

Aus der ATOS Praxisklinik Heidelberg
Praxis für Schulter- und Ellenbogenchirurgie
Prof. Dr. med. habil. P. Habermeyer

Thema der Dissertation:

Die anatomische Anpassung der UniversTM 3-D Schulterprothese und
ihre mittelfristigen klinischen Ergebnisse am Beispiel der idiopathischen
Omarthrose .

Dissertation
zum Erwerb des Doktorgrades der Medizin
an der Medizinischen Fakultät der
Ludwig-Maximilians-Universität zu München

vorgelegt von
Guido Engel

aus Wiesbaden

2009

Mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät
der Universität München

1. Berichterstatter: Prof. Dr. med. Peter Habermeyer

2. Berichterstatter: Prof. Dr. med. Vollkmar Jansson

Mitberichterstatter: Priv. Doz. Dr. med. Stefan Milz

Prof. Dr. med. Ekkehard Euler

Mitbetreuung durch den
promovierten Mitarbeiter: Dr. med. Petra Magosch

Dekan: Prof. Dr. med. Dr. h.c. M. Reiser, FACR, FRCR

Tag der mündlichen Prüfung: 28.05.2009

Gliederung

1. Einleitung	4
1.1 Historische Entwicklung der Schulterendoprothetik	4
1.2 Anatomie des Schultergelenkes	9
1.2.1 Topographie	9
1.2.2 Kinematik	12
1.3 Zielsetzung	14

Teil A: Anatomische Rekonstruktion des proximalen Humerus mittels Univers™ 3-D Schulterendoprothese

2. Material und Methoden	16
2.1 Univers™ 3-D Schulterendoprothese	16
2.1.1 Konzeption	16
2.1.2 Prothesendesign	17
2.2 Anatomische Untersuchung zur prothetischen Rekonstruktion des Humeruskopfes an Kadaverknochen	22
2.3 Statistik	25
3. Ergebnisse	26
3.1 Anatomische Rekonstruktion des proximalen Humerus mittels Univers™ 3-D Schulterprothese	26
3.1.1 Resektionswinkel der Kalotte	27
3.1.2 Torsion der Resektionsfläche	27
3.1.3 Exzentrischer knöcherner Überstand der Resektionsfläche	28
3.1.4 Kalottenhöhe	28
3.1.5 Tuberkulum-Kalottenhöhe	29
3.1.6 Radius der Kreisbahn	29
3.1.7 Rotationszentrum	30
3.1.8 Anatomischer Gelenkflächenwinkel des Humeruskopfes im Vergleich zum Gelenkflächenwinkel der Prothese	31

4. Diskussion	32
Anatomische Rekonstruktion des proximalen Humerus mittels Univers™ 3-D Schulterprothese	32

Teil B: Idiopathische Omarthrose – Patientennachuntersuchung bei Implantation einer Univers™ 3-D Schulterendoprothese

5. Material und Methoden	38
5.1 OP-Technik	38
5.1.1 Zugang und Gelenkexposition	38
5.1.2 Resektion des Humeruskopfes	40
5.1.3 Präparation des Glenoids	43
5.1.4 Einbau des Kalottenträgers und des Prothesenkopfes	45
5.1.5 Postoperative Behandlung	47
5.2 Patientendaten	48
5.3 Statistik	54
6. Ergebnisse	55
6.1 Idiopathische Omarthrose – Patientennachuntersuchung	55
6.1.1 Klinische Ergebnisse	55
6.1.2 Radiologische Ergebnisse	64
7. Diskussion	66
Patientennachuntersuchung	66
8. Zusammenfassung	74
9. Literaturverzeichnis	76
10. Anhang	82
10.1 Constant-Murley Score – Dokumentationsbogen	82
10.2 Constant-Murley Score – Fragebogen	83

10.3 Tabellen und Abbildungen	88
10.3.1 Ergebnistabellen der Humerus Kalottenhöhe und des Radius der Kreisbahn der Humeruskalotte	88
10.3.2 Iannotti Korrelation zwischen Kalottenhöhe und deren Radius bei regelrechten anatomischen Verhältnissen	88
10.3.3 Vergleich der Mittelwertberechnung und des Median der Außen- und Innenrotation	88
10.3.4 Vergleich der prä- und postoperativen Beweglichkeit bei HEP- und TEP-Implantation	89
10.3.5 Röntgendokumentation der anatomischen Präparate	90
10.3.6 Klassifikation der Glenoidmorphologie nach Walch	92
10.4 Röntgentechnik	93
10.4.1 Anteroposteriore Aufnahme (true-ap) der Schulter	93
10.4.2 Axiale Aufnahme der Schulter	93
10.4.3 Beispiel einer postoperativen Röntgenkontrolle bei zementfreier TEP in 2 Ebenen (true-ap und axial)	94
11. Lebenslauf	95

1. Einleitung

1.1 Historische Entwicklung der Schulterendoprothetik und deren konzeptioneller Hintergrund

Beginnt man sich mit der geschichtlichen Entwicklung der Schulterendoprothetik zu befassen, fällt bei der Frage nach dem Erstanwender jeweils der Name Jules Emile Pèan. Der Franzose erstellte Ende des 19. Jahrhunderts (1893) den ersten Fallbericht über die Verwendung einer Schulterprothese bei einem 37 Jahre alten Bäcker, der an Tuberkulose erkrankt war. Bedingt durch eine abszedierende tuberkulöse Infektion des Schultergelenkes war eine operative Entfernung des proximalen Humerus erforderlich. Da der Bäcker eine Amputation verweigerte, entschied sich Pèan einen künstlichen Ersatz herstellen zu lassen. Diese Entscheidung und die Materialauswahl basierten allerdings auf den Vorarbeiten von Themistocles Gluck, der in Rumänien geboren, seine medizinische Ausbildung in Leipzig und Berlin absolviert hatte. Nach einer Reihe von Tierversuchen entwickelte Gluck mehrere Konzepte für einen künstlichen Gelenkersatz der großen Körpergelenke. Hauptbestandteile dieser Prothesen waren Kadaverknochen und Elfenbein. 1890 implantierte er eine aus Elfenbein hergestellte Knieprothese und daraufhin noch weitere Implantate. Insgesamt sind 5 Gelenkersatzoperationen (Knie, Handgelenk, Ellenbogen) detailliert beschrieben festgehalten worden [Wessinghage 1991]. Des Weiteren konnte Gluck in seiner Arbeit von 1891 das Konzept einer aus Kadaverknochen und Elfenbein entwickelten Schulterprothese mit verschiedenen Kugel- und Pfannenkonstruktionen veranschaulichen. Die Befestigung der Komponenten basierte auf knöcherner Integration.

Da Gluck keine konkrete Anwendung seines künstlichen Schultergelenkes an einem Patienten dokumentierte, ist die Falldarstellung von Pèan 1893 der erste Beweis einer solchen Operation. Somit wurde Pèan zum „Ersttäter“ und konnte zwei Jahre später als erster eine Schulterprothese ausbauen, da es zu einem chronischen Infekt im Bereich der Schulter gekommen war.

Die anschließenden Jahrzehnte brachten auf dem Gebiet der Endoprothetik keine Fortschritte, in den medizinischen Publikationen waren weiter nur seltene Einzelberichte zu finden. Grund dafür war eine unverändert bestehende Limitierung

der Biokompatibilität der Werkstoffe und deren schlechte Fixierungsmöglichkeiten im menschlichen Körper.

Die erste als modern zu bezeichnende Entwicklung des Schultergelenkersatzes wurde durch Charles S. Neer II 1953 mit einer Hemiendoprothese für den Humeruskopfersatz bei Fraktur vollzogen. Eine Behandlungsserie von 12 Patienten wurde 2 Jahre später von C.S. Neer II veröffentlicht [Neer 1955]. Eine Weiterentwicklung dieses „Basisimplantates“ führte Anfang der 70er Jahre zu einer ersten aber immer noch geringen individuellen Anpassungsmöglichkeit mit unterschiedlichen Schaftlängen und -dicken sowie unterschiedlichen Kopfgrößen des integrierten Prothesenkopfes. Dieser bestand aus einem Kopfradius (44 mm) mit wahlweise zwei Kalottenhöhen von entweder 15 mm oder 22 mm. Somit war weder in der Koronar- noch in der Axialebene die Möglichkeit gegeben, die Geometrie des proximalen Humerus für jeden Fall nachzubilden (siehe hierzu nachfolgend 1.2.1). Eine wesentliche Neuerung war allerdings der Pfannenersatz aus Polyethylen, der exakt den gleichen Krümmungsradius des Prothesenkopfes besaß. Möglich wurde der Einsatz von high-density Polyethylen (HDP) durch die Entwicklung des medizinischen Knochenzements durch Sir John Charnley und seinen damit verbundenen Arbeiten.

Der übereinstimmende Krümmungsradius zeigte sich biomechanisch problematisch, da der Gelenkschluß zwar stabiler war, aber eine physiologischere Roll-Gleit-Bewegung verhinderte. Es konnte aufgezeigt werden, dass hierdurch eine erhöhte Pfannenlockerung resultierte [Boileau et al. 1999].

Basierend auf dem Neer-Konzept wurde die Idee des modularen Systems weitergeführt und somit die 2. Generation der Schulterprothesen entwickelt. Mit ihrer Auswahl von verschieden dimensionierten Kopf- und Schaftgrößen bietet das modulare System neben dem Vorteil einer operationstechnischen Vereinfachung bei Implantation und Revision die Möglichkeit einer der Weichteilsituation angepassten Kalottengröße unter besonderer Berücksichtigung des sog. lateralen humeralen Offsets (siehe hierzu nachfolgend 1.2.1). Des Weiteren wurde der korrespondierende Krümmungsradius der Glenoidkomponenten erhöht, so dass die starre Drehbewegung zwischen Prothesenkopf und Glenoid in einen Roll-Gleit-Mechanismus umgewandelt wurde.

Die anatomische Anpassung der Prothesensysteme wurde Anfang der 90iger Jahre entscheidend durch die sog. 3. Generation vorangetrieben. 1991 konzipierten

G. Walch und F. Boileau ein dreifach modulares System (Aequalis™ Schulterprothese) mit dem Ziel, die Prothese der Kopfanatomie anzupassen und nicht durch operative Vorgaben den proximalen Humerus der Prothese anzupassen [Boileau et al. 1999]. Die Prothese ermöglicht in 5°-Schritten (Winkeladapter) eine Einstellung des Inklinationwinkels zwischen 125° und 140°. Daher kann in fast allen Fällen die anatomisch vorgegebene Resektionsebene des Humeruskopfes eingehalten werden. Zusätzlich kann die Kopfkalotte exzentrisch auf dem Winkeladapter verankert werden. Hierdurch ist eine prothetische Rekonstruktion des nach medial und dorsal verlagerten Drehzentrums realisierbar [Neer 1990].

Die letzte Weiterentwicklung Mitte der 90iger Jahre ergänzte die bestehende Variabilität der Prothesen um die noch ausstehende dritte Achse – die Torsion zwischen Schaft und Kalotte. Diese 4. Generation der Prothesen bietet den weiteren Vorteil einer stufenlosen Verstellbarkeit aller Bewegungsebenen (Inklinationwinkel, Ante- und Retrotorsion, Exzentrizität). 1997 wurden zwei verschiedene Modelle vorgestellt:



Abb 1-1: Anatomica™-Prothese (Fa. Sulzer). 1997 von Gerber entwickelte Prothese.



Abb 1-2: Univers™-3-D-Prothese (Fa. Arthrex). 1997 von Habermeyer entwickelte Prothese.

Die in Abbildung 1-2 dargestellte Univers™-3-D-Prothese ist das Prothesenmodell, das in der nachfolgenden anatomischen Untersuchung verwendet wurde und deren klinische Ergebnisse später erläutert und diskutiert werden.

Der Vollständigkeit halber sind neben der Entwicklung der oben genannten Standardprothesen weitere Spezialentwicklungen zu nennen, die eine spezifische Indikation zur Implantation abdecken. Nachfolgend werden zwei solcher

Implantattypen vorgestellt – die Cup-Prothesen und die inverse Prothese nach Grammont

Cup-Prothesen: Das Konzept des Oberflächenersatzes wurde für die rheumatische Arthrose des Schultergelenkes erarbeitet. Durch Aufsetzen einer hemisphärischen Metallkappe, die nach Oberflächenbearbeitung auf den belassenen Humeruskopf zementiert oder in Abhängigkeit des Modells zementfrei verankert wird, soll der operative Eingriff möglichst minimiert werden und die Anatomie dadurch erhalten bleiben. Ein erstes Modell (Scan Shoulder) kam 1981 in Schweden zur Anwendung mit einer Veröffentlichung der Ergebnisse 1984 [Steffee et al. 1984]. Entscheidend vorangetrieben wurde die Verbreitung durch Copeland in England aufgrund der Ausdehnung der Indikation auf die idiopathische Omarthrose [Copeland 1998]. Klassische Indikationen dieses Prothesensystems sind die unkomplizierte Omarthrose ohne Glenoidbeteiligung, die rheumatische Omarthritis, und die partielle Humeruskopfnekrose.

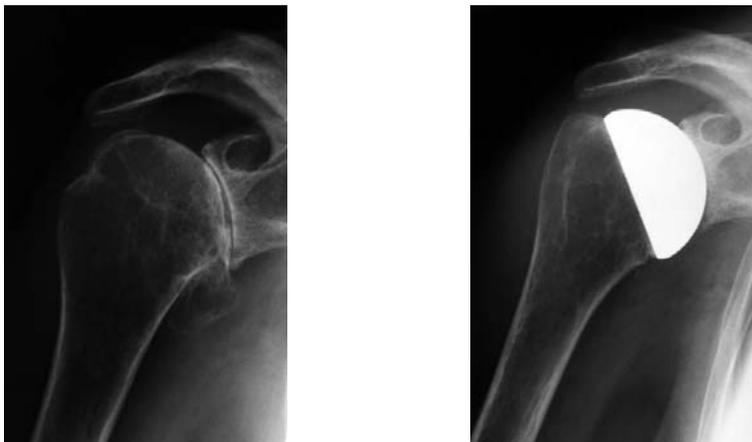


Abb. 1-3 a und b: Präoperatives Röntgenbild einer Omarthrose mit nachfolgend postoperativem Kontrollröntgenbild und implantierter Scan-Cup.

Inverse Prothese nach Grammont: 1986 wurde dieses Prothesenkonzept von Grammont entwickelt und dient der Verbesserung des Hebelarmes des M. deltoideus und dessen Abduktionsfunktion (siehe Abb. 1-4 a). Eine solche Steigerung des Momentarmes spielt eine entscheidende Rolle bei Verlust der Rotatorenmanschettenfunktion des Schultergelenkes [Grammont et al. 1993]. Erreicht wird dies durch Vertauschen der sphärischen Gelenkpartner des

Schultergelenkes mit konkaver humeraler Polyethylenpfanne und einer konvexen Glenosphäre (Abb. 1-4 a und b).

Das Implantat ist ein wertvoller Gewinn bei der Defektarthropathie , d.h. bei lang bestehenden Rotatorenmanschettendefekten mit eingetretenem Humeruskopfhochstand. Weitere Indikationen basieren jeweils auf einem begleitenden Rotatorendefekt, z. B. bei postinfektiöser Gelenkzerstörung oder als Revisionsimplantat bei Verlust der Rotatorenfunktion bei bereits implantierten Schulterprothesen.

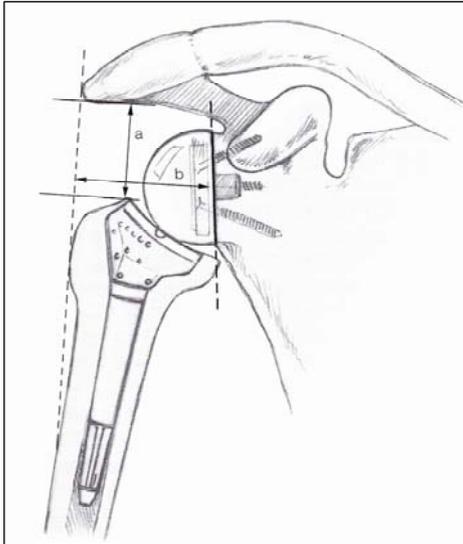


Abb 1-4 a und b: Die inverse Prothese nach Grammont besitzt ein fixiertes, distalisiertes und medialisiertes Rotationszentrum (Pfeilrichtung a und b). Dies verbessert den Momentarm des M. deltoideus wesentlich [Grammont et al. 1993].

Pfeil a: 10mm Distalisierung = 30% Verbesserung

Pfeil b: 10mm Medialisierung = 20% Verbesserung

1.2 Anatomie des Schultergelenkes

1.2.1 Topographie

Vereinfacht ausgedrückt, haben Gelenke zwei gegensätzliche Funktionen – einmal gewünschte Bewegungen zu erlauben und zum anderen ungewünschte Bewegungen zu verhindern. Die Stabilität eines Gelenkes ist somit die Summe der knöchernen Kongruenz, der Stabilität der Ligamente und der so genannten dynamischen Stabilität der angrenzenden Muskeln. Das Schultergelenk besitzt die größte Beweglichkeit aller Körpergelenke, zeigt allerdings auch die größte Prädisposition zur Dislokation.

Die extreme Beweglichkeit des Schultergelenkes wird durch insgesamt drei Gelenke erreicht: das Glenohumeral-, das Acromioclaviculare- und das Sternoclaviculargelenk. Die beiden letzteren werden zusammen mit dem Gleitraum zwischen der Scapula und der Thoraxwand als scapulothorakales Gelenk bezeichnet. Die Beweglichkeit dieses Komplexes ist nicht zu unterschätzen, z. B. 30% der vollen Elevation werden dort ermöglicht.

Das Sternoclaviculargelenk ist die einzige knöchernen Artikulation der oberen Extremität mit dem Rumpf. Durch die drei Freiheitsgrade seiner Bewegungsachse, ist dieses Gelenk als Kugelgelenk zu bezeichnen. Das Bewegungsausmaß der Clavicula betrifft ca. 50° in der Frontalebene, je ca. 30° nach ventral und dorsal in der axialen Ebene und ca. 40° Rotation in der Längsachse.

Die Clavicula selbst ist ein s-förmig verlaufender Knochen, der eine Reihe von Muskelursprungs- und Ansatzpunkte aufweist. Weiterhin finden sich dort die wichtigen Bandansätze der coracoclaviculären Ligamente, welche die vertikale Stabilität zwischen Clavicula und Scapula sichern (Abb. 1-5)

- Muskelansatz: 1. M. trapezius
2. M. subclavius
- Muskelursprung: 3. M. deltoideus
4. M. pectoralis
5. M. sternocleidomastoideus
- Ligamente: 6. Lig. coracoclaviculare
7. Lig. costoclaviculare

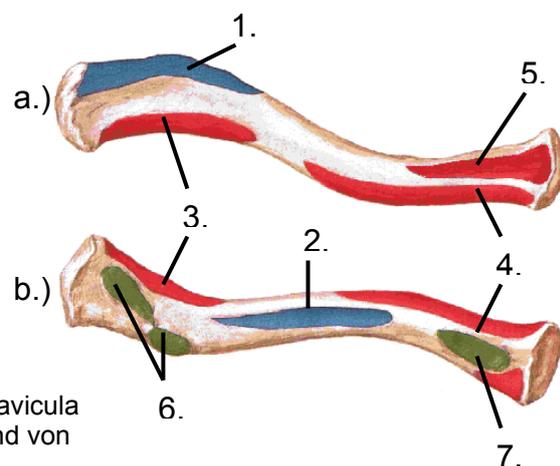


Abb. 1-5: rechte Clavicula von superior (a.) und von inferior (b.)

Das sich nach distal anschließende Acromioclaviculargelenk wird von einer kräftigen Gelenkkapsel umschlossen, die in den superioren Bereichen wesentlich stärker ausgeprägt ist als in den inferioren. Diese sog. acromioclaviculären Ligamente verhindern eine ventral-dorsal Bewegung und die Distraction. Die vor der Gelenkkapsel gelegenen coracoclaviculären Ligamente verhindern primär die superiore Bewegung. Das Acromioclaviculargelenk ist ein recht rigides Gelenk, das mit dem distalen Ende der Beweglichkeit von proximal folgt und somit auch per definitionem ein Kugelgelenk darstellt. Hauptbewegung stellt die Rotation um die Längsachse dar.

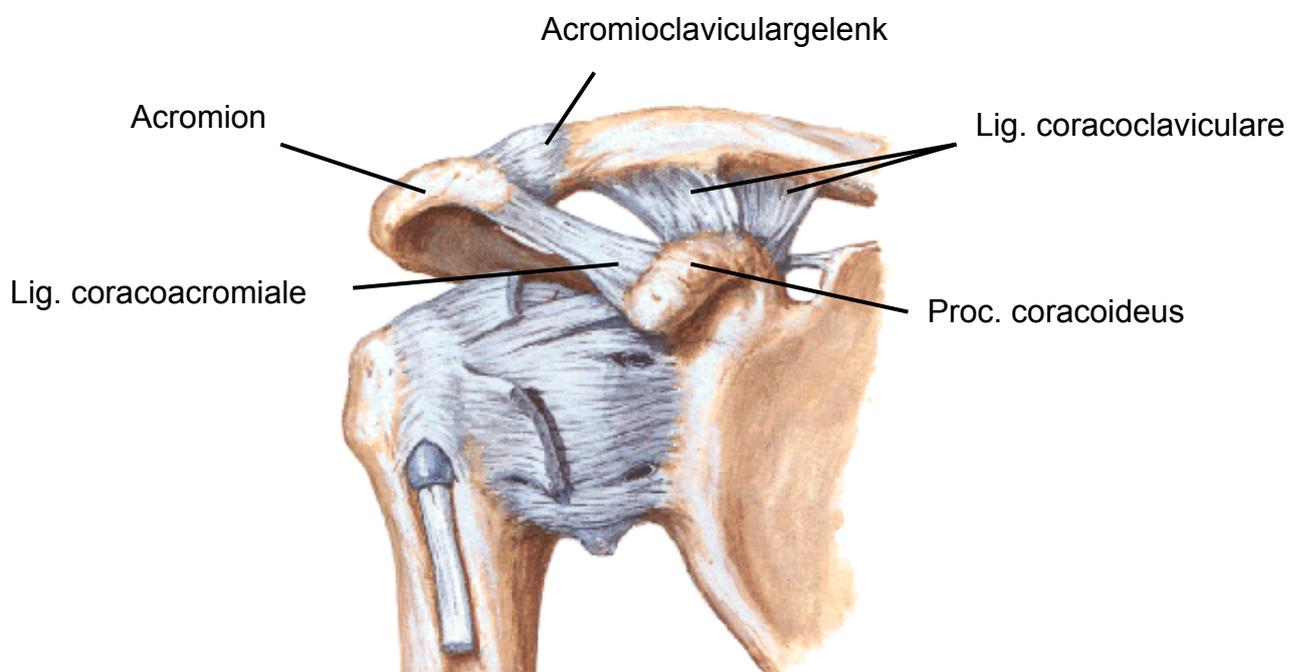


Abb. 1-6: Ventralansicht einer rechten Schulter mit dargestellten Kapsel-Bandstrukturen.

Die Scapula ist ein dreieckiger flacher Knochen, an dessen Flächen und rahmenartig verdickten Kanten Muskeln entspringen und ansetzen. Durch diese Verstärkungen und kräftige knöcherne Vorsprünge (Proc. coracoideus, Acromion, Spina scapulae) wird in Kombination mit Aponeurosen und Ligamente eine Verspannung der Scapula erreicht, die den hohen mechanischen Ansprüchen gewachsen ist. Speziell ist hier das Lig. coracoacromiale zu nennen. Es erreicht eine wechselseitige dynamische Zuggurtung des Acromions mit dem Coracoid und bildet mit diesen beiden knöchernen Anteilen den Fornix humeri – eine gewölbeartige Überdachung des Glenohumeralgelenkes. Diese Konstruktion verhindert eine übermäßige superiore Migration des Humeruskopfes und verschafft einigen Schultermuskeln (z. B. M. deltoideus, M. coracobrachialis) günstigere Hebelverhältnisse. Ein weiterer

Vorsprung der Scapula ist das Glenoid (Gelenkpfanne). Zusammen mit dem Humeruskopf bildet es das Schulterhauptgelenk. Die Gelenkverhältnisse sind durch einen großen Humeruskopf (ca. 24 cm²) und eine kleine Gelenkpfanne (ca. 6 cm²) geprägt und ermöglichen somit die hervorragende Beweglichkeit.

Eine Vielzahl an Muskeln zieht über das Glenohumeralgelenk. Deren häufigster Ursprungsort, die Scapula, wird dadurch zu jedem Zeitpunkt auf den Humeruskopf zentriert. Die innerste Schicht dieser Muskeln liegt der Gelenkkapsel direkt auf und wird als Rotatorenmanschette bezeichnet. Insgesamt vier Muskeln bilden diese Manschette und halten den Humeruskopf in der Gelenkpfanne zentriert:

Mm. subscapularis, supraspinatus, infraspinatus und teres minor (Abb. 1-7 und 1-8)

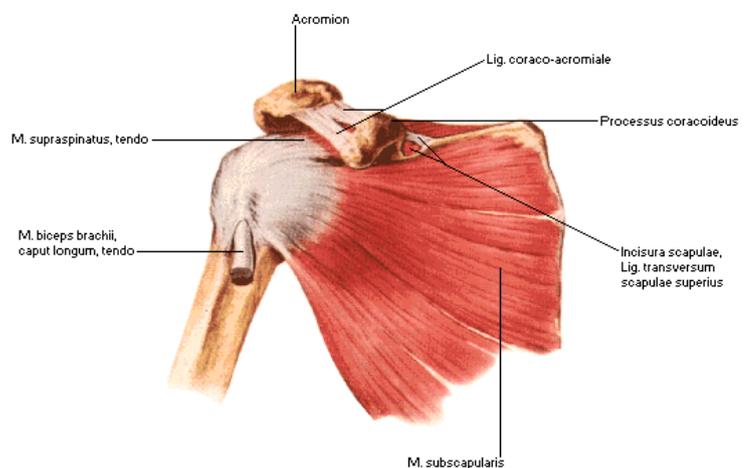


Abb. 1-7: Vorderansicht einer rechten Schulter.

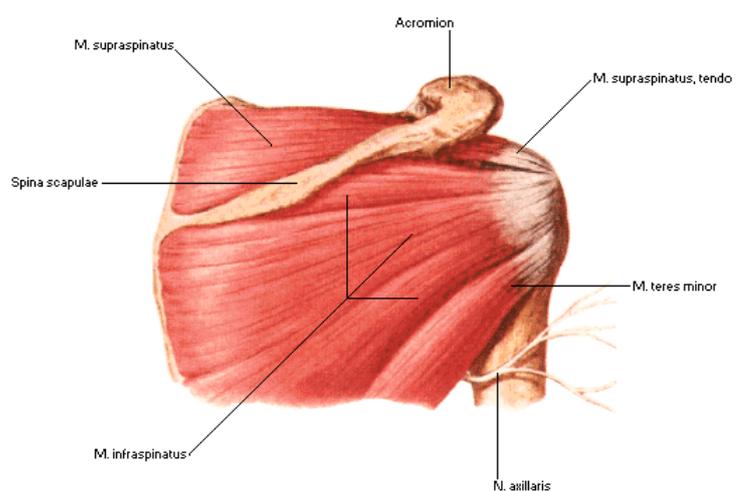


Abb. 1-8: Rückansicht einer rechten Schulter.

Eine weiterführende Darstellung der Anatomie, z.B. Darstellung der Gefäß- und Nervenversorgung, würde den Rahmen eines einleitenden Themas überschreiten. Es sei hier auf die einschlägige Literatur [Sobotta 1988; Putz 2002] verwiesen.

1.2.2 Kinematik

Die Bewegung der Schulter ist vor allem in der Elevation und in der Abduktion eine Kombination des Glenohumeral- und des Scapulothorakalgelenkes (Bewegungsanteil 2:1). Im Gegensatz dazu finden die Rotationsbewegungen fast ausschließlich im Glenohumeralgelenk statt, nur endgradig kommt es hierbei zu einer geringen Verlagerung der Scapula [Russe et al. 1982].

Das Scapulothorakalgelenk ist eine Gleitfläche, die zwischen der Thoraxwand und der schlingenartigen muskulären Aufhängung der Scapula vorhanden ist. Der tiefe Anteil wird vor allem aus dem M. serratus anterior gebildet und führt zusammen mit der oberflächlichen Rückenmuskulatur zu einer multidirektionalen Verspannung der Scapula, die allein durch ihren Muskelzug (Tonus) die Scapula an der Thoraxwand stabilisiert. Insgesamt wird das Bewegungsausmaß der Scapula durch die Beweglichkeit der beiden Clavikulargelenke definiert. Hierdurch kommt es nicht nur zu einer Vergrößerung des Aktionsradius des Humerus, sondern führt zu einer günstigeren Einstellung des Glenoides hinsichtlich der resultierenden Kraffteinleitung.

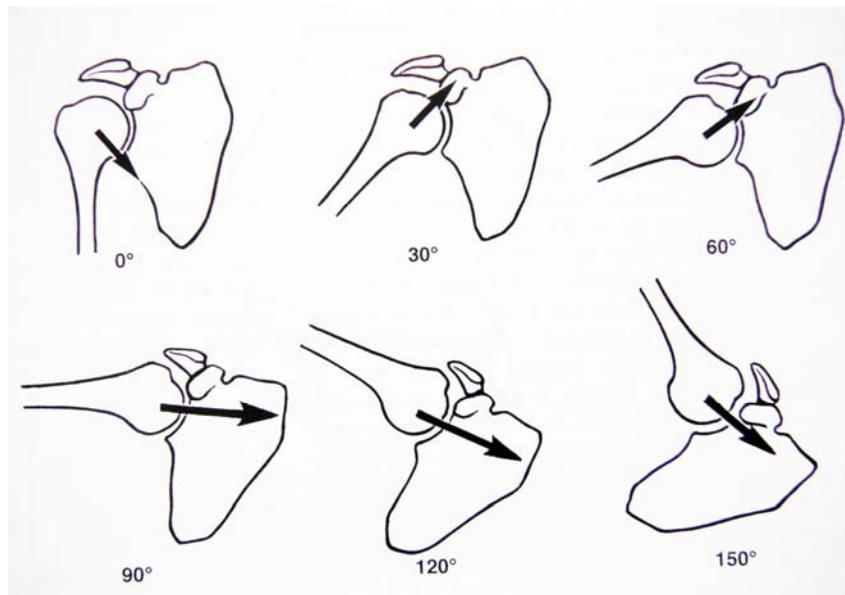


Abb. 1-9: Resultierender Kraftvektor in Relation zur Armposition bei Abduktionsbewegung [Friedmann 1994]

Das Glenohumeralgelenk wird in Neutralstellung ebenfalls durch den herrschenden Muskeltonus stabilisiert. Die Gelenkkapsel ist nur in den endgradigen Bewegungsumfängen gespannt und ist in der Neutralstellung kein Stabilisator.

Die Bewegung der Gelenkflächen ist am besten durch eine Rotation mit einem geringen Gleitvorgang zu beschreiben. Hierbei verlagert sich das Rotationszentrum bezogen auf die Zirkumferenz des Humeruskopfes innerhalb der ersten 60° der Elevation nach inferior, da der Humeruskopf eine Translation nach cranial erfährt. Oberhalb von 60° Elevation kommt es wiederum zu einer Gegenbewegung des Humeruskopfes nach distal mit Verlagerung des Rotationszentrums nach superior. Insgesamt konnte eine Translationsstrecke von 5 mm gemessen werden [Favard et al. 1999].

Diese minimale Migration des Rotationszentrums ist Ausdruck der exakten und konstant wirkenden zentrierenden Kräfte der Rotatorenmanschette. Diese vier um den Humeruskopf angeordneten Muskeln führen zu einem ständigen Anpressen des Humeruskopfes in der relativ kleinen Gelenkpfanne. Daher können die oberflächlicher gelegenen Muskeln, wie z.B. der M. deltoideus, ihre volle Kraft entfalten und den Arm über die Horizontale bewegen.

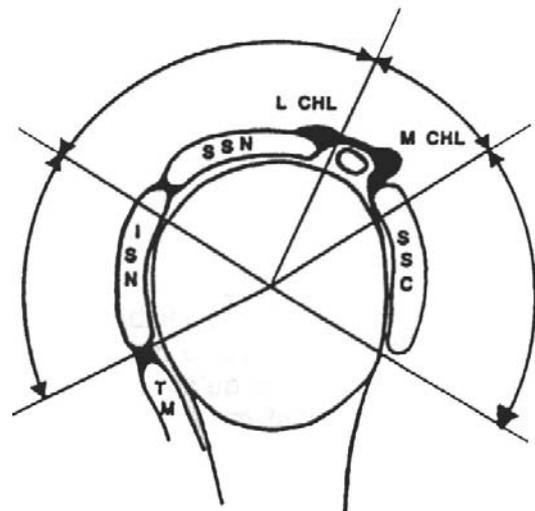
Abb. 1-10: Zirkuläre Anordnung der Rotatorenmanschette um den Humeruskopf:

SSC = M. subscapularis

SSN = M. supraspinatus

ISN = M. infraspinatus

TM = M. teres minor



1.3 Zielsetzung

Zusammengefasst kann man die Zielsetzung dieser Untersuchung als Beantwortung der folgenden Frage ansehen: Bietet das Design einer spezifischen Schulterprothese die Möglichkeit einer Wiederherstellung der anatomischen Relationen des proximalen Humerus und erhält man somit postoperativ verlässliche und reproduzierbare klinische Ergebnisse?

Die Problemzone proximaler Humerus weist sehr variable anatomische Verhältnisse auf. Erkennbar ist dies an der individuellen Ausprägung verschiedener anatomischer Parameter des proximalen Humerus. Obwohl der Kreisbogen der Gelenkfläche des Humeruskopfes zwischen 150° und 160° liegt, ist der Kopfdurchmesser und dessen relative Position zur Schaftachse sehr unterschiedlich und zeigt eine hohe interpersonelle Schwankungsbreite. Beispiele dieser Varianz sind z.B. der Radius der Gelenkfläche mit Werten zwischen 20 mm und 30 mm, oder die Retroversion des Humeruskopfes, die sogar Unterschiede von bis zu 50° aufzeigt. Gleiches trifft auch auf das Rotationszentrum zu, welches in unterschiedlichem Ausmaß in medialer und posteriorer Richtung gemessen von der Humerusschaftachse zu liegen kommt.

In der klinischen Situation des Gelenkverschleißes (Arthrose), ist die Hauptschädigung des Glenohumeralgelenkes im Bereich der Gelenkflächen des Humeruskopfes zu finden. Es ist daher davon auszugehen, dass ein künstlicher Gelenkersatz, welcher die anatomischen Verhältnisse des Schultergelenks am genauesten wiederherstellen kann, bei gleicher operativer Technik die besseren klinischen Ergebnisse liefert. Eine anatomische Rekonstruktion würde die physiologische Bewegung durch Erhalt des Rotationszentrums und der notwendigen Weichteilspannung ermöglichen. Es ist bekannt, dass schon kleine Veränderungen der anatomischen Relationen des Glenohumeralgelenkes deutliche Konsequenzen hinsichtlich der Beweglichkeit haben. Nimmt etwa der Kopfdurchmesser um 5 mm zu, so verringert sich das Bewegungsausmaß und die Translation des Humeruskopfes verstärkt sich [Harryman et al. 1995]. Dies kann im Falle einer Totalendoprothese zu einer vorzeitigen Lockerung des Glenoidersatzes führen.

Die Liste der weiteren Auswirkungen bei veränderter anatomischer Rekonstruktion des Humeruskopfes kann in die eine (zu großer Ersatz) oder andere Richtung (zu kleiner Ersatz) fortgesetzt werden.

Die Beantwortung der oben genannten Frage ist in dieser Untersuchung in zwei Teile A und B unterteilt. Im ersten Teil A wird eine anatomische Studie hinsichtlich der modularen Anpassungsfähigkeit der Univers™ 3-D Schulterprothese ausgewertet. Grundlage ist der menschliche Leichenknochen. Durch Einsetzen der Prothese in vermessene menschliche Humeri soll geklärt werden, ob die Univers™ 3-D Schulterprothese die vorgegebenen anatomischen Verhältnisse des Humeruskopfes verschieden großer Humeri reproduzieren kann.

Ergänzt wird die anatomische Untersuchung durch den zweiten Teil B, welcher aus einer Auswertung der Patientennachuntersuchung einer seit 1997 laufenden prospektiven Erfassung aller Patienten mit Schultergelenkersatz besteht. Voraussetzung für das Patientenkollektiv ist ein Mindest-Follow-up von 24 Monaten und der Ersatz einer oder sogar beider Schultergelenke durch die Univers™ 3-D Schulterprothese. Weiter spezifizierend wurde für die Nachuntersuchung nur das Krankheitsbild der idiopathischen Omarthrose zur besseren Vergleichbarkeit der Daten ausgewählt. Dies ist erforderlich, da die verschiedenen Indikationen des Schultergelenkersatzes eine so unterschiedliche Ausprägung des klinischen Befundes prä- und postoperativ besitzen, wodurch sonst die Bildung einer homogenen Gesamtgruppe nicht möglich wäre.

Teil A: Anatomische Rekonstruktion des proximalen Humerus mittels UniversTM 3-D Schulterprothese

2. Material und Methoden

2.1 UniversTM 3-D Schulterprothese

2.1.1 Konzeption

Bedingt durch eine große individuelle Variation der Anatomie des proximalen Humerus ergab sich die Notwendigkeit einer Weiterentwicklung des prothetischen Schultergelenkersatzes [Pearl et al. 1996]. Die Variabilität betrifft den proximalen Humerus in seinem anatomischen Hals mit dem sogenannten Inklinationwinkel und Retrotorsionswinkel des Humeruskopfes sowie dessen Kopffzentrum, das gegenüber dem Schaft nach medial und dorsal versetzt ist.

Es war Ziel der Entwicklung, die starre Verbindung von Prothesenschaft und Kalotte um die Torsionsachse freizugeben und somit eine Ante- und Retrotorsionsmöglichkeit für die Kalotte zu schaffen. Weiterhin sollte eine variable Einstellung des Inklinationswinkels und der Kopffexzentrität stufenfrei erfolgen können. Das oben genannte Ziel der anatomischen Anpassung der Prothese sollte ohne komplexe Meß- oder Ausrichtinstrumente technisch einfach und fehlerfrei möglich sein. Des Weiteren muß im Falle einer fehlerhaften Positionierung oder bei Revisionen eine Korrekturmöglichkeit der Prothese gewährleistet sein.

Bei der Entwicklung des Glenoidersatzes war maßgeblich die Vorgabe einer zementfreien Verankerung das zu lösende Problem. Die anatomischen Voraussetzungen mit kleiner Auflagefläche und eines häufig geschwächten Pfannenlagers kennzeichnen die Schwierigkeiten bei der Implantation des Glenoidersatzes. Daher sollte das zementfreie Pfannensystem ohne eine weitere Schwächung des Pfannenlagers durch zusätzliches Auffräsen oder Aufbohren auskommen, bei gleichzeitiger hoher Primärstabilität der Fixierung.

2.1.2 Prothesendesign

Aus den oben genannten konzeptionellen Merkmalen wurde das Design der Univers™ 3-D Schulterprothese mit ihren einzelnen Komponenten verwirklicht (Abb. 2-1):

Prothesenschaft, Kalottenträger, Prothesenkopf, zementfreie Glenoidkomponente (Inlay, Hohlschraube, Metal-back).

Nicht abgebildet ist die zementierte Glenoidkomponente, die unten im Text beschrieben und dargestellt ist.



Abb. 2-1: Komponenten der Univers 3-D Schulterendoprothese:
(v. li. nach re.: Metal-back, Hohlschraube, Inlay, Prothesenkopf,
Kalottenträger, Prothesenschaft).

Prothesenschaft:

Im Halsbereich des Schaftes befindet sich der Winkeladapter, welcher eine stufenfreie Einstellung der Inklination in einem Winkelbereich von 125° – 140° ermöglicht. Der Winkeladapter ist mit dem Schaft über eine Achse im physiologischen Drehpunkt fest verbunden (Abb. 2-2 a, b). Zusätzlich ist der Aufsatzbereich des Winkeladapters für den Kalottenträger schräg abfallend, so dass eine Ante- und Retrotorsion des Kalottenträgers von jeweils 15° möglich wird (Abb. 2-2 c). Der Prothesenschaft steht in den Größen 6 – 13 mit korrespondierender Zunahme der Schaftlänge (Schaftlängen: 115 mm bis 150 mm) zur Verfügung. Aufgrund der geplanten zementfreien Implantation wurde für den Schaft eine Titanlegierung Ti6Al4V (DIN/ISO 5832-3) ausgewählt. Ergänzt wird dies durch eine zusätzliche

Rauhstrahlung der Oberfläche mit Edelmetall. Der Humerusschaft ist distal konisch und proximal übergehend in eine rechteckige Form zur Rotationssicherung.

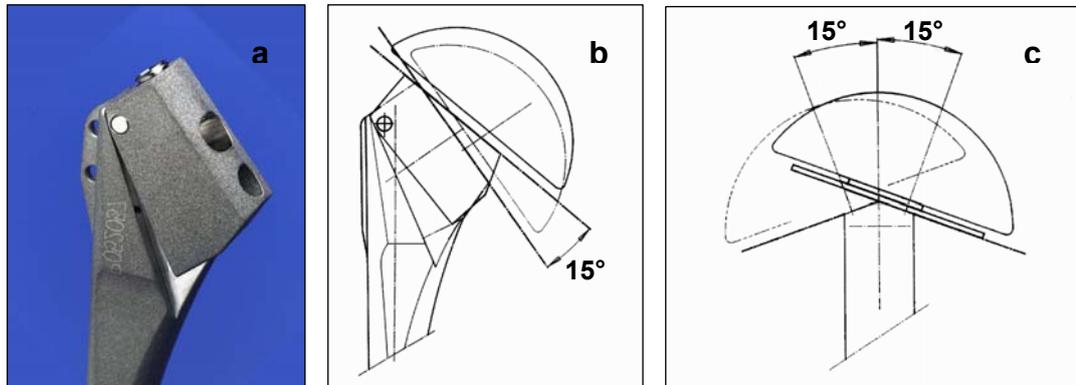


Abb. 2-2 a, b, c: Winkeladapter mit Inklination 125° - 140° sowie Torsion des Kalottenträgers 15° - 0° - 15° .

Der Kalottenträger:

Das zentrale Bindeglied zwischen Prothesenschaft und modularer Kopfkalotte ist der Kalottenträger (Abb. 2-3). Die Verbindung mit dem Winkeladapter des Prothesenschaftes wird über einen Kugelmechanismus erreicht. Über den Kalottenträger mit seinem Kugelmechanismus wird bei der Implantation die freie Beweglichkeit (dreidimensional) ermöglicht und somit der Inklinationswinkel, die Kopfexzentrizität und die Retrotorsion anatomisch eingestellt. Der Kalottenträger besteht wie der Schaft aus einer Titanlegierung (DIN/ISO 5832-3) und die Rückfläche ist durch ein Korund-Strahl-Verfahren oberflächenbearbeitet.

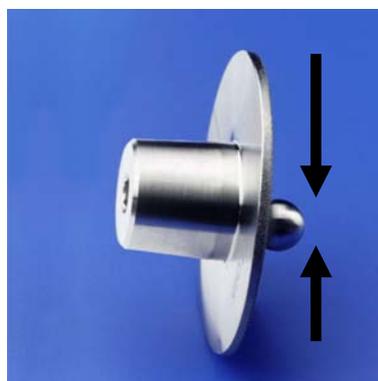


Abb. 2-3: Kalottenträger mit exzentrisch positioniertem Kugelmechanismus.

Durch die exzentrische Anordnung ($e = 3,5 \text{ mm}$) des Kugelmechanismus mit möglicher 360° -Drehung kann der individuell unterschiedlichen dorsalen Verschiebung des Humeruskopfes zur Schaftachse Rechnung getragen werden. Über den gleichen Mechanismus wird die stufenlose Anpassung der Ante-/Retrotorsion in einem Bereich von $\pm 15^\circ$ in der Resektionsebene eingestellt (Abb. 2-2c). Der modulare Prothesenkopf wird über ein Konussystem auf dem Träger fixiert. Arretiert wird die gemeinsam eingestellten Positionen von Retrotorsion und Exzentrizität über ein Klemmschraubensystem am proximalen Schaftende. Dieser spezielle Patentmechanismus wird durch einen Drehmomentschlüssel mit definierter Kraft befestigt, um ein Überdrehen der Klemmschrauben zu verhindern.

Prothesenkopf:

Da der Prothesenkopf in seiner Funktion als Gleitfläche einem Abrieb unterliegt wurde aufgrund des besseren tribologischen Verhaltens eine polierte Cr-Co-Legierung (DIN/ISO 5832-12) ausgewählt. Die Kalotten sind in einem Durchmesser von $43 - 51 \text{ mm}$, einer Kalottenhöhe von $15 - 22 \text{ mm}$ und mit einem Kalottenradius von $23 - 26 \text{ mm}$ erhältlich. Dies entspricht dem zu erwartenden physiologischen Resektionsausmaß des Humeruskopfes.

Zementfreie Glenoid-Komponente:

Das System der zementfreien Glenoid-Komponente mit seinen 3 Bestandteilen ist in der nebenstehenden Abbildung (Abb. 2-4) dargestellt.

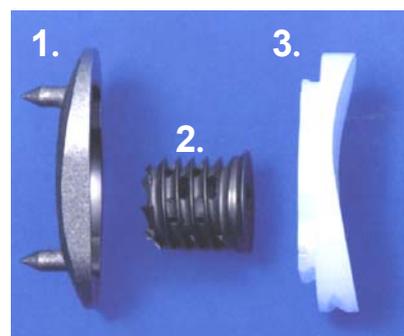


Abb. 2-4: 1. Metal-back
2. Hohl-schraube
3. PE-Einsatz

1. Der Metallträger (Metal-back) besteht aus einer Titan-Legierung (Ti6Al4V, DIN/ISO 5832-3) und weist eine anatomisch konvexe Rückfläche auf, so dass eine knochensparende Bearbeitung des Pfannenlagers zur Präparation der

Pfannenauf­lage­fläche ermöglicht wird. Die Oberfläche ist mit dem Korund-Strahl-Verfahren behandelt. Die anatomisch konvexe Ausformung der Pfannenauf­lage­fläche ermöglicht eine knochen­sparende Bearbeitung des Pfannen­lagers mit Ver­größerung der Auflage­fläche im Vergleich zu einem planen Design.

Der Metall­träger weist an seiner Unter­seite zwei Fixations­stifte zur Rotationssicherung auf. Zur Fixierung des Metal-backs befindet sich zentral in Pfannen­mitte eine runde Aussparung zur Aufnahme der Hohl­schraube.

2. Die Maße der Hohl­schraube betragen 13 mm im Durchmesser und 12 mm in der Länge. Sie wird in der Pfannen­mitte nach Eröffnen des kortikalen Knochens mit einem Kronen­bohrer, selbst­schneidend in den spongiösen Knochen eingedreht. Zur besseren Osteointegration weist die Hohl­schraube im Gewinde­teil schlitz­förmige Öffnungen auf, die ein Einwachsen von spongiösen Knochen in die Hohl­schraube ermöglichen. Die Fixierung der Hohl­schraube erlaubt es, daß der zentrale Knochen­zylinder im Kernbereich stehen bleibt.

3. Der PE-Einsatz aus hochmolekularem UHMW-Polyaethylen wird mittels Snap-In-Technik spielfrei mit dem Metal-back verbunden. Mit 3 - 4 mm Stärke des PE-Einsatzes erreicht die gesamte Pfannenkomponente nur eine Bauhöhe von 6 mm. Durch einen geringfügig größeren Radius des PE-Einsatzes gegenüber der entsprechend zu wählenden Kopfkalotte ergibt sich ein physiologischer Rollgleitmechanismus.

Der PE-Einsatz steht in drei verschiedenen Größen (klein, mittel, groß) zur Verfügung. Aufgrund der Kompatibilität der Bewegungsradien müssen die verschiedenen Pfannengrößen der Kopfgröße entsprechend der Tabelle angepasst werden.

<u>Kopfgröße</u>	<u>Pfannengröße</u>
43/15	s - m
45/15	s - m
46/17	s - l
48/17	s - l
50/19	m - l
51/22	m - l

Zementierte Glenoidkomponente

Im Falle einer Revision oder zur primären zementierten Implantation wurde parallel eine UHMW-PE-Glenoidkomponente entwickelt (Abb. 2-5). Das zu zementierende PE-Glenoid hat einen zentralen konischen Kiel zur Rotations- und Translations-sicherung. Der konisch geformte Kiel führt zu einer Kompression und damit Verdichtung des Zementes im Knochen. Zusätzlich besitzt es einen röntgendichten Markierungsfaden zur radiologischen Verlaufskontrolle. Es steht in drei Größen (klein, mittel, groß) und in einer Bauhöhe von 5 mm zur Verfügung.

Abb. 2-5: UHMW-PE-Glenoidkomponente



2.2 Anatomische Untersuchungen zur prothetischen Rekonstruktion des Humeruskopfes an Kadaverknochen

Die Untersuchung wurde an 10 rechten Humeri mit unterschiedlicher Länge/Größe durchgeführt (Abb. 2-6). Keiner der ausgewählten Knochen zeigte degenerative Veränderungen.



Abb. 2-6: 10 rechte Humeri (+ 1 Reserve)

Zur späteren Vergleichsmessung erfolgte im ersten Schritt eine hochauflösende Röntgenaufnahme eines jeden Knochens in 2 Ebenen mit exakt definiertem Abstand. Diese fixierte Position des Humerus wurde während des weiteren experimentellen Ablaufes nicht verändert. Nach dieser ersten Dokumentation erfolgte die Resektion der Kopfkalotte entlang des vorher markierten anatomischen Halses (Abb. 2-7).

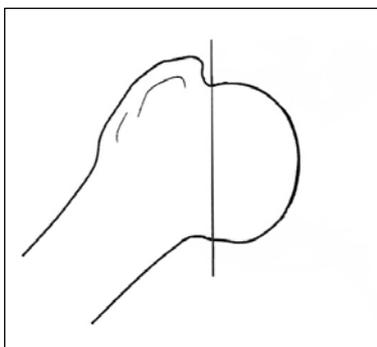


Abb. 2-7: Resektionslinie entlang des anatomischen Halses des Humeruskopfes dargestellt in einer Schemazeichnung.

Im nächsten Schritt wurde die Markraumpräparation durchgeführt. Hierzu wurden die Standard-Merkraumraspeln des Univers™ 3-D Prothesensystems verwendet.

In aufsteigender Reihenfolge wurde bis zur exakten zementfreien Positionierung der Prothese der Markraum erweitert und die entsprechende definitive Prothese eingesetzt. Anschließend wurde anhand der resezierten Kopfkalotte und der abzudeckenden Resektionsfläche der „anatomischste“ Prothesenkopf ausgewählt. Vor der Extraktion der Prothese wurde eine erneute Röntgendokumentation angefertigt und eine eventuelle fehlende Abdeckung der Resektionsfläche durch den Prothesenkopf in Millimetern festgehalten (Abb. 2-8). Die gesamte Röntgendokumentation ist im Anhang unter Punkt 10.3.5 dargestellt.



Abb. 2-8: Messung der fehlenden Abdeckung der Resektionsfläche durch den ausgewählten Prothesenkopf (roter Pfeil)

Wie oben in Punkt 2.1.2 erläutert kann über die aufgesetzte Einheit Kalottenträger und Prothesenkopf eine Ante- oder Retrotorsion erreicht werden. Diese Verkippung wurde an den extrahierten Prothesen als ein weiterer Parameter notiert. Nachfolgend wurden die Röntgenbilder durch einen Scanvorgang digitalisiert und im Sinne einer Positiv-Negativ Wandlung zur besseren Kontrastdarstellung verändert. Die unten dargestellte Röntgenserie zeigt diesen Vorgang exemplarisch.

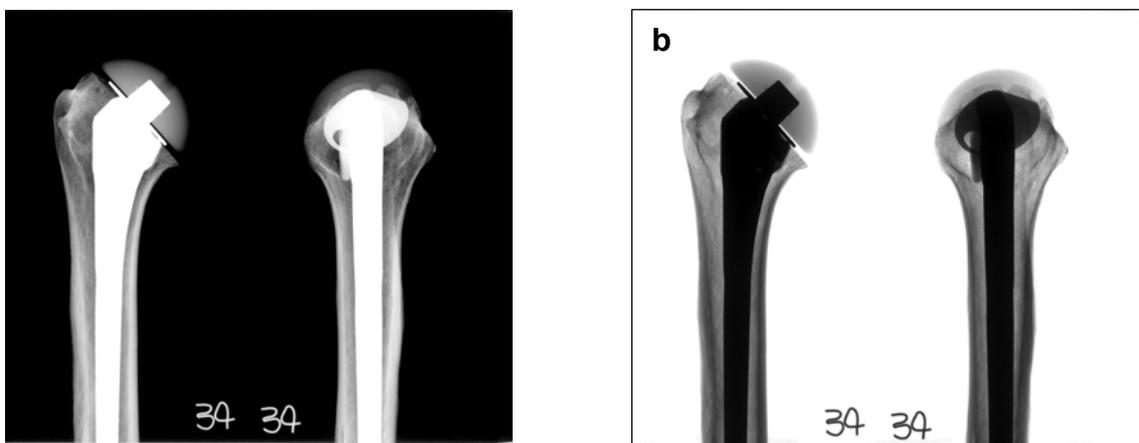


Abb. 2-9 a und b: Positiv-Negativ Wandlung der Röntgendokumentation.

Durch Verwendung dieser hochauflösenden Reproduktionen wurden im Vergleich in der Frontalebene mehrere anatomische geometrische Parameter vor und nach Prothesenimplantation ausgemessen: Inklination (1), Kalottenhöhe (2), Tuberkulum-Kalottenhöhe (3), Radius der Kreisbahn (4), Rotationszentrum (5) (Abb. 2-10a) und Winkel der Gelenkfläche (Abb. 2-10b).

Mit den zwei oben genannten zusätzlichen Parametern (Torsion der Resektionsfläche, exzentrischer knöcherner Überstand der Resektionsfläche nach Positionierung der Prothesenkalotte) wurden somit insgesamt 8 verschiedene anatomisch-geometrische Parameter dokumentiert.

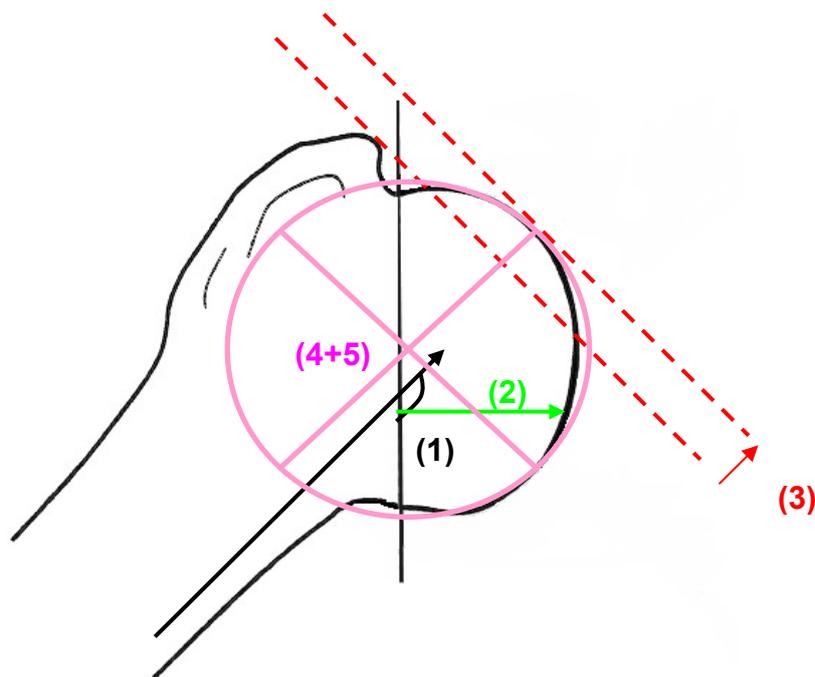


Abb. 2-10a: Geometrische Parameter: Inklination (1), Kalottenhöhe (2), Tuberkulum-Kalottenhöhe (3), Radius der Kreisbahn (4), Rotationszentrum (5).

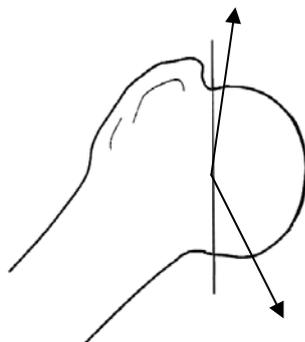


Abb. 2-10b: Gelenkflächenwinkel ausgehend vom Rotationszentrum zu den Knorpelrändern.

2.3 Statistik

Nachfolgend werden statistische Begriffe und Prüfverfahren kurz beschrieben.

Median und Mittelwert [Ø]: Der Median ist derjenige Punkt der Messwertskala, unterhalb und oberhalb dessen jeweils die Hälfte der Messwerte liegen. Der Mittelwert ist das arithmetische Mittel der Messwerte und berechnet sich daher aus der Summe der Messwerte geteilt durch die Anzahl.

Standardabweichung [s], STABW: Mathematisch betrachtet ist es die Quadratwurzel der Varianz (Streuungsmaß). Sie hat eine konkrete anschauliche Bedeutung, so liegen z.B. bei einer Normalverteilung ca. 68% der Messwerte im Intervall Mittelwert $\pm s$ und ca. 95% im Intervall Mittelwert $\pm 2s$.

Korrelationsanalyse: Überprüfung des Zusammenhangs zwischen zwei metrischen (intervall- und verhältnisskalierten) Variablen. Der Korrelationskoeffizient (r) gibt die Stärke des Zusammenhangs an. Bei negativem Vorzeichen des Koeffizienten bedeutet dies einen gegenläufigen Zusammenhang.

<u>Wert</u>	<u>Interpretation</u>
bis 0,2	sehr geringe Korrelation
bis 0,5	geringe Korrelation
bis 0,7	mittlere Korrelation
bis 0,9	hohe Korrelation
über 0,9	sehr hohe Korrelation

t-Test: Dieses Testverfahren vergleicht Mittelwerte von Stichproben untereinander. Voraussetzung ist eine Normalverteilung der Werte. Daher gehört der t-Test zu den parametrischen Testverfahren. Das Signifikanzniveau α wurde bei $p < 0.05$ festgelegt.

Die statistische Analyse wurde mit Stat View (Abacus Concepts, Inc., Berkely, California) und BiAS für Windows, Version 7.07, durchgeführt.

3. Ergebnisse

3.1 Anatomische Rekonstruktion des proximalen Humerus mittels Univers™ 3-D Schulterprothese

In einem ersten Schritt erfolgte die Kontrolle, ob die ausgewählten 10 Humeri entsprechend ihrer Längen- und Größenunterschiede eine normale anatomische Geometrie aufweisen. Dies lässt sich am einfachsten am Zusammenhang der Kalottenhöhe und des Radius der Kreisbahn darstellen. Die hierzu notwendige Korrelationsberechnung zwischen Kalottenhöhe und Radius der Kreisbahn der Kalotte ist in Tabelle 3-1 aufgelistet. Die zugrunde liegenden Absolutwerte sind im Anhang unter Punkt 10.3.1 zu finden.

	Kalottenhöhe vs. Radius der Kreisbahn
10 Humeri	$r = 0.85$ $p = 0.011$

Tab. 3-1: Spearman Rang-Korrelationsberechnung der Kalottenhöhe und des Radius der Kreisbahn der Kalotte.

Die Berechnung zeigt eine lineare Korrelation zwischen der Kalottenhöhe und dem Radius der Kreisbahn der Kalotte ($r = 0.85$; $p = 0.011$) (Abb. 3-1).

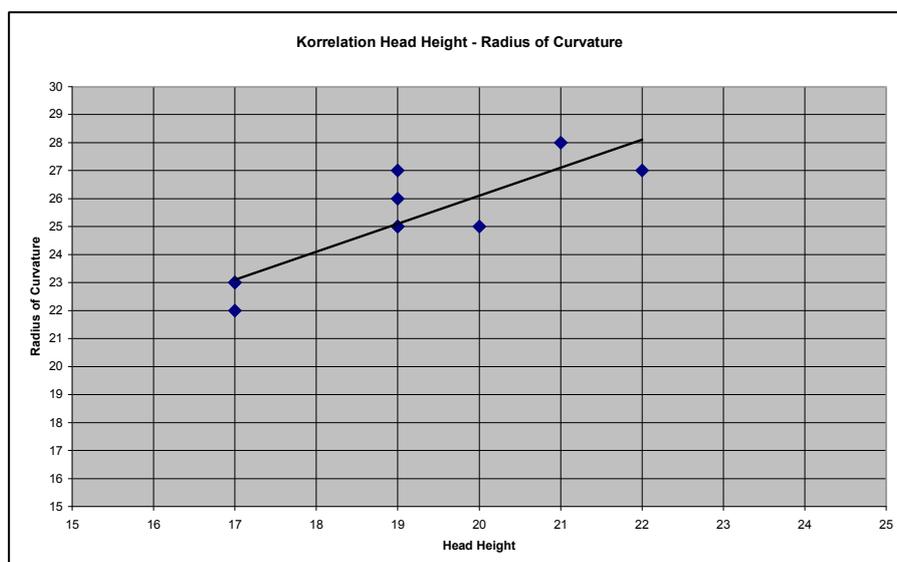


Abb. 3-1: Lineare Korrelation Kalottenhöhe – Radius der Kreisbahn

3.1.1 Resektionswinkel der Kalotte

Orientierend am anatomischen Hals des Humeruskopfes wurde die Kalottenresektion durchgeführt. Der Resektionswinkel wird zwischen der Schaftachse und der Resektionsfläche gemessen und zeigt nur eine geringe Streubreite der Werte dieses Kollektivs von 135° bis 143° (Tab. 3-2).

Humeri	Resektionswinkel
1	136°
2	140°
3	138°
4	135°
5	137°
6	137°
7	143°
8	139°
9	143°
10	138°
Median	138°
STABW	± 2,716

Tab. 3-2: Winkel der Resektionsfläche

3.1.2 Torsion der Resektionsfläche

Erweitert man die Messung der räumlichen Lage der Resektionsfläche zur Schaftachse um die 2. Ebene, so erhält man außer dem oben genannten Resektionswinkel die Torsion der Resektionsfläche in Bezug auf eine ventrale oder dorsale Vekippung (Ante- bzw. Retrotorsion) (Tab.3-3). Wie unter Punkt 2.3 erläutert wurde dieser Wert am verstellbaren Kalottenträger der Prothese abgelesen.

Humeri	Torsionswinkel
1	5° Antetorsion
2	2° Retrotorsion
3	1° Retrotorsion
4	3° Retrotorsion
5	9° Retrotorsion
6	0°
7	10° Retrotorsion
8	2° Retrotorsion
9	5° Antetorsion
10	4° Retrotorsion
Median	2,5
STABW	± 4,332

Tab. 3-3: Torsionswinkel der Resektionsfläche

3.1.3 Exzentrischer knöcherner Überstand der Resektionsfläche

Die unten aufgelistete Tabelle gibt in Millimetern [mm] den Überhang der knöchernen Resektionsfläche bei ausgewählter und aufgesetzter Prothesenkalotte an. Die Größe der Prothesenkalotte wurde anhand der resezierten Kalotte bestimmt und nicht beliebig groß verwendet. Bei 50% der Humeri konnte durch die exzentrische Verstellbarkeit des Kalottenträgers eine komplette Abdeckung der Resektionsfläche erreicht werden. In den restlichen Fällen kam es zu einem maximalen knöchernen Überhang von 3 mm bei ansonsten Werten von 1 und 2 mm. Im Mittel waren somit nur knapp 0,5 mm der Resektionsfläche nicht abgedeckt. Ein Überstehen des Prothesenkopfes wurde in keinem Fall gemessen.

Humeri	Überhang [mm]
1	3
2	0
3	2
4	0
5	0
6	2
7	0
8	0
9	1
10	1,5
Median	0,5
STABW	± 1,117

Tab. 3-4: Knöcherner Überhang der Resektionsfläche

3.1.4 Kalottenhöhe

Der Vergleich der ursprünglichen Kalottenhöhe mit der resultierenden Höhe nach Aufsetzen der Prothesenkalotte zeigt eine sehr gute Rekonstruktion der anatomischen Verhältnisse bei einer nur geringen Abweichung der Werte, die im statistischen Vergleich keine Signifikanz ergeben ($p = 0,864$). Dies bedeutet, die Prothesenkalotte konnte so platziert werden und war von ihrem Design so entwickelt worden, dass es zu keiner signifikanten Änderung der jeweiligen Kalottenhöhe kam.

Humeri	Kalottenhöhe [mm]	Prothesenkalottenhöhe [mm]	Differenz [mm]
1	22	21	1
2	17	17	0
3	17	17	0
4	20	18,5	1,5
5	19	20	-1
6	19	18	1
7	17	18	-1
8	19	20	-1
9	19	19	0
10	21	21	0
Median	19	18,75	0
STABW	± 1,70	± 1,50	± 0,90

Tab. 3-5: Vergleich anatomische und prothetische Kalottenhöhe.

3.1.5 Tuberkulum-Kalottenhöhe

Im Bezug auf die Rekonstruktion der anatomischen Tuberkulum-Kalottenhöhe konnte in der vergleichenden Analyse eine statistische Signifikanz berechnet werden. Auch wenn die Differenz der Werte nur zwischen -0,5 mm und 2,8 mm liegt, ist dies mit einem p-Wert von $p = 0,0063$ verbunden.

Humeri	Tuberkulum-Kalottenhöhe [mm]	Tuberkulum-Prothesenkalottenhöhe [mm]	Differenz [mm]
1	7,5	7	0,5
2	4	4,8	-0,8
3	4,2	5,8	-1,6
4	10,5	11	-0,5
5	8,8	11,5	-2,7
6	8,5	9	-0,5
7	6,2	8	-1,8
8	9,8	11	-1,2
9	6	6,4	-0,4
10	10,5	13,3	-2,8
Median	8	8,5	-1
STABW	± 2,43	± 2,83	± 1,054

Tab. 3-6: Vergleich anatomischer und prothetischer Tuberkulum-Kalottenhöhe.

3.1.6 Radius der Kreisbahn

Der Radius der einzelnen Prothesenkopf-Größen ist vom Design her entsprechend der bekannten anatomischen Größenverhältnisse hergestellt worden. Aus diesem Grund ist der Radius fest bei 23, 25 und 26 mm vorgeschrieben. Die Differenz lag außer bei einem Fall mit 2 mm, immer zwischen 0 und 1 mm. Dies zeigt sich auch in

der Signifikanzberechnung mit dem Ergebnis, dass zwischen den anatomischen Werten des Radius und den Werten der Prothesenkalotte kein statistisch messbarer Unterschied bestand ($p = 0,279$).

Humeri	Anatomischer Radius [mm]	Radius der Prothesenkalotten [mm]	Differenz [mm]
1	27	26	1
2	23	23	0
3	22	23	-1
4	25	25	0
5	27	26	1
6	25	25	0
7	23	23	0
8	26	26	0
9	25	25	0
10	28	26	2
Median	25	25	0
STABW	$\pm 1,97$	$\pm 1,32$	$\pm 0,82$

Tab. 3-7: Vergleich des anatomischen und prothetischen Radius.

3.1.7 Rotationszentrum

Das Rotationszentrum als wichtiger anatomischer Parameter zeigte bei der Messung eine nur minimale Verlagerung mit durchschnittlich 1,81 mm. Die Spannweite der Messpunkte lag zwischen 0,8 mm und 3,8 mm. Die Erfassung erfolgte nur in der Frontalebene, es kam jedoch hierbei zu einer konstanten Verlagerung nach medial und superior. Nur in einem Fall konnte eine 1 mm betragende Lateralisierung gemessen werden.

Humeri	Verlagerung des Rotationszentrums [mm]	Verlagerung superior [mm]	Verlagerung medial [mm]
1	2,1	0	2,2
2	1,4	1,5	0
3	1,9	2	-1
4	1,2	0,6	1,4
5	1,3	0	1,5
6	0,8	0,9	0,5
7	1,7	1	1,7
8	2,6	1,5	2,2
9	1,3	1,5	0
10	3,8	3,5	1,8
Ø	1,81	1,25	1,03
STABW	$\pm 0,87$	$\pm 1,03$	$\pm 1,09$

Tab. 3-8: Verlagerung des anatomischen Rotationszentrums durch Aufsetzen der Prothesenkalotte.

3.1.8 Anatomischer Gelenkflächenwinkel des Humeruskopfes im Vergleich zum Gelenkflächenwinkel der Prothese.

Humeri	Gelenkflächenwinkel des Humerus [°]	Gelenkflächenwinkel des Prothesenkopfs [°]	Differenz [°]
1	155	130	25
2	146	122	24
3	148	122	26
4	152	126	26
5	156	130	26
6	152	126	26
7	145	122	23
8	154	130	24
9	151	126	25
10	153	130	23
Median	152	126	26
STABW	± 3,74	± 3,50	± 1,23

Tab. 3-9: Gelenkflächenwinkel des Humeruskopfes und des Prothesenkopfes im Vergleich.

Bei einem mittleren anatomischen Gelenkflächenwinkel von 152° lagen die Werte zwischen 145° und 156°. Der Winkel der Prothesenköpfe war nach Abmessung der Röntgenbilder mit 130°, 126° und 122° bei 3 verschiedenen verwendeten Größen um ca. 26° kleiner.

4. Diskussion

Anatomische Rekonstruktion des proximalen Humerus mittels Univers™ 3-D Schulterprothese

Eine Vielzahl klinischer Studien hat den Erfolg der Schultergelenkersatzoperation bei primärer Osteoarthrose aufgezeigt. Warum sollte daher eine anatomische Studie der Univers™ 3-D Schulterprothese erforderlich sein?

Zwei Gründe stehen hier im Vordergrund. Zum einen ist es offensichtlich, dass es bei der operativen Rekonstruktion des Glenohumeralgelenkes auch weiterhin Problemfelder wie zum Beispiel die Lockerungsrate des Pfannenersatzes oder Rotatorenmanschettenpathologien (Tendinopathien) bis hin zur Insuffizienz mit superiorer Migration [Rodosky et al. 1996; Wirth et al. 1994] vorhanden sind. Zum anderen ist es natürlich wichtig, bei einem neuartigen Prothesendesign dessen Vorteile einer anatomischen Anpassung nicht nur theoretisch sondern auch praktisch „am Einsatzort“ nachzuweisen.

Da die Position des Glenoids vorgegeben ist, spielt es bei der anatomischen Anpassung eines Prothesendesigns nur eine geringe Rolle. Die anhaltende kontroverse Diskussion betrifft die Verankerungstechniken der glenoidalen Komponente und weniger deren anatomische Gestaltung. Daher war das Glenoid nicht Teil der anatomischen Untersuchung, sondern nur der Humeruskopfersatz. Durch dessen Platzierung wird versucht die Gelenkrelationen wiederherzustellen. Ein Parameter, das sogenannte laterale Offset, ist hier von großer Bedeutung, da es Auswirkungen auf die Spannung der Gelenkkapsel hat und entscheidend den Hebelarm des M. deltoideus und der Rotatorenmanschette beeinflusst. Definiert wird das laterale Offset durch die Größe des Humeruskopfes mit der glenohumeralen Gelenklinie in Bezug auf die Basis des Coracoides (Abb. 4-1). Die Gelenklinie liegt bei nicht deformierten Gelenken unabhängig von der Größe des Patienten ca. 5mm entfernt von der Coracoidbasis. Dies bestätigt die untergeordnete Rolle des Glenoides bei der anatomischen Betrachtung aufgrund der geringen Variabilität. Die Größe des Humeruskopfes ist somit die entscheidende Maßzahl des lateralen Offsets und korreliert mit der Körperstatur des Patienten. Untersuchungen konnten einen Radius der Kreisbahn der Gelenkfläche von 19 mm bis 28 mm feststellen und

daher ein Offset zwischen 43 mm und 68 mm messen. Ein prophetisches Implantat muß diese Schwankungsbreiten ausgleichen können.

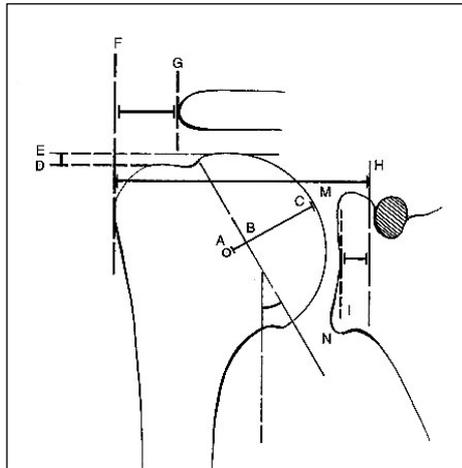


Abb. 4-1: Laterales Offset zwischen den gestrichelten Linie I (Gelenklinie) und F (laterale Corticalis).

Neben der oben genannten Schwankungsbreite der anatomischen Werte konnte jedoch auch aufgezeigt werden, dass es Korrelationen der Werte untereinander gibt. Eine wichtige Korrelation stellt die Kalottenhöhe mit dem Radius der Kreisbahn dar, weil dies die normalen geometrischen Verhältnisse des Humeruskopfes am besten widerspiegelt [Iannotti et al. 1992]. Unsere Messung mit linearer Korrelation (siehe Abb. 3-1) zeigte, dass die verwendeten Leichenknochen den anzunehmenden anatomischen Relationen entsprachen und wir eine Auswahl an verschiedenen Größen verwand haben. Ergänzt bzw. bestätigt wird dies durch die gemessenen Winkel der Resektionsfläche im Verlauf des Collum anatomicum und der Schaftachse des Humerus. Ohne diesen geführten Nachweis normaler anatomischer Relationen der Präparate wäre die weitere Diskussion der Ergebnisse nur bedingt aussagekräftig.

Hinsichtlich der Rekonstruktion des proximalen Humerus und dem Ziel einer möglichst guten Schultergelenkfunktion scheinen zwei anatomische Bereiche entscheidend:

1. Erhalt bzw. Wiederherstellung des Rotationszentrums des Humeruskopfes
2. Erhalt bzw. Wiederherstellung der Größe der Gelenkfläche

Zu 1.: Die Verlagerung des Rotationszentrums durch Implantation einer Endoprothese ist in fast allen Fällen nach superior und nach medial gerichtet.

Unsere in Tabelle 3-8 festgehaltenen Ergebnisse werden durch andere Studien bestätigt [Pearl et al. 1999]. Diese Verlagerung bedeutet, dass es zu einer superioren Position des Prothesenkopfes kommt, wodurch die exzentrische Kraftübertragung auf das Glenoid erhöht würde. Im Falle einer Totalendoprothese könnte dies zu einer vorzeitigen Lockerung der Pfannenkomponente führen oder den Polyethylenabrieb deutlich steigern. Zusätzlich müsste die Supraspinatussehne über den nach superior verlagerten Kopf eine längere Strecke überbrücken. Dies ist mit einer Erhöhung der Vorspannung verbunden und stellt einen der Hauptgründe für die spätere Entwicklung einer Tendinopathie mit Bewegungsschmerz und Funktionsverlust der Schulter dar [Noble et al. 1988]. Unsere Ergebnisse zeigen zwar, wie oben geschildert, in die typische mediale und superiore Richtung, sind aber aufgrund der nur durchschnittlich 1,8 mm betragenden Verlagerung (medial 1 mm, superior 1,25 mm) zu vernachlässigen. Insgesamt sind diese Werte als minimal zu bezeichnen und stellen im Vergleich zu anderen Untersuchungen mit modularen Systemen, die Werte zwischen 7 mm und 12 mm aufwiesen, eine hervorragende anatomische Platzierung des Prothesenkopfes dar [Pearl et al. 1999]. Obwohl für eine exakte Berechnung des lateralen Offsets der Abstand zum Glenoid miteinbezogen werden muß, kann die Aussage getroffen werden, dass die UniversTM 3-D Schulterprothese das laterale Offset am anatomischen Model im Vergleich zu modularen zweidimensionalen Prothesen kaum vergrößert. Unterstützt wird dies auch durch die gemessenen Werte der anatomischen Kalottenhöhe und der rekonstruierten Kalottenhöhe (Tab. 3-5). Es konnte bei geringer Abweichung der vergleichenden Messung kein statistischer Unterschied festgestellt werden ($p = 0,864$).

Der gegenteilige Effekt einer Verkleinerung des lateralen Offsets konnte bis auf einen Fall einer lateralisierten Position des Drehzentrums nicht gemessen werden (Tab. 3-8). Die Verkleinerung würde funktionell zu einer Reduktion des Hebelarms der Muskulatur mit verminderter Vorspannung und einer Schwäche sowie einer möglichen Instabilität durch Kapsellaxität führen. Dieses Risiko der Verkleinerung konnte nicht aufgezeigt werden.

Die günstige Platzierung des Prothesenkopfes durch den beweglichen Kalottenträger wurde ergänzt durch das anatomische Prothesendesign der Kalotte. Es zeigte sich, dass der Radius der anatomischen Gelenkfläche nach Kopfersatz keinen statistisch messbaren Unterschied aufwies (Signifikanz $p = 0,279$).

Bedingt durch die zweidimensionale Meßmethode, kann nur eine Aussage über die coronare Ebene getroffen werden. Anatomische Untersuchung [Iannotti et al. 1992] zeigten einen Unterschied zwischen coronarem und axialem Radius. Die Werte des axialen Radius (22 mm) lagen durchschnittlich 2 mm unterhalb des coronaren Radius (24 mm). Diese ovale Struktur des Humeruskopfes kann kein prothetisches Implantat ausgleichen, da aufgrund der Implantationstechnik eine Drehung des Prothesenkopfes wichtig ist und nur ein einheitlicher Radius dies ermöglicht.

Die exzentrische Drehung des Prothesenkopfes mit dem Kalottenträger erlaubte die möglichst genaue Abdeckung der Resektionsfläche, die im Normalfall im Bezug auf die Schaftachse des Humerus nach posterior verlagert ist und daher als posteriores Offset bezeichnet wird. Die Ergebnistabelle 3-4 veranschaulicht den durchschnittlich knapp unter 1 mm betragenden knöchernen Überhang der Resektionsfläche, der sogar in der Hälfte der Fälle 0 mm betrug. Somit war in allen Fällen gewährleistet, dass der Überhang unter 4 mm lag. Anatomische Funktionsmessungen konnten zeigen, dass bei korrekt ausgewähltem Prothesenkopf anhand der resezierten Kalotte, eine Fehlplatzierung von 4mm das klinische Ergebnis beeinflusst [Williams et al. 2001]. Bei superiorer Verlagerung kommt es zu der schon oben beschriebenen Erhöhung der Vorspannung der Rotatorenmanschette mit zusätzlicher Gefahr des Impingements. Im Falle der inferioren Platzierung kann es zu einem vorzeitigen Kontakt des Tuberculum majus mit dem Acromion oder einem Anschlagen am Oberrand der Pfannenkomponente kommen. Die gleichen Probleme der Fehlplatzierung treten in anteriorer und posteriorer Richtung auf. Einerseits kommt es zu einem Impingement der überstehenden Resektionsfläche am ventralen oder dorsalen Glenoid, andererseits erhöht der in der Gegenrichtung überstehende Prothesenkopf die Vorspannung des M. subscapularis oder des M. infraspinatus. In keinem einzigen Fall ergab sich bei der Implantation der UniversTM 3-D Schulterprothese ein über 4 mm messender knöcherner Überstand/Überhang. Modulare Prothesensysteme mit fest definierter Position der Prothesenkopf-Schaftachse können diesem anatomischen Sachverhalt nicht Rechnung tragen.

Zu 2.:

Die anatomische Vorgabe einer glenohumeralen Beweglichkeit von 66% der Schulter-Gesamtbeweglichkeit bedarf eines möglichst großen Gelenkflächenwinkels des Humeruskopfes. Der in dieser Studie gemessene Winkel von 151° liegt etwas

unterhalb der Ergebnisse anderer Studien mit Werten in der Frontalebene des Humerus von durchschnittlich 155° und 159° [Walker 1977, Jobe et al. 1995]. Die deutliche Reduktion des Gelenkflächenwinkels (ca. -25°) bei Vermessen der Prothesenköpfe liegt an der Verwendung eines Kalottenträgers und ist somit relativ zu betrachten. Entscheidend bei der Beurteilung ist die Tatsache, dass der Radius der Prothesenköpfe und deren Höhe der anatomischen Größenrelation angepasst werden konnte (Punkte 3.1.4 und 3.1.6). Zusätzlich konnte der Prothesenkopf mit einem knöchernen Überhang von durchschnittlich nur 1 mm platziert werden. Diese Punkte zeigen, dass der nicht gemessene Winkel der Gelenkfläche zwischen Prothesenkopf und der Resektionsfläche als Bewegungsraum genutzt werden kann. Da dieser Unterschied bei ca. 15° liegt, ergibt sich nur eine Differenz von ungefähr 10° zwischen dem anatomischen Gelenkflächenwinkel und dem möglichen Bewegungswinkel des Prothesenkopfes. Eine solche Rechnung wäre nicht möglich, wenn die Positionierung des Prothesenkopfes statistisch signifikante Unterschiede in den einzelnen anatomischen Parametern zeigen würde. Obwohl schon mehrere Studien aufgezeigt haben, dass nach Prothesenimplantation die glenohumerale Beweglichkeit reduziert ist [Boileau et al. 1992, Friedman 1992], besteht im Falle der UniversTM 3-D Schulterprothese die theoretische Möglichkeit einer fast freien Exkursion des ersetzten Humeruskopfes.

Die in den letzten Jahren auf den Markt gebrachten neuen Schulterendoprothesenmodelle, zeigen Möglichkeiten der anatomischen Anpassung mit Schwerpunkt der freien Inklinationwahl der Prothese und der exzentrischen Prothesenkopfbeweglichkeit. Dies ist durch die Vielzahl der anatomischen Studien über die Geometrie und deren interpersonelle Variabilität des proximalen Humerus begründet. Aufgrund dieser Entwicklung besteht heutzutage kein Zweifel, dass bei Einsatz der neueren Implantate die anatomischen Relationen wesentlich besser wiederhergestellt werden können, als noch vor 15 bis 20 Jahren mit Einsatz einer Monoblock Prothese. Ein wissenschaftlicher Beweis für eine bessere klinische Entwicklung der Patienten mit den neuen anpassungsfähigen Implantaten kann noch nicht geführt werden. Weiter ist anzumerken, dass die Haltbarkeit (Standzeit) der neuen Implantate mit ihren verschiedenen Einstellmöglichkeiten erst im Laufe weiterer Untersuchungen bestätigt werden muß. Im nachfolgenden Teil dieser Arbeit werden zum Beispiel erst mittelfristige Ergebnisse der UniversTM 3-D

Schulterprothese mit einem durchschnittlichen Follow-up von etwas mehr als 4 Jahren dargestellt.

Die zunehmende Verwendung von Schulterprothesen mit Zahlen von ca. 20.000 Implantationen pro Jahr in den USA ist mit den Zeiten der Pioniere (Charles S. Neer) nicht vergleichbar. Somit sind deren Ergebnisse im Rahmen kleiner Serien von vor über 25 Jahren nicht mit dem heutigen ubiquitären Einsatz vergleichbar. Der Erfahrungsaustausch der Operateure, die in die Evolution der Schulterprothesen eingebunden sind, zeigt bei Verwendung eines modernen Implantates eine bessere Einschätzung der zu erwartenden klinischen Ergebnisse. Die UniversTM 3-D Schulterprothese zählt zu diesen neueren modernen Implantaten und konnte in der vorgestellten anatomischen Untersuchung in besonderem Maße dieser Aufgabe gerecht werden.

Teil B: Idiopathische Omarthrose – Patientennachuntersuchung bei Implantation einer UniversTM 3-D Schulterprothese

5. Material und Methoden

5.1 OP-Technik

Neben den erfolgten Erläuterungen der konzeptionellen Merkmale (2.1.1) und des Prothesendesigns (2.1.2) ist zum weiteren Verständnis die OP-Technik dargestellt. Dies soll die Anwendung der Prothese mit ihrer dreidimensionalen Einstellbarkeit erläutern und den standardisierten Implantationsablauf speziell hinsichtlich der Behandlung des Kapsel-Muskelapparates im Falle der idiopathischen Omarthrose verdeutlichen.

5.1.1 Zugang und Gelenkexposition

Im Falle der idiopathischen Omarthrose ist von keiner wesentlichen atypischen Veränderung der Anatomie im Bereich des proximalen Humerus auszugehen, die wenigsten der Patienten sind voroperiert. Aus diesem Grund erfolgt der Zugang klassisch deltoideo-pectoral [Hoppenfeld et al. 1994]. Orientierende Landmarken sind die Clavicula, der Processus coracoideus und der Ansatz des Musculus pectoralis major. Bei gering abduziertem und außenrotiertem Oberarm beginnt die 12-15 cm lange, gerade Schnitfführung unter dem lateralen Drittel der Clavicula, zieht über die Spitze des Processus coracoideus und ist auf den Ansatz des M. pectoralis maj. gerichtet.

Das Aufsuchen der Vena cephalica als Leitstruktur des Sulcus ist teilweise nicht einfach. Erleichtert wird es bei einem proximal nach distal gerichteten Vorgehen mit Beginn in der Mohrenheim'schen Grube. Aufgrund der mehrheitlich lateralen venösen Zuflüsse wird die Vena cephalica im Verbund mit dem Musculus deltoideus nach lateral und der Musculus pectoralis nach medial gehalten. Letzterer wird nach Darstellung im kaudalen Sulcus deltoideo-pectoralis auf einer Länge von ca. 2 cm scharf von der Crista humeri abgetrennt und angeschlossen [Habermeyer et al. 2002]. Dies erleichtert die spätere Humeruskopf-Exposition.

Die anschließend zum Vorschein kommende clavipectorale Faszie wird entlang des lateralen Verlaufes der gemeinsamen Sehne des Musculus biceps brachii caput breve und Musculus coracobrachialis inzidiert. Die Musculi biceps brachii caput breve et coracobrachialis können stumpf-digital nach medial mobilisiert werden, wodurch der in den Musculus coracobrachialis eintretende Nervus musculocutaneus geschont wird. Darstellung des Musculus subscapularis mit dem im kaudalen Drittel verlaufenden Gefäßbündel der Arteria und Vena circumflexa humeri anterior. Bevor die eigentliche Gelenkeröffnung mit Ablösen des M. subscapularis erfolgt ist eine palpatorische Kontrolle des Nervus axillaris obligat. Dieser Nerv zieht in der Tiefe über den Musculus subscapularis und über die distale Gelenkkapsel durch die laterale Achsellücke [Loomer et al. 1989, Rockwood 1990], (Abb. 5-1).

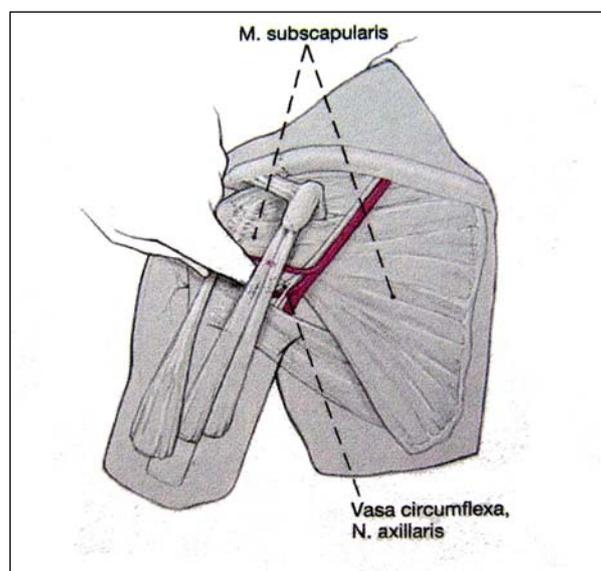


Abb. 5-1: Palpation des N. axillaris

Prinzipiell bestehen für die Subscapularis-Ablösung in Abhängigkeit von der passiven Außenrotationsfähigkeit zwei Vorgehensweisen. In beiden Fällen wird der Muskel zusammen mit der darunter liegenden Kapsel en bloc gelöst:

1. Ab einer Außenrotation von über 20° kann die Subscapularissehne 5-10 mm medial ihres Ansatzes am Tuberculum minus abgetragen werden. Der laterale Sehnenstumpf verbleibt und dient zur späteren End-zu-End Naht.
2. Liegt eine Außenrotationkontraktur von unter 20° vor, ist eine direkte Ablösung des Subscapularis vom Tuberculum minus empfehlenswert, um durch eine

spätere Medialisierung des Sehnenansatzes zusätzliche Länge zu gewinnen [Rockwood 1990].

Die Inzision mittels Elektrokauter oder Skalpell beginnt in beiden Fällen im Rotatorenintervall. Die Subscapularissehne wird mit Kapsel U-förmig nach kaudal-medial weiter präpariert. Die Arteria und Vena circumflexa humeri anterior bleiben mit den unteren Subscapularis-Anteilen intakt. Bei kontrakten Gelenkverhältnissen empfiehlt sich eine Ligatur dieser Gefäße, um den Musculus subscapularis komplett mit der Gelenkkapsel vom proximalen Humerus absetzen zu können.

Die weitere Mobilisierung der Subscapularissehne wird durch eine 360°-Umschneidung in der Technik nach Matsen [Collins et al. 1991] erzielt. Hierbei muß distal der Nervus axillaris dargestellt werden und die ventral aufliegende Muskulatur (Mm. musculocutaneus et biceps brachii caput breve) abgelöst werden. Innenseitig erfolgt eine juxtaglenoidale Kapsulotomie mit subperiostaler Ablösung vom Scapulahals. Das humeraleseitige Kapselrelease erfolgt mit zunehmender Kopffrotation im Bereich des anatomischen Halses über die 6-Uhr-Position hinaus bis zur kompletten Darstellung der Gelenkfläche.

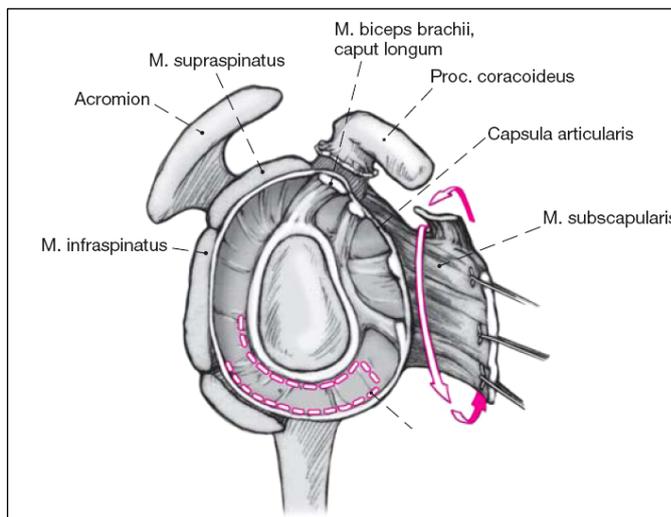


Abb. 5-2: 360°-Umschneidung nach Matsen.

5.1.2 Resektion des Humeruskopfes

Unter vorsichtiger Außenrotation, Adduktion und Extension wird der Humeruskopf luxiert. Durch zirkuläres Einsetzen verschiedener OP-Instrumente wird die gesamte Kalottenzirkumferenz dargestellt (Abb. 5-3). Die typischen, ringförmigen

Osteophyten im Bereich des anatomischen Halses erschweren die korrekte Einschätzung der Resektionslinie und werden deshalb mit Meißel und Luer-Zange zirkulär bis nach dorsal abgetragen.

Der Humeruskopf wird entlang des Collum anatomicum reseziert. Obwohl der anatomische Hals im Normalfall exakt den Inklinations- und Retrotorsionswinkel vorgibt, ist der Gebrauch einer Resektionslehre zu empfehlen. Das Prothesensystem der Univers™ 3-D verwendet hierzu eine Schablone über die nach Einstellung der korrekten Retrotorsion von ca. 25°-30° 2 Kirschner-Drähte eingebracht werden können. Die nachfolgende Resektion entlang der Kirschner-Drähte verhindert ein „Abkippen“ der Resektionsebene nach dorsal.

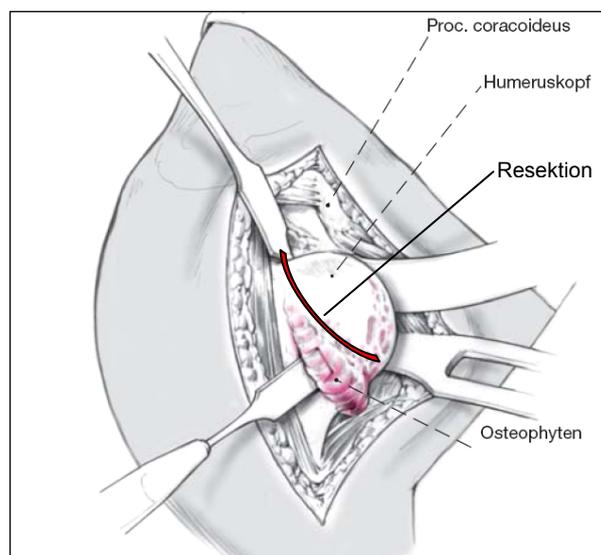


Abb. 5-3: Luxieren des Humeruskopfes, Abtragen der Osteophyten, Resektion der Kalotte.

Der Markraum des Humerusschaftes wird orthograd eröffnet (Einbringpunkt knapp unterhalb des höchsten Punktes der Resektionsebene). Beginnend mit der kleinsten Markraumraspel wird nun in aufsteigender Stärke der Markraum aufgefräst. Entsprechend der zuletzt gebrauchten Markraumraspel kann zur Kontrolle der Schaftposition eine Probeprotthese verwandt werden.

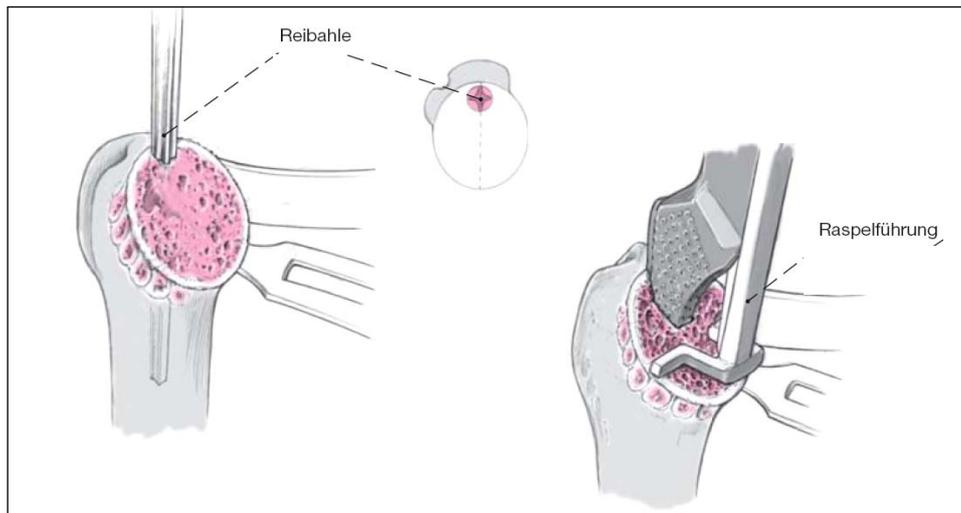


Abb. 5-4: Eröffnung des Markraums mit der Reibahle, anschließend stufenweises Erweitern durch Markraumraspel.

Bevor die definitive Prothese implantiert wird, sollten transossäre, nichtresorbierbare Fäden durch den anatomischen Hals zur späteren Refixation der Subskapularissehne vorgelegt werden. Anschließend wird die definitive Prothese mit loser Arretierung der Fixierungsschrauben für die stufenlose Inklination von 125° bis 140° (Abb. 2-2 a, b, c) und Ante- bzw. Retroversion um jeweils 10° in den vorbereiteten Markraum eingepaßt. Die Prothese „findet“ selbständig den richtigen Inklinationswinkel, welcher anschließend durch Anziehen der Fixierungsschraube festgestellt werden kann. Für die folgende Glenoidpräparation wird die humerale Resektionsfläche mit einer Schutzplatte abgedeckt.

5.1.3 Präparation des Glenoids

Ein übersichtlicher und ungehinderter Zugang zur Gelenkpfanne ist für die Platzierung des Pfannenersatzes unerlässlich. Hierzu müssen folgende Schritte beachtet werden (Abb. 5-5):

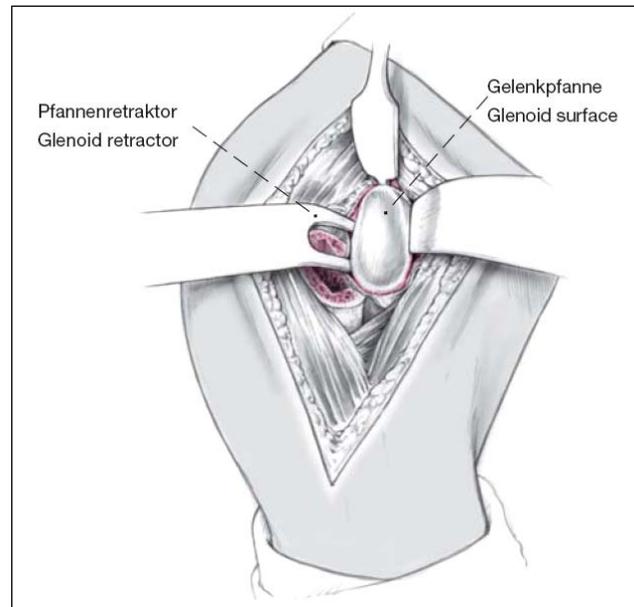


Abb. 5-5: Ein Pfannenretractor wird über dem hinteren Pfannenrand eingehakt und drückt den resezierten Humerus nach kaudal und dorsal. Der Arm befindet sich dabei in Abduktion. Über dem Tuberculum supraglenoidale wird ein Hohmann-Haken eingesetzt, der die lange Bizepssehne und die Rotatorenmanschette weghält. Ein vorderer Hohmann-Haken stützt sich am ventralen Scapulahals ab und schützt die medialen Weichteilstrukturen.

Bevor die Pfanne präpariert werden kann, muss das Labrum entlang des hinteren und unteren Limbus glenoidale komplett reseziert werden. Gleichzeitig wird der Kapselansatz am Glenoidrand im Bereich der gesamten hinteren und unteren Zirkumferenz vollständig durchtrennt (=juxtaglenoidale Kapsulotomie). Anschließend wird der Gelenkknorpel mit einem scharfen Löffel entfernt und das kortikale Pfannenlager dargestellt. Es folgt eine zentrale Fräsung des Glenoids wobei eine sphärische Fräse in 2 Größen vorhanden ist (klein für die Glenoid-Komponenten small und medium, groß für die Komponente large). Eine präoperativ diagnostizierte ungleichmäßige Abnutzung der Pfanne liegt meist dorsal und muß durch ein vermehrtes Auffräsen der Gegenseite ausgeglichen werden. Insgesamt ist darauf zu

achten, dass der subchondrale Knochen für die spätere primär-stabile Verankerung der metal-back Glenoid-Komponente erhalten bleibt. Nach Abschluß der Pfannenfräsung muß das Pfannenlager deckungsgleich mit der Form der konvexen Rückfläche der Glenoid-Komponente sein [Collins et al. 1992].

Die oben erwähnte Kongruenz des Pfannenlagers wird mit der Pfannenschablone überprüft (Abb. 5-6 a). Bei korrekter Position der Pfannenschablone wird sie durch Einschlagen zweier Fixationsstifte gesichert (Abb. 5-6 a).

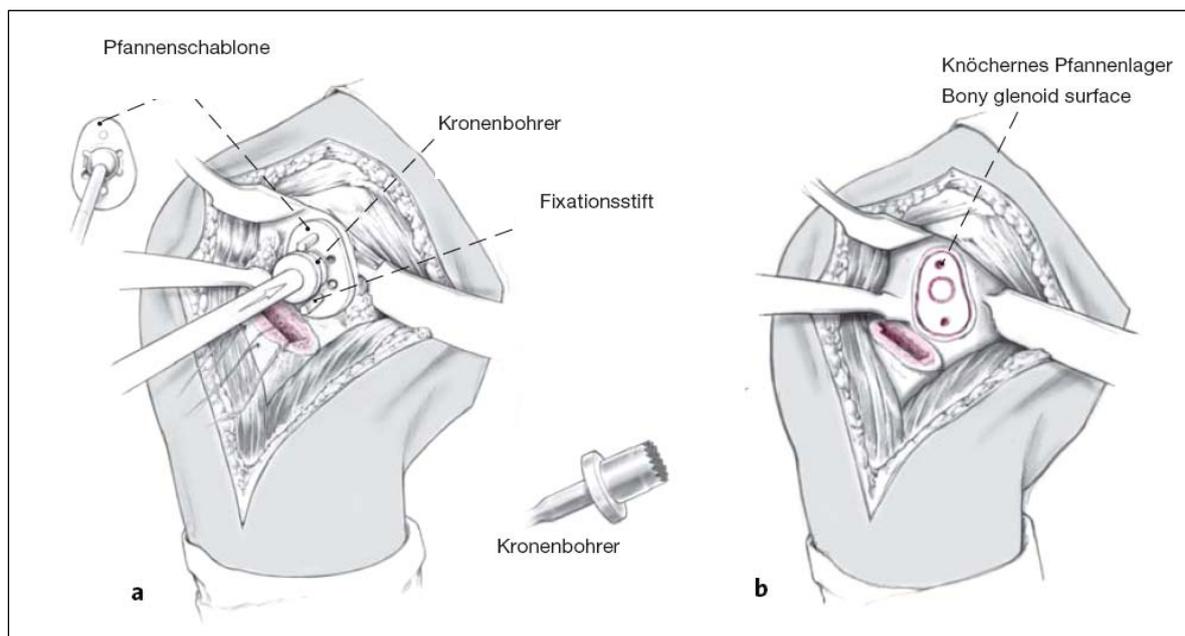


Abb. 5-6 a und b: Glenoidpräparation mit Pfannenschablone und Kronenbohrer

Mit Hilfe eines Kronenbohrers wird der zentrale corticale Knochen in einer Tiefe von 2 mm für die spätere Aufnahme der Hohlschraube vorgeschritten. Nach Entfernen der Pfannenschablone ist das knöchernerne Pfannenlager für die Fixierung der Metal-back Glenoid-Komponente vorbereitet (Abb. 5-6 b).

Das Metal-back wird in die richtige Position im vorgefrästen Pfannenlager eingebracht. Die beiden Fixationsstifte der Auflagefläche dienen der Rotationsstabilität und müssen genau in die beiden vorgeschlagenen Löcher des Pfannenlagers eingepaßt werden (Abb. 5-7). Die endgültige primär-stabile Verankerung des Metal-back wird durch die zylindrische, selbstschneidende Hohlschraube erreicht, welche exakt orthograd eingebracht werden muß. Es ist zwingend, dass der plane Schraubenkopf absolut bündig mit dem Schraubenlager

des Pfannenbodens abschließt da sonst ein korrektes Einbringen des PE-Inlays verhindert wird.

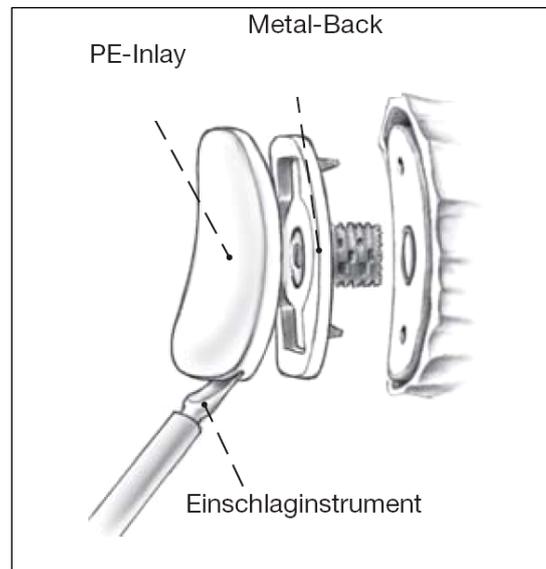


Abb. 5-7: Einbringen des Metal-back in den vorgefrästen Knochen, Hohl-schraubenfixierung und Snap-in Inlay.

Das PE-Inlay wird von kaudal kommend in das Metal-back eingeführt und über einen Snap-In-Mechanismus verankert.

5.1.4 Einbau des Kalottenträgers und des Prothesenkopfes

Wie schon unter 2.1.2 dargestellt ist der Kalottenträger das für die anatomische Positionierung der Prothese wichtigste Konstruktionselement. Der Kalottenträger wird auf dem Winkeladapter des Schaftteils aufgesetzt und die Arretierung des Kugelmechanismus wird vorerst nur soweit angezogen, dass sich der Kalottenträger noch rotieren lässt. Für die Probereposition wird eine Probekalotte anhand der resezierten Humeruskalotte ausgewählt. Durch die bereits erwähnte exzentrische Anordnung des Kugelmechanismus des Kalottenträgers kann die Probekalotte auf einer 360°-Kreisbahn exzentrisch um $\pm 3,5$ mm verschoben werden (Abb. 5-8 b). Ziel ist es, eine optimale Abdeckung der Resektionsfläche sowie eine Wiederherstellung der Höhe zwischen Kalotten und Tuberculum majus von ca. 5 mm zu erreichen [Hoppenfeld et al. 1994]. Nach Probereposition Überprüfung der korrekten Größe

der Probekalotte. Hierbei muß eine a.p. Translation des Prothesenkopfes („joint play“) von ca. 15 mm möglich sein. Weitere Voraussetzungen sind eine freie Abduktion auf 90°, eine Innenrotation von 80° und eine Außenrotation von 50°. Bei Behinderung der Rotation oder Abduktion sollte eine erneute Probereposition mit einer kleineren Probekalotte erfolgen.

Ist die richtige Kalottendimension gefunden und die korrekte Exzenterposition eingestellt, kann der Klemm-Mechanismus des Kalottenträgers festgestellt werden.

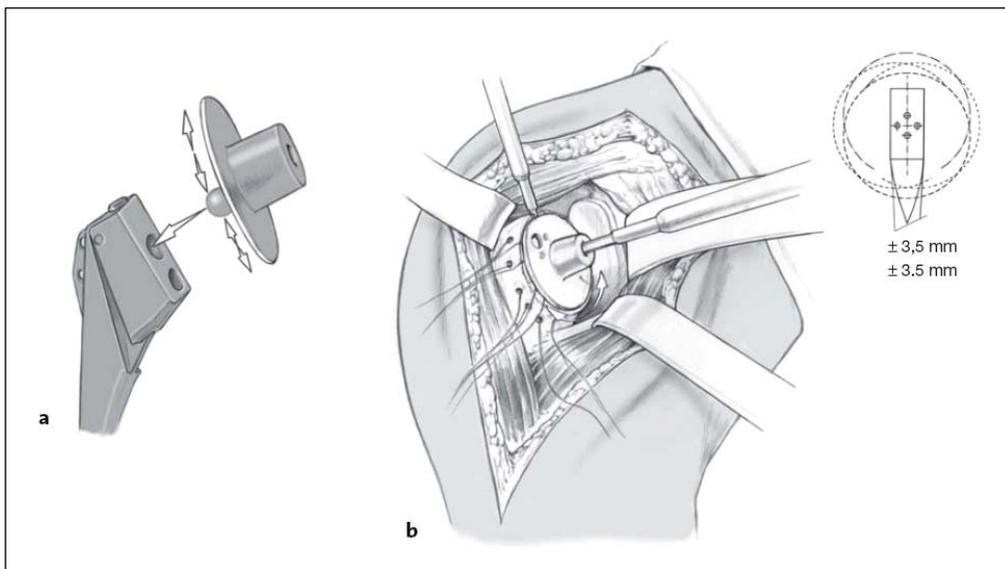


Abb. 5-8 a und b: Exzentrische Positionierung des Kalottenträgers.

Als letztes prothetisches Element wird der ausgewählte, definitive Prothesenkopf auf den Kalottenträger aufgesetzt und mit einem Kopfpaktor fixiert.

Nach Reposition der Kopfprothese wird der Musculus subscapularis bei leichter Abduktions- und Außenrotationsstellung des Armes refixiert. Dies erfolgt entweder in End-zu-End Technik mit dem lateralen Sehnenrand oder bei kontrakten Sehnenverhältnissen in medialisierter Technik unter Verwendung der vorgelegten transossären Fäden am Tuberculum minus. Die stabile Refixiation der Subskapularissehne ist entscheidend für das spätere klinische Endergebnis.

Abschließend folgt die anatomische End-zu-End Naht des abgelösten Pectoralis major Anteils. Wunddrainage mit einem tiefen und einem oberflächlichen Redon-Drain für 48 h. Subkutane Adaptation und Hautverschluß mit intracutaner

Hautausziehnäht. Kompressionsverband und Anlage eines Gilchrist-Verbandes für 48 h.

5.1.5 Postoperative Behandlung

- Antibiotikaprophylaxe für 24h mit einem Cephalosporin-Präparat und Gentamycin
- 48h Ruhigstellung in Gilchrist-Bandage und nachfolgender Anlage eines Abduktionskissens mit ca. 20° Abduktion für 3 Wochen
- Frühfunktionelle Nachbehandlung ab 1. postoperativen Tag. Bei Schmerzfreiheit rein passive Flexion / Abduktion / Außenrotation bis 60°- 60°- 0°. Innenrotation passiv schmerzfrei vor der Oberkörperlängsachse, manuelle Gleitmobilisation für Flexion und Abduktion, scapulothorakale Gleitmobilisation in Seitlage.
- Ab 3. Woche passiv-assistiv Flexion / Abduktion / Außenrotation bis 60°- 60°- 0°. Schlingentisch, Beüben der Scapulastabilisatoren. Vorsichtiger Beginn mit Bewegungsbädern ohne Widerstände
- Ab der 5. Woche aktiv-assistiv Flexion / Abduktion / Außenrotation bis 90°-90°- 0°. PNF (propriozeptive neuromuskuläre Fazilitation), kurzer Hebelarm, hubarm (nicht gegen die Schwerkraft). Keine Widerstände, schmerzfreier Bereich.
- Ab der 7. Woche Bewegung allmählich freigeben und Erarbeiten der freien Flexion und Rotation. Führungswiderstand dosiert steigern. Beginn mit konzentrischem Training der Rotatorenmanschette und des Deltoideus. Kein exzentrisches Training gegen Widerstand mit langen Hebeln.
- Nach Erreichen der freien Beweglichkeit Belastung in allen Ebenen dosiert steigern.

Die o. g. Zeitangaben sind als grobe Orientierung gedacht, sollen aber nicht zu einer forcierten Behandlung anregen. Oberster Grundsatz der Behandlung ist die Schmerzfreiheit und das Beachten der individuellen Möglichkeiten des Patienten.

5.2 Patientendaten

Die Patienten mit endoprothetischem Gelenkersatz der Schulter bei idiopathischer Omarthrose entstammen der seit 1997 (Markteinführung der Univers™ 3-D Prothese) geführten prospektiven Studienerfassung aller Endoprothesen-Patienten einer Klinik. Insgesamt wurden in dieser Klinik bis Mitte 2005 über 400 primäre Univers™ 3-D Schulterprothesen implantiert. Hinsichtlich der Indikation bilden hierbei die idiopathischen Omarthrosen den Hauptteil. Weitere Indikationen sind posttraumatische und instabilitätsbedingte Omarthrosen, sowie Humeruskopfnekrosen und Defektarthropathien.

Da erst ab 1998 beide Prothesenkomponenten (Schaft + Glenoid) zur Verfügung standen, wurde der Untersuchungszeitraum ab Januar 1998 festgelegt. Zusätzlich sollten die Patienten mindestens ein Follow-up von 24 Monaten aufweisen, um verlässliche klinische Ergebnisse zu gewährleisten. Einschlusskriterien für Patienten war somit einmal der OP-Zeitraum von Januar 1998 bis April 2003 und die Diagnose idiopathischer Omarthrose. In diesem zeitlichen Abschnitt wurden 261 primäre Univers™ 3-D Prothesen bei unterschiedlicher Indikation implantiert. Die Verteilung der Diagnosen und deren Anzahl sind in Abb. 5-9 dargestellt.

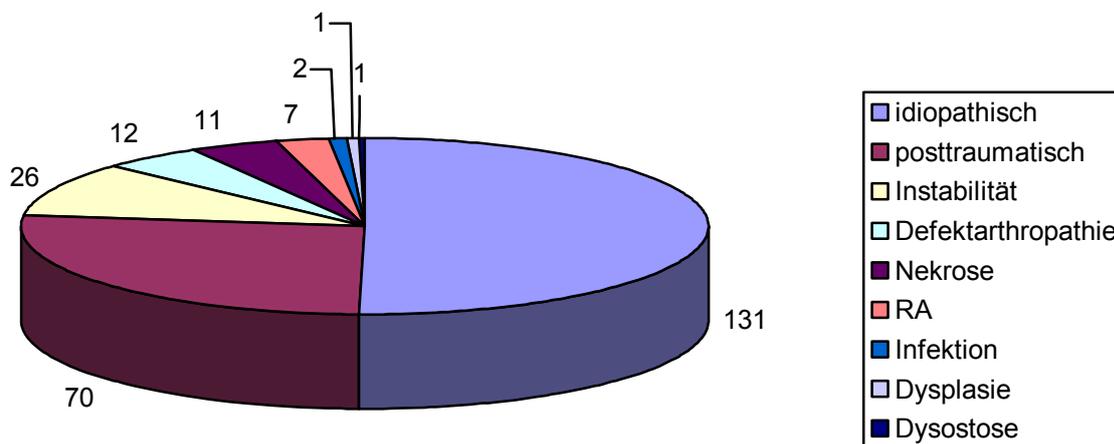


Abb. 5-9: Gesamtverteilung der primären Univers™ 3-D Schulterprothesen auf die einzelnen Diagnosen.

Bezogen auf die idiopathische Omarthrose sind somit 131 Schulterprothesen teil der Auswertung. Da insgesamt 16 Patienten (= 13,9%) beidseits operativ behandelt wurden, sind 115 Patienten im Untersuchungszeitraum therapiert worden. Von diesen 115 waren 73 (= 63,5%) weiblichen und 42 (= 36,5%) männlichen

Geschlechts. Aus der Gruppe der Frauen wurden 11 beidseits versorgt, aus der Gruppe der Männer waren dies nur 5. Das Durchschnittsalter aller Patienten bei Operationszeitpunkt war 67,5 Jahre.

Die prospektive Erfassung der Patienten besteht neben der Anamnese in der Dokumentation der präoperativen Bewegungsumfänge sowie einem präoperativ durchgeführten Constant-Murley Score (CS) [Constant 1987]. Dieser international anerkannte Funktionstest bietet eine objektive Vergleichsmöglichkeit der klinischen Befunde. Der Test umfasst die Bereiche Schmerz (15 Punkte), Aktivität im täglichen Leben (=ADL, activity of daily life) (20 Punkte), Beweglichkeit (40 Punkte) und Kraft (25 Punkte). Der Dokumentationsbogen ist im Anhang (Punkt 10.1) dargestellt. Die postoperative Dokumentation basiert ebenfalls auf dem Constant-Murley Score sowie exakter aktiver Bewegungsumfänge.

Die geplanten klinischen Untersuchungszeitpunkte wurden mit 6 Wochen, 3 Monate, 6 Monate, 1 Jahr und anschließend alle 1-2 Jahre nach der Operation festgelegt. Da das Patientenkollektiv in ganz Deutschland verteilt zu finden ist, wurden die bestehenden Daten der klinischen Untersuchung mit dem schriftlichen Constant-Murley Score kombiniert (Punkt 10.2). Der prä- und postoperative Constant-Murley Score wurden zusätzlich alters- und geschlechtsadaptiert umgerechnet [Gerber et al. 1992]. Zur Objektivierung der Ergebnisse wurde der adaptierte CS verwendet:

Sehr gut ($\geq 100\%$), gut (85-99%), befriedigend (65-85%), schlecht ($< 65\%$).

Die postoperative Röntgenkontrolle erfolgte bei den Patienten in 2 bis 3 Standardebenen. Die geforderte radiologische Untersuchung der Prothesen waren die true-ap und die axiale Ebene (= 2 Ebenen). Dies ermöglichte die Beurteilung des Schaffes und der Glenoidkomponente in zwei senkrecht zu einander stehenden Betrachtungsebenen. Eine nur zum Teil erfolgte Y-View Aufnahme wurde wegen ihrer geringen Bedeutung nicht in die Nachuntersuchung aufgenommen. Die Einstellungstechnik wird unter Punkt 10.4 im Anhang dargestellt.

Insgesamt konnten 91 Patienten mit 105 Prothesen nachuntersucht werden. Diese 105 Prothesen stellen 80,2 % der Gesamtzahl dar. Somit konnte ein Großteil der Patienten dokumentiert werden. Von den 24 verlorenen Patienten sind wissentlich 2 verstorben, die anderen waren nicht zu erreichen, oder standen für eine Bewertung nicht zur Verfügung (Grund z.B. Demenz). Aus dieser Gruppe wurden bisher 11 Patienten (12 Prothesen) bei Komplikationen/Beschwerden erneut operiert.

Dies entspricht einer Revisionsrate von 12%. 5 von den 11 Patienten (5 Prothesen) hatten nach der Revision einen Zeitraum von über 24 Monaten erreicht, so dass sie in die Auswertung einfließen. 6 Patienten (7 Prothesen) lagen noch unterhalb des geforderten Follow-up. Die Gründe für eine Revision waren in 8 Fällen eine Implantatkomplikation (3 Kalottendislokationen, 5 Hohlschraubenbrüche am Glenoid), 2 sekundäre Glenoidimplantationen, 1 Kalottenwechsel bei „Overstuffing“ und eine weichteilige Revision bei Nekrose des M. subscapularis.

Insgesamt wurden somit 84 Patienten mit 97 Schulterprothesen ausgewertet. Das durchschnittliche Follow-up betrug 4,1 Jahre mit einem Zeitraum von 2 bis 7,5 Jahre. Im Mittel waren die Patienten 66,2 Jahre alt. 14 der Patienten (17%) waren voroperiert. Die Operationsart und die Verteilung sind in Abb. 5-10 unten dargestellt.

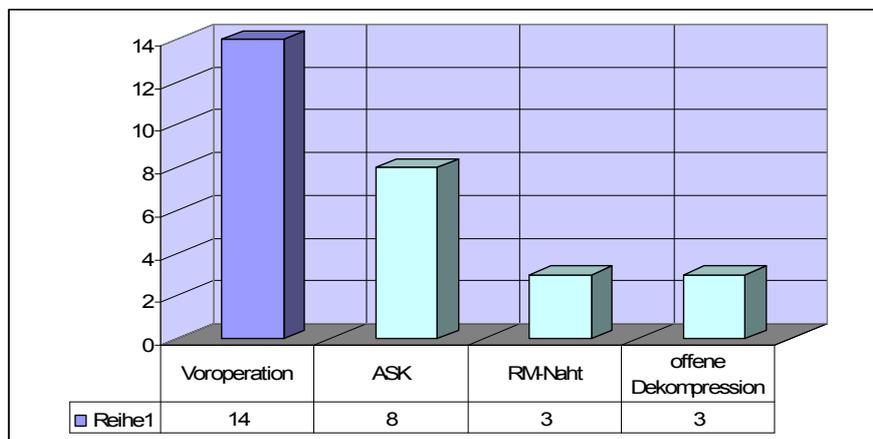


Abb. 5-10: Anzahl der Voroperationen und deren Art.

Von den 97 Schulterprothesen waren 84 Totalendoprothesen (TEP) und 13 Hemiendoprothesen (HEP). Dies ist fast ein Verhältnis von 9:1, oder in Prozent ausgedrückt 86,6% TEP- und 13,4% HEP-Implantationen.

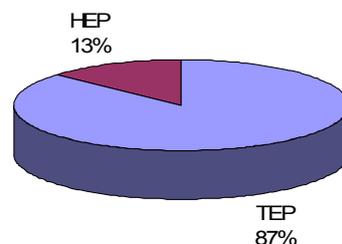


Abb. 5-11: Verteilung der TEP- und HEP-Implantationen.

Entscheidungskriterium für die Implantation einer Total- oder Hemiendoprothese war die bereits von Walch Ende der 90er Jahre propagierte radiologische Klassifikation

des Glenohumeralgelenkes [Walch et al. 1999]. Die Erläuterung dieser Klassifikation und deren Abbildung sind im Anhang unter Punkt 10.3.6 zusammengefasst. Die Indikation zur HEP ist danach nur für konzentrische Omarthrosen (Typ A1 oder A2) gegeben. Dies bezieht sich auf Omarthrosen mit intakter Rotatorenmanschette (RM). Im Falle einer insuffizienten oder rupturierten RM ist ebenfalls eine HEP zu implantieren, da sich bei fehlender Zentrierung durch die RM ein Glenoidersatz vorzeitig lockern würde. Aufgrund langjähriger Erfahrungen wurde jedoch die fortgeschrittene konzentrische Omarthrose Typ A2 und auch Übergangsformen A1-A2 als Indikation für eine TEP eingestuft.

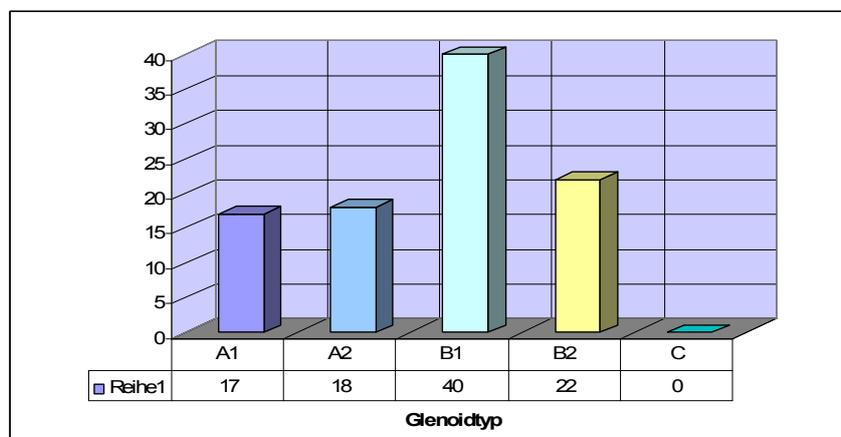


Abb. 5-12: Präoperative radiologische Einteilung in die Glenoidtypen.

Trotz einer präoperativen radiologischen Diagnostik (CT oder MRT) wurden bei 7 der 17 Typ A1 Glenoide intraoperativ die Entscheidung zum Einsetzen einer TEP getroffen. Die genaue Verteilung der Glenoidmorphologie und der anschließenden endoprothetischen Versorgung ist in der Abbildung 5-13 enthalten.

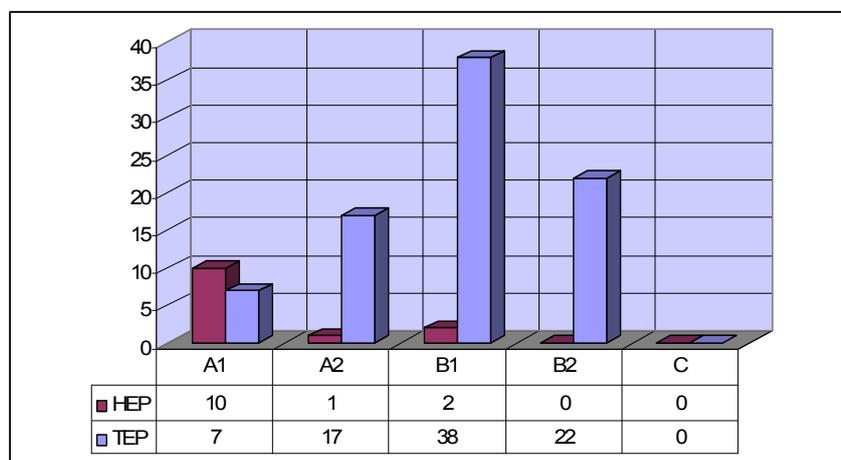


Abb. 5-13: Präoperative radiologische Einteilung und erfolgte operative Versorgung.

Die in drei Fällen nicht in der Kategorie A1 liegenden HEP Implantationen, basierten in zwei Fällen (A2, B1) auf einer Ruptur der Rotatorenmanschette und in einem Fall (B1) auf einer möglichst kurzen OP-Zeit bei sehr hohem kardialen Risiko.

Die prothetische Versorgung lässt sich zusätzlich noch in eine zementfreie und zementierte Implantationstechnik unterscheiden. Der Prothesenschaft ist prinzipiell für eine zementfreie Implantation vorgesehen, er wurde allerdings bei verminderter Knochenqualität teilweise auch zementiert. Die zementierte oder zementfreie Glenoidversorgung basiert dagegen auf einer Verwendung zweier unterschiedlicher Implantate, siehe Punkt 2.1.2. Insgesamt sind bei Kombination der zwei Implantate bei einer TEP vier Versorgungsmöglichkeiten vorhanden (zementfrei + zementfrei, zementfrei + zementiert, zementiert + zementfrei, zementiert + zementiert), bei einer HEP nur zwei (zementfrei oder zementiert). Die Verteilung ist in den Abbildungen 5-14 und 5-15 aufgeführt.

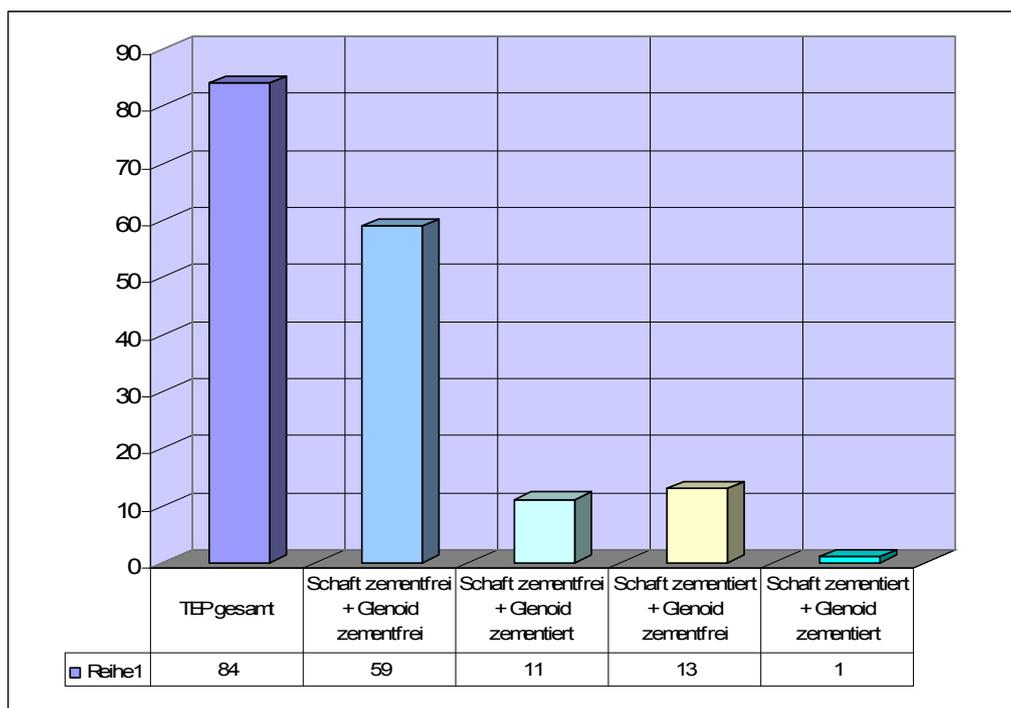


Abb. 5-14: Darstellung der TEP-Implantationstechniken.

83% der TEPs waren mit einem zementfreien Schaft und 86% mit einem zementfreien Glenoid versorgt worden. Vergleichbare Zahlen zeigen auch die HEP Implantationen mit in 77% der Fälle zementfreier Versorgung (Abb. 5-15).

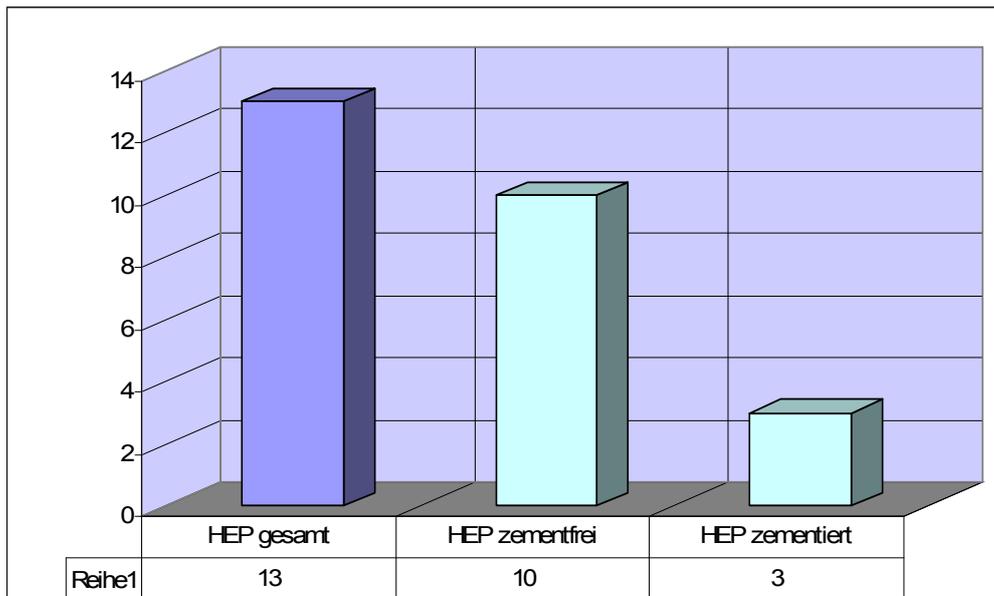


Abb. 5-15: Darstellung der HEP-Implantationstechniken.

Neben der unterschiedlichen Implantationstechnik im Bezug auf eine Zementverwendung, wurden bei der Operation in der Mehrzahl der Fälle zusätzliche Operationsverfahren erforderlich. Es zeigte sich, dass 62 von 97 Operationen (64%) insgesamt 96 begleitende operative Prozeduren erhielten. Die rein rechnerisch 1,6 Zusatzeingriffe schwankten bei Durchsicht des intraoperativen Verlaufes zwischen 1 und 4 pro Operation. Die einzelnen Verfahren sind unten aufgelistet:

- Tenodese der langen Bizepssehne: 50x
- Naht der Rotatorenmanschette: 16x
- Spaninterposition am Glenoid: 8x
- Glenoidosteotomie: 5x
- Spongiosaplastik am Glenoid: 5x
- laterale Clavicularesektion: 4x
- subacromiale Dekompression: 4x
- Muskeltransfer: 2x
- Spongiosaplastik am Humerus: 1x
- Verschraubung Os acromiale: 1x

5.3 Statistik

Die statistische Analyse besteht aus beschreibenden Standardwerten, wie zum Beispiel Mittelwert, Median, Standardabweichung, Bereichswerte. Des Weiteren wurde ein t-Test zur Signifikanzberechnung eingesetzt (Signifikanzniveau α bei $p < 0,05$). Siehe hierzu Punkt 2.3.

Ergänzung zu Punkt 2.3

Wilcoxon-Vorzeichen-Rangsummen Test: Bei fehlender Normalverteilung zweier abhängiger Stichproben kommt dieser nichtparametrischer Test zum Einsatz. Er basiert auf einer Rangreihe der absoluten Wertepaardifferenzen. Bei einseitiger Testung wird das Signifikanzniveau α ebenfalls bei $p < 0,05$ erreicht.

Die statistische Analyse wurde mit Stat View (Abacus Concepts, Inc., Berkeley, California) und BiAS für Windows, Version 7.07, durchgeführt.

6. Ergebnisse

6.1 Idiopathische Omarthrose – Patientennachuntersuchung

6.1.1 Klinische Ergebnisse

Es zeigte sich bei 93 der 97 Prothesenimplantationen eine Verbesserung der präoperativ dokumentierten subjektiven und klinischen Untersuchungsbefunde. Vier Patienten waren zum Untersuchungszeitpunkt schlechter als präoperativ. In einem dieser vier Fälle musste bei primärer HEP ein sekundärer Pfannenersatz implantiert werden. Die anderen Fälle waren gekennzeichnet durch eine postoperative M. subscapularis Insuffizienz, eine intraoperativ dokumentierte RM-Partialruptur und ein an sich unauffälliger Befund.

Der Constant Score gibt die deutliche Verbesserung von präoperativ (36,2) zu postoperativ (65,8) wieder. Zum besseren Vergleich der Patientengruppen wurde auch eine alters- und geschlechtsgewichtete Berechnung des Constant Score durchgeführt [Gerber et al. 1992]. Die Verbesserung war in beiden Fällen signifikant ($p < 0,001$).

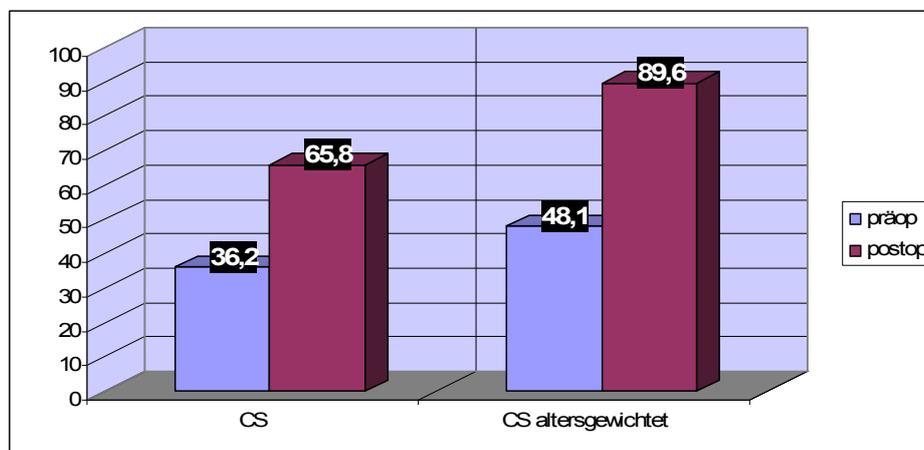


Abb. 6-1: Postoperative Zunahme des absoluten und des altersgewichteten Constant Score.

Der altersgewichtete Constant Score wurde zur Darstellung eines objektivierbaren Ergebnisses in die hierfür typischen Kategorien sehr gut ($\geq 100\%$), gut (85-99%), befriedigend (65-85%) und schlecht ($< 65\%$) eingeteilt [Constant, 1997]. 43 von 97 Prothesen zeigten ein sehr gutes (44%), 21 ein gutes (22%), 17 ein befriedigendes (18%) und 16 ein schlechtes (17%) Ergebnis. Insgesamt waren somit 66% der Prothesen mit einem guten und sehr guten Ergebnis verbunden.

Unterteilt in seine verschiedenen Kategorien zeigt der Constant Score bei postoperativ signifikant ($p < 0,001$) besseren Ergebnissen die durchschnittlich guten klinischen Ergebnisse. So verbesserte sich die Schmerzbewertung von präoperativ 5,4 ($\pm 2,79$) auf postoperativ 12,8 ($\pm 2,74$) Punkte. Gleiches konnte auch in den Bereichen ADL (activity of daily life) mit 8 ($\pm 3,83$) auf 16,2 ($\pm 4,58$) Punkte, ROM (Beweglichkeit) mit 17,5 ($\pm 7,95$) auf 29,7 ($\pm 8,79$) Punkte und Kraft mit 3,4 ($\pm 4,86$) auf 6,8 ($\pm 5,35$) Punkte beobachtet werden (Abb. 6-2).

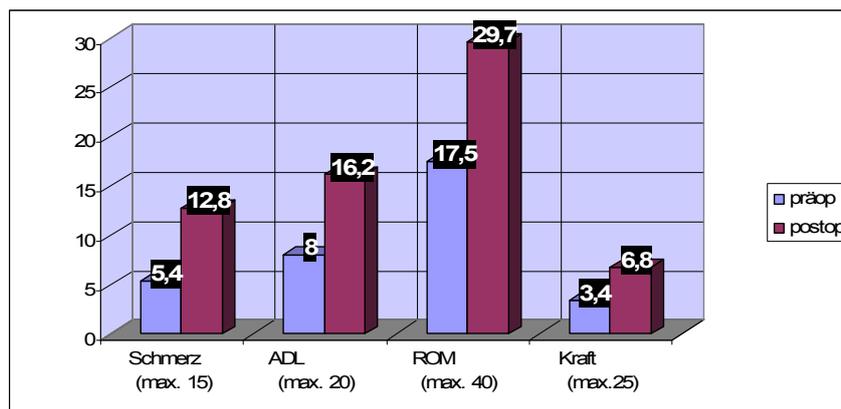


Abb. 6-2: Postoperative Zunahme der einzelnen Kategorien des Constant Score.

Ergänzend kann die klinische Besserung dargestellt in den prä- und postoperativ gemessenen aktiven Bewegungsumfänge in die einzelnen Richtungsebenen unterteilt werden: Flexion, Abduktion, Außenrotation und Innenrotation.

Im Mittel steigerte sich die Flexion von $99,2^\circ$ auf $151,2^\circ$, die Abduktion von $78,5^\circ$ auf $133,3^\circ$, die Außenrotation von $12,3^\circ$ auf $44,7^\circ$ und die Innenrotation von 53° auf $63,5^\circ$ (jeweils $p < 0,01$). Somit steigerte sich die Flexion um durchschnittlich ca. 50° , die Abduktion um ca. 55° , die Außenrotation um über 30° und am geringsten die Innenrotation um ca. 10° .

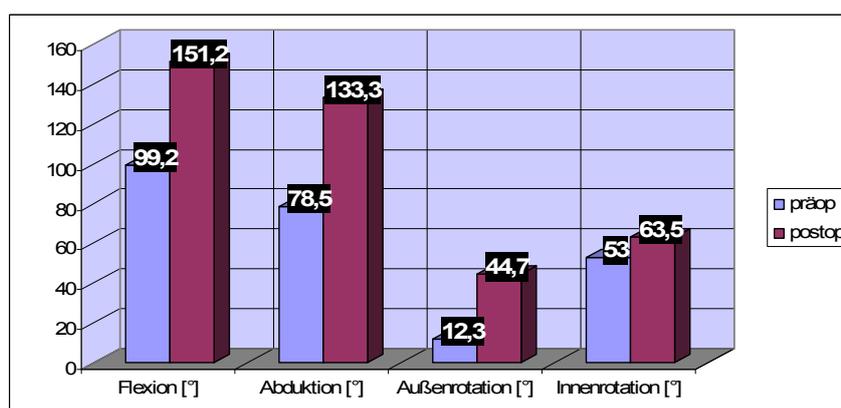


Abb. 6-3: Postoperative Zunahme der aktiven Bewegungsumfänge.

Wie schon oben festgehalten waren vier Patienten postoperativ im Constant Score schlechter als präoperativ. Aus diesem Grund ist die Darstellung des Median der Bewegungsumfänge sehr aussagekräftig. Er gibt an oberhalb welcher Gradzahl 50% der Patienten ihre Schulter bewegen konnten. Abbildung 3-5 vergleicht den Mittelwert mit dem Median und zeigt bei 50% der Patienten für die Hauptbewegungsebenen einen Zugewinn von mindestens 70° bei der Flexion und 70° bei der Abduktion. Im prozentualen Vergleich konnte somit die Hälfte der Patienten (Median) ihre Flexion um 78% und die Abduktion um 88% steigern. Außen- und Innenrotation zeigen keine wesentlichen Unterschiede (Anhang 10.3.3).

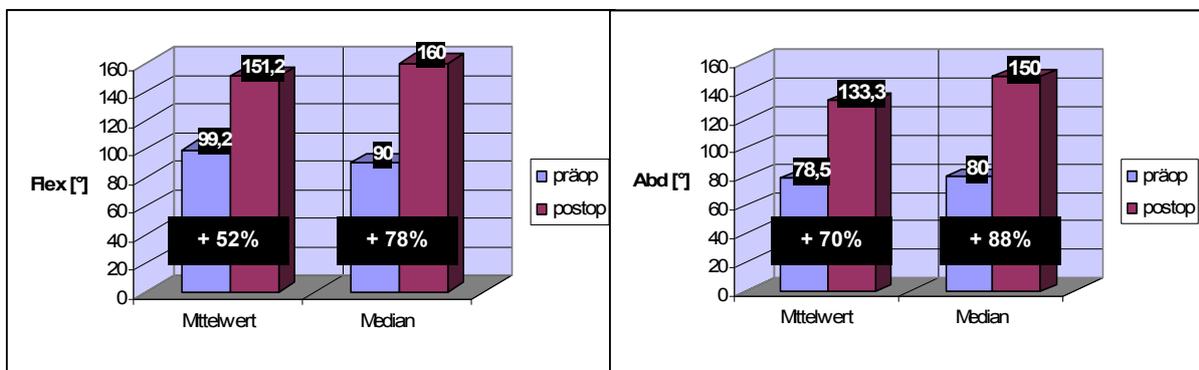


Abb. 6-4: Vergleich der Mittelwertberechnung und des Median und deren Zuwachsrate in Prozent.

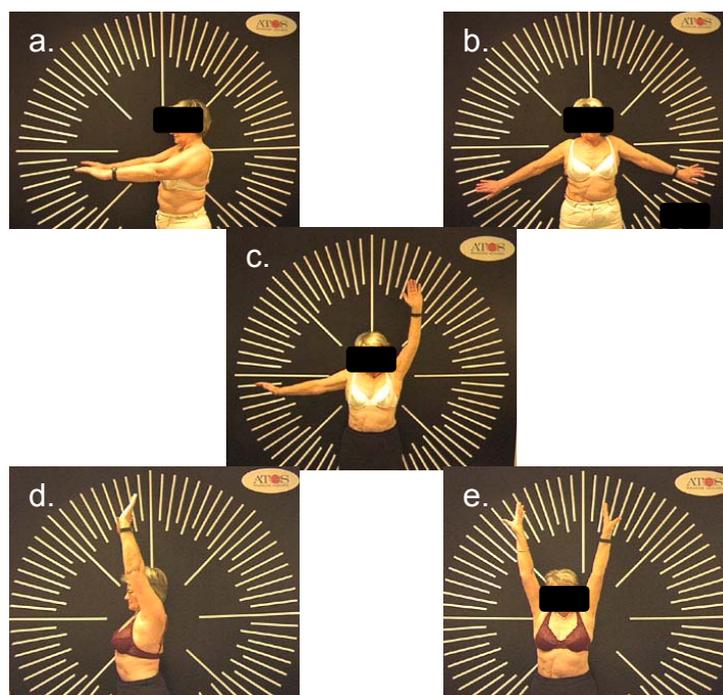


Abb. 6-5 a-e: Fotodokumentation der Prä- und postoperativen Bewegungsumfänge.
a.+b.): Präoperativer Bewegungsumfang rechte und linke Schulter.
c.) : Postoperative Verbesserung der linken Schulter.
d.+e.): Postoperatives Ergebnis beider Schultern nach TEP-Implantation.

Im zeitlichen Verlauf zeigte sich beim Constant Score und seinen einzelnen Kategorien die entscheidende Wertesteigerung innerhalb der ersten 12 Monate (Abb. 6-6).

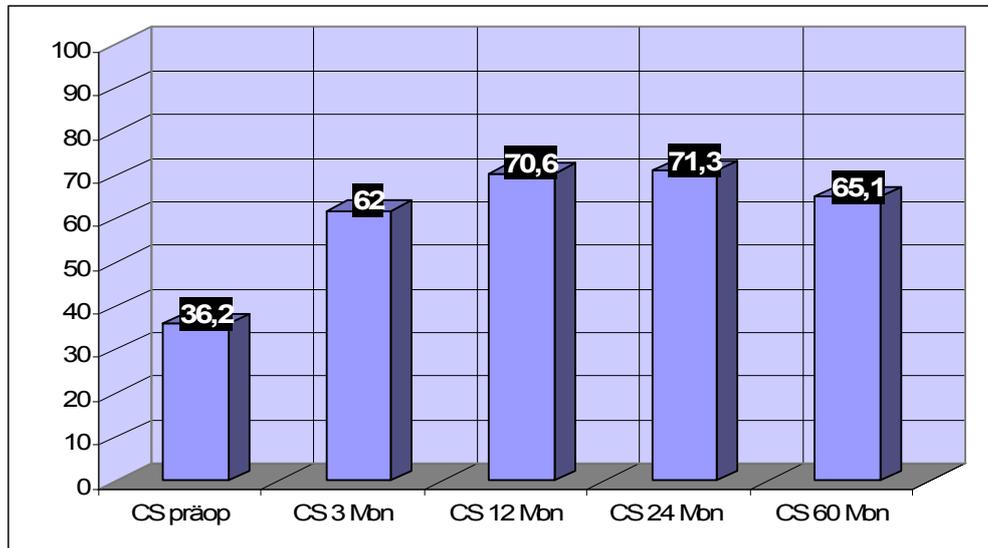


Abb. 6-6: Constant Score im zeitlichen Verlauf.

In allen Bereichen blieben die Werte zwischen dem 12 und 24 Monaten konstant oder es kam zu einer geringen messbaren Verbesserung (ADL, ROM) ohne jedoch statistisch signifikant zu sein ($p > 0.05$). Bei der 5-Jahresuntersuchung (60 Mon) kam es zu einem Abfall in allen Kategorien. Diese Patientengruppe besteht aus 32 der insgesamt 97 Prothesen und stellt damit 1/3 der Prothesen dar. Betrachtet man diese 32 Prothesen zum 24 Monatszeitpunkt ergibt sich ein CS von 68,9 Punkten, welcher somit unterhalb des Gesamtwertes von 71,3 Punkten liegt (Abb. 6-6). Die Verschlechterung der Ergebnisse der 32 Prothesen (CS von 68,9 bei 24 Monaten auf 65,1 bei 60 Monaten) ist jedoch nicht signifikant ($p = 0,232$).

Die entscheidende Phase der subjektiven und objektiven Verbesserung waren die ersten 3 Monate. Speziell der Bereich Schmerz zeigte hier einen Werteanstieg auf 13,3 Punkte welches fast dem gemessenen Maximum nach 12 Monaten mit 13,6 Punkten entspricht. Obwohl die Anteile Kraft und ADL nach 3 Monaten noch geringe Anstiege aufwiesen, sind entsprechend der Schmerzmessung, die Unterschiede zwischen dem 3 und 12 Monat nicht mehr signifikant ($p > 0,05$, z.B. ADL $p = 0,268$). Die Ausnahme war hier der postoperative Zugewinn an Beweglichkeit (ROM) der

Schultergelenke mit einer weiteren Steigerung von 25,7 Punkten nach 3 Monaten auf 31 Punkte nach 12 Monaten ($p = 0,001$).

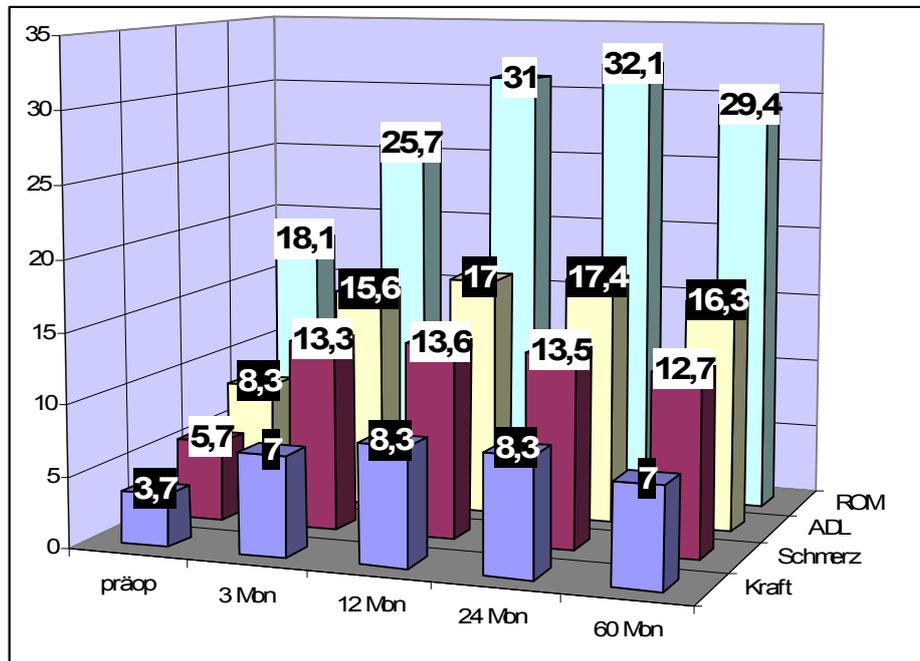


Abb. 6-7: Constant Score Kategorien im zeitlichen Verlauf.

Der Vergleich Hemiendoprothese (HEP) und Totalendoprothese (TEP) ist durch die ungleiche Verteilung und unterschiedliche Indikation nur bedingt aussagekräftig. Bei implantierten 13 HEPs zu 84 TEPs waren allein 3 der Hemiendoprothesen aufgrund von klinischen Kontraindikationen nicht mit einer TEP versorgt worden und zeigten postoperativ bei einem Ausgangswert von durchschnittlich 19 Punkten im CS einen nur minimalen Zuwachs auf 25 Punkte. Die Werte sind unten im Vergleich dargestellt (Abb. 6-8 und Tab. 6-1)

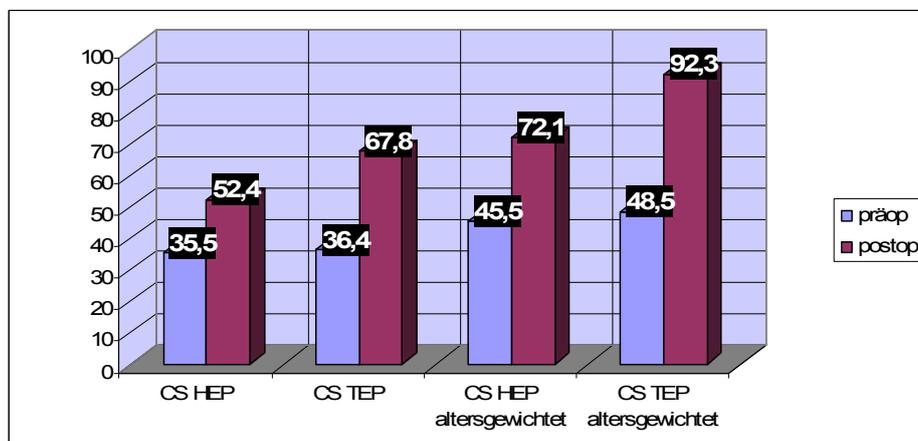


Abb. 6-8: Vergleich der Ergebnisse des absoluten und gewichteten Constant Score bei HEP- und TEP-Implantation.

Während sich die Ergebnisse der hemiendoprothetischen Versorgung nur von 35,5 auf 52,4 Punkte im CS verbessern ließen, waren die totalendoprothetischen Operationen wesentlich erfolgreicher im klinischen Resultat mit einer Steigerung von 36,4 auf 67,8 Punkte. In der altersgewichteten Berechnung wird dies wie in Abbildung 6-8 zu erkennen ist noch deutlicher. Bei jeweils vergleichbaren Ausgangswerten konnten die TEP Patienten speziell in den Gebieten ADL, ROM und Kraft profitieren (Tab. 6-1, rote Markierung).

Constant Score	Schmerz		ADL		ROM		Kraft	
	präop	postop	präop	postop	präop	postop	präop	postop
HEP (n= 13)	5,9	11,7	7,8	12,7	17,5	23,1	4,4	4,9
TEP (n= 84)	5,6	13	8,4	16,8	18,2	30,8	3,5	7,1

Tab. 6-1: Vergleich der Ergebnisse des Constant Score bei HEP- und TEP-Implantation.

Am Beispiel des signifikanten Unterschiedes ($p = 0,0019$, ungepaarter t-Test) der postoperativen Bewegungsumfänge zwischen HEP und TEP wird dies noch anschaulicher. Wiederum ist der Zugewinn bei gleicher Ausgangslage in allen Ebenen nach einer TEP-Implantation höher (Tab. 6-2). Die Flexion erweiterte sich bei den HEP Patienten um \emptyset 26% auf 126° , die Abduktion um 47% auf 115° , die Außenrotation um 185% auf 40° und die Innenrotation um 6% auf 53° . Die TEP Patienten zeigten größere Steigerungen bei Flexion um \emptyset 57% auf 155° , bei Abduktion um 72% auf 136° , bei Außenrotation um 283% auf 46° und bei Innenrotation um 23% auf 65° . Die einzelnen Abbildungen sind im Anhang 10.3.4 zusammengefasst.

ROM	Flexion		Abd		ARO		IRO	
	präop	postop	präop	postop	präop	postop	präop	postop
HEP (n= 13)	100°	126°	78°	115°	14°	40°	50°	53°
TEP (n= 84)	99°	155°	79°	136°	12°	46°	53°	65°

Tab. 6-2: Vergleich der prä- und postoperativen Bewegungsumfänge bei HEP- und TEP-Implantation.

Wie schon unter Punkt 5.2 aufgelistet, erfolgte bei der Mehrzahl der Patienten neben der Prothesenimplantation ein oder mehrere operative Zusatzeingriffe. Die Beeinflussung der Ergebnisse wird bei den beiden Hauptprozeduren LBS-Tenodese und Naht der Rotatorenmanschette im Folgenden verglichen.

Eine LBS-Tenodese erfolgte bei 50 Prothesen (= 51,4 %). Indikationen für die Tenodese waren hauptsächlich degenerative Veränderungen und seltener Instabilitäten im Sulcus bicipitalis bei partiellen oder kompletten RM-Rupturen. Der postoperative Constant-Score Vergleich ergab keinen statistischen Unterschied für den Gesamtwert, sowie der einzelnen Kategorien Schmerz, ADL, ROM und Kraft (Abb. 6-9).

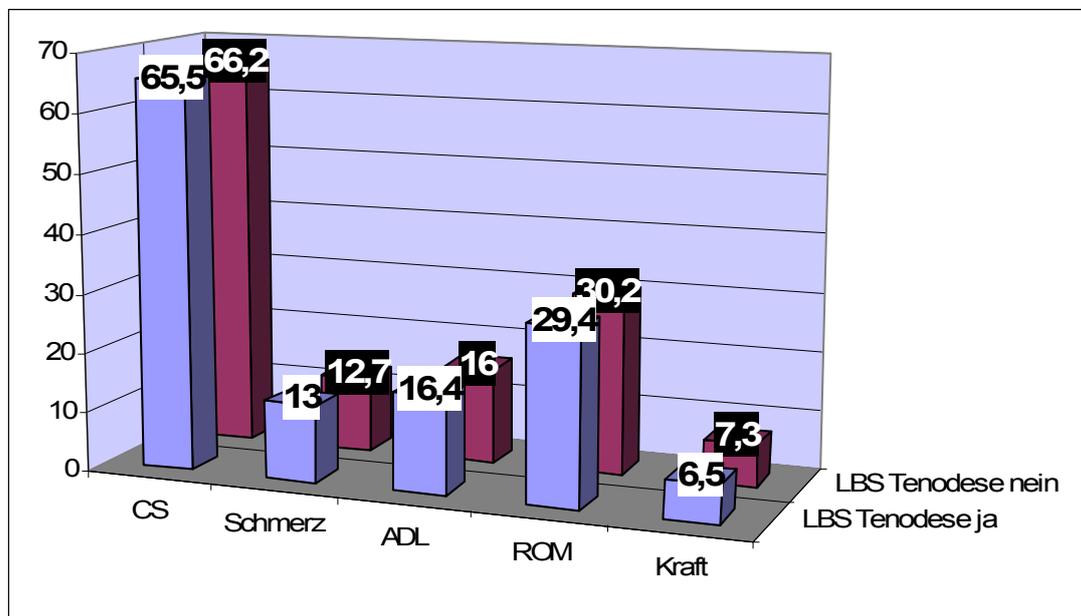


Abb. 6-9: Vergleich des postoperativen CS und der Unterkategorien mit LBS-Tenodese und ohne LBS-Tenodese.

Bei der Kontrolle der postoperativen Bewegungsumfänge ergab sich ebenfalls keine statistisch messbare Differenz (Tab. 6-3). Die präoperativen Ausgangswerte waren jedoch in der Tenodese-Gruppe für Flexion, Abduktion und Außenrotation signifikant geringer ($p = 0,01$). Dies war mit einem höheren präoperativen Schmerzniveau der Tenodese-Gruppe von 5,2 Punkten im Vergleich zu 6,2 Punkten verbunden. Die Signifikanzberechnung dieses Merkmals ergab aber keinen Unterschied ($p = 0,13$).

ROM	Flexion		Abd		ARO		IRO	
	präop	postop	präop	postop	präop	postop	präop	postop
Tenodese ja	91°	150°	72°	128°	7°	43°	51°	61°
Tenodese nein	108°	153°	85°	141°	18°	47°	54°	66°
t-Test	p = 0,58		p = 0,12		p = 0,16		p = 0,23	

Tab. 6-3: Vergleich der prä- und postoperativen Beweglichkeit. Es besteht postoperativ kein signifikanter Unterschied.

Ein ähnliches Bild wie im Falle der LBS-Tenodese zeigte sich auch bei Durchsicht der Ergebnisse der erfolgten RM-Nähte (16 von 97 Prothesen = 16,5 %). Dies liegt daran, dass alle Prothesenimplantationen mit einer RM-Naht bei typischer Beteiligung des Rotatorenintervalls auch eine LBS-Tenodese erhielten (16 von 16). Der präoperative CS Vergleich zwischen der Gruppe der intakten und der rekonstruierten RM zeigt im Gesamtwert und in den Einzelkategorien tendenziell schlechtere Ausgangswerte für die Gruppe der geschädigten Rotatorenmanschetten (Tab. 6-4 und Abb. 6-10). Besonders auffällig war der hundertprozentige Kraftunterschied (2 Punkte zu 4,1 Punkte). Trotzdem ließ sich aufgrund der unterschiedlichen Gruppengröße in keiner Kategorie eine Signifikanz berechnen. Zur Berechnung wurde bei fehlender Normalverteilung und unterschiedlicher Gruppengröße der Wilcoxon-Vorzeichen-Rangsummen Test verwendet. Entsprechend der unten aufgelisteten Mittelwerte konnte nur im Bereich der prä- und postoperativen Kraftentwicklung eine Annäherung an das Signifikanzniveau von $p < 0,05$ aufgezeigt werden (z.B. Kraft postop $p = 0,059$).

	CS		Schmerz		ADL		ROM		Kraft	
	präop	postop	präop	postop	präop	postop	präop	postop	präop	postop
RM Schaden	32	64	5,8	13,3	7,3	16,8	17	29,4	2	4,7
RM intakt	37	67	5,6	12,8	8,6	16,4	18,6	30,3	4,1	7,3

Tab. 6-4: Vergleich der prä- und postoperativen Ergebnisse bei intakter und geschädigter RM mit intraoperativer Naht.

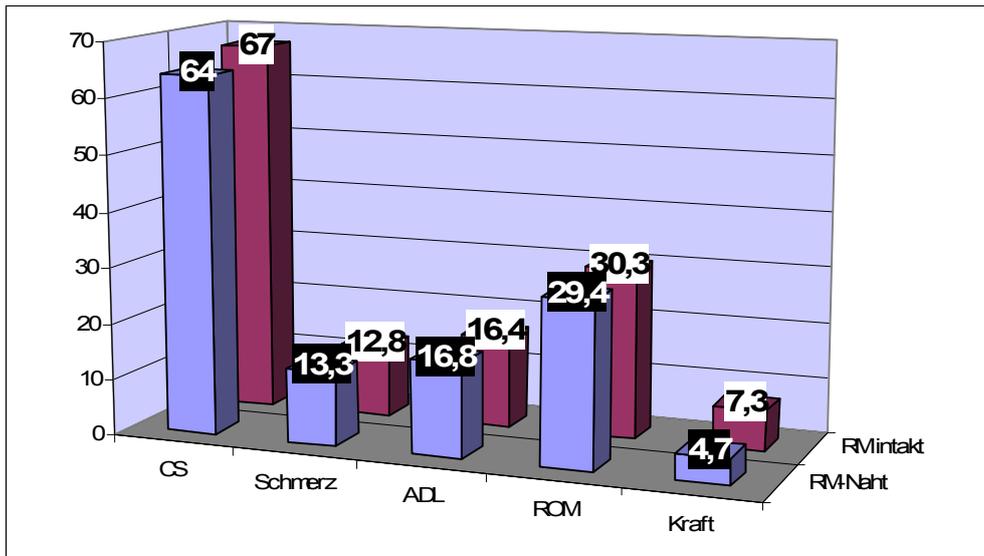


Abb. 6-10: Darstellung der postoperativen Ergebnisse bei intakter und geschädigter RM mit intraoperativer Naht im Vergleich.

6.1.2 Radiologische Ergebnisse

Die radiologische Kontrolle der Prothesen dient für den Nachweis einer möglichen Prothesenlockerung (Osteolysen, radiolucent lines) oder auch als indirektes Zeichen einer Rotatorenmanschetteninsuffizienz bei Verminderung des acromiohumeralen Abstandes im Vergleich zu den Voraufnahmen.

Von den 97 implantierten Prothesenschäften zeigten drei (= 3 %) eine umschriebene Saumbildung an der Grenzfläche Prothese-Knochen bzw. Zement-Knochen. Diese auch als radiolucent line (RLL) bezeichnete Veränderung trat in einem Fall bei einem zementierten Schaft und in zwei Fällen bei zementfreien Schäften auf. Im Verlauf war keine Progredienz festzustellen, eine Revision war in keinem Fall erforderlich. Bekanntermaßen häufiger zeigte sich eine RLL im Bereich des Pfannenlagers mit insgesamt 13 Fällen. Dies entspricht 15,5% der insgesamt 84 eingebrachten Pfannenkomponenten. Davon entfallen 5 von 13 auf zementierte Pfannen und die restlichen 8 auf zementfreie. Bei nur 12 zementierten Pfannen entspricht dies einer Häufigkeit von 41% (5 von 12). Das wesentlich häufiger eingesetzte zementfreie Implantat (72x) war nur in 11% der Fälle betroffen (8 von 72). Während in der zementierten Technik die RLL zwischen Zement und Knochen lagen (Abb. 6-11a), waren die Saumbildungen der zementfreien Implantate durch eine fehlende Auflage des Metal-backs am Knochen gekennzeichnet (Abb. 6-11b). Bis auf den unten beschriebenen Fall einer zunehmenden Resorption, zeigte sich die fehlende Auflage (< 1mm) direkt postoperativ und war nicht progredient.

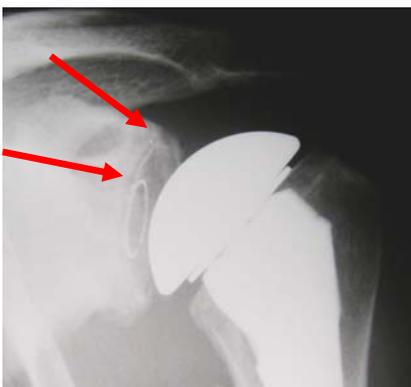


Abb. 6-11a: RLL am oberen Pfannenpol (< 1mm).

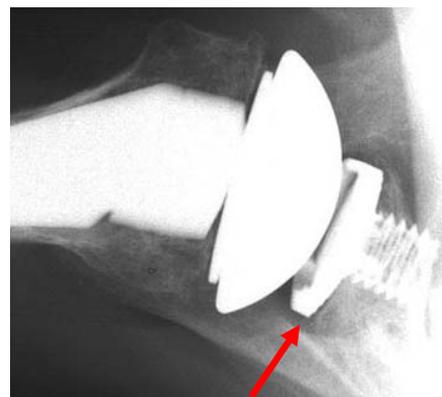


Abb. 6-11b: fehlende Auflage des Metal-backs im hinteren Pfannenbereich (< 1mm).

Der eine Fall einer fortschreitenden Resorption eines zementfreien Glenoides war bedingt durch einen dorsalen Knochenspanns (Ausgleich eines bikonkaven Glenoids)

und führte zum Bruch der Hohlsschraube. Dies machte einen Wechsel auf ein zementiertes Glenoid erforderlich (Abb. 6-12 a,b,c). In allen anderen Fällen führte der Nachweis von umschriebenen RLL nicht zur operativen Revision, da es zu keiner klinischen Verschlechterung kam.

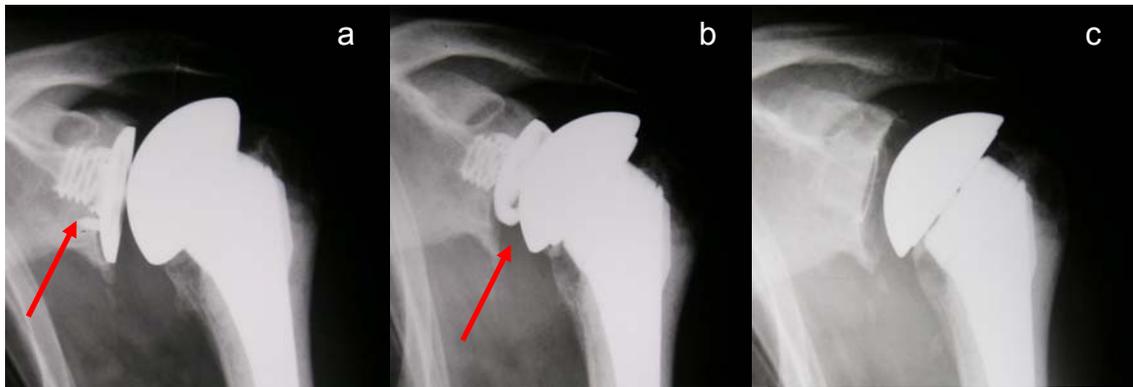


Abb. 6-12a,b,c: Nach dem Bruch der Hohlsschraube (roter Pfeil 3-13a) kam es zu einem kompletten Verkippen des Metal-backs (roter Pfeil 3-13b). Anschließend Implantation eines zementierten PE-Glenoids (3-13c) ohne erkennbare RLL.

Bei sechs Prothesen zeigte sich im Verlauf eine Verringerung des acromiohumeralen Abstandes um über 50%. Dies wurde als Schädigung (partielle oder komplette Ruptur) der Rotatorenmanschette gewertet, war allerdings nur bei drei der sechs Prothesen mit unterdurchschnittlichen klinischen Ergebnissen (CS < 85%) verbunden (Abb. 6-13 a,b).

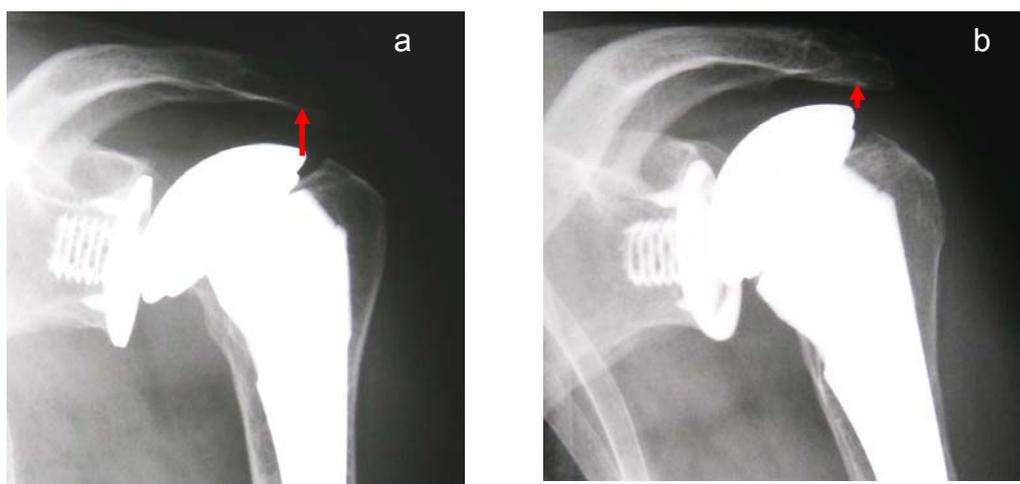


Abb. 6-13 a,b,: Radiologische Verringerung des acromiohumeralen Abstandes im zeitlichen Verlauf von 1 Jahr.

7. Diskussion

Patientennachuntersuchung UniversTM 3-D Schulterprothese

Hauptgrund einer Nachuntersuchung ist die Evaluation neuer oder etablierter operativer Strategien hinsichtlich ihres klinischen Ergebnisses. Im Fall dieser Studie geht es um die ersten mittelfristigen Ergebnisse einer anatomisch anpassungsfähigen Schulterendoprothese (siehe Zielsetzung der Studie Punkt 1.3). Einen generellen Vergleich mit anderen Studien zu führen ist nicht leicht, da nur wenige Untersuchungen eine solche große Zahl an Prothesenimplantationen innerhalb einer homogenen Gruppe (idiopathische Omarthrose) und innerhalb eines relativ geringen Zeitraums von 6 Jahren bieten können. Die meisten Veröffentlichungen liegen zwischen nachuntersuchten Prothesenzahlen von 30 bis 70 [Gartsman et al. 2000, Orfaly et al. 2003]. Große Studien, wie z.B. Godeneche et al. von 2002 mit insgesamt 268 implantierten Prothesen bei idiopathischer Omarthrose, sind meist Multicenter-Studien mit deren einhergehenden Schwächen. Das Patientenkollektiv dieser Studie wurde von einem Operateur behandelt. Eine von der Anzahl vergleichbare Studie wurde 2005 von Haines et al. veröffentlicht und berichtet über Ergebnisse einer Gruppe von 124 Schulterprothesen mit insgesamt 95 Implantationen bei idiopathischer Omarthrose über einen Zeitraum von 10 Jahren. Um nachfolgend die Ergebnisse zu vergleichen, ist es wichtig die Ausgangsbefunde der einzelnen Studien mit denen dieser Untersuchung zu überprüfen. Die Prozentzahl der nachuntersuchten Patienten schwankte in den Schulterprothesen Studien von 88% [Godeneche et al. 2002] bis 77% [Orfaly et al. 2003] des Gesamtkollektivs. Somit sind die 80,2 % nachuntersuchte Patienten ein akzeptables Ergebnis, welches jedoch im publizierten internationalen Vergleich in der zweiten Hälfte liegt. Das Durchschnittsalter der vergleichbaren Studien reicht von 63 Jahren [Orfaly et al. 2003] bis 71 Jahre [Levy et al. 2004] und zeigt, dass das Patientenkollektiv der UniversTM 3-D Schulterprothese mit 67,5 Jahren wie auch andere Studien (Haines et al. mit 66 Jahren, Godeneche et al. mit 69 Jahren) im gewünschten Mittelfeld zu finden ist. Da nicht alle der oben genannten Studien mit dem Constant Score in ihrer Auswertung gearbeitet haben, ist der präoperative aktive Bewegungsumfang der Patienten ein besserer Parameter. Die präoperative Armflexion lag bei dieser Studie mit 99,2° an der oberen Grenze im Vergleich zu 94°

[Godeneche et al. 2002], 87° [Gartsman et al. 2000], 64° [Haines et al. 2006], 60° [Levy et al. 2004] anderer Studien und wurde nur übertroffen von 100° in der Studie von Orfaly et al. Hinsichtlich des durchschnittlichen Follow-up liegen die 4,1 Jahre dieser Studie wiederum im Mittelfeld im Vergleich zu 2,5 Jahre [Godeneche et al. 2002], 3 Jahre [Gartsman et al. 2000], 5,1 Jahre [Haines et al. 2006], 7,6 Jahre [Levy et al. 2004] der schon mehrfach genannten Untersuchungen. Somit liegen alle oben genannten Werte innerhalb einer Bandbreite anderer international veröffentlichten Studien, so dass die Gegenüberstellung der Ergebnisse aufgrund geeigneter Voraussetzungen möglich ist.

Der Constant Score wurde nur in zwei der oben genannten Studien als Auswertungskriterium verwendet [Godeneche et al. 2002, Levy et al. 2004]. Die Verbesserungen lagen bei der französischen Multicenter Studie von Godeneche et al. bei einem kurzen Follow-up von 2,5 Jahren mit insgesamt 43 Punkten (von 28 auf 71 Punkte) fast gleich mit der englischen Studie von Levy et al., die eine Verbesserung um 42 Punkte (von 20 auf 62 Punkte) messen konnte. Deren Follow-up war mit 7,6 Jahren wesentlich länger. Diesen starken Sprung im CS zeigten die Patienten der UniversTM 3-D Studie nicht und blieben mit 30 Punkten Steigerung (von 36 auf 66 Punkte) hinter den anderen Ergebnissen zurück. Alle Unterkategorien waren postoperativ signifikant gebessert (siehe Ergebnisteil). Vergleichbar mit allen anderen Studien war, wie oben schon erwähnt, der gemessene Zugewinn an aktiver Beweglichkeit im Schultergelenk. Bei unterschiedlichen präoperativen Werten konnten alle Studien in der Elevation eine Zunahme zwischen 40° und 60° dokumentieren. Hier zeigte sich der Zugewinn der UniversTM 3-D Patienten von 52° als überdurchschnittlich [Godeneche et al. 2002, Gartsman et al. 2000, Haines et al. 2006, Levy et al. 2004]. Die im Studienvergleich angewandte Mittelwertberechnung lässt die klinischen Ergebnisse der UniversTM 3-D Studie in die untere Hälfte abrutschen. Dies wird durch eine etwas höhere Zahl an unzufriedenen Patienten mit einer großen Spanne zwischen sehr guten und schlechten Bewertungen bewirkt, die den Mittelwert stark beeinflussen (17% subjektiv schlecht). Godeneche et al. und Levy et al. hatten nur bei 6% respektive 10% subjektiv schlechte Resultate. Berechnet man aus diesem Grund den Median in der UniversTM 3-D Gruppe so zeigen sich Bewegungssteigerungen um 70° bei 50% der Patienten (Abb. 6-4). Eine Nachuntersuchung der französischen Multicenter Studie mit einer steigenden Patientenzahl und längerem Follow-up [Edwards et al. 2003] zeigte einen Abfall der

Resultate von Godeneche mit einer subjektiven Unzufriedenheit der HEP Patienten von 14% und 6% der TEP Patienten. Der vorherige Wert von 6% bei Godeneche wird dadurch verringert. Diesen Abfall der Werte konnte bei Patienten nach 5 Jahren die UniversTM 3-D Studie ebenfalls darstellen. Ein Drittel der Patienten hatte ein Follow-up über 5 Jahre und war im CS 6 Punkte schlechter als die Resultate zum 2-Jahreszeitpunkt. Einschränkend ist anzumerken, dass unter diesen 32 Prothesen allein 7 der 13 implantierten HEP zu finden sind. Wie im folgenden Abschnitt erläutert wird, zeigen die HEP einen stärkeren Abfall ihrer klinischen Resultate im zeitlichen Verlauf. Aus diesem Grund werden sich die klinischen Ergebnisse der UniversTM 3-D Gruppe den Werten der 2-Jahresmessung mit einem CS von 71,3 anpassen (Abb. 6-6), da in den letzten 2,5 Jahren der nachuntersuchten Patientengruppe keine HEP mehr implantiert wurde. Unterstützt wird dies auch durch den CS der TEP-Gruppe (84 Prothesen) mit einem durchschnittlichen Punktwert von 68 im Vergleich zu 66 des Gesamtkollektivs.

Die häufig geführte Debatte der hemi- oder totalendoprothetischen Versorgung der Patienten war nicht Teil dieser Untersuchung und sollte durch die klare Indikationsstellung des hemiendoprothetischen Ersatzes aus Sicht des Operateurs (Studienleiters) keinen wesentlichen Diskussionsstoff bieten. In dieser Serie wurden 84,5 % der Omarthrosen mit einer TEP versorgt und 3 der 13 HEPs waren nur aufgrund vorbestehender Kontraindikationen erfolgt und nicht wie eigentlich gewünscht auch mit Glenoid behandelt worden. Die im obigen Ergebnisteil vorgenommene Gegenüberstellung der klinischen Resultate HEP vs. TEP hat keine Aussagekraft hinsichtlich eines Für oder Wider des Pfannenersatzes. Deutlich wird dies auch in der Tatsache, dass in den letzten 2,5 Jahren des Beobachtungszeitraums keiner der nachuntersuchten Patienten eine HEP implantiert bekam. Die ausschließliche Implantation von TEPs auch im Falle der konzentrischen Omarthrosen zeigt die Überzeugung des Studienleiters. Die Ergebnisse der HEP-Gruppe waren, bedingt durch den Einschluss der 3 Patienten mit sehr schlechter Ausgangslage und deren Kontraindikationen für eine TEP, in allen Kategorien der TEP-Gruppe unterlegen. Trotz insgesamt gleichem Constant Score präoperativ wog die nur minimale Steigerung der 3 Patienten im postoperativen Constant Score von 6 Punkten so schwer, dass alle Kategorien unter dem TEP Ergebnisdurchschnitt lagen (Tabelle 6-1 im Ergebnisteil).

Die Frage HEP oder TEP bezieht sich heute auf die konzentrischen Omarthrosen ohne dezentrierenden exzentrischen Pfannenverbrauch, welcher möglichst immer mit einer TEP versorgt werden sollte. Eine kleine Zahl an randomisierten Studien versucht diesen Sachverhalt zu beleuchten. Im Vordergrund steht hier die Untersuchung von Gartsman et al. aus dem Jahre 2000. Er konnte bei präoperativer Randomisierung von 51 Prothesenimplantationen bei konzentrischer Omarthrose zeigen, dass statistisch die Gruppe der TEP-Patienten eine bessere Schmerzreduktion und eine bessere Innenrotation aufwies.

Die Kritiker der totalendoprothetischen Versorgung, allen voran die bekannten Schulterspezialisten aus den USA C.A. Rockwood und M.A. Wirth, behaupten, dass ein Pfannenersatz in vielen Fällen nicht notwendig ist [Rockwood und Wirth 1996] und die Komplikationsrate des Pfannenersatzes zu hoch sei. Es zeigt sich jedoch in Studien mit langem Beobachtungszeitraum eine erkennbare zeitliche Verschlechterung der klinischen Ergebnisse der HEP mit der Notwendigkeit operativer Revisionen und sekundärem Pfanneneinbau. Cofield et al. konnten 1996 in einer Gruppe von 35 Patienten nach 10 Jahren bei über 50% nicht befriedigende Ergebnisse speziell hinsichtlich der Schmerzentwicklung aufzeigen. Der sekundäre Pfanneneinbau bei 36% dieser Patienten konnte die Resultate im Durchschnitt wieder in den befriedigenden Bereich verschieben. Bestätigt wird dies auch durch eine Nachuntersuchung der anfänglich guten Ergebnisse mit 86% zufriedener Patienten [Levine et al. 1997] in einem Kollektiv konzentrischer idiopathischer Omarthrosen mit einem signifikanten Abfall der Zufriedenheit auf 67% der Patienten nach durchschnittlich 7,9 Jahren [Bryant et al. 2005]. Desweiteren ergab sich bisher in den Langzeituntersuchungen nicht das Bild einer erhöhten Revisionsrate der TEP. Gegenteilig wurde eine randomisierte Untersuchung von Sandow et al. vorzeitig abgebrochen, da eine erhöhte Rate an sekundären Glenoidimplantationen aufgrund von Schmerzen festgestellt wurde. In dieser Studie wurde intraoperativ nach Exposition des Glenoides entschieden ob ein Glenoid implantiert wird [Sandow et al. 1999]. Zusammenfassend lässt sich anhand der Studienlage festhalten, dass die kurz- und mittelfristigen Ergebnisse der TEP im Bereich der Patientenzufriedenheit durch eine bessere und verlässlichere Schmerzreduktion der HEP überlegen ist. In einigen Fällen ist auch die postoperative Beweglichkeit der TEP messbar größer [Lo et al. 2005]. Die Entscheidung über die Revisionsrate der Glenoidimplantate bei Langzeitbeobachtungen bleibt abzuwarten.

Ein Parameter, der in dieser Diskussion immer wieder herangezogen wird ist das Auftreten von sogenannten radio-lucent lines (RLL = Saumbildung) im Interface zwischen Prothese und Knochen bzw. Zementschicht und Knochen. Die Rate dieser RLL wird speziell bei der Glenoidverankerung als Lockerungsmerkmal beobachtet. Die Schaftverankerung ist bei einer Schulterprothese nur mit einer geringen späteren Gewichtsbelastung verbunden. Das Auftreten von RLL ist in diesem Bereich zu vernachlässigen und betraf in dieser Studie nur 3%. Eine klinische Veränderung bei diesen Patienten war nicht messbar. Vergleichbares zeigte die französische Multicenter Studie von Godeneche et al. mit 8% Auftreten von RLL bei zementierter Schaftverankerung. Eine klinische Relevanz wurde nicht aufgezeigt. Ganz anders sieht die Studienlage bezogen auf das Pfannenlager aus. Hier schwanken die Literaturangaben zwischen 30% und über 90% von RLL im zeitlichen Verlauf [Brems 1991, Cofield 1984]. Durch verbesserte Zementiertechnik konnte in den letzten Jahren das Ausmaß der RLL entlang der Glenoidkomponenten reduziert werden [Norris et al. 1996]. Zahlen zwischen 25% und 50% stellen jedoch weiterhin den Standard dar. Die in 41% der Fälle (5) gefundenen RLL bei zementierten Univers PE-Glenoiden bezieht sich nur auf eine Gruppe von insgesamt 13 Komponenten. Eine erkennbare Progression konnte nicht dokumentiert werden, wobei die geringe Anzahl dieser Gruppe keine exakte Aussage ermöglicht. Im Falle der zementfreien Glenoide liegt eine repräsentative Anzahl von 72 Komponenten vor. Hier ergab sich eine deutlich niedrigere Rate an RLL von 11% (8). Dieser Unterschied zwischen zementierter und zementfreier Glenoidverankerung ist bekannt [Godeneche et al. 2002]. Der sehr niedrige Wert von nur 11% hängt wahrscheinlich mit der exakten Glenoidpräparation des Univers Metal-backs zusammen. Wie in der OP-Technik angesprochen kann mittels oszillierender Fräse das knöcherne Pfannenlager sehr paßgerecht vorbereitet werden. Alle 11 RLL waren direkt postoperativ durch ein nicht korrektes Aufliegen des Metal-back in einem Bereich gekennzeichnet. Bis auf einen Fall ergab sich keine Zunahme der RLL. Dieser schon im Ergebnisteil angesprochene Revisionsfall entstand durch eine langsame Resorption eines dorsalen Knochenspans mit Verkippung des Metal-backs und konsekutivem Bruch der Hohlschraube. Der Wechsel auf ein PE-Inlay war erforderlich. Die anderen 10 Prothesen fielen in ihren klinischen Untersuchungswerten nicht ab. Die bereits oben erwähnten Studien konnten insgesamt trotz erkennbarer und zum Teil zunehmender

Saumbildung keine erhöhte Revisionsrate der Glenoidkomponenten feststellen. Gleiches gilt für die UniversTM 3-D Schulterprothesen Untersuchung.

Der Einfluss begleitender operativer Prozeduren wurde im Ergebnisteil für die beiden häufigsten Zusatzeingriffe (LBS-Tenodese, RM-Naht) dargestellt. Während die meisten Studien den Zustand der Rotatorenmanschette in ihren Studien erwähnen, ist die Adressierung der langen Bizepssehne (LBS) nur in einer Studie zu finden [Godeneche et al. 2002]. Godeneche et al. zeigten in ihrer Multicenter Studie eine bessere Schmerzreduktion bei erfolgter LBS-Tenodese als ohne Tenodese. Begleitend weist J.F. Kempf daraufhin, dass bei mehr als 30% der Omarthrose Patienten intraoperativ Schädigungen der LBS im Sinne von Auffaserungen, Teilrupturen und/oder Hypertrophie [Kempf 2001] zu finden sind. Die Beurteilung der LBS wurde in der UniversTM 3-D Schulterprothesen durch den Studienleiter intraoperativ sehr genau durchgeführt und die Entscheidung für eine Tenodese großzügig gestellt (über 50% der Operationen waren mit LBS-Tenodese). Bei reiner Betrachtung der Ergebnisse (Abb. 6-9 und Tab. 6-3) zeigten sich keine statistisch signifikanten Unterschiede, obwohl in allen Kategorien die Werte der Tenodese-Gruppe schlechter waren. Erklärbar ist dies durch den messbaren Unterschied der Ausgangswerte (Tab. 6-3) speziell verdeutlicht an der präoperativ signifikant geringeren Beweglichkeit bei Flexion, Abduktion und Außenrotation. Die Schädigung der LBS ist eine sekundäre Schädigung und zeigt damit in aller Regel das Ausmaß der Gelenkveränderungen an. Daher ist der schlechtere Ausgangswert der Tenodese-Gruppe verständlich. Bedingt durch den aus Sicht des Studienleiters notwendigen positiv-aggressiven Umgang mit der LBS-Tenodese konnte die von Godeneche et al. aufgezeigte bessere Schmerzreduktion der Tenodese Patienten in dieser Untersuchung nicht gemessen werden (Schmerz bei Tenodese 13 Punkte – Schmerz ohne Tenodese 12,7 Punkte im Constant Score). Andere Beobachtungen eines postoperativ persistierenden ventralen Schulterschmerzes nach Schulterprothesenimplantation ohne LBS-Tenodese [Tuckman et al. 2006] konnten in diesem Kollektiv ebenfalls nicht aufgezeigt werden. Dass trotz der schlechteren Ausgangslage der Patienten mit späterer LBS-Tenodese ein vergleichbares Endergebnis festzustellen war, bestätigt die Notwendigkeit der genauen LBS Inspektion. Die Entscheidung zur Tenodese sollte bei fehlenden negativen Auswirkungen eher großzügig gestellt werden, um spätere Bewegungsschmerzen zu vermeiden.

Der Einfluss des Zustandes der Rotatorenmanschette auf das spätere klinische Ergebnis nach Schulterprothesenimplantation bei idiopathischer Omarthrose ist etwas kontrovers diskutiert. Die wissenschaftliche Meinung hat sich in den letzten Jahren gewandelt. Die frühere mehrheitliche Überzeugung einer eher negativen Beeinflussung der klinischen Ergebnisse speziell hinsichtlich der postoperativen Beweglichkeit [Barrett et al. 1987, Godeneche et al. 2002] wurde durch andere Autoren bei wachsender Zahl der nachuntersuchten Patienten mehr und mehr relativiert. Dies basiert auf Studien, die unabhängig vom Ausgangsbefund der Rotatorenmanschette keine messbaren postoperativen Unterschiede in den Nachuntersuchungen feststellen konnten [Norris et al. 1996, Edwards et al. 2002]. Anzumerken ist, dass die idiopathische Omarthrose nur mit einem geringen Teil an Rotatorenmanschettenschädigungen einhergeht und ein möglicher Einflussfaktor geringer ist. Die Literaturangaben schwanken hier zwischen 10 und 15% der Fälle [Neer 1974, Edwards et al. 2002]. In der Univers 3-D Studie zeigte sich in 16 Fällen (= 16%) eine RM-Schädigung mit anschließender intraoperativer Naht. Aufgrund der kleinen Gruppe der RM-Schädigungen war präoperativ trotz eines geringen CS mit 32 Punkten im Vergleich zu 37 Punkten und in den Unterkategorien bei intakter RM keine Signifikanz zu berechnen (Tab. 6-4). Hauptunterschied war die unterschiedliche Kraftentfaltung prä- und postoperativ. Der etwas höhere postoperative Kraftzuwachs der intakten RM Gruppe ergab hier jedoch nur eine Tendenz und keine Signifikanz mit $p = 0,059$. Der Einflussfaktor einer degenerativen RM-Schädigung bei idiopathischer Omarthrose auf das klinische Ergebnis einer Prothesenimplantation scheint vernachlässigbar zu sein. Die in 16 Fällen erfolgte RM-Naht konnte die Differenz in der postoperativen Kraftentfaltung nicht verringern, obwohl sich eine Verdopplung von präoperativ 2 kg auf postoperativ 4,7 kg ergab. Eine wissenschaftlich basierte Empfehlung, wie mit einem degenerativen Schaden der RM bei Prothesenimplantation umzugehen ist, lässt sich aufgrund der heutigen Studienlage nicht aussprechen. Die Tendenz zeigt jedoch in die Richtung, dass sie wahrscheinlich ignoriert werden können [Edwards et al. 2002].

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass die UniversTM 3-D Schulterprothese sehr gute mittelfristige klinische Ergebnisse in dieser großen Nachuntersuchung aufweist. Sie ist somit Teil der modernen modularen Schulterprothesen, die dem Ziel einer anatomischen Rekonstruktion des Schultergelenks einen Schritt näher

kommen und in einigen Fällen sogar erreichen. Für den Operateur stellt die UniversTM 3-D Schulterprothese eine Möglichkeit dar, um gute, verlässliche und reproduzierbare klinische Ergebnisse mit zufriedenen Patienten zu erreichen.

8. Zusammenfassung

Die zu beantwortende Zielsetzungsfrage dieser Arbeit, inwieweit ein spezielles Schulterprothesenmodell die anatomischen Gegebenheiten des proximalen Humerus reproduzieren kann und im Rahmen des klinischen Einsatzes vorhersehbar gute Ergebnisse leisten kann, bewirkte eine Gliederung in zwei Teile A und B.

Teil A besteht aus der experimentellen Überprüfung der anatomischen Anpassung des ausgewählten Schulterprothesenmodells UniversTM 3-D am Leichenknochen.

Durch Anwendung hochauflösender radiologischer Reproduktionen und direkter Vermessung vor und nach Prothesenimplantation der 10 Leichenknochen konnten vergleichende anatomische Parameter festgehalten werden. Insgesamt sind 8 verschiedene Messungen dokumentiert berechnet und verglichen worden:

Inklination (1), Kalottenhöhe (2), Tuberkulum-Kalottenhöhe (3), Radius der Kreisbahn (4), Rotationszentrum (5), Winkel der Gelenkfläche (6), Torsion der Resektionsfläche (7) und exzentrischer knöcherner Überstand der Resektionsfläche nach Positionierung der Prothesenkalotte (8).

Es zeigte sich eine hervorragende anatomische Anpassung der UniversTM 3-D mit Messwerten in 7 von 8 Kategorien, die ein unterscheidendes Signifikanzniveau nicht erreichten. Nur in der Messung der Tuberkulum-Kalottenhöhe ergab sich eine Höhendifferenz der Prothese mit Signifikanzwert $p = 0,0063$.

Teil B ist die Ausarbeitung der klinischen Ergebnisse der Nachuntersuchung einer prospektiven Erfassung aller Schulterprothesenpatienten eines Zeitraums von 1997 bis 2005 mit einem Mindest-Follow-up von über 24 Monaten. Neben der Darstellung der aktiven Funktionsverbesserung (Bewegungsumfang) wurde zur internationalen Vergleichbarkeit der prä- und postoperative Constant-Murley Test erhoben. Dieser Test umfasst die Bereiche Schmerz (15 Punkte), Aktivität im täglichen Leben (=ADL, activity of daily life) (20 Punkte), Beweglichkeit (40 Punkte) und Kraft (25 Punkte). Es ergab sich eine deutliche Verbesserung von präoperativ (36,2 Punkte) zu postoperativ (65,8 Punkte). Unterteilt in seine verschiedenen Kategorien zeigte der Constant Score bei postoperativ signifikant ($p < 0,001$) besseren Ergebnissen die durchschnittlich guten klinischen Ergebnisse. So verbesserte sich die Schmerzbewertung von präoperativ 5,4 ($\pm 2,79$) auf postoperativ 12,8 ($\pm 2,74$) Punkte. Gleiches konnte auch in den Bereichen ADL (activity of daily life) mit 8 ($\pm 3,83$) auf 16,2 ($\pm 4,58$) Punkte, ROM (Beweglichkeit) mit 17,5 ($\pm 7,95$) auf 29,7 (\pm

8,79) Punkte und Kraft mit 3,4 (\pm 4,86) auf 6,8 (\pm 5,35) Punkte beobachtet werden. Internationale Vergleichsstudien anderer Prothesenmodelle zeigen entsprechende klinische Ergebnisse. Zusätzlich konnte in der Kontrolle der radiologischen Ergebnisse naturgemäß ein deutlicher Unterschied zwischen der zementfreien Verankerung der UniversTM 3-D Schulterprothese und den zementierten Versionen anderer Untersucher festgestellt werden. Die häufig beschriebene Problematik der sogenannten radiolucent lines als Resorptionszone des Knochen-Zement Interface spielte bei der mittelfristigen Kontrolle der zementfreien Verankerung der UniversTM 3-D Schulterprothese keine Rolle.

Die UniversTM 3-D Schulterprothese konnte die oben genannte Zielsetzungsfrage positiv beantworten und zeigte in der klinischen Nachuntersuchung (Teil B) sehr gute mittelfristige Ergebnisse. Sie ist somit Teil der modernen modularen Schulterprothesen, die dem Ziel einer anatomischen Rekonstruktion des Schultergelenks nicht nur einen Schritt näher kommen, sondern in vielen Fällen sogar erreichen.

9. Literaturverzeichnis

Boileau P, Walch G, Liotard JP. Cineradiographic study of active elevation of the prosthetic shoulder. *J Orthop Surg* 1992, 6: 351-359.

Boileau P, Walch G. Prosthetic adaptability: A new concept in shoulder arthroplasty. In: Walch G, Boileau P: *Shoulder arthroplasty*. Springer, Berlin-Heidelberg, 1999: 83-95.

Boileau P, Walch G. Normal and pathological anatomy of the glenoid: Effects on the design, preparation and fixation of the glenoid component. In: Walch G, Boileau P: *Shoulder arthroplasty*. Springer, Berlin-Heidelberg, 1999: 127-140.

Brems J. The glenoid component in total shoulder arthroplasty. *J Arthroplasty* 1991, 6: 31-37.

Bryant D, Lichtfield R, Sandow M, et al. A comparison of strength, range of motion, and functional outcome after hemiarthroplasty and total shoulder arthroplasty in patients with osteoarthritis of the shoulder: a systematic review and meta-analysis. *J Bone Joint Surg [Am]* 2005, 87: 1947-1956.

Cofield RH, Frankle MA, Zuckerman JD. Humeral head replacement for glenohumeral arthritis. *Semin Arthroplasty* 1995, 6: 214-221.

Cofield RH. Total shoulder arthroplasty with Neer prosthesis. *J Bone Joint Surg [Am]* 1984, 66: 899-906.

Collins DN, Harryman DT II, Lippitt SN, Jackins SE, Matsen FA III. The technique of glenohumeral arthroplasty. *Tech Orthop* 1991; 6: 43-59.

Collins DN, Tencer A, Sidles J, Matsen FA III. Edge displacement and deformation of glenoid components in response to eccentric loading. The effect of preparation of glenoid bone. *J Bone Joint Surg [Am]* 1992; 74: 501-507.

Constant CR, Murley AHG. A clinical method of functional assessment of the shoulder. Clin Orthop 1987; 214: 160-164

Constant CR. Assessment of shoulder function. In: Gazielly DF, Gleyze P, Thomas T, Editoren. The Cuff. Elsevier Verlag, Paris, 1997: 39-44.

Copeland SA. Cementless surface replacement arthroplasty for primary osteoarthritis of the shoulder. 11 years experience. Ann Shoulder Elbow Surg 15th Annual Meeting New York 1998.

Edwards TB, Boulahai A, Kempf JF et al. The influence of rotator cuff disease on the results of shoulder arthroplasty for primary osteoarthritis: results of a multicenter study. J Bone Joint Surg [Am] 2002, 84: 2240-2248.

Edwards TB, Kadakia NR, Boulahai A, Kempf JF, Boileau P, Nemoz C, Walch G. A comparison of hemiarthroplasty and total shoulder arthroplasty in the treatment of primary osteoarthritis: results of a multicenter study. J Shoulder Elbow Surg 2003, 12: 207-213.

Favard L, Desperiez M, Alison D. Kinematics of anterior elevation in the normal shoulder. In: Walch G, Boileau P: Shoulder arthroplasty. Springer, Berlin-Heidelberg, 1999: 23-27.

Friedman RJ. Glenohumeral translation after total shoulder arthroplasty. J Shoulder Elbow Surg 1992, 1: 312-316.

Friedman RJ. Biomechanics and design of shoulder arthroplasties. In: Friedman RJ Arthroplasty of the shoulder. Thieme, Stuttgart, 1994: 27-40.

Gartsman GM, Roddey TS, Hammerman SM. Shoulder arthroplasty with or without resurfacing of the Glenoid in patients who have osteoarthritis. J Bone Joint Surg [Am] 2000, 82: 26-34.

Gerber C, Arneberg O. Measurement of abductor strength with an electrical device (Isobex). *J Shoulder Elbow Surg.* 1992; 2: 6.

Godeneche A, Boileau P, Favard L, Le Huec JC, Levigne C, Nove-Josserand L, Walch G, Edwards TB. Prosthetic replacement in the treatment of osteoarthritis of the shoulder: early results of 268 cases. *J Shoulder Elbow Surg* 2002, 11: 11-18.

Grammont PM, Baulot E. Delta shoulder prosthesis for rotator cuff rupture. *Orthopedics*, 1993; 16, 1: 65-68.

Habermeyer P, Engel G. Endoprothetik In: Habermeyer P: *Schulterchirurgie*. Urban & Fischer Verlag, München, 2002: 497-554.

Haines JF, Trail IA, Nuttall D, Birch A, Barrow A. The results of arthroplasty in osteoarthritis of the shoulder. *J Bone Joint Surg [Br]* 2006, 88: 496-501.

Harryman DT, Sidles JA, Harris SL, Lippitt SB, Matsen FA III. The effect of articular conformity and the size of the humeral head component on laxity and motion after glenohumeral arthroplasty. A study in cadavera. *J Bone Joint Surg [Am]* 1995; 77: 555-563.

Hoppenfeld S, De Boer P. *Surgical exposures in orthopaedics*. 2nd Edition. Philadelphia: JB Lippincott, 1994: 1-49.

Iannotti JP, Gabriel JP, Schneck SL, Evans BG, Misra S. The normal glenohumeral relationships. *J Bone Joint Surg [Am]* 1992, 74: 491-500.

Jobe CM, Iannotti JP. Limits imposed on glenohumeral motion by joint geometry. *J Shoulder Elbow Surg* 4: 281-285.

Kempf JF. Conclusions sur l'omarthrose primitive. In: Walch G, Boileau P, Mole D, eds. 2000 *Shoulder prosthesis: two to ten year follow-up*. Montpellier: Sauramps Medical, 2001: 113-118.

Levine WN, Djurasovic M, Glasson JM et al. Hemiarthroplasty for glenohumeral osteoarthritis: results correlated with glenoid wear. *J Shoulder Elbow Surg* 1997, 6: 449-454.

Levy O, Copeland SA. Cementless surface replacement arthroplasty (Copeland CSRA) for osteoarthritis of the shoulder. *J Shoulder Elbow Surg* 2004, 13: 266-271.

Lo IK, Litchfield RB, Griffin S et al. Quality-of-life outcome following hemiarthroplasty or total shoulder arthroplasty in patients with osteoarthritis: a prospective randomized trial. *J Bone Joint Surg [Am]* 2005, 87: 2178-2185.

Loomer R, Graham B. Anatomy of the axillary nerve and its relation to the inferior capsular shift. *Clin Orthop* 1989; 243: 100-105.

Neer CS. Articular replacement for the humeral head. *J Bone Joint Surg [Am]* 1955, 37: 215-228.

Neer CS. Replacement arthroplasty for glenohumeral osteoarthritis. *J Bone Joint Surg [Am]* 1974, 56: 1-13.

Neer CS. *Shoulder Reconstruction*. W.B. Saunders, Philadelphia, 1990: 212-216.

Noble PC, Alexander JW, Lindahl LJ, Yew DT, Granberry WM, Tullos HS. The anatomic basis of femoral component design. *Clin. Orthop.* 1988, 235: 148-165.

Norris TR, Iannotti JP. A prospective outcome study comparing humeral head replacement versus total shoulder replacement for primary osteoarthritis. Presented at the 12th Open Meeting American Shoulder and Elbow Surgeons, Atlanta GA, 26. Februar, 1996.

Norris TR, Lachiewicz PF. Modern cement technique and the survivorship of total shoulder arthroplasty. *Clin Orthop* 1996, 328: 76-85.

Orfaly RM, Rockwood CA, Esenyel CZ, Wirth MA. A prospective functional outcome study of shoulder arthroplasty for osteoarthritis with an intact rotator cuff. *J Shoulder Elbow Surg* 2003, 12: 214-221.

Pearl ML, Volk AG. Coronal plane geometry of the proximal humerus relevant to prosthetic arthroplasty. *J Shoulder Elbow Surg* 1996; 5:320-6.

Pearl ML, Kurutz S. Geometric analysis of commonly used prosthetic systems for proximal humeral replacement. *J Bone Joint Surg [Am]* 1999; 81:660-671.

Putz R. Topographie und funktionelle Anatomie In: Habermeyer P: *Schulterchirurgie*. Urban & Fischer Verlag, München, 2002: 2-17.

Rockwood CA II. The technique of total shoulder arthroplasty. *Instr Course Lect* 1990; 39: 437-447.

Rodosky MW, Bigliani LU. Indications for glenoid resurfacing in shoulder arthroplasty. *J Shoulder Elbow Surg* 1996, 5: 231-248.

Rosenthal DJ. Radiology Techniques. In: Rowe CR (eds.): *The Shoulder*. Churchill Livingstone, New York-London-Melbourne, 1988.

Russe OA, Gerhardt JJ, Russe OJ. *Taschenbuch der Gelenkmessung mit Darstellung der Neutral-Null-Methode und SFTR-Notierung*. 2. Auflage Hecker, Bern 1982.

Sandow ML, David HG, Bentall SJ. Hemiarthroplasty or total replacement for shoulder osteoarthritis?: preliminary results of a PRCT with intra-operative randomization. *J Shoulder Elbow Surg* 1999, 8: 518-519.

Steffee AD, More RW. Hemi-resurfacing arthroplasty of the rheumatoid shoulder. *Contemp Orthop*. 1984, 9: 51-59.

Sobotta, J. Obere Extremität. In: Atlas der Anatomie des Menschen, Band 1. Urban & Schwarzenberg, München, 19. Auflage, 1988. 190-235.

Tuckman DV, Dines DM. Long head of the biceps pathology as a cause of anterior shoulder pain after shoulder arthroplasty. J Shoulder Elbow Surg 2006, 15: 415-418.

Walch G, Boulahia A, Badet R, Riand N, Kempf JF. Primary gleno-humeral osteoarthritis: clinical and radiographic classification. In: Walch G, Boileau P: Shoulder arthroplasty. Springer, Berlin-Heidelberg, 1999: 195-201.

Walker PS. Human joints and their artificial replacement. Springfield, Il: Charles C Thomas, 1977.

Wessinghage D. Themistocles Gluck: 100 Jahre künstlicher Gelenkersatz. Z Orthop. 1991; 129:383-388.

Williams GR, Wong KL, Pepe MD, et al. The effect of articular malposition after total shoulder arthroplasty on glenohumeral translations, range of motion, and subacromial impingement. J Shoulder Elbow Surg 2001, 10: 399-409.

Wirth MA, Rockwood CA. Complications of shoulder arthroplasty. Clin Orthop 1994, 307: 47-69.

Wirth MA, Rockwood CA. Complications of total-shoulder replacement arthroplasty. J Bone Joint Surg [Am] 1996, 78: 603-616.

10. Anhang

10.1 Constant-Murley Score - Dokumentationsbogen

Schmerzen (15 Punkte)	a.	keine	milde	mäßige	starke	Mittelwert a + b	<input type="text"/> max. 15	
		<input type="text" value="15"/>	<input type="text" value="10"/>	<input type="text" value="5"/>	<input type="text" value="5"/>			
	b.	Selbsteinschätzung (0–15)						
Aktivität des täglichen Lebens (20 Punkte)	Arbeitsfähigkeit	voll			<input type="text" value="4"/>			
		zur Hälfte			<input type="text" value="2"/>			
		nicht gegeben			<input type="text" value="0"/>			
	Freizeitaktivität z.B. Sport	voll			<input type="text" value="4"/>			
		zur Hälfte			<input type="text" value="2"/>			
		nicht gegeben			<input type="text" value="0"/>			
	Schlaf	ungestört			<input type="text" value="2"/>			
		z.T. gestört			<input type="text" value="1"/>			
		stark gestört			<input type="text" value="0"/>			
	schmerzlose Erreichbarkeit:	Überkopf				<input type="text" value="10"/>		
		Scheitel				<input type="text" value="8"/>		
		Nacken				<input type="text" value="6"/>		
		Xiphoid				<input type="text" value="4"/>		
Gürtellinie					<input type="text" value="2"/>		<input type="text"/> max. 20	
Beweglichkeit (40 Punkte)	0–30°	31–60°	61–90°	91–120°	121–150°	151–180°		
Anteversion (schmerzfrei)	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="2"/>	<input type="text" value="4"/>	<input type="text" value="6"/>	<input type="text" value="8"/>	<input type="text" value="10"/>	<input type="text"/> max. 10	
Abduktion (schmerzfrei)	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="2"/>	<input type="text" value="4"/>	<input type="text" value="6"/>	<input type="text" value="8"/>	<input type="text" value="10"/>	<input type="text"/> max. 10	
Außenrotation (schmerzfrei)								
Hand am Hinterkopf mit	Ellenbogen nach vorne			<input type="text" value="2"/>	Ellenbogen nach hinten	<input type="text" value="2"/>		
Hand auf Scheitel mit	Ellenbogen nach vorne			<input type="text" value="2"/>	Ellenbogen nach hinten	<input type="text" value="2"/>		
	volle Elevation vom Scheitel aus			<input type="text" value="2"/>			<input type="text"/> max. 10	
Innenrotation (schmerzfrei)								
Handrücken auf	Außenseite des Oberschenkels			<input type="text" value="0"/>				
	Gesäß			<input type="text" value="2"/>				
	lumbosacralem Übergang			<input type="text" value="4"/>				
	L3			<input type="text" value="6"/>				
	Th12			<input type="text" value="8"/>				
	den Schulterblättern			<input type="text" value="10"/>			<input type="text"/> max. 10	
Kraftmessung (25 Punkte)	Kraftmessung (1/2 kg = 1 Punkt, max: 12,5 kg = 25 Punkte)							
	Die Kraftmessung erfolgt im Stehen oder Sitzen, der gestreckte Arm wird in der Scapulaebene abduziert und die Meßeinrichtung direkt proximal des Handgelenkes angebracht. Meßdauer 3 Sekunden						<input type="text"/> max. 25	

10.2 Constant-Murley Score – Fragebogen

Schulterstudie

Liebe Patienten!

Auf den folgenden Seiten finden Sie Fragen zu gesundheitlichen Einschränkungen. Wir möchten Sie bitten, für **beide Schultern** möglichst genaue Angaben zu machen.

Bitte kreuzen sie die entsprechenden Antworten an!

Patientendaten

Code:	Datum:
-------	--------

Bitte zutreffendes ankreuzen:

Beeinträchtigte Schulter (bzw. aktuell behandelte Schulter): **rechts** **links**

Sind Sie Rechtshänder oder Linkshänder ?

I. Schmerz

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

rechte Schulter:



linke Schulter:



II. 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"/>

III. 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"/>

IV. 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...

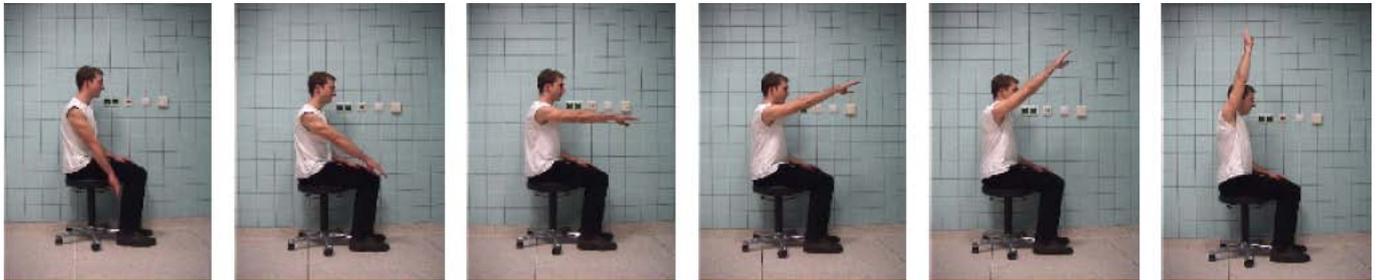
	rechte Schulter	linke Schulter
a. Gürtelhöhe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Brusthöhe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. Nackenhöhe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d. Scheitelhöhe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e. über den Kopf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

V. 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"/>

Kreuzen sie bitte bei **jedem Bild** und für **beide Schultern** an, ob Sie die Bewegung schmerzfrei ausführen können

VI. Schmerzfreies Heben des Armes nach vorne



- 30

31 - 60

61 - 90

91 - 100

121 - 150

>150

rechts
links

rechts
links

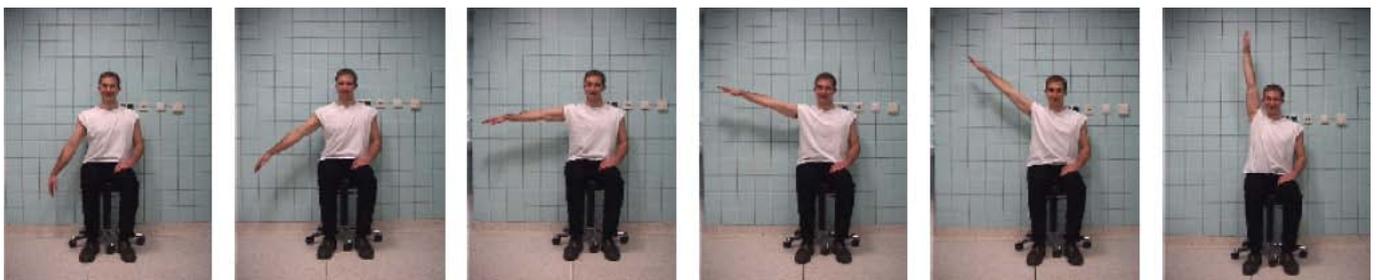
rechts
links

rechts
links

rechts
links

rechts
links

I. Schmerzfreies seitliches Anheben des Armes



- 30

31 - 60

61 - 90

91 - 100

121 - 150

>150

rechts
links

rechts
links

rechts
links

rechts
links

rechts
links

rechts
links

VIII. Schmerzfreie Innendrehung hinter dem Körper



bis Taschen
beginn

bis unter
Gürtel

Gürtel

über Gürtel

zwischen
Schulterblätter

rechts
links

rechts
links

rechts
links

rechts
links

rechts
links

rechts
links

IX. Schmerzfreie Außenrotation



- rechts
- links

Hand im Nacken
Ellenbogen
vorne



- rechts
- links

Hand auf Scheitel
Ellenbogen
vorne



- rechts
- links

Hand im Nacken
Ellenbogen
seitlich



- rechts
- links

Hand auf Scheitel
Ellenbogen
seitlich



- rechts
- links

Hand über
Kopf

Keine der Bewegungen ist
schmerzfrei möglich!

- rechts
- links

X. Kraftmessung

Zur Kraftmessung füllen Sie bitte eine **Tasche mit Gewichten** z.B. 1 Liter Tetra-Pak-Tüten (Milch/Saft) 1 Liter Plastikflaschen ,1 kg Zucker oder Mehl und halten Sie diese in der unten abgebildeten Stellung für **5 Sekunden**. Geben Sie dann an wie viel kg sie halten können



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

rechts:

Gewicht: kg

links:

Gewicht: kg

Anmerkungen:

Vielen Dank!

Constantscore Patient -Universität Würzburg – Orthopädische Klinik -König-Ludwig-Haus

This document was created with Win2PDF available at <http://www.daneprairie.com>. The unregistered version of Win2PDF is for evaluation or non-commercial use only.

10.3 Tabellen und Abbildungen

10.3.1 Ergebnistabellen der Humerus Kalottenhöhe und des Radius der Kreisbahn der Humeruskalotte

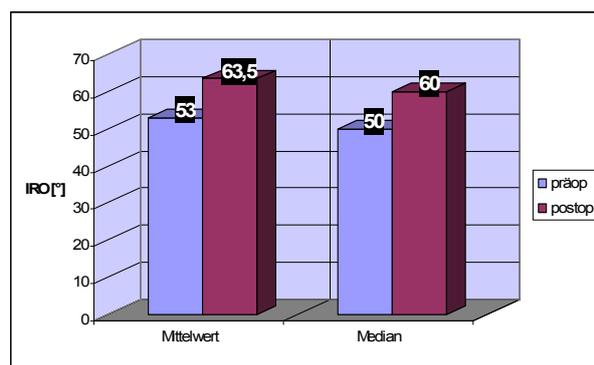
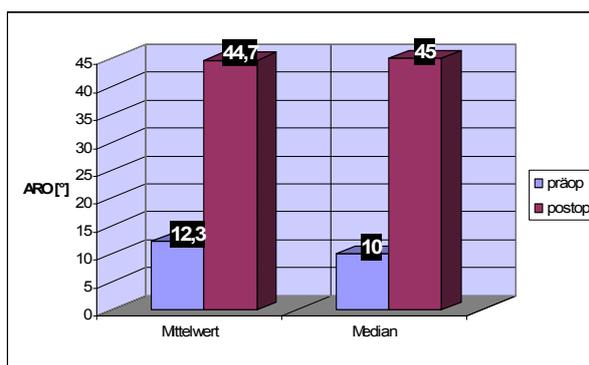
Humerus Kalottenhöhe [mm]
22
17
17
20
19
19
17
19
19
21

Humerus Radius Kalotte [mm]
27
23
22
25
27
25
23
26
25
28

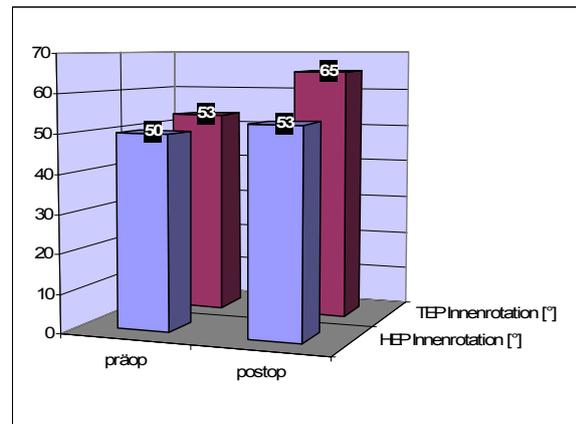
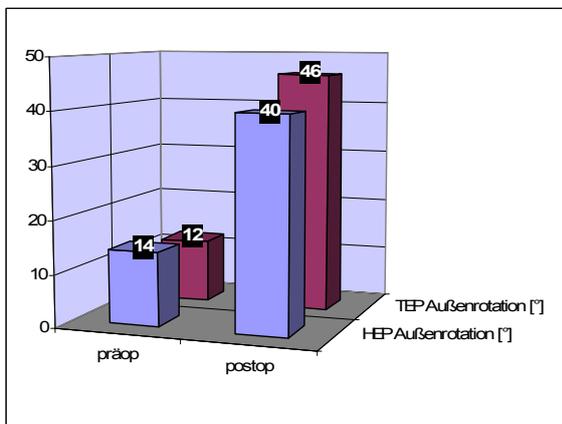
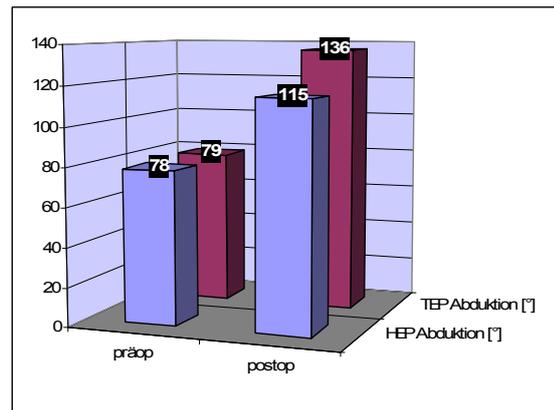
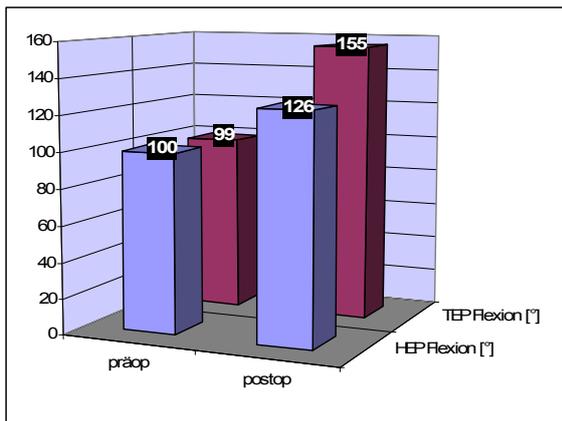
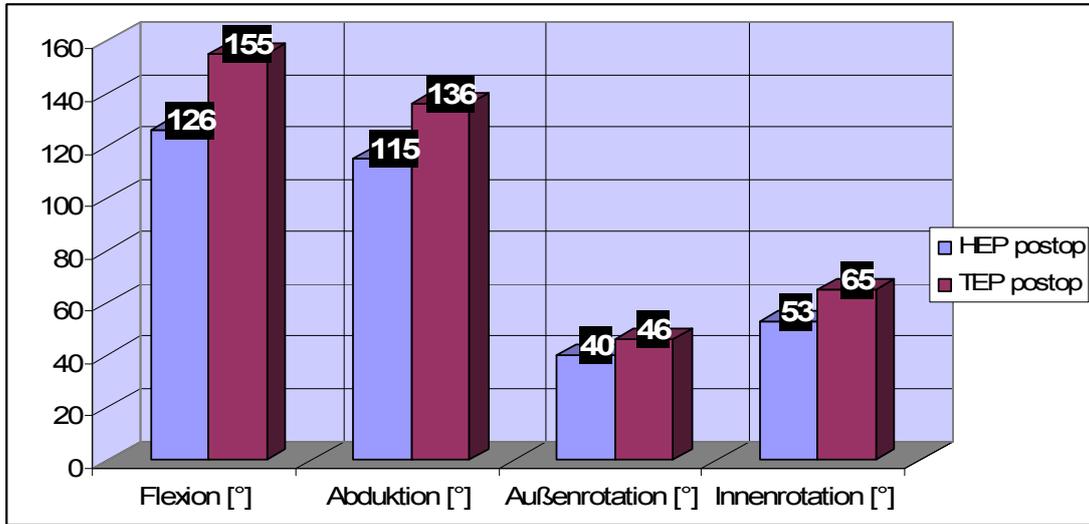
10.3.2 Iannotti Korrelation zwischen Kalottenhöhe und deren Radius bei regelrechten anatomischen Verhältnissen.

10 Humeri			
	Kalottenhöhe [mm]		
Radius der Kalotte [mm]	15-17	18-20	21-24
21-22	1		
23-24	2		
25-26		4	
27-28		1	2

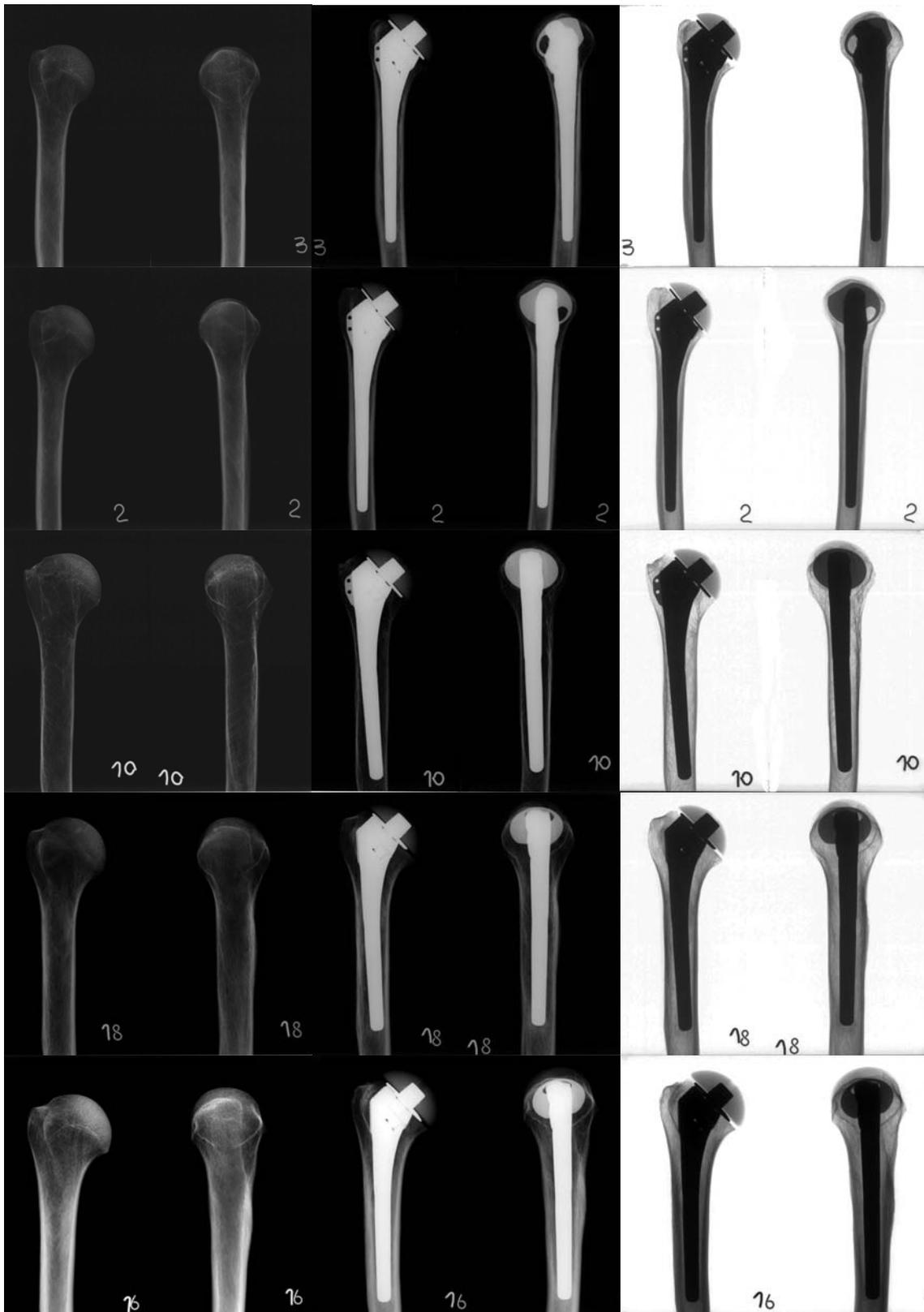
10.3.3 Vergleich der Mittelwertberechnung und des Median der Außen- und Innenrotation.

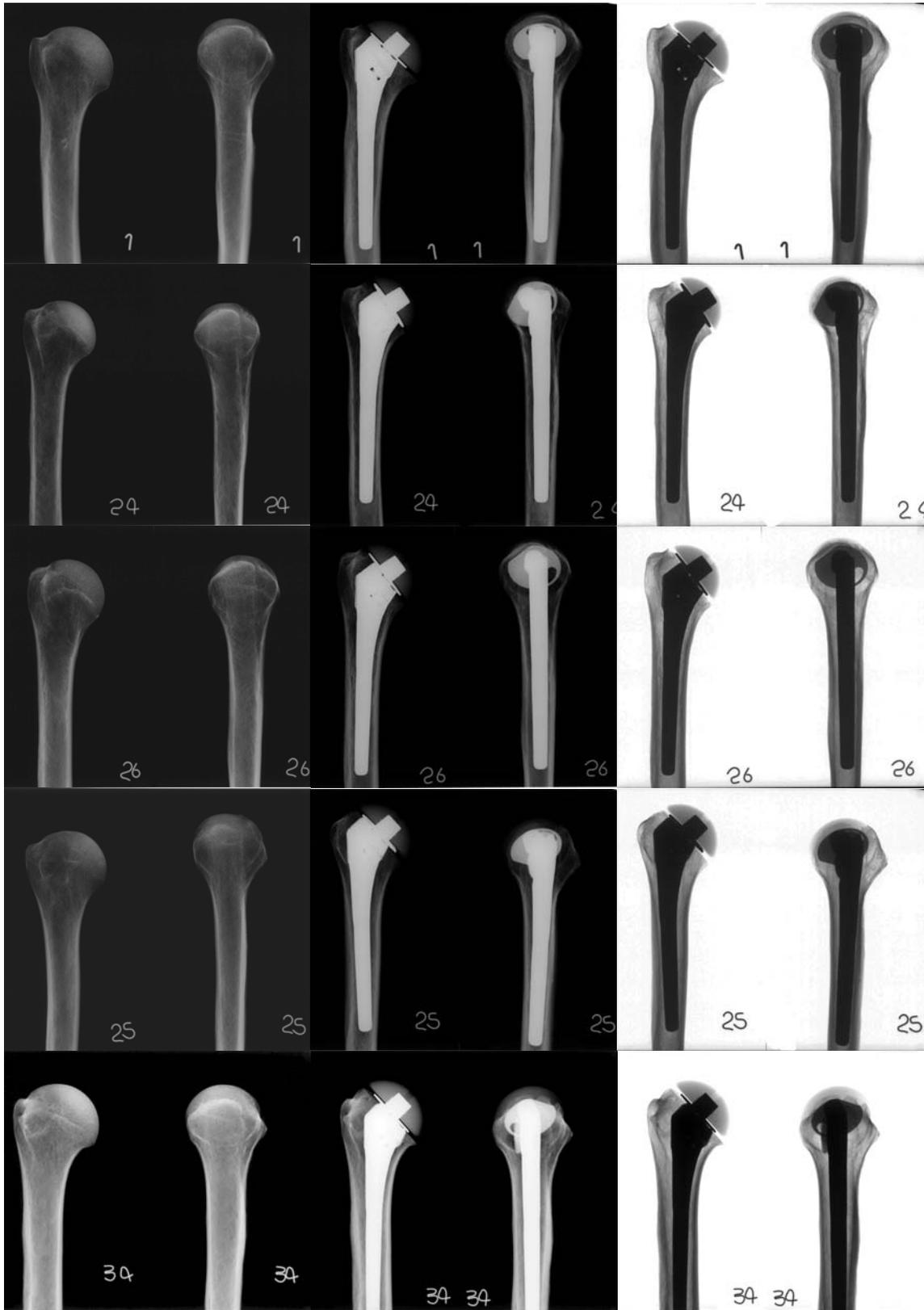


10.3.4 Vergleich der prä- und postoperativen Bewegungsumfänge bei HEP- und TEP-Implantation.

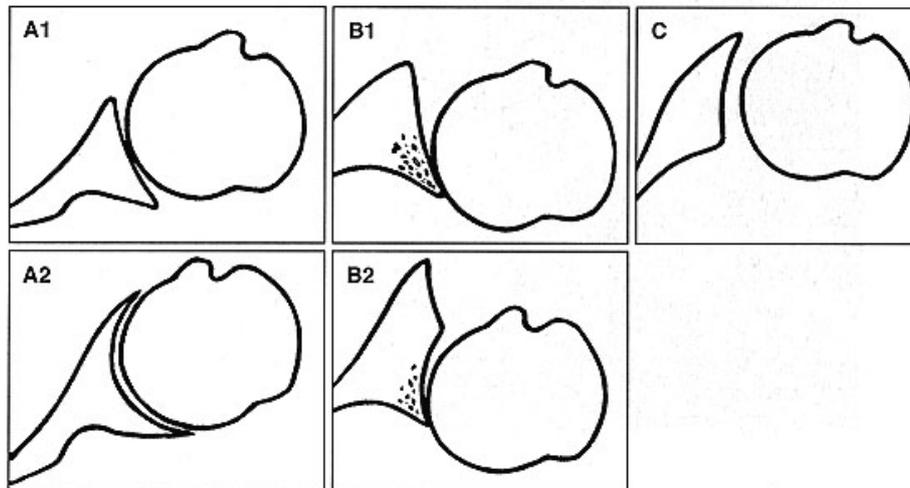


10.3.5 Röntgendokumentation der anatomischen Präparate





10.3.6 Klassifikation der Glenoidmorphologie nach Walch



Typ A1: zentrische Humeruskopfposition mit physiologischer Konkavität der Pfanne

Typ A2: zentrische Humeruskopfposition mit zentraler Protrusion und konkaven Glenoidverbrauch

Typ B1: exzentrische posteriore Humeruskopfposition mit hinterem Glenoidverbrauch und Abflachung sowie subchondraler Sklerosierung

Typ B2: exzentrische posteriore Humeruskopfposