⁻⁶⁴. Der Einfluss der Lateralisierung auf die Veränderungen der verbliebenen Rotatorenmanschette wurde bisher allerdings noch nicht untersucht. Ziel dieser Arbeit war es daher zu überprüfen, ob es durch eine Lateralisierung des Drehzentrums bei RSA zu einer Erhaltung der rotationsspezifischen Hebelarme und der Muskel-Sehnenlänge der verbliebenen Rotatorenmanschette kommt und ob dies zu einer Verbesserung der aktiven Außenrotation im Vergleich zu Patienten mit nicht-lateralisierter RSA führt.

4.1 *Kadaver-Studie (in-vitro/in-silico)*

4.1.1 Limitationen der Studie

Bei den Schulterpräparaten handelt es sich ausschließlich um Präparate ohne Defektarthropathie und dies hat womöglich einen Einfluss auf die berechneten rotationsspezifischen Hebelarme und die AUD, da die Schultergelenke keine Deformitäten aufweisen, die insbesondere die Verhältnisse vor der Implantation betreffen würden. Grundsätzlich sind jedoch durch den inter-individuellen Vergleich der 3D-Rekonstruktionen vor versus nach der Operation die berechneten Unterschiede auf das Implantat zurückzuführen, weshalb die Verwendung von intakten Schulterpräparaten ohne Defekte und Deformitäten plausibel ist. Generell können 3D-Modelle nur bedingt die anatomische Situation abbilden, da knöcherne Strukturen in der Regel sehr gut, Weichteilgewebe und insbesondere das Volumen der Muskulatur meistens sehr schlecht dargestellt wird. Deshalb wurden die beiden Muskeln TMI und SSC jeweils als drei gerade Linien schematisch dargestellt. Auch wenn dies die anatomische Situation sehr vereinfacht darstellt sind die mit dieser Methode untersuchten Unterschiede vor und nach Implantation der Prothese nicht betroffen, da Muskelansätze, Ursprünge und das Weichteilgewebe durch das

Implantat nicht beeinflusst werden. Außerdem sind die prä-operativ berechneten Werte für die rotationsspezifischen Hebelarme vergleichbar mit Ergebnissen aus anderen Studien, die andere Methoden verwendeten^{72,73}. Die in dieser Kadaver-Studie verwendete Glenoid-Komponente der Prothese hatte einen Durchmesser von 39 mm. In der Klinik verwendete Glenosphären haben einen Durchmesser von 32 mm bis 44 mm. Eine 39 mm Glenosphäre stellt demnach eine mittlere Glenosphären-Größe dar, wobei anzunehmen ist, dass unterschiedliche Größen einen Einfluss auf die rotationsspezifischen Hebelarme und die Muskel-Sehnenlänge haben können⁴⁵. In dieser Untersuchung wurde keine Kontrollgruppe mit nicht-lateralisierter RSA herangezogen. Durch Verwendung der Methode aus der früheren Studie dieser Arbeitsgruppe⁶⁰ ist ein deskriptiver Vergleich der Ergebnisse zwischen den beiden Untersuchungen möglich.

4.1.2 Interpretation der Ergebnisse

Auf der methodischen Grundlage einer früheren Studie dieser Arbeitsgruppe wurde in der vorliegenden Arbeit eine Kadaver-Studie (in-vitro/in-silico) durchgeführt⁶⁰. Dabei wurden anhand von 3D-Modellen, die aus CT-Datensätzen von sieben Schulterpräparaten erstellt wurden, die rotationsspezifischen Hebelarme und die Muskelsehnenlänge (Ansatz-Ursprungs-Distanz=AUD) für TMI und SSC vor bzw. nach lateralisierter RSA anhand eines zuvor etablierten Protokolls berechnet. In der früheren Studie dieser Arbeitsgruppe wurden im Gegensatz dazu die rotationsspezifischen Hebelarme und die AUD bei sieben Schulterpräparaten mit konventioneller (*nicht*-lateralisierter) RSA berechnet⁶⁰. Dabei zeigte sich eine signifikante Abnahme rotationsspezifischer Muskelhebelarme um 36% im kranialen und mittleren Segment des SSC (Innenrotation) und um 25% in allen drei Segmenten des TMI (Außenrotation). Darüberhinaus kam es zu einer reduzierten AUD im Sinne einer reduzierten Muskel-Vorspannung insbesondere in der 15° und in der 30° Abduktionsposition⁶⁰. Im Rahmen der vorliegenden Kadaver-Studie (in-vitro/in-silico) kam es durch die Implantation einer lateralisierten RSA zu einem weitgehenden Erhalt rotationsspezifischer Hebelarme und der AUD der verbliebenen Rotatorenmanschette. Die Rotationshebelarme des TMI waren im Mittel nur um 7% und die des SSC nur um 11% kleiner als vor der Implantation der lateralisierten Prothese. Dieser Unterschied war nur im kranialen Segment I des TMI in den Positionen 45° und 60° signifikant. Im Bezug auf die AUD kam es nach Implantation einer lateralisierten RSA nicht nur zu einer Erhaltung sondern zu einer mittleren Zunahme der AUD des TMI um 7% und des SSC um 5% im Vergleich zur anatomischen Situation vor der Implantation. Dieser Unterschied war in den SSC Segmenten II und III oberhalb der 45° Abduktionsposition signifikant. Insbesondere beim SSC zeigte sich im Gegensatz zur anatomischen Situation nach der Implantation eine

Zunahme der AUD im Verlauf der Abduktionsbewegung. Eine Zunahme der AUD spricht im Gegensatz zu der bei konventioneller RSA beobachteten Abnahme⁶⁰ für eine erhöhte Vorspannung der Muskulatur insbesondere in den höheren Abduktionspositionen oberhalb 45 Grad. Vor der Implantation einer RSA befindet sich das Drehzentrum der Schulter im Zentrum des Humeruskopfes. Der Muskelansatz des SSC liegt in etwa auf der Höhe dieses Drehzentrums am Tuberculum minus und der Muskelansatz des TMI liegt leicht kaudal des Drehzentrums am unteren Rand des Tuberculum majus. Durch die relative Nähe zum Drehzentrum wird der Muskelansatz des SSC während der Abduktionsbewegung so gut wie gar nicht und der Muskelansatz des TMI nur minimal vom ursprünglichen Punkt entfernt d.h. während der Abduktion weiter nach lateral verlagert, indem sich die Muskelansätze um das Drehzentrum „herum“ und nicht davon weg bewegen. Dadurch ist der Abstand zum Muskelursprung und die dementsprechend ermittelte AUD während der Abduktionsbewegung vor der Implantation gleichbleibend. Nach Implantation einer konventionellen RSA liegt das Drehzentrum der Schulter im Zentrum der Basis der Glenosphere und damit deutlich weiter medial als in der ursprünglich-anatomischen Situation, wodurch die Muskelansätze näher an ihren jeweiligen Muskelursprung heranrücken. Dies führt zu einer Abnahme der AUD und damit der Muskelvorspannung⁶⁰. Die in der Literatur beschriebene Abnahme der Rotationsfunktion könnte durch die reduzierte Muskelvorspannung erklärt werden^{45,52,59}. Durch die Implantation einer lateralisierten RSA wird das Ausmaß der Medialisierung reduziert. In der vorliegenden Kadaver-Studie zeigte sich dementsprechend eine weitgehende Erhaltung und sogar eine Vergrößerung der AUD in den höheren Abduktionspositionen. Die durch das Implantat bedingte Distalisierung des Humerus führt zu einer Verlagerung der Muskelansätze des SSC und des TMI nach distal relativ zum Drehzentrum. Damit liegen die Muskelansätze weiter entfernt vom Ursprung als in der anatomischen Situation. Während der Abduktionsbewegung kommt es dann zu einer sukzessiven „Wegbewegung“ der Muskelansätze vom fixierten Drehzentrum und damit zu einer Zunahme der AUD im Verlauf der Abduktion. Dies erklärt auch die Zunahme der AUD im Verlaufe der Abduktionsbewegung, wie sie post-operativ bei den Schulterpräparaten bei beiden Muskeln zu sehen war. Eine Vergrößerung der Muskel-Sehnenlänge im Sinne einer Zunahme der Vorspannung im Verlauf der Abduktion kann demnach auch durch eine lateralisierte inverse Schulter-Totalendoprothese nicht verhindert werden und ist auf das Design der RSA selbst zurückzuführen. Das Ausmaß der Distalisierung behinderte nicht die Implantation der Prothese und führte nicht zu einer zu Überspannung einer der Muskeln. Die Erhaltung bzw. Vergrößerung der AUD im Sinne einer erhöhten Vorspannung könnte auch einen positiven Einfluss auf die Rotationsbewegungen und die Zentrierung der Humeruskopfes haben, was insgesamt zu einer

besseren Gelenkstabilität führt. Neben der Schulterrotation können TMI und SSC in der nativen anatomischen Situation auch flektieren, extendieren, abduzieren und geringfügig adduzieren. In der früheren Studie dieser Arbeitsgruppe kam es nach konventioneller RSA zu einer Abnahme der Abduktionsfähigkeit zu Gunsten der Adduktion von TMI und SSC⁶⁰. Außerdem kam es zu einer Zunahme der Hebelarme für die Flexion beider Muskeln⁶⁰. Diese Veränderungen von Abduktions/Adduktions und Flexions/Extensions-Eigenschaften der verbliebenen Rotatorenmanschette sind ebenfalls auf die Distalisierung der Muskelansätze relativ zum Drehzentrum zurückzuführen⁶⁰. Sie können durch Lateralisierung daher nicht ganz verhindert, aber wahrscheinlich reduziert werden.

4.1.3 Überprüfung Arbeitshypothese 1

Insgesamt sind die Ergebnisse der vorliegenden Arbeit sowohl mit denen aus der früheren Studie dieser Arbeitsgruppe als auch mit denen anderer Studien mit anderen Methoden vergleichbar^{60,72,73}. Im Gegensatz zur nicht-lateralisierten RSA⁶⁰ kam es im Rahmen dieser Kadaver-Studie (in-vitro/in-silico) durch die Implantation einer lateralisierten RSA zu einem weitgehenden Erhalt rotationsspezifischer Hebelarme von SSC und TMI bis auf das kraniale Segment des TMI in den Positionen 45° und 60°. *Die Arbeitshypothese 1 (H_0 : kein Unterschied) kann für SSC und TMI in den übrigen Muskelsegmenten in allen Positionen angenommen werden.*

4.1.4 Überprüfung Arbeitshypothese 2

Sowohl für den SSC als auch den TMI kam es nicht nur zu einem Erhalt der Muskel-Sehnenlänge, sondern ab einer Abduktion von 45° zu einer Vergrößerung der Muskel-Sehnenlänge, die beim SSC im mittleren und kranialen Segment signifikant größer war. Im distalen Segment des SSC war die Muskel-Sehnenlänge in der 0° Position signifikant kleiner. *Arbeitshypothese 2 (H_0 : kein Unterschied) kann für das distale Segment des SSC in allen Positionen außer in der 0° Position angenommen werden. Für das mittlere und kraniale Segment gilt die Arbeitshypothese in den Abduktionspositionen 0° und 30°. Für die Positionen 45° und 60° muss die Alternativhypothese (H_1) angenommen werden.* Diese Ergebnisse könnten zumindest teilweise die Verbesserung der aktiven Außenrotation bei Patienten nach lateralisierter RSA im Vergleich zu Patienten mit nicht-lateralisierter RSA erklären.

4.2 *Prospektiv-randomisierte klinische Studie*

4.2.1 „Knöchern“ versus „metallisch“: Lateralisierung bei inverser Schulter-TEP

Die in dieser Arbeit verwendete Methode zur Lateralisierung des Drehzentrums mittels Interposition eines autologen Knochen-Grafts wurde 2011 von Boileau et al. vorgestellt⁶². Die Entwicklung dieses Konzepts der „knöchernen Lateralisierung“ war eine Reaktion auf verschiedene Probleme, die mit dem herkömmlichen inversen „Grammont-Design“ mit medialisiertem Drehzentrum bis heute auftreten^{45,62}. Neben der Einschränkung der Außen- und Innenrotationsfähigkeit kommt es durch das medialisierte Drehzentrum häufig zu Anschlagsphänomenen zwischen der humeralen Komponente der Prothese und dem Scapula-Hals, was als "Scapula-Notching“ bezeichnet wird. Dieses kann radiologisch gut beurteilt werden. Es tritt bei 50-96% der Patienten mit inverser Schultertotalendoprothese auf^{45,51,74-79}. Bisher ist allerdings noch unklar inwiefern das Auftreten eines Scapula-Notching mit einer Verschlechterung des klinisch-funktionellen Ergebnisses assoziiert ist⁷⁴⁻⁷⁹. Des Weiteren wurde bei Patienten mit konventioneller RSA von Prothesen-Instabilitäten berichtet und es kam in aller Regel durch die Distalisierung zu einer Veränderung der Schulter-Kontur der Patienten^{20,45,50,51}. Bereits im Jahr 2005 verwendeten Frankle et al. aus diesen Gründen eine Prothese mit einer lateralisierten Glenosphere, die über ein vergrößertes laterales Offset verfügte. Allerdings kam es in dieser Studie zu einer Komplikationsrate von 17%, wobei sieben Patienten aufgrund von Schraubenbrüchen und Lockerungen der Basisplatte revidiert werden mussten⁶⁴. Womöglich kommt es durch diese „metallische Lateralisierung“, ähnlich wie bei den Prothesen der frühen siebziger Jahre mit stark lateralisiertem Drehzentrum (Abb.9), zu größeren Scherkräften am Übergang zwischen Implantat und Knochen⁸⁰. Dies könnte unter Umständen zu den beschriebenen Lockerungen geführt haben^{45,62,80}. Bei der BIO-RSA-Methode kommt es durch die Integration des Knochen-Grafts gewissermaßen zu einer Verlängerung des knöchernen Scapula-Halses⁶². Wie beim konventionellen Implantat liegt das Drehzentrum der Schulter weiterhin an der Basis der Glenosphere, wodurch die Scherkräfte vermieden werden können^{45,62}. Lockerungen der Basisplatte, wie sie bei der „metallischen Lateralisierung“ auftraten^{64,80} wurden in der Studie von Boileau et al. nicht beobachtet⁶², weshalb die BIO-RSA-Methode im Rahmen dieser Studie als Verfahren zur Lateralisierung des Drehzentrums bei RSA ausgewählt wurde.

4.2.2 Limitationen der Studie

Bei dem eingebrachten Auto-Graft zur Lateralisierung besteht theoretisch das Risiko einer Resorption bzw. Lyse des Knochenmaterials. Durch eine strenge Kontrolle mittels Röntgenaufnahmen im Verlauf und einer standardisierten CT-Aufnahme der Schulter ein Jahr nach der Operation sollten mögliche Veränderungen des Grafts frühzeitig detektiert werden. In der Studie von Boileau et al. zeigte sich bei 41 der insgesamt 42 Patienten eine komplette Integration des Knochen-Grafts und es kam bei keinem der Patienten zu einer Resorption oder Lyse des Knochenmaterials. Andere Komplikationen oder Revisionen traten nach einem Untersuchungszeitraum von durchschnittlich 28 Monaten ebenfalls nicht auf⁶². Im Rahmen dieser Studie wurden insgesamt 17 Patienten mit einer lateralisierten RSA mittels BIO-RSA-Methode versorgt. Bei allen Patienten zeigte sich eine komplette Integration des Knochen-Grafts (Abb 21+22). Da zur Lateralisierung körpereigenes Material verwendet und der Knochen-Graft unter Kompression eingebracht und primär stabil fixiert wurde ist es unwahrscheinlich, dass eine Lyse oder Resorption zu einem späteren Zeitpunkt auftreten wird⁶². Um die untersuchten Unterschiede auf die Lateralisierung durch den eingebrachten Knochen-Graft zurückführen zu können mussten übrige Einflussgrößen in beiden Untersuchungsgruppen standardisiert werden. In der Studie von Boileau et al. wurde bei Frauen eine 36-mm-Glenosphere mit einem 10-mm-Knochen-Graft und bei Männern eine 42-mm-Glenosphere mit einem 7-mm-Knochen-Graft verwendet⁶². Diese Unterscheidung wurde in der vorliegenden Studie nicht gemacht und bei allen Patienten standardisiert eine 36-mm-Glenosphere mit einem 10-mm-Knochen-Graft verwendet. Es ist anzunehmen, dass größere Glenospheren einen zusätzlichen Einfluss auf das funktionelle Ergebnis haben können, da größere Glenospheren von sich aus lateralisiert sind⁴⁵.

4.2.3 Klinisch-funktionelles Ergebnis

Sowohl in der Studiengruppe insgesamt als auch in den jeweiligen Untersuchungsgruppen kam es post-operativ zu einer signifikanten Verbesserung in allen klinischen Scores im Vergleich zum Zeitpunkt vor der Operation. Patienten mit BIO-RSA verbesserten sich im absoluten CS signifikant von 28,1 (SD 13,2) auf 64,1 (SD 18,4) Punkte. Damit hatten sie vergleichbare Werte wie Patienten aus der Untersuchung von Boileau et al.⁶², die post-operativ einen durchschnittlichen CS von 66.6 (SD 11,0) Punkte erreichten. Im Gegensatz dazu hatten Patienten mit konventioneller RSA (Gruppe 1) mit durchschnittlich 61,5 (SD 18,4) Punkten im absoluten CS ein etwas schlechteres Ergebnis als Patienten mit BIO-RSA (Gruppe 2), wobei dieser Unterschied statistisch nicht signifikant war. In den Subkategorien des CS hatten Patienten mit BIO-RSA (Gruppe 2) vergleichbare Ergebnisse wie Patienten aus der Untersuchung von

Boileau et al.⁶². Insbesondere das Schmerzniveau war in beiden Untersuchungen (Gruppe 2: 12,7 (SD 2,8) Punkte, Boileau et. al: 12,7 (SD 2,8)⁶² Punkte) post-operativ auf dem gleichen geringen Schmerzniveau. Auch bei Patienten aus Gruppe 1 (konventionelle RSA) kam es zu einer signifikanten Reduktion der Schmerzen (6,1/15→12,7/15), die post-operativ ebenfalls auf dem gleichen Schmerzniveau lagen wie Patienten mit BIO-RSA. Patienten mit konventioneller RSA (Gruppe 1) aus dieser Untersuchung zeigten eine nicht-signifikante Zunahme der Innenrotation (3,3/10→5,3/10) gemessen am Constant-Score. Beim Schürzengriff hatten die meisten Patienten dieser Gruppe Schwierigkeiten. Bei Patienten mit BIO-RSA (Gruppe 2) hingegen war die Zunahme der Innenrotation signifikant (3,8/10→6,3/10). Der Unterschied zwischen beiden Gruppen war statistisch nicht signifikant und somit vergleichbar. Auch in der Untersuchung von Boileau et al. hatten Patienten mit BIO-RSA eine vergleichsweise geringe signifikante Zunahme der aktiven Innenrotation (4,4/10→5,7/10). Im Gegensatz dazu war die Zunahme der Außenrotation gemessen am CS in beiden Gruppen sehr deutlich und signifikant (Gruppe 1=konventionell: 1,6/10→7,1/10 und Gruppe 2=BIO-RSA: 1,8/10→8,0/10). Im Bezug auf den alters- und geschlechtsadaptierten Constant Score (agCS) verbesserten sich beide Gruppen signifikant im Vergleich zum Zeitpunkt vor der Operation. Gruppe 1=konventionell war post-operativ mit 89,4% (SD 20,8) nicht signifikant besser als Gruppe 2=BIO-RSA mit 83,3% (SD 23,4). Patienten aus der Untersuchung von Boileau et al. hatten im agCS durchschnittlich 93,4% (SD 15,6). Sowohl bei Aktivitäten des täglichen Lebens (DASH-Score) als auch bei speziellen Tätigkeiten, die eine Außenrotation des Armes (ADLER-Score) bedürfen waren beide Untersuchungsgruppen nur geringfügig eingeschränkt (Tab.11). Es ergaben sich keine statistischen Unterschiede im Bezug auf diese beiden subjektiven Untersuchungs-Scores.

4.2.4 Überprüfung Arbeitshypothese 3

Nach der Operation erreichte Gruppe 2 (BIO-RSA) im absoluten Constant-Score im Mittel 64,1 (SD 18,4) Punkte. Für die konventionelle RSA werden nach der Operation im Mittel 65 Punkte im CS erwartet^{49-51,54,65}. Patienten aus Gruppe 1 (=konventionell) hatten im Mittel 61,5 (SD 18,4) Punkte. Die Nicht-Unterlegenheitsgrenze für das untersuchte Verfahren (BIO-RSA) beträgt 59 Punkte ($\Delta = -6$) im absoluten Constant-Score. Die Arbeitshypothese 3 besagt, dass das neue Verfahren im Mittel nicht unterlegen ist: ($H_1: \mu_A - \mu_B > -6$). Die Arbeitshypothese 3 (H_1) muss somit angenommen werden. Bei etwa gleicher Komplikationsrate (3.2.2) und vergleichbaren klinischen Ergebnissen im Bezug auf die Auswertung der Subkategorien des Constant-Scores und die übrigen klinischen Scores (DASH, ADLER), kann die BIO-RSA-Methode insgesamt als gleichwertig mit dem Standardverfahren und als nicht-unterlegen betrachtet werden.

4.2.5 Aktive Außenrotation

Patienten mit BIO-RSA erreichten in dieser Untersuchung einen Zuwachs an aktiver Außenrotation in beiden Positionen (ARO- Δ -tief: 28,4° (SD 40,4) und ARO- Δ -hoch: 41,6° (SD 54,1)). Der Zuwachs an aktiver ARO lag in der Studie von Boileau et. al. bei 10°, wobei nicht genau nach zu vollziehen ist in welcher Position die Außenrotation gemessen wurde⁶². Studien, bei denen Glenosphären mit vergrößertem Offset verwendet wurden, berichten ebenfalls von einer gesteigerten Außenrotationsfähigkeit. So konnten Valenti et al. in einer Studie mit n=76 von Steigerungen der aktiven Außenrotation von +15° (10-20) in Adduktion und bis zu +31° (24-38) in 90° Abduktion berichten⁶³. Cuff et al. verwendeten eine lateralisierte Glenosphäre (Encore Reverse Shoulder Prosthesis, DJO Surgical, Austin TX, USA) und berichteten ebenfalls von einer Steigerung der aktiven ARO von +15,2° bei insgesamt n=37 Patienten⁴⁹. Patienten mit irreparabler Rotatorenmanschettenruptur ohne Arthrose hatten in der Studie von Mulieri et. al mit dem gleichen Implantat einen Zuwachs an aktiver Außenrotation von 27° bis 51°⁶¹. Die ersten klinischen Ergebnisse mit lateralisierter Glenosphäre publizierten Frankle et al., die über eine Zunahme der aktiven Außenrotation bei n=16/60 Patienten von durchschnittlich +29° berichteten. Bei allen aufgeführten Studien ist nicht deutlich nachzuvollziehen wie die aktive Außenrotation genau gemessen wurde^{49,61-64}. Nur die Studie von Valenti et al. gibt die Werte für die aktive Außenrotation differenziert in 0° und in 90° Abduktion an⁶³. Keine der Studien hatte eine Kontrollgruppe mit konventioneller RSA mit der die Ergebnisse verglichen wurden^{49,61-64}. Die Ergebnisse der vorliegenden Arbeit bestätigen frühere klinische Ergebnisse, die durch eine Lateralisierung des Drehzentrums bei RSA erzielt werden konnten und übertreffen die Werte, die mit der BIO-RSA-Methode von Boileau et al. publiziert wurden⁶². Die hohen Werte für den Zuwachs an aktiver ARO in beiden Untersuchungs-Gruppen, im Vergleich zu Ergebnissen aus der Literatur könnten durch die genaue und differenzierte Messung der aktiven Außenrotation bedingt sein.

4.2.6 Überprüfung Arbeitshypothese 4

Gruppe 1=konventionell hatte in beiden Positionen (ARO- Δ -tief: 18,0° (SD 26,1) und ARO- Δ -hoch: 33,0° (SD 42,3)) einen geringeren Zuwachs an aktiver Außenrotation als Gruppe 2=BIO-RSA (ARO- Δ -tief: 28,4° (SD 40,4) und ARO- Δ -hoch: 41,6° (SD 54,1)). Die Unterschiede zwischen beiden Untersuchungsgruppen waren statistisch nicht signifikant und somit vergleichbar. Arbeitshypothese 4 (H_1) muss verworfen und die Nullhypothese (H_0 : kein Unterschied zwischen beiden Untersuchungsgruppen) muss angenommen werden.

4.2.7 Einfluss der Integrität des M. teres minor

Auf Grundlage der Ergebnisse der vorliegenden Arbeit wird deutlich, dass es durch die Lateralisierung des Drehzentrums bei RSA zu einer Erhaltung rotationsspezifischer Muskelhebelarme (1) und der Muskel-Sehnenlänge (2) der verbliebenen Rotatorenmanschette kommt und das dies womöglich zu einer verbesserten Außenrotationsfähigkeit der Patienten im Vergleich zu Patienten mit einer nicht-lateralisierten RSA führt (4.1). Obwohl die Muskel-Sehneneinheit von SSC und TMI bei Patienten mit Defekarthropathie häufig noch intakt ist⁵⁷⁻⁵⁹, ist die Rotationsfähigkeit bei Patienten mit konventioneller RSA meist eingeschränkt^{55,59}. Um die Vorteile der lateralisierten RSA im Bezug auf die aktive Außenrotation im Vergleich zu Patienten mit konventioneller RSA deutlicher zu zeigen ist die Funktion und Integrität der verbliebenen Rotatorenmanschette und dabei insbesondere die Integrität des Musculus teres minor, der den hauptverantwortlichen Muskel für die Außenrotation darstellt, besonders entscheidend. Simovitch et al. konnten in einer Untersuchung an 42 Patienten zeigen, dass diejenigen mit einer fettigen Infiltration des TMI nach Goutallier Grad 2 oder kleiner signifikant bessere Werte im absoluten Constant Score erreichten als Patienten mit einer fettigen Infiltration nach Goutallier Grad 3-4⁵⁹. Patienten mit einer solchen fettigen Infiltration konnten nach der Operation den Arm durchschnittlich nur um 2° (SD 18,7) nach außen rotieren, wohingegen Patienten mit einem intakten TMI durchschnittlich 28° (SD 16,4) nach außen rotieren konnten⁵⁹. Im Rahmen der prospektiv-randomisierten klinischen Studie der vorliegenden Arbeit wurde die Integrität des TMI in prä-operativen CT-Schnittbildern aller Patienten der Studiengruppe bestimmt (2.2.7). Daraufhin wurden insgesamt vier Patienten von der weiteren Untersuchung ausgeschlossen, die eine fettige Infiltration des TMI nach Goutallier Grad 3+4 hatten. Dadurch ergab sich eine neue Gruppenstärke der Studiengruppe (n=27). Davon waren n=14 in Gruppe 1=konventionell und n=13 in Gruppe 2=BIO-RSA.

4.2.7.1 Klinisch-funktionelles Ergebnis

Patienten der Studiengruppe mit intaktem TMI verbesserten sich im absoluten CS, in den Subkategorien des CS und in den subjektiven Scores (DASH,ADLER) signifikant im Vergleich zum Zeitpunkt vor der Operation. Im post-operativen absoluten Constant-Score verschlechterte sich Gruppe 1=konventionell leicht auf durchschnittlich 60,5 (SD 16,1) Punkte im Vergleich zu 61,5 (SD 16,0) Punkten vor dem Ausschluss des Patienten. Gruppe 2=BIO-RSA verbesserte sich durch den Ausschluss von drei Patienten im post-operativen absoluten CS leicht von 64,1 (SD 18,4) Punkten auf 67,1 (SD 15,0) Punkte. Im Alter- und geschlechtsadaptierten CS (agCS) verschlechterte sich Gruppe 1=konventionell durch den Ausschluss eines Patienten post-operativ

leicht von 89,4% (SD 20,8) auf 88,6% (SD 21,3) während sich Gruppe 2=BIO-RSA durch den Ausschluss der drei Patienten leicht von 83,3% (SD 23,4) auf 86,7% (SD 19,3) verbesserte. Der Unterschied zwischen beiden Gruppen war nicht signifikant. Nach Ausschluss der Patienten mit einer fettigen Infiltration des TMI nach Goutallier Grad 3+4 ergaben sich im Bezug auf die Subkategorien des CS und die subjektiven klinischen Scores (DASH,ADLER) keine signifikanten Unterschiede beim statistischen Vergleich beider Untersuchungsgruppen.

4.2.7.2 Überprüfung Arbeitshypothese 3

Im statistischen Vergleich beider Untersuchungsgruppen (Gruppe 1= konventionell versus Gruppe 2=BIO-RSA) ergaben sich keine signifikanten Unterschiede im Bezug CS, agCS, DASH, ADLER.. Die BIO-RSA-Methode kann bei Patienten mit intaktem TMI demnach als gleichwertig mit dem Standardverfahren (konventionelle, nicht-lateralisierte RSA) und als nicht-unterlegen betrachtet werden. Arbeitshypothese 3 (H_1) muss auch nach Ausschluss von vier Patienten mit einer fettigen Infiltration des TMI nach Goutallier Grad 3+4 weiterhin angenommen werden.

4.2.7.3 Aktive Außenrotation

Patienten mit einem intakten TMI erreichten in Gruppe 2 = BIO-RSA einen Zuwachs an aktiver Außenrotation in beiden Positionen (ARO- Δ -tief: 41,9° (SD 28,1) und ARO- Δ -hoch: 60,0° (SD 38,2)). Damit übertrafen sie die ursprünglichen Ergebnisse vor Ausschluss der Patienten (ARO- Δ -tief: 28,4° (SD 40,4) und ARO- Δ -hoch: 41,6° (SD 54,1)). Die drei Patienten (zwei Frauen, ein Mann) dieser Gruppe mit einer fettigen Infiltration des TMI nach Goutallier Grad 3+4 hatten alle eine Abnahme der aktiven Außenrotation im Vergleich zum Zeitpunkt vor der Operation. Die Integrität des TMI scheint somit auch in dieser Untersuchung einen deutlichen Einfluss auf die aktive Außenrotation zu haben. In Gruppe 1= konventionell wurde nur ein Patient aufgrund einer fettigen Infiltration des TMI nach Goutallier Grad 4 ausgeschlossen. Dieser hatte einen vergleichsweise großen Zuwachs an aktiver Außenrotation in beiden Positionen (ARO- Δ -tief: 40° und ARO- Δ -hoch: 115°), wobei die aktive Außenrotation in beiden Positionen vor der Operation negative Werte aufwies (ARO- Δ -tief: -10° \rightarrow 30° und ARO- Δ -hoch: -25° \rightarrow 90°). Die große Zunahme der aktiven Außenrotation dieses einen männlichen Patienten ist höchstwahrscheinlich auf die prä-operativ ausgeprägte Steifigkeit der Schulter zurückzuführen, welche postoperativ durch das im Rahmen der chirurgischen Intervention durchgeführte Kapselrelease weitestgehend beseitigt wurde. Der Vergleich beider Untersuchungsgruppen nach Ausschluss der vier Patienten mit einer fettigen Infiltration des TMI nach Goutallier Grad 3+4

zeigte einen signifikant größeren Zuwachs an aktiver Außenrotation bei Patienten aus Gruppe 2=BIO-RSA. Das sich dieser Unterschied nicht in der Außenrotation gemessen am CS niederschlägt (Gruppe 1=06,9 (SD 3,7) versus Gruppe 2=7,1 (SD 3,0), $p=.302$) könnte daran liegen, dass die Erfassung der Außenrotation wie sie im CS dokumentiert wird nur relativ grob ist und die Verbesserungen in der Außenrotation nicht zu großen Änderungen in der Punktzahl des CS führen. Das der große Zuwachs an aktiver Außenrotation bei Patienten mit lateralisierter RSA auch klinisch relevant ist spiegelt sich insbesondere im sehr guten Abschneiden im ADLER-Score wieder. Im außenrotationsspezifischen ADLER-Score erreichte Gruppe 2=BIO-RSA nach Ausschluss der Patienten mit fettiger Infiltration des TMI durchschnittlich 28,0 (SD 3,3) Punkte im Vergleich zu 25,7 (SD 7,0) Punkten vor Ausschluss der Patienten. Dieses Ergebnis entspricht fast der maximal erreichbaren Punktzahl (30 Punkte) in diesem Score und spricht für eine geringe subjektive Einschränkung im Alltag der Patienten aus Gruppe 2=BIO-RSA bei Tätigkeiten, die eine aktive Außenrotation des Armes bedürfen. Der deutliche Vorteil einer Lateralisierung des Drehzentrums bei RSA im Bezug auf die aktive Außenrotation bestätigt die bereits in der Kadaver-Studie (4.1.3) gezeigte Erhaltung der rotationsspezifischen Hebelarme (1) und die Erhaltung bzw. Zunahme der Muskel-Sehnenlänge (2) des TMI insbesondere in den höheren Abduktionspositionen, die sich in einer signifikant besseren aktiven Außenrotation der Patienten mit lateralisierter RSA widerspiegelt.

4.2.7.4 Überprüfung Arbeitshypothese 4

Nach Ausschluss der Patienten mit einer fettigen Infiltration des TMI nach Goutallier Grad 3+4 hatte Gruppe 2=BIO-RSA (ARO- Δ -tief: $41,9^\circ$ (SD 28,1) und ARO- Δ -hoch: $60,0^\circ$ (SD 38,2)) in beiden Positionen einen signifikant größeren Zuwachs an aktiver Außenrotation als Gruppe 1=konventionell (ARO- Δ -tief: $16,4^\circ$ (SD 26,3) und ARO- Δ -hoch: $27,1^\circ$ (SD 37,0)). Die Arbeitshypothese 4 (H_1) muss für Patienten mit intaktem TMI angenommen werden. Die Lateralisierung des Drehzentrums bei RSA ist demnach für Patienten mit intaktem TMI zu empfehlen und dem Standardverfahren vorzuziehen.

4.3 Computertomographie-Studie (in-vivo/in-silico)

Im Rahmen der vorliegenden Computertomographie(CT)-Studie wurden die prä- und post-operativen CT-Datensätze von elf Patienten, die im Rahmen der klinischen Studie (3.2) eingeschlossen wurden, analysiert. Dazu wurden 3D-Modelle von qualitativ hochwertigen CT-Datensätzen angefertigt. Mit demselben Analyseverfahren wie bereits in einer früheren Studie dieser Arbeitsgruppe⁶⁰ und in der vorliegenden Kadaver-Studie (in-vitro/in-silico) wurden daraufhin die rotationspezifischen Hebelarme und die Muskel-Sehnenlänge von TMI und SSC berechnet, um die Arbeitshypothesen 5 und 6 zu überprüfen.

4.3.1 Limitationen der Studie

In der früheren Studie dieser Arbeitsgruppe⁶⁰ und in der Kadaver-Studie (in-vitro/in-silico) erfolgte die exakte Markierung knöcherner Landmarken mit Hilfe von Metall-Pins (2.1.1). Die räumliche Position der Landmarken konnte dadurch im 3D-Modell zuverlässig reproduziert werden. Im Rahmen der CT-Studie wurden die knöchernen Landmarken visuell festgelegt. Dazu waren qualitativ hochwertige CT-Schnittbilder der Patienten notwendig. Im post-operativen CT-Datensatz können teilweise erhebliche Strahlenartefakte durch das eingebrachte Implantat auftreten (Abb.28), was eine exakte Darstellung knöcherner Strukturen zum Teil unmöglich macht. Dadurch konnte nur ein vergleichsweise kleiner Teil der Patienten aus der klinischen Studie (3.2) für diese Untersuchung berücksichtigt werden.

Da zur Analyse, wie auch in der Kadaver-Studie (in-vitro/in-silico), 3D-Modelle herangezogen wurden gelten hierfür die gleichen Limitationen wie bereits unter (4.1.1) beschrieben. Ein statistischer Vergleich der beiden Untersuchungsgruppen ist im Rahmen der CT-Studie (in-vivo/in-silico) nicht plausibel, da die ermittelten Werte für die rotationspezifischen Hebelarme und die Muskel-Sehnenlänge starken anatomischen Variationen unterliegen. Aus diesem Grund wurden auch in der CT-Studie (in-vivo/in-silico) nur die Unterschiede zwischen den prä- versus post-operativ Werten der rotationspezifischen Hebelarme und der Muskel-Sehnenlänge von TMI und SSC untersucht. Die im Rahmen der Kadaver-Studie durchgeführte Power-Analyse (2.4.1) zur Fallzahlberechnung orientierte sich an einer Veränderung der rotationspezifischen Hebelarme von 25%, um eine klinisch relevante Veränderung zu zeigen. Im Rahmen der CT-Studie war die Fallzahl abhängig von der Qualität der CT-Daten. Die berechnete Fallzahl der Kadaver-Studie (2.4.1) konnte in beiden Untersuchungsgruppen nicht eingehalten werden. Im Gegensatz zu der früheren Studie dieser Arbeitsgruppe⁶⁰ und zur Kadaver-Studie (in-vitro/in-silico) ist im Rahmen der CT-Studie allerdings ein deskriptiver Vergleich zwischen experimentellen (3.1) und klinischen Ergebnissen (3.2) möglich.

4.3.2 Interpretation der Ergebnisse

In beiden Untersuchungsgruppen (Gruppe 1=konventionell und Gruppe 2=BIO-RSA) kam es zu einer Erhaltung der außenrotationspezifischen(ARO-) Hebelarme des TMI. Im Gegensatz dazu zeigte sich in der früheren Studie dieser Arbeitsgruppe⁶⁰ nach Implantation einer nicht-lateralisierten RSA im Kadavermodell eine signifikante Abnahme der ARO-Hebelarme um 25%⁶⁰, während es in der Kadaver-Studie (3.1) durch Implantation einer lateralisierten RSA zu einer Erhaltung der ARO-Hebelarme außer im kranialen Segment des TMI in 45° und 60° Abduktion kam. In beiden Gruppen zeigte sich im Verlauf der Abduktionsbewegung eine leichte Abnahme der ARO-Hebelarme, d.h., dass die Außenrotationsfähigkeit des TMI im Vergleich zum Zeitpunkt vor der Operation in den höheren Abduktionspositionen geringer ist, während sie in den niedrigeren Positionen leicht zugenommen hat. Im Gegensatz dazu hatten die Patienten beider Untersuchungsgruppen in der klinischen Studie (3.2) in 90° Abduktion einen größeren Zuwachs an aktiver Außenrotation als in 0° Abduktion. Die bessere Außenrotationsfähigkeit ist in den höheren Abduktionspositionen somit nicht allein auf die Erhaltung der ARO-Hebelarme zurückzuführen, sondern wahrscheinlich auch auf andere Faktoren wie z.B. die Muskel-Sehnenlänge im Sinne der Vorspannung dieser Muskeln sowie die außenrotationspezifischen Fasern des M.deltoideus^{45,62}.

Im Bezug auf die innenrotationsspezifischen(IRO-) Hebelarme des SSC kam es bei Patienten aus Gruppe 1=konventionell zu einer signifikanten Abnahme im mittleren in 45° und 60° und distalen Segment in der 60° Position. Insgesamt kam es in dieser Gruppe zu einer deutlichen Abnahme von durchschnittlich 45,7%. Diese spiegelte sich auch in der klinisch (3.2) dokumentierten Innenrotation gemessen am Constant-Score wieder, wo es zu einer geringen und nicht signifikanten Zunahme von 3,3 (SD 2,8) auf 5,3 (SD 3,6) Punkte kam. Im Gegensatz dazu kam es bei Patienten aus Gruppe 2=BIO-RSA zu einer geringeren mittleren Abnahme der IRO-Hebelarme des SSC von 23%, die zudem nicht signifikant war. Entsprechend hatten Patienten aus Gruppe 2=BIO-RSA eine signifikante Zunahme der Innenrotation gemessen am Constant-Score von 3,8 (SD 2,7) auf 6,3 (SD 3,4) Punkte. In der Kadaver-Studie (3.1) kam es durch Implantation einer lateralisierten RSA zu einer weitgehenden Erhaltung der IRO-Hebelarme des SSC. In der früheren Kadaver-Studie dieser Arbeitsgruppe⁶⁰ zeigte sich hingegen eine signifikante Abnahme der IRO-Hebelarme im kranialen SSC-Segment, die die Ergebnisse der CT-Studie in Gruppe 1=konventionell bestätigt. Die eingeschränkte innenrotations-Fähigkeit bei Patienten mit nicht-lateralisierter RSA kann zumindest teilweise durch die deutliche Abnahme der IRO-Hebelarme erklärt werden.

Die Muskel-Sehnenlänge (=Ansatz-Ursprungs-Distanz, AUD) des TMI war bei Patienten aus Gruppe 1=konventionelle RSA im distalen Segment des TMI in der 0° Position signifikant geringer als vor der Operation. In allen Segmenten des SSC kam es zu einer mittleren Abnahme der Muskel-Sehnenlänge im Sinne einer reduzierten Vorspannung von 21%. Im Gegensatz dazu kam es bei Patienten aus Gruppe 2=BIO-RSA durch Implantation einer lateralisierten RSA zu einer Erhaltung der AUD des TMI. In den höheren Abduktionspositionen (45° und 60°) kam es darüberhinaus zu einer leichten Zunahme der AUD von 7%. Die Ergebnisse der Kadaver-Studie (3.1) bestätigen diese Ergebnisse. In der früheren Kadaverstudie dieser Arbeitsgruppe⁶⁰ kam es zu einer noch deutlicheren Abnahme der AUD des TMI bei konventioneller RSA. In der klinischen Studie (3.2) kam es bei Patienten aus Gruppe 2=BIO-RSA zu einem größeren Zuwachs an aktiver Außenrotation im Vergleich zu Patienten mit konventioneller RSA aus Gruppe 2. Insbesondere bei Patienten mit intaktem TMI war dieser Unterschied zwischen beiden Untersuchungsgruppen signifikant. Bei erhaltenen rotationsspezifischen Hebelarmen des TMI in beiden Gruppen scheint eine Erhaltung bzw. Vergrößerung der AUD im Sinne einer erhöhten Vorspannung des TMI, insbesondere in den höheren Abduktionspositionen, für eine größere Außenrotationsfähigkeit verantwortlich zu sein. Die Muskel-Sehnenlänge (=Ansatz-Ursprungs-Distanz, AUD) des SSC war bei Patienten aus Gruppe 1=konventionelle RSA im mittleren und kranialen Segment des SSC in der 0° Position signifikant kleiner als vor der Operation. In den übrigen Muskelsegmenten und Positionen wurde die AUD weitgehend erhalten und war im Mittel um 6% kleiner als vor der Operation. Die AUD des SSC war bei Patienten aus Gruppe 2=BIO-RSA lediglich im kranialen Segment des SSC in der 0° Position signifikant kleiner als vor der Operation. In den übrigen Muskelsegmenten und Positionen wurde die AUD weitgehend erhalten. Vergleichbar zeigte sich in der früheren Kadaverstudie dieser Arbeitsgruppe⁶⁰ an konventioneller RSA, dass die AUD des SSC in den niedrigeren Abduktionspositionen und insbesondere in der 30° Positionen signifikant kleiner als vor der Operation war. Im Vergleich dazu zeigte sich in der hier dargestellten Kadaver-Studie (in-vitro/in-silico) an lateralisierter RSA hingegen eine signifikante Zunahme der AUD des SSC in den höheren Abduktionspositionen für das kraniale und das mittlere Segment. Demzufolge können die Ergebnisse der Kadaverstudien an konventioneller⁶⁰ und lateralisierter RSA (3.1) nur teilweise im Rahmen der CT-Studie (in-vivo/in-silico) bestätigt werden, was Großteils sicherlich an den oben genannten Limitationen dieses Studienabschnittes liegt. Grundsätzlich lassen sich jedoch die klinischen Ergebnisse einer verbesserten Außenrotation bei erhaltenem TMI und eines größeren Zugewinns an Innenrotation nach lateralisierter RSA durch die CT-Studie (in-vivo/in-silico) zumindest untermauern.

4.3.3 Überprüfung Arbeitshypothese 5

Bei sechs Patienten dieser Untersuchung kam es durch Implantation einer lateralisierten RSA zu einer weitgehenden Erhaltung der rotationsspezifischen Hebelarme des TMI und des SSC. *Die Arbeitshypothese 5 (H_0 : kein Unterschied) kann für SSC und TMI in allen Muskelsegmenten und in allen Positionen angenommen werden.*

4.3.4 Überprüfung Arbeitshypothese 6

Darüberhinaus kam es bei diesen Patienten zu einer weitgehenden Erhaltung der Muskel-Sehnenlänge im Sinne der Muskelvorspannung aller Muskelsegmente außer im kranialen Segment des SSC in der 0°-Position. *Arbeitshypothese 6 (H_0 : kein Unterschied) kann für alle anderen Segmente in allen Positionen angenommen werden.*

4.4 Ausblick

Inwiefern die Integrität des funktionell bedeutsamen M. deltoideus einen Einfluss auf die aktive Außenrotation hat bleibt weiterhin unklar. Eine aktuelle Studie hat bereits gezeigt, dass die radiologische Degeneration des M. deltoideus einen Einfluss auf das klinische Ergebnis nach RSA hat¹⁰. Aktuelle Untersuchungen dieser Arbeitsgruppe legen außerdem die Vermutung nahe, dass es durch die Implantation einer konventionellen RSA bereits ein Jahr nach der Operation zu einer beginnenden Degeneration des Muskels kommt, die wiederum mit einer künftigen Funktionsverschlechterung assoziiert sein könnte (Publikationsliste, Kongress-Vortrag, Schmidt et al., DVSE 2013). Es ist anzunehmen, dass die Lateralisierung des Drehzentrums auch den M. deltoideus dazu in die Lage versetzt die Schulter effektiver rotieren zu können, indem mehr posteriore Muskelfasern für die aktive Außenrotation rekrutiert werden können^{45,62}. Dies könnte neben der Erhaltung der rotationsspezifischen Hebelarme und der Vergrößerung der Muskel-Sehnenlänge des TMI den signifikant größeren Zuwachs an aktiver Außenrotation bei Patienten mit lateralisierter RSA im Vergleich zu Patienten mit nicht-lateralisierter RSA erklären. Weiterhin bedenklich ist der vergleichsweise geringe Zuwachs der Innenrotation insbesondere in Gruppe 1=konventionelle RSA, die in dieser Untersuchung klinisch nicht genau evaluiert wurde. Da für die Innenrotation gemessen am CS allein die maximal erreichte Position beim Schürzengriff dokumentiert wird und diese Bewegung hinter dem Rücken häufig nur durch ein Hochziehen des Arms durch den M. biceps brachii vollzogen wird, ist eine standardisierte und isolierte Messung der aktiven Innenrotation durch den SSC klinisch sehr schwierig. Es bleibt zu klären durch welche Faktoren dieses Innenrotationsdefizit beeinflusst werden kann. Künftige klinische Studien sind notwendig um diese offenen Fragen abschließend zu klären.

5 Zusammenfassung

Die inverse Schulter-Totalendoprothese (Engl: Reverse Shoulder Arthroplasty=RSA) nach Paul Grammont gilt seit ihrer Einführung im Jahr 1991 als etabliertes Therapieverfahren zur Behandlung der Defektarthropathie. Die Defektarthropathie ist durch eine Ruptur von mehr als zwei Sehnen der Rotatorenmanschette, der damit assoziierten kranialen Migration des Humeruskopfes sowie einer progredienten Destruktion des Schultergelenkes gekennzeichnet. Die Implantation einer RSA führt bei Patienten mit Pseudoparalyse bei Defektarthropathie in aller Regel kurz- und mittelfristig zu einer signifikanten Reduktion der Schmerzen und zu einer Steigerung der Flexions- und Abduktionseigenschaften im Schultergelenk. Eine aktuelle biomechanische Kadaver-Studie dieser Arbeitsgruppe sowie aktuelle klinische Studien legten die Vermutung nahe, dass die klinisch beobachtete Einschränkung der Schulterrotation dieser Patienten durch das *medialisierte* Implantat-Design der konventionellen RSA erklärt und durch eine *Lateralisierung* des Drehzentrums adressiert werden kann. Bei der von Boileau et al. vorgestellten Methode zur Lateralisierung des Drehzentrums wird ein autologer Knochenblock, der zuvor aus dem Humeruskopf entnommen wurde, zwischen Glenosphere und Scapula-Knochen implantiert („knöcherne“ Lateralisierung). Die inhaltliche Gliederung dieser Arbeit erfolgte in drei Studienteile. Im Rahmen einer *Kadaver-Studie (in-vitro/in-silico) (Teil-A)* sollte überprüft werden, ob es durch die Lateralisierung des Drehzentrums zu einer Erhaltung rotationsspezifischer Hebelarme (1) und der Muskel-Sehnenlänge (Ansatz-Ursprungs-Distanz=AUD) (2) des M. teres minor (TMI) und des M. subscapularis (SSC) kommt. Durch eine *prospektiv-randomisierte klinische Studie (Teil-B)* sollte überprüft werden, ob es durch die Lateralisierung des Drehzentrums zu einem größeren Zuwachs an aktiver Außenrotation im Vergleich zu Patienten mit nicht-lateralisierter RSA kommt (3). Darüberhinaus sollte Boileau's Konzept der „knöchernen Lateralisierung“ gemessen an standardisierten klinischen Scores mit dem Standardverfahren verglichen und dessen „Nicht-Unterlegenheit“ bestätigt werden (4). Da die Integrität des TMI einen Einfluss auf die aktive Außenrotation hat sollte diese bei allen Patienten der klinischen Studie überprüft werden. Die Überprüfung der Arbeitshypothesen 3 und 4 sollte dann für die Patienten mit einem intaktem TMI erneut durchgeführt werden. Im Rahmen einer *CT-Studie (in-vivo/in-silico) (Teil-C)* wurden schließlich CT-Datensätze von Patienten aus der klinischen Studie (Teil-B) analysiert. Es sollte überprüft werden ob es durch die Implantation einer lateralisierten RSA zu einem Erhalt rotationsspezifischer Hebelarme (5) und der Muskel-Sehnenlänge (6) bei Patienten der klinischen Studie kommt.

In die *Kadaver-Studie (in-vitro/in-silico) (A)* wurden n=7 Schulterpräparate von Körperspendern aus Deutschland eingeschlossen (Durchschnittsalter 74 Jahre (61 - 82 Jahre)). Mittels Interposition einer 8-mm hohen Scheibe bei Implantation einer inversen Kunstprothese wurde die Lateralisierung des Drehzentrums simuliert. Vor und nach Implantation der lateralisierten RSA erfolgte eine CT-Aufnahme der Schulter. Anschließend wurden anhand der CT-Datensätze, 3D-Schultermodelle angefertigt und zuvor mittels Metall-Pins markierte knöchernen Landmarken an Humerus und Scapula im 3D-Modell dargestellt. So konnten die rotationspezifischen Hebelarme für TMI und SSC und die AUD für jedes Schultermodell vor und nach Implantation, nach einem zuvor etablierten Protokoll, berechnet und statistisch verglichen werden. Nach dem positiven Votum der Ethikkommission Berlin wurden n=34 Patienten mit einer Defektarthropathie (Hamada >2) ohne traumatische Läsionen der Schulter in eine *prospektiv-randomisierte klinische Studie (B)* eingeschlossen und operiert. Bei n=17 Patienten in Gruppe 1 wurde eine konventionelle, nicht-lateralisierte RSA implantiert. Bei n=17 Patienten in Gruppe 2 erfolgte die Implantation einer lateralisierten RSA mittels Interposition eines 10-mm hohen autologen Knochen-Blocks (Bony Increased Off-set-RSA=BIO-RSA). Bei allen Patienten wurden vor der Operation und im Verlauf standardisierte klinische Untersuchungs-Scores (Constant-Score=CS, Age and gender adapted Constant-Score=agCS, Disabilities of Arm Shoulder and Hand Score=DASH, Activities of Daily Living which Require External Rotation=ADLER) erhoben sowie die aktive und passive Außenrotation in 0° und 90° Abduktion nach einem standardisierten Schema dokumentiert. Im Bezug auf diese Parameter wurden die beiden Gruppen statistisch miteinander verglichen. Außerdem wurden vor und ein Jahr nach der Operation CT-Aufnahmen der Schulter angefertigt. Anhand der prä-operativen Aufnahmen wurden Patienten mit einer fettigen Infiltration des TMI nach Goutallier Grad 3+4 identifiziert und die Auswertung wurde für Patienten mit intaktem TMI erneut durchgeführt. In die *CT-Studie (in-vivo/in-silico) (C)* wurden qualitativ hochwertige CT-Datensätze von Patienten der klinischen Studie (B) eingeschlossen. Im Gegensatz zur Kadaver-Studie (in-vitro/in-silico) (A) erfolgte die Markierung knöcherner Landmarken im 3D-Modell manuell. Anhand des zuvor etablierten Protokolls wurden auch hier die rotationspezifischen Hebelarme und die AUD für TMI und SSC für jedes Schultermodell vor versus nach Implantation berechnet und statistisch verglichen. Die Auswertung wurde für jede Untersuchungsgruppe (Gruppe 1=konventionelle RSA und Gruppe 2=BIO-RSA) getrennt durchgeführt und ein Vergleich erfolgte deskriptiv zwischen beiden Untersuchungsgruppen, den experimentellen Ergebnissen der Kadaver-Studie (A) und Ergebnissen der klinischen Studie (B).

In der *Kadaver-Studie (in-vitro/in-silico) (A)* kam es durch Implantation einer lateralisierten RSA zu einer signifikanten Abnahme der außenrotationsspezifischen (ARO-)Hebelarme des TMI im kranialen Segment in 45° und 60° Abduktion. Bei der AUD des TMI ergaben sich keine signifikanten Unterschiede. Im Bezug auf die innenrotationsspezifischen (IRO-)Hebelarme des SSC ergaben sich ebenfalls keine signifikanten Unterschiede. Die AUD dieses Muskels war in der 0° Position im distalen Segment signifikant kleiner und im mittleren und kranialen Segment war sie in 45° und 60° Abduktion signifikant größer als vor der Implantation. Die Größe der Studiengruppe der *prospektiv-randomisierten klinischen Studie (B)* betrug nach einem minimalen Nachuntersuchungszeitraum von 12 Monaten, n=31 (Gruppe 1=konventionell, n=15 versus Gruppe 2=BIO-RSA, n=16,). Die Studiengruppe verbesserte sich signifikant in allen klinischen Scores (CS,agCS,DASH,ADLER) und in den Subkategorien des CS im Vergleich zum Zeitpunkt vor der Operation. Es kam in beiden Untersuchungsgruppen zu einer signifikanten Verbesserung in allen klinischen Scores (CS,agCS,DASH,ADLER) und im Bewegungsumfang mit Ausnahme der Innenrotation in Gruppe 1=konventionelle RSA (p=.090) Es ergaben sich prä- und post-operativ keine statistischen Unterschiede im Gruppenvergleich (Gruppe 1 versus Gruppe 2) im Bezug auf die klinischen Scores (CS,agCS,DASH,ADLER) und die Subkategorien des CS. Die Differenz zwischen beiden Untersuchungsgruppen im Bezug auf die ermittelten Werte für den Zuwachs an aktiver Außenrotation (ARO- Δ) war in beiden Untersuchungspositionen statistisch nicht signifikant. Mittels standardisierter CT-Aufnahmen der Schulter wurden vier Patienten mit einer fettigen Infiltration des TMI nach Goutallier Grad 3+4 identifiziert und von der weiteren Auswertung ausgeschlossen. Dadurch ergab sich eine neue Gruppenstärke der Studiengruppe von n=27 (n=14 in Gruppe 1=konventionell und n=13 in Gruppe 2=BIO-RSA). Es ergaben sich keine signifikanten Unterschiede in den klinischen Scores und in den Subkategorien des CS (Gruppe 1 versus Gruppe 2). Jedoch zeigte sich in Gruppe 2=BIO-RSA in beiden Untersuchungspositionen ein signifikant größerer Zuwachs der aktiven Außenrotation (ARO- Δ) als in Gruppe 1=konventionelle RSA. In der *CT-Studie (in-vivo/in-silico) (C)* wurden die prä- und post-operativen CT-Datensätze von elf Patienten der klinischen Studie (B) analysiert (Gruppe 1=konventionell, n=5, Gruppe 2= BIO-RSA, n=6). Die ARO-Hebelarme des TMI blieben in beiden Gruppen unverändert. In Gruppe 1=konventionell kam insgesamt zu einer mittleren Abnahme der IRO-Hebelarme von 45,7%, die im mittleren (45° und 60°-Abduktion) und distalen SSC-Segment (60°-Abduktion) signifikant war. In Gruppe 2=BIO-RSA kam es hingegen zu einer nicht-signifikanten Abnahme der IRO-Hebelarme um durchschnittlich 23%. Die AUD blieb in beiden Gruppen ab einer Abduktion $\geq 30^\circ$ unverändert.

Die Ergebnisse der *Kadaver-Studie (in-vitro/in-silico) (A)* sind sowohl mit denen aus der früheren Studie dieser Arbeitsgruppe als auch mit denen anderer Studien mit anderen Methoden vergleichbar. Im Gegensatz zur nicht-lateralisierten RSA kam es im Rahmen dieser Untersuchung durch die Implantation einer lateralisierten RSA zu einem weitgehenden Erhalt rotationsspezifischer Hebelarme von SSC und TMI (Arbeitshypothese 1 bestätigt). Sowohl für den SSC als auch den TMI kam es zu einem Erhalt der AUD (Arbeitshypothese 2 bestätigt). Diese Ergebnisse könnten zumindest teilweise die Verbesserung der aktiven Außenrotation bei Patienten nach lateralisierter RSA im Vergleich zu Patienten mit nicht-lateralisierter RSA erklären. Bei allen Patienten mit BIO-RSA kam es in der *prospektiv-randomisierten klinischen Studie (B)* zu einer vollständigen Integration des implantierten Knochen-Grafts. Die Studie zeigte darüberhinaus, dass die BIO-RSA-Methode insgesamt als gleichwertig mit dem Standardverfahren (konventionelle, nicht-lateralisierte RSA) und als nicht-unterlegen betrachtet werden kann (Arbeitshypothese 3 bestätigt). Die Integrität des TMI hatte in der klinischen Studie (B) einen negativen Einfluss auf die aktive Außenrotation der Patienten. Bei Patienten mit intaktem TMI kam es durch die Implantation einer lateralisierten RSA zu einem signifikant größeren Zuwachs der aktiven Außenrotation in 0° und in 90° Abduktion als bei Patienten mit konventioneller, nicht-lateralisierter RSA (Arbeitshypothese 4 bestätigt). Für Patienten mit intaktem TMI ist daher eine Lateralisierung des Drehzentrums bei RSA zu empfehlen und dem Standardverfahren vorzuziehen. Im Rahmen der *CT-Studie (in-vivo/in-silico) (B)* kam es durch Implantation einer lateralisierten RSA zu einem weitgehenden Erhalt der ARO-Hebelarme des TMI. Beim SSC kam es zu einer nicht signifikanten Abnahme der IRO-Hebelarme, die deutlich geringer war als bei Patienten mit nicht-lateralisierter RSA (Arbeitshypothese 5 bestätigt). Die eingeschränkte IRO-Fähigkeit bei Patienten mit nicht-lateralisierter RSA (B) kann zumindest teilweise durch die deutliche Abnahme der IRO-Hebelarme erklärt werden. Es bleibt zu klären durch welche Faktoren dieses Innenrotationsdefizit beeinflusst werden kann, wobei eine exakte Messung der aktiven IRO durch den SSC klinisch sehr schwierig ist. Bei erhaltenen rotationsspezifischen Hebelarmen des TMI in beiden Gruppen scheint eine Erhaltung bzw. Vergrößerung der AUD (Arbeitshypothese 6 bestätigt) im Sinne einer erhöhten Vorspannung des TMI, insbesondere in den höheren Abduktionspositionen, für eine größere Außenrotationsfähigkeit verantwortlich zu sein. Weiterhin ist anzunehmen, dass posteriore Fasern des M. deltoideus bei Patienten mit lateralisierter RSA besser rekrutiert werden. Dies hat vermutlich einen zusätzlichen positiven Einfluss auf die aktive Außenrotation. Inwiefern die Integrität des M. deltoideus tatsächlich einen Einfluss auf die aktive Außenrotation und das klinisch-funktionelle Ergebnis hat muss durch künftige klinische Studien überprüft werden.

6 Literaturverzeichnis

1. Pankalla, C. M. Funktionelle Morphologie des Sternoklavikulargelenks. *Dissertation* (2000).
2. Doyle, A. J. & Burks, R. T. Comparison of humeral head retroversion with the humeral axis/biceps groove relationship: a study in live subjects and cadavers. *J Shoulder Elb. Surg* 7, 453–457 (1998).
3. Boileau, P. & Walch, G. The three-dimensional geometry of the proximal humerus. Implications for surgical technique and prosthetic design. *J Bone Jt. Surg Br* 79, 857–865 (1997).
4. Stevens, K., Kwak, A. & Poplawski, S. The biceps muscle from shoulder to elbow. *Semin. Musculoskelet. Radiol.* 16, 296–315 (2012).
5. Huber, W. P. & Putz, R. V. Periarticular fiber system of the shoulder joint. *Arthroscopy* 13, 680–691 (1997).
6. Pearl, M. L. Proximal humeral anatomy in shoulder arthroplasty: Implications for prosthetic design and surgical technique. *J Shoulder Elb. Surg* 14, 99S–104S (2005).
7. Iannotti, J. P., Gabriel, J. P., Schneck, S. L., Evans, B. G. & Misra, S. The normal glenohumeral relationships. An anatomical study of one hundred and forty shoulders. *J Bone Jt. Surg Am* 74, 491–500 (1992).
8. Anetzberger, H. & Putz, R. The scapula: principles of construction and stress. *Acta Anat* 156, 70–80 (1996).
9. Putz, R., Liebermann, J. & Reichelt, A. [The function of the coracoacromial ligament]. *Acta Anat* 131, 140–145 (1988).
10. Greiner, S. H., Back, D. A., Herrmann, S., Perka, C. & Asbach, P. Degenerative changes of the deltoid muscle have impact on clinical outcome after reversed total shoulder arthroplasty. *Arch Orthop Trauma Surg* 130, 177–183 (2010).

11. Hems, T. E. J. & Mahmood, F. Injuries of the terminal branches of the infraclavicular brachial plexus: patterns of injury, management and outcome. *J. Bone Joint Surg. Br.* 94, 799–804 (2012).
12. Uhthoff, H. K. & Sarkar, K. Surgical repair of rotator cuff ruptures. The importance of the subacromial bursa. *J. Bone Joint Surg. Br.* 73, 399–401 (1991).
13. Longo, U. G., Berton, A., Papapietro, N., Maffulli, N. & Denaro, V. Biomechanics of the rotator cuff: European perspective. *Med. Sport Sci.* 57, 10–7 (2012).
14. Neer, C. S. Impingement lesions. *Clin. Orthop. Relat. Res.* 70–7 (1983). at <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/6825348>>
15. Brewer, B. J. Aging of the rotator cuff. *Am J Sport. Med* 7, 102–110 (1979).
16. Neer, C. S. Rotator cuff tears associated with os acromiale. *J. Bone Joint Surg. Am.* 66, 1320–1 (1984).
17. Goutallier, D., Postel, J. M., Bernageau, J., Lavau, L. & Voisin, M. C. Fatty muscle degeneration in cuff ruptures. Pre- and postoperative evaluation by CT scan. *Clin Orthop Relat Res* 78–83 (1994). at <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8020238?dopt=Citation>>
18. Fuchs, B., Weishaupt, D., Zanetti, M., Hodler, J. & Gerber, C. Fatty degeneration of the muscles of the rotator cuff: assessment by computed tomography versus magnetic resonance imaging. *J Shoulder Elb. Surg* 8, 599–605 (1999).
19. Feeley, B. T., Gallo, R. A. & Craig, E. V. Cuff tear arthropathy: current trends in diagnosis and surgical management. *J. Shoulder Elbow Surg.* 18, 484–94
20. Sirveaux, F. *et al.* Grammont inverted total shoulder arthroplasty in the treatment of glenohumeral osteoarthritis with massive rupture of the cuff. Results of a multicentre study of 80 shoulders. *J Bone Jt. Surg Br* 86, 388–395 (2004).
21. Hamada, K., Fukuda, H., Mikasa, M. & Kobayashi, Y. Roentgenographic findings in massive rotator cuff tears. A long-term observation. *Clin. Orthop. Relat. Res.* 92–6 (1990). at <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2323152>>

22. Neer 2nd, C. S., Craig, E. V & Fukuda, H. Cuff-tear arthropathy. *J Bone Jt. Surg Am* 65, 1232–1244 (1983).
23. Ecklund, K. J., Lee, T. Q., Tibone, J. & Gupta, R. Rotator cuff tear arthropathy. *J. Am. Acad. Orthop. Surg.* 15, 340–9 (2007).
24. Macaulay, A. A., Greiwe, R. M. & Bigliani, L. U. Rotator cuff deficient arthritis of the glenohumeral joint. *Clin Orthop Surg* 2, 196–202 (2010).
25. Zeman, C. A., Arcand, M. A., Cantrell, J. S., Skedros, J. G. & Burkhead Jr., W. Z. The rotator cuff-deficient arthritic shoulder: diagnosis and surgical management. *J Am Acad Orthop Surg* 6, 337–348 (1998).
26. Saupe, N. *et al.* Association between rotator cuff abnormalities and reduced acromiohumeral distance. *AJR. Am. J. Roentgenol.* 187, 376–82 (2006).
27. Keener, J. D., Wei, A. S., Kim, H. M., Steger-May, K. & Yamaguchi, K. Proximal humeral migration in shoulders with symptomatic and asymptomatic rotator cuff tears. *J. Bone Joint Surg. Am.* 91, 1405–13 (2009).
28. Hamada, K., Yamanaka, K., Uchiyama, Y., Mikasa, T. & Mikasa, M. A radiographic classification of massive rotator cuff tear arthritis. *Clin. Orthop. Relat. Res.* 469, 2452–60 (2011).
29. Neer 2nd, C. S. The classic: articular replacement for the humeral head. *Clin Orthop Relat Res* 469, 2409–2421 (2011).
30. Neer, C. S., Watson, K. C. & Stanton, F. J. Recent experience in total shoulder replacement. *J. Bone Joint Surg. Am.* 64, 319–37 (1982).
31. Neer, C. S. Unconstrained shoulder arthroplasty. *Instr. Course Lect.* 34, 278–86 (1985).
32. Grammont, P. M. & Baulot, E. Delta shoulder prosthesis for rotator cuff rupture. *Orthopedics* 16, 65–68 (1993).

33. Neer, C. S. & McIlveen, S. J. [Humeral head replacement with reconstruction of the tuberosities and the cuff in 4-fragment displaced fractures. Current results and technics]. *Rev. Chir. Orthop. Reparatrice Appar. Mot.* 74 Suppl 2, 31–40 (1988).
34. Neer, C. S. Replacement arthroplasty for glenohumeral osteoarthritis. *J. Bone Joint Surg. Am.* 56, 1–13 (1974).
35. Franklin, J. L., Barrett, W. P., Jackins, S. E. & Matsen, F. A. Glenoid loosening in total shoulder arthroplasty. Association with rotator cuff deficiency. *J. Arthroplasty* 3, 39–46 (1988).
36. Williams Jr., G. R. & Rockwood Jr., C. A. Hemiarthroplasty in rotator cuff-deficient shoulders. *J Shoulder Elb. Surg* 5, 362–367 (1996).
37. Field, L. D., Dines, D. M., Zabinski, S. J. & Warren, R. F. Hemiarthroplasty of the shoulder for rotator cuff arthropathy. *J. Shoulder Elbow Surg.* 6, 18–23
38. Zuckerman, J. D., Scott, A. J. & Gallagher, M. A. Hemiarthroplasty for cuff tear arthropathy. *J. Shoulder Elbow Surg.* 9, 169–72
39. Sanchez-Sotelo, J., Cofield, R. H. & Rowland, C. M. Shoulder hemiarthroplasty for glenohumeral arthritis associated with severe rotator cuff deficiency. *J. Bone Joint Surg. Am.* 83-A, 1814–22 (2001).
40. Coughlin, M. J., Morris, J. M. & West, W. F. The semiconstrained total shoulder arthroplasty. *J. Bone Joint Surg. Am.* 61, 574–81 (1979).
41. Lettin, A. W., Copeland, S. A. & Scales, J. T. The Stanmore total shoulder replacement. *J. Bone Joint Surg. Br.* 64, 47–51 (1982).
42. Post, M., Haskell, S. S. & Jablon, M. Total shoulder replacement with a constrained prosthesis. *J. Bone Joint Surg. Am.* 62, 327–35 (1980).
43. Orr, T. E., Carter, D. R. & Schurman, D. J. Stress analyses of glenoid component designs. *Clin. Orthop. Relat. Res.* 217–24 (1988). at
<<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/3383490>>

44. Pollock, R. G., Deliz, E. D., McIlveen, S. J., Flatow, E. L. & Bigliani, L. U. Prosthetic replacement in rotator cuff-deficient shoulders. *J. Shoulder Elbow Surg.* 1, 173–86 (1992).
45. Boileau, P., Watkinson, D. J., Hatzidakis, A. M. & Balg, F. Grammont reverse prosthesis: design, rationale, and biomechanics. *J. Shoulder Elbow Surg.* 14, 147S–161S (1991).
46. Grammont, P. M. & Baulot, E. Delta shoulder prosthesis for rotator cuff rupture. *Orthopedics* 16, 65–8 (1993).
47. Walker, M., Brooks, J., Willis, M. & Frankle, M. How reverse shoulder arthroplasty works. *Clin. Orthop. Relat. Res.* 469, 2440–51 (2011).
48. Sirveaux, F. *et al.* Grammont inverted total shoulder arthroplasty in the treatment of glenohumeral osteoarthritis with massive rupture of the cuff. *J. Bone Jt. Surg.* 86, 388–395 (2004).
49. Cuff, D., Pupello, D., Virani, N., Levy, J. & Frankle, M. Reverse shoulder arthroplasty for the treatment of rotator cuff deficiency. *J Bone Jt. Surg Am* 90, 1244–1251 (2008).
50. Grassi, F. A., Murena, L., Valli, F. & Alberio, R. Six-year experience with the Delta III reverse shoulder prosthesis. *J Orthop Surg (Hong Kong)* 17, 151–156 (2009).
51. Boileau, P., Watkinson, D., Hatzidakis, A. M. & Hovorka, I. Neer Award 2005: The Grammont reverse shoulder prosthesis: results in cuff tear arthritis, fracture sequelae, and revision arthroplasty. *J. Shoulder Elbow Surg.* 15, 527–40 (2006).
52. Werner, C. M., Steinmann, P. A., Gilbert, M. & Gerber, C. Treatment of painful pseudoparesis due to irreparable rotator cuff dysfunction with the Delta III reverse-ball-and-socket total shoulder prosthesis. *J Bone Jt. Surg Am* 87, 1476–1486 (2005).
53. Boulahia, A., Edwards, T. B., Walch, G. & Baratta, R. V. Early results of a reverse design prosthesis in the treatment of arthritis of the shoulder in elderly patients with a large rotator cuff tear. *Orthopedics* 25, 129–33 (2002).
54. Favard, L. *et al.* Reverse prostheses in arthropathies with cuff tear: are survivorship and function maintained over time? *Clin. Orthop. Relat. Res.* 469, 2469–75 (2011).

55. Clark, J. C. *et al.* Complication rates, dislocation, pain, and postoperative range of motion after reverse shoulder arthroplasty in patients with and without repair of the subscapularis. *J. Shoulder Elbow Surg.* 21, 36–41 (2012).
56. Nolan, B. M., Ankersen, E. & Wiater, J. M. Reverse total shoulder arthroplasty improves function in cuff tear arthropathy. *Clin. Orthop. Relat. Res.* 469, 2476–82 (2011).
57. Boileau, P., Chuinard, C., Roussanne, Y., Neyton, L. & Trojani, C. Modified latissimus dorsi and teres major transfer through a single delto-pectoral approach for external rotation deficit of the shoulder: as an isolated procedure or with a reverse arthroplasty. *J. Shoulder Elbow Surg.* 16, 671–82 (2007).
58. Boileau, P. *et al.* Reverse shoulder arthroplasty combined with a modified latissimus dorsi and teres major tendon transfer for shoulder pseudoparalysis associated with dropping arm. *Clin. Orthop. Relat. Res.* 466, 584–93 (2008).
59. Simovitch, R. W., Helmy, N., Zumstein, M. A. & Gerber, C. Impact of fatty infiltration of the teres minor muscle on the outcome of reverse total shoulder arthroplasty. *J. Bone Joint Surg. Am.* 89, 934–9 (2007).
60. Herrmann, S., König, C., Heller, M., Perka, C. & Greiner, S. Reverse shoulder arthroplasty leads to significant biomechanical changes in the remaining rotator cuff. *J. Orthop Surg Res* 6, 42 (2011).
61. Mulieri, P., Dunning, P., Klein, S., Pupello, D. & Frankle, M. Reverse shoulder arthroplasty for the treatment of irreparable rotator cuff tear without glenohumeral arthritis. *J. Bone Joint Surg. Am.* 92, 2544–56 (2010).
62. Boileau, P., Moineau, G., Roussanne, Y. & O’Shea, K. Bony increased-offset reversed shoulder arthroplasty: minimizing scapular impingement while maximizing glenoid fixation. *Clin. Orthop. Relat. Res.* 469, 2558–67 (2011).
63. Valenti, P., Sauzies, P., Katz, D., Kalouche, I. & Kilinc, A. S. Do Less Medialized Reverse Shoulder Prostheses Increase Motion and Reduce Notching? *Clin Orthop Relat Res* (2011). doi:10.1007/s11999-011-1844-8

64. Frankle, M. *et al.* The Reverse Shoulder Prosthesis for glenohumeral arthritis associated with severe rotator cuff deficiency. A minimum two-year follow-up study of sixty patients. *J. Bone Joint Surg. Am.* 87, 1697–705 (2005).
65. Wu, G. *et al.* ISB recommendation on definitions of joint coordinate systems of various joints for the reporting of human joint motion--Part II: shoulder, elbow, wrist and hand. *J Biomech* 38, 981–992 (2005).
66. Schneider, P. & Eberly, D. in *Geometric Tools for Computer Graphics* p 882 (Morgan Kaufmann Publishers, 2003).
67. Hughes, R. E., Niebur, G., Liu, J. & An, K. N. Comparison of two methods for computing abduction moment arms of the rotator cuff. *J Biomech* 31, 157–160 (1998).
68. Neer, C. S. The classic: Articular replacement for the humeral head. 1955. *Clin. Orthop. Relat. Res.* 469, 2409–21 (2011).
69. Constant, C. R. & Murley, A. H. A clinical method of functional assessment of the shoulder. *Clin. Orthop. Relat. Res.* 160–4 (1987). at <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/3791738>
70. Hudak, P. L., Amadio, P. C. & Bombardier, C. Development of an upper extremity outcome measure: the DASH (disabilities of the arm, shoulder and hand) [corrected]. The Upper Extremity Collaborative Group (UECG). *Am. J. Ind. Med.* 29, 602–8 (1996).
71. Constant, C. R. *Age Related Recovery of Shoulder Function After Injury*. 124 (NUI, 1986 at Department of Surgery, UCC., 1986, 1986). at http://books.google.de/books/about/Age_Related_Recovery_of_Shoulder_Functio.html?id=lTm3MwEACAAJ&pgis=1
72. Favre, P., Sheikh, R., Fucentese, S. F. & Jacob, H. A. C. An algorithm for estimation of shoulder muscle forces for clinical use. *Clin. Biomech. (Bristol, Avon)* 20, 822–33 (2005).
73. Gatti, C. J., Dickerson, C. R., Chadwick, E. K., Mell, A. G. & Hughes, R. E. Comparison of model-predicted and measured moment arms for the rotator cuff muscles. *Clin. Biomech. (Bristol, Avon)* 22, 639–44 (2007).

74. Sadoghi, P. *et al.* Infraglenoidal scapular notching in reverse total shoulder replacement: a prospective series of 60 cases and systematic review of the literature. *BMC Musculoskelet Disord* 12, 101 (2011).
75. Kempton, L. B., Balasubramaniam, M., Ankerson, E. & Wiater, J. M. A radiographic analysis of the effects of glenosphere position on scapular notching following reverse total shoulder arthroplasty. *J Shoulder Elb. Surg* (2011). doi:10.1016/j.jse.2010.11.026
76. Lévigne, C. *et al.* Scapular notching in reverse shoulder arthroplasty. *J. Shoulder Elbow Surg.* 17, 925–35 (2008).
77. Simovitch, R. W., Zumstein, M. A., Lohri, E., Helmy, N. & Gerber, C. Predictors of scapular notching in patients managed with the Delta III reverse total shoulder replacement. *J Bone Jt. Surg Am* 89, 588–600 (2007).
78. Levigne, C. *et al.* Scapular Notching in Reverse Shoulder Arthroplasty: Is It Important to Avoid It and How? *Clin Orthop Relat Res* (2010). doi:10.1007/s11999-010-1695-8
79. Levigne, C. *et al.* Scapular notching in reverse shoulder arthroplasty. *J Shoulder Elb. Surg* 17, 925–935 (2008).
80. Harman, M., Frankle, M., Vasey, M. & Banks, S. Initial glenoid component fixation in “reverse” total shoulder arthroplasty: a biomechanical evaluation. *J Shoulder Elb. Surg* 14, 162S–167S (2005).

7 Abbildungs- und Tabellenverzeichnis

Abbildung 1: Proximaler Humerus von ventral.....	9
Abbildung 2: Scapula von ventral (links) und von dorsal (rechts).....	10
Abbildung 3: Goutallier Grad 1: AHI >6 mm, A)Schema B)natives Röntgenbild ²⁸	14
Abbildung 4: Goutallier Grad 2: AHI <5mm, A)Schema B)natives Röntgenbild ²⁸	14
Abbildung 5: Goutallier Grad 3: AHI <5mm, mit Acetabularisierung, A)Schema B)natives Röntgenbild ²⁸	14
Abbildung 6: Grad 4a: Glenohumerale Arthrose, A)Schema B)natives Röntgenbild ²⁸	14
Abbildung 7: Grad 4b: Glenohumerale Arthrose mit Acetabularisierung, A)Schema B)natives Röntgenbild ²⁸	14
Abbildung 8: Grad 5: Nekrose des Caput humeri, A)Schema B)natives Röntgenbild ²⁸	14
Abbildung 9: Frühe inverse Prothesen mit stark lateralisiertem Drehzentrum ⁴⁷	15
Abbildung 10: Delta III Prothese nach Grammont, Depuy International Ltd ⁴⁷	16
Abbildung 11: Vergrößerung des Muskelhebelarms des M.deltoideus.....	17
Abbildung 12: Verlust von posterioren Deltoideusfasern in Segment IV ⁴⁵	18
Abbildung 13: 3D-Modell der Schulter von anterolateral (A) und von posterolateral (B).....	22
Abbildung 14: Gewinnung des autologen Knochen-Grafts, Technik nach Boileau et al. ⁵⁵	27
Abbildung 15: Messung der passiven (A) und aktiven (B) Außenrotation in 90° Abduktion.....	29
Abbildung 16: CT-Aufnahme der Scapula in axialer (1) und para-sagittaler Einstellung (2).....	30
Abbildung 17: ARO-Hebelarme (mm), TMI Segment I, 2-seitiger T-test, p<0,0042 (Bonferroni korrigiert).....	35
Abbildung 18: AUD (mm), SSC Segment I, 2-seitiger T-test, p<0,0042 (Bonferroni korrigiert).....	37
Abbildung 19: AUD (mm), SSC Segment II, 2-seitiger T-test, p<0,0042 (Bonferroni korrigiert).....	38
Abbildung 20: AUD (mm), SSC Segment III, 2-seitiger T-test, p<0,0042 (Bonferroni korrigiert).....	38
Abbildung 21: Proximaler Humerus, A) vor Implantation B) nach Implantation einer lateralisierten RSA.....	40
Abbildung 22: A) Proximaler Humerus nach Implantation einer lateralisierten RSA B) Vergrößerung.....	40
Abbildung 23: Messung der aktiven Außenrotation.....	45
Abbildung 24: Aktive Außenrotation in 90° Abduktion bei zwei männlichen Patienten.....	46
Abbildung 25: Aktive Außenrotation in A) 0° Abduktion und in B) 90° Abduktion.....	47
Abbildung 26: Aktive Außenrotation in 90° Abduktion bei zwei Patientinnen aus Gruppe 2 = BIO-RSA.....	47
Abbildung 27: Vergleich Gruppe 1 vs. Gruppe 2 ohne Gouttallier Grad 3+4,.....	50
Abbildung 28: Native CT-Aufnahme einer Schulter mit starken Strahlen-Artefakten.....	51
Abbildung 29: IRO-Hebelarm (mm), SSC Segment II, 2-seit.-T-Test, p<0,0042 (Bonferroni korrigiert).....	53
Abbildung 30: IRO-Hebelarm (mm), SSC Segment III, 2-seit.-T-Test, p<0,0042 (Bonferroni korrigiert).....	54
Abbildung 31: AUD (mm), TMI Segment III, 2-seitiger T-test, p<0,0042 (Bonferroni korrigiert).....	55
Abbildung 32: AUD (mm), SSC Segment II, 2-seitiger T-test, p<0,0042 (Bonferroni korrigiert).....	56
Abbildung 33: AUD (mm), SSC Segment III, 2-seitiger T-test, p<0,0042 (Bonferroni korrigiert).....	56
Abbildung 34: IRO-Hebelarm (mm), SSC Segment II, 2-seit.-T-Test, p<0,0042 (Bonferroni korrigiert).....	58
Abbildung 35: AUD (mm), SSC Segment III, 2-seitiger T-test, p<0,0042 (Bonferroni korrigiert).....	60

Abbildungs- und Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Muskeln der Rotatorenmanschette	11
Tabelle 2: Einteilung der fettigen Infiltration nach Goutallier et al. ¹⁷	13
Tabelle 3: ARO- Hebelarme (mm), TMI Segmente 1-3, 2-seit.-T-Test, $p < 0,0042$ (Bonferroni korrigiert)	34
Tabelle 4: IRO- Hebelarme (mm), SSC Segmente 1-3, 2-seit.-T-Test, $p < 0,0042$ (Bonferroni korrigiert)	35
Tabelle 5: AUD (mm), TMI Segmente 1-3, 2-seit.-T-Test, $p < 0,0042$ (Bonferroni korrigiert)	36
Tabelle 6: AUD (mm), SSC Segmente 1-3, 2-seit.-T-Test, $p < 0,0042$ (Bonferroni korrigiert)	37
Tabelle 7: Vergleich prä- vs. post-operativ: Studiengruppe, $n=31$: Wilcoxon-Test, $p < 0,05$	41
Tabelle 8: Vergleich prä- vs. post-operativ: Gruppe 1=konventionell, $n=15$: Wilcoxon-Test, $p < 0,05$	41
Tabelle 9: Vergleich prä- vs. post-operativ: Gruppe 2=BIO-RSA, $n=16$: Wilcoxon-Test, $p < 0,05$	42
Tabelle 10: Vergleich prä-operativ: Gruppe 1 vs. Gruppe 2: Mann-Whitney-U-Test, $p < 0,05$	42
Tabelle 11: Vergleich post-operativ: Gruppe 1 vs. Gruppe 2: Mann-Whitney-U-Test, $p < 0,05$	42
Tabelle 12: Vergleich prä- vs. post-operativ: Studiengruppe, $n=31$: Wilcoxon-Test, $p < 0,05$	43
Tabelle 13: Vergleich prä- vs. post-operativ: Gruppe 1=konventionell, $n=15$: Wilcoxon-Test, $p < 0,05$	44
Tabelle 14: Vergleich prä- vs. post-operativ: Gruppe 2=BIO-RSA, $n=16$: Wilcoxon-Test, $p < 0,05$	44
Tabelle 15: Vergleich post-operativ Gruppe 1 vs. Gruppe 2: Mann-Whitney-U-Test, $p < 0,05$	45
Tabelle 16: Vergleich Gruppe 1 vs. Gruppe 2: Mann-Whitney-U-Test: $p < 0,05$	46
Tabelle 17: Vergleich prä- vs. post-operativ: Studiengruppe ohne Goutallier Grad 3+4, $n=27$:	48
Tabelle 18: Vergleich post-operativ: Gruppe 1 versus Gruppe 2 ohne Goutallier Grad 3+4:	48
Tabelle 19: Vergleich prä- vs. post-operativ: Studiengruppe ohne Goutallier Grad 3+4, $n=27$	49
Tabelle 20: Vergleich post-operativ: Gruppe 1 versus Gruppe 2 ohne Goutallier Grad 3+4	49
Tabelle 21: : Vergleich Gruppe 1 versus Gruppe 2 ohne Goutallier Grad 3+4	50
Tabelle 22: ARO-Hebelarme (mm), TMI Segmente 1-3, 2-seit.-T-Test, $p < 0,0042$ (Bonferroni korrigiert)	52
Tabelle 23: IRO-Hebelarme (mm), SSC Segmente 1-3, 2-seit.-T-Test, $p < 0,0042$ (Bonferroni korrigiert)	53
Tabelle 24: AUD (mm), TMI Segmente 1-3, 2-seit.-T-Test, $p < 0,0042$ (Bonferroni korrigiert)	54
Tabelle 25: AUD (mm), SSC Segmente 1-3, 2-seit.-T-Test, $p < 0,0042$ (Bonferroni korrigiert)	55
Tabelle 26: ARO-Hebelarme (mm), TMI Segmente 1-3, 2-seit.-T-Test, $p < 0,0042$ (Bonferroni korrigiert)	57
Tabelle 27: IRO-Hebelarme (mm), SSC Segmente 1-3, 2-seit.-T-Test, $p < 0,0042$ (Bonferroni korrigiert)	58
Tabelle 28: AUD, TMI Segmente 1-3, 2-seit.-T-Test, $p < 0,0042$ (Bonferroni korrigiert)	59
Tabelle 29: AUD (mm), SSC Segmente 1-3, 2-seit.-T-Test, $p < 0,0042$ (Bonferroni korrigiert)	60

8 Abkürzungsverzeichnis

A.	Arteria
Aa.	Arteriae
Abb.	Abbildung
ADL	Aktivitäten des täglichen Lebens
ADLER	Activities of daily living which require external rotation
agCS	alters- und geschlechtskorrelierter Constant Score
AHD	akromiohumorale Distanz
a.p.	anterioposterior
ARO	Außenrotation
Art.	Articulatio
AUD	Ansatz-Ursprungs-Distanz
BIO-RSA	Bony increased off-set reverse shoulder arthroplasty
bzgl.	bezüglich
bzw.	beziehungsweise
ca.	circa
CS	Constant Score
CT	Computertomographie/-tomogramm
DASH	Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand
d.h.	das heißt
evtl.	eventuell
ggf.	gegebenenfalls
IRO	Innenrotation
ISP	Musculus infraspinatus
Lig.	Ligamentum
Ligg.	Ligamenta
M.	Musculus
Mm.	Musculi
mm	Millimeter
N.	Nervus
Nn.	Nervi
OP	Operation
OID	Origin-To-Insertion-Distance
RSH	rotationsspezifische Hebelarme
SD	Standardabweichung
SSC	Musculus subscapularis
SSP	Musculus supraspinatus
Tab.	Tabelle
TMI	Musculus teres minor
Vs.	Versus

9 Anhang

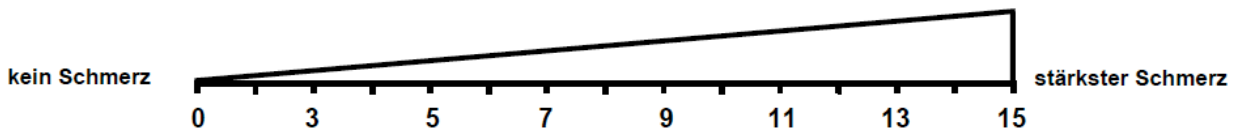
9.1 Constant-Murley-Shoulder-Score (CS)

Patientenfragebogen der Universität Würzburg – Orthopädische Klinik – König Ludwig Haus

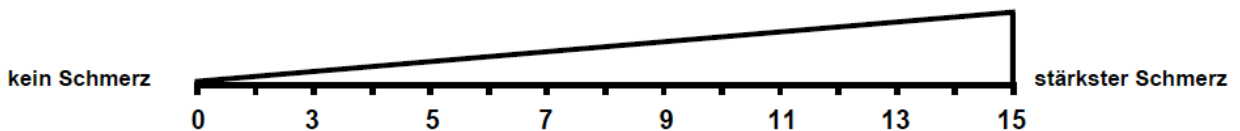
9.1.1 Schmerz

Bitte kreuzen Sie für **beide Schultern** die durchschnittliche Stärke Ihrer Schmerzen während der letzten Woche an:

rechte Schulter:



linke Schulter:



Punkte: 15(keine) 10 (milde) 5(starke) 0(stärkste)

9.1.2 Beruf

Bitte kreuzen Sie für **beide Schultern** an, ob Sie durch deren Einsetzbarkeit bzw. Schmerzen bei den Tätigkeiten in Ihrem **Beruf** eingeschränkt sind. (Sollten Sie nicht berufstätig sein, dann treffen Sie bitte die Angaben entsprechend der Haupttätigkeiten Ihres Alltags)

	rechte Schulter	linke Schulter
a. nicht eingeschränkt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. weniger als zur Hälfte eingeschränkt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. zur Hälfte eingeschränkt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d. mehr als zur Hälfte eingeschränkt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e. vollständig eingeschränkt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

9.1.3 Freizeit

Bitte kreuzen Sie für **beide Schultern** an, ob Sie durch deren Einsetzbarkeit bzw. Schmerzen bei den Aktivitäten in Ihrer **Freizeit** (Hobby, Sport, Garten etc.) eingeschränkt sind.

	rechte Schulter	linke Schulter
a. nicht eingeschränkt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. weniger als zur Hälfte eingeschränkt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. zur Hälfte eingeschränkt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d. mehr als zur Hälfte eingeschränkt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e. vollständig eingeschränkt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

9.1.4 Arbeitshöhe

Kreuzen Sie bitte an, bis zu welcher **Höhe** Sie Tätigkeiten verrichten können, ohne eingeschränkt zu sein oder Schmerzen zu empfinden.

Tätigkeiten (wie z.B. Wäsche auf die Leine zu hängen) sind möglich bis einschließlich...

	rechte Schulter	linke Schulter
a. Gürtelhöhe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Brusthöhe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. Nackenhöhe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d. Scheitelhöhe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e. über den Kopf	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>







9.1.5 Schlaf

Kreuzen Sie bitte an, ob Sie in Ihrem **Schlaf** durch Schmerzen in der Schulter gestört sind.







	rechte Schulter	linke Schulter
a. nicht gestört	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. gelegentliches Aufwachen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. regelmäßiges Aufwachen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Punktevergabe	(a)	(b)	(c)	(d)	(e)
Arbeitsfähigkeit	4	3	2	1	0
Freizeit	4	3	2	1	0
Arbeitshöhe	2	4	6	8	10
Schlaf	2	1	0	--	--







9.1.6 Schmerzfreies Heben des Armes nach vorne (Flexion)

					
0 - 30°	31 - 60°	61 - 90°	91 - 120°	121 - 150°	>150°
<input type="checkbox"/> rechts	<input type="checkbox"/> rechts	<input type="checkbox"/> rechts	<input type="checkbox"/> rechts	<input type="checkbox"/> rechts	<input type="checkbox"/> rechts
<input type="checkbox"/> links	<input type="checkbox"/> links	<input type="checkbox"/> links	<input type="checkbox"/> links	<input type="checkbox"/> links	<input type="checkbox"/> links
0 Punkte	2 Punkte	4 Punkte	6 Punkte	8 Punkte	10 Punkte

9.1.7 Schmerzfreies seitliches Heben des Armes (Abduktion)

					
0 - 30°	31 - 60°	61 - 90°	91 - 120°	121 - 150°	>150°
<input type="checkbox"/> rechts	<input type="checkbox"/> rechts	<input type="checkbox"/> rechts	<input type="checkbox"/> rechts	<input type="checkbox"/> rechts	<input type="checkbox"/> rechts
<input type="checkbox"/> links	<input type="checkbox"/> links	<input type="checkbox"/> links	<input type="checkbox"/> links	<input type="checkbox"/> links	<input type="checkbox"/> links
0 Punkte	2 Punkte	4 Punkte	6 Punkte	8 Punkte	10 Punkte

9.1.8 Schmerzfreie Innendrehung hinter dem Körper (Innenrotation)

					
	bis Taschen- beginn	bis unter Gürtel	Gürtel	über Gürtel	zwischen Schulterblätter
<input type="checkbox"/> rechts	<input type="checkbox"/> rechts	<input type="checkbox"/> rechts	<input type="checkbox"/> rechts	<input type="checkbox"/> rechts	<input type="checkbox"/> rechts
<input type="checkbox"/> links	<input type="checkbox"/> links	<input type="checkbox"/> links	<input type="checkbox"/> links	<input type="checkbox"/> links	<input type="checkbox"/> links
0 Punkte	2 Punkte	4 Punkte	6 Punkte	8 Punkte	10 Punkte

9.1.9 Schmerzfreie Außenrotation



- rechts
- links

Hand im Nacken
Ellenbogen
vorne

2 Punkte



- rechts
- links

Hand auf Scheitel
Ellenbogen
vorne

4 Punkte



- rechts
- links

Hand im Nacken
Ellenbogen
seitlich

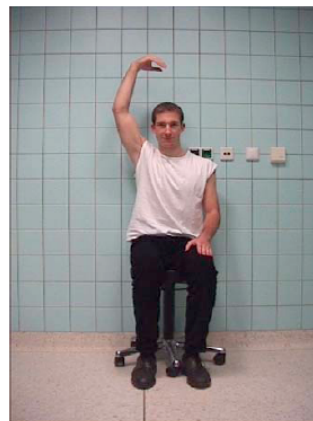
6 Punkte



- rechts
- links

Hand auf Scheitel
Ellenbogen
seitlich

8 Punkte

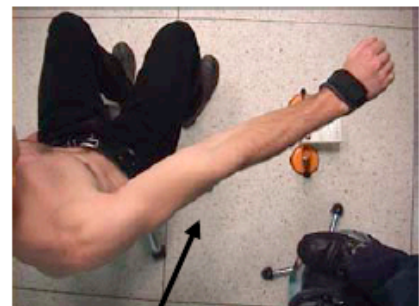
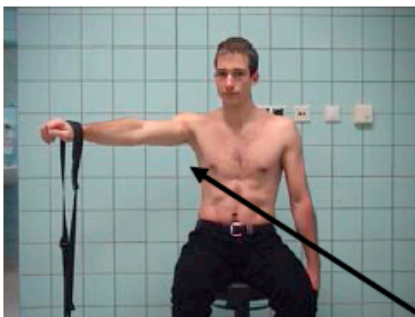


- rechts
- links

Hand über
Kopf

10 Punkte

9.1.10 Kraftmessung mit Kraftmessgerät



Arm im rechten Winkel vom Körper
abspreizen und ihn leicht vor den
Körper halten

Punktevergabe: Kilogramm (kg) x 2 = Punktzahl

9.2 Disabilities of Arm Shoulder and Hand (DASH-) Score

Bitte schätzen Sie Ihre Fähigkeit ein, wie Sie folgende Tätigkeiten in der vergangenen Woche durchgeführt haben, indem Sie die entsprechende Zahl ankreuzen.

	Keine Schwierigkeiten	Geringe Schwierigkeiten	Mäßige Schwierigkeiten	Erhebliche Schwierigkeiten	Nicht möglich
1. Ein neues oder festverschlossenes Glas öffnen	1	2	3	4	5
2. Schreiben	1	2	3	4	5
3. Einen Schlüssel umdrehen	1	2	3	4	5
4. Eine Mahlzeit zubereiten	1	2	3	4	5
5. Eine schwere Tür aufstoßen	1	2	3	4	5
6. Einen Gegenstand über Kopfhöhe auf ein Regal stellen	1	2	3	4	5
7. Schwere Hausarbeit (z. B. Wände abwaschen, Boden putzen)	1	2	3	4	5
8. Garten- oder Hofarbeit	1	2	3	4	5
9. Betten machen	1	2	3	4	5
10. Eine Einkaufstasche oder einen Aktenkoffer tragen	1	2	3	4	5
11. Einen schweren Gegenstand tragen (über 5kg)	1	2	3	4	5
12. Eine Glühbirne über Ihrem Kopf auswechseln	1	2	3	4	5
13. Ihre Haare waschen oder fönen	1	2	3	4	5
14. Ihren Rücken waschen	1	2	3	4	5
15. Einen Pullover anziehen	1	2	3	4	5
16. Ein Messer benutzen, um Lebensmittel zu schneiden	1	2	3	4	5
17. Freizeitaktivitäten, die wenig körperliche Anstrengung verlangen (z. B. Karten spielen, Stricken, usw.)	1	2	3	4	5
18. Freizeitaktivitäten, bei denen auf Ihren Arm, Schulter oder Hand Druck oder Stoß ausgeübt wird (z.B. Golf, Hämmern, Tennis, usw.)	1	2	3	4	5
19. Freizeitaktivitäten, bei denen Sie Ihren Arm frei bewegen (z. B. Badminton, Frisbee)	1	2	3	4	5
20. Mit Fortbewegungsmitteln zurecht zukommen (um von einem Platz zum anderen zu gelangen)	1	2	3	4	5
21. Sexuelle Aktivität	1	2	3	4	5

22. In welchem Ausmaß haben Ihre Schulter-, Arm- oder Handprobleme Ihre normalen sozialen Aktivitäten mit Familie, Freunden, Nachbarn oder anderen Gruppen während der vergangenen Woche beeinträchtigt? (Bitte kreuzen Sie die entsprechende Zahl an)

Überhaupt nicht	Ein wenig	Mäßig	Ziemlich	Sehr
1	2	3	4	5

23. Waren Sie in der vergangenen Woche durch Ihre Schulter-, Arm- oder Handprobleme in Ihrer Arbeit oder anderen alltäglichen Aktivitäten eingeschränkt? (Bitte kreuzen Sie die entsprechende Zahl an)

Überhaupt nicht eingeschränkt	Ein wenig eingeschränkt	Mäßig eingeschränkt	Sehr eingeschränkt	Nicht möglich
1	2	3	4	5

Bitte schätzen Sie die Schwere der folgenden Beschwerden während der letzten Woche ein. (Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile die entsprechende Zahl an)

	Keine	Leichte	Mäßige	Starke	Sehr starke
--	-------	---------	--------	--------	-------------

24. Schmerzen in Schulter, Arm oder Hand

1 2 3 4 5

25. Schmerzen in Schulter, Arm oder Hand während der Ausführung einer bestimmten Tätigkeit

1 2 3 4 5

26. Kribbeln (Nadelstiche) in Schulter, Arm oder Hand

1 2 3 4 5

27. Schwächegefühl in Schulter, Arm oder Hand

1 2 3 4 5

28. Steifheit in Schulter, Arm oder Hand

1 2 3 4 5

29. Wie groß waren Ihre Schlafstörungen in der letzten Woche aufgrund von Schmerzen im Schulter-, Arm- oder Handbereich? (Bitte kreuzen Sie die entsprechende Zahl an)

Keine Schwierigkeiten	Geringe Schwierigkeiten	Mäßige Schwierigkeiten	Erhebliche Schwierigkeiten	Nicht möglich
1	2	3	4	5

30. Aufgrund meiner Probleme im Schulter-, Arm- oder Handbereich empfinde ich meine Fähigkeiten als eingeschränkt, ich habe weniger Selbstvertrauen oder ich fühle, dass ich mich weniger nützlich machen kann. (Bitte kreuzen Sie die entsprechende Zahl an)

Stimme überhaupt nicht zu	Stimme nicht zu	Weder Zustimmung noch Ablehnung	Stimme zu	Stimme sehr zu
1	2	3	4	5

9.3 Activities which require active external rotation (ADLER-) Score

ADLER score (pre- and postoperative quantification of activities of daily living [ADL] which require active external rotation [ER])

Activities of daily living requiring active external rotation (ADLER)*	Points
1. Comb hair	__ /3
2. Shave (men) or apply makeup (women)	__ /3
3. Brush teeth	__ /3
4. Dress (i.e., put on a shirt or a coat without help)	__ /3
5. Fill a glass with a full bottle (while sitting at a table)	__ /3
6. Drink (bring a full glass to the mouth)	__ /3
7. Eat soup (with a full spoon)	__ /3
8. Shake someone's hand or open a door	__ /3
9. Use a phone (at ear level)	__ /3
10. Write a letter (or sign a paper or use a keyboard or play the piano)	__ /3
Total :	__ /30

*All these activities should be performed without the help of flexing the neck or bending the trunk and without the help of first abducting the elbow (i.e., without doing a hornblower sign).

0 = unable to do.

1 = very difficult to do.

2 = somewhat difficult to do.

3 = not difficult at all.

From:

Clin Orthop Relat Res. 2008 March; 466(3): 584–593.

Published online 2008 January 25. doi: 10.1007/s11999-008-0114-x.

Copyright © The Association of Bone and Joint Surgeons 2008

10 Danksagung

Ich danke Herrn Univ.-Prof. Dr. Dr. h.c. Norbert P. Haas, Direktor des Centrums für Muskuloskeletale Chirurgie Charité Berlin sowie Herrn Univ.-Prof. Dr. Carsten Perka, dass ich in der Klinik für Orthopädie am Campus Mitte promovieren durfte.

Ich danke Herrn PD Dr. Stefan H. Greiner für die Bereitstellung des Themas sowie die ausgezeichnete Betreuung und geduldige Begleitung meiner Arbeit. Darüberhinaus möchte ich ihm ausdrücklich für die vielfältigen Möglichkeiten zur aktiven Mitarbeit in seiner Arbeitsgruppe am Campus Mitte sowie zur aktiven Teilnahme an den verschiedenen nationalen und internationalen Kongressen während meiner Promotionszeit danken.

Ich danke Herrn Dr. Sebastian Herrmann für die wertvolle und hervorragende Unterstützung und ganz besonders für sein herausragendes Engagement und kompetente Hilfestellung bei der Durchführung der biomechanischen Studie.

Ich danke dem gesamten Team der Poliklinik Charité Campus Mitte für die mir entgegengebrachte Geduld und die gute Zusammenarbeit während der klinischen Studie.

Ich danke Herrn Karsten Hollander und meiner Lebensgefährtin Frau Brit Busack für das intensive und verlässliche Korrekturlesen meiner Dissertationsschrift.

Ich danke Herrn Dr. Gerd Balsler, der mich schon während meiner Schulzeit für die Schulterchirurgie begeistern konnte und der mir in dieser Hinsicht immer ein Vorbild war.

Ich danke meiner Familie und meinen Freunden für ihre Zuversicht und ihr Vertrauen in mich und ihre Unterstützung während der gesamten Entstehungszeit dieser Arbeit.

11 Lebenslauf

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

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

12 Publikationsliste

Titel: Clinical performance of lateralized versus non-lateralized reverse shoulder arthroplasty: a prospective randomized study.
Autoren: Greiner, S., Schmidt, C., Herrmann, S., Pauly, S., C., Perka, C.
Zeitschrift: Journal of Shoulder and Elbow Surgery,
Ausgabe 24, Thema 9, Seite 1397-1404, Erscheinungsjahr 2015

Titel: Lateralized reverse shoulder arthroplasty maintains rotational function of the remaining rotator cuff.
Autoren: Greiner, S., Schmidt, C., König, C., Perka, C., Herrmann, S.
Zeitschrift: Clinical orthopaedics and related research,
Ausgabe 471, Thema 3, Seite 940-6, Erscheinungsjahr 2012

12.1 Kongressbeiträge

Titel: Evaluation des mittleren Faserdurchmessers des Muskulus Deltoideus vor und nach Implantation einer inversen Schultertotalendoprothese (Poster)
Autoren: Schmidt, C., Herrmann, S., Winkler, T., Scheibel, M., Greiner, S.
Kongress: Deutscher Kongress für Orthopädie und Unfallchirurgie (DKOU)
In Berlin 22.-25. Oktober 2013

Titel: Wie viel lateralisieren wir wirklich? Bestimmung des exakten Ausmaßes der Lateralisierung ein Jahr nach Eingriff bei Patienten mit biologisch lateralisierter inverser Schulter-TEP (BIO-RSA) (Vortrag)
Autoren: Herrmann, S., Schmidt, C., Scheibel, M., Greiner, S.
Kongress: Deutscher Kongress für Orthopädie und Unfallchirurgie (DKOU)
in Berlin 22.-25. Oktober 2013

Publikationsliste

Titel: Prospektiv, randomisierter Vergleich von konventioneller inverser Schultertotalendoprothese versus BIO-RSA(Vortrag)

Autoren: Greiner, S., Schmidt, C., Herrmann, S., Scheibel, M., Perka, C.

Kongress: 20. Jahreskongress der Deutschen Vereinigung für Schulter und Ellenbogenchirurgie (DVSE) e.V. in Würzburg 20.-22.06.2013

Titel: Evaluation des mittleren Faserdurchmessers des Muskulus Deltoideus vor und nach Implantation einer inversen Schultertotalendoprothese (Vortrag)

Autoren: Schmidt, C., Herrmann, S., Winkler, T., Scheibel, M., Greiner, S.

Kongress: 20. Jahreskongress der Deutschen Vereinigung für Schulter und Ellenbogenchirurgie (DVSE) e.V. in Würzburg 20.-22.06.2013

Titel: Wie viel lateralisieren wir wirklich? Bestimmung des exakten Ausmaßes der Lateralisierung ein Jahr nach Eingriff bei Patienten mit biologisch lateralisierter inverser Schulter-TEP (BIO-RSA) (Poster)

Autoren: Herrmann, S., Schmidt, C., Scheibel, M., Greiner, S.

Kongress: 20. Jahreskongress der Deutschen Vereinigung für Schulter und Ellenbogenchirurgie (DVSE) e.V. in Würzburg 20.-22.06.2013

Titel: Lateralization of the center of rotation (BIO-RSA) after reversed shoulder arthroplasty maintains the biomechanical properties of the remaining rotator cuff in vivo (Vortrag)

Autoren: Greiner, S., Schmidt, C., Herrmann, S., Perka, C.

Kongress: Congress of the European Society for Surgery of the Shoulder and Elbow (SECEC) in Dubrovnik 19.-22.09.2012

Auszeichnung: **Best Paper Preis der SECEC 2012**

Publikationsliste

Titel: Evaluation of the active external rotation after bony increased off-set reverse shoulder arthroplasty (Vortrag)
Autoren: Schmidt, C., Herrmann, S., Scheibel, M., Greiner, S.
Kongress: Congress of the European Society for Surgery of the Shoulder and Elbow (SECEC) in Dubrovnik 19.-22.09.2012

Titel: Die Lateralisierung des Drehzentrums bei inverser Schulterprothese (BIO-RSA) erhält die biomechanischen Eigenschaften der verbliebenen Rotatorenmanschette – eine in vivo Analyse (Vortrag)
Autoren: Greiner, S., Schmidt, C., Herrmann, S., Scheibel, M., Perka, C.
Kongress: 19. Jahreskongress der Deutschen Vereinigung für Schulter und Ellenbogenchirurgie (DVSE) e.V. in Berlin 10.-12.05.2012
Auszeichnung: **Best Paper Preis der DVSE 2012**

Titel: Evaluation der aktiven Außenrotation nach biologisch lateralisierte inverser Schultertotalendoprothese (BIO-RSA) (Vortrag)
Autoren: Schmidt, C., Herrmann, S., Scheibel, M., Greiner, S.
Kongress: 19. Jahreskongress der Deutschen Vereinigung für Schulter und Ellenbogenchirurgie (DVSE) e.V. in Berlin 10.-12.05.2012

13 Eidesstattliche Versicherung

„Ich, Christian Schmidt, versichere an Eides statt durch meine eigenhändige Unterschrift, dass ich die vorgelegte Dissertation mit dem Thema: Einfluss der Lateralisierung des Drehzentrums auf die rotationsspezifischen Muskelhebelarme der verbliebenen Rotatorenmanschette sowie die aktive Außenrotation nach inverser Schulter-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) kenntlich gemacht. Die Abschnitte zu Methodik (insbesondere praktische Arbeiten, Laborbestimmungen, statistische Aufarbeitung) und Resultaten (insbesondere Abbildungen, Graphiken und Tabellen) entsprechen den URM (s.o) und werden von mir verantwortet.

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

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

Datum

Unterschrift

Anteilerklärung an den erfolgten Publikationen

Herr Christian Schmidt hatte Anteil an den folgenden Publikationen:

Titel: „Lateralized reverse shoulder arthroplasty maintains rotational function of the remaining rotator cuff“

Autoren: Greiner, S., Schmidt, C., König, C., Perka, C. Herrmann, S.

Zeitschrift: Clinical orthopaedics and related research,
Ausgabe 471, Thema 3, Seite 940-6, Erscheinungsjahr 2012

Anteil: Herr Schmidt assistierte bei der Präparation der Schulter-Präparate und der anschließenden Implantation von Schulter-Totalendprothesen im Rahmen der Kadaver-Studie. Er befasste sich mit der Datenanalyse und der Segmentierung von Computer-Tomographie-Daten zur Rekonstruktion von 3D-Modellen der Schulterpräparate. Er führte die statistische Auswertung der Daten sowie die graphische Darstellung der Ergebnisse im durch. Darüberhinaus beteiligte er sich bei der Verfassung der Einleitung und der Literaturrecherche.

Unterschrift, Datum und Stempel des betreuenden Hochschullehrers:

Unterschrift des Doktoranden/der Doktorandin: _____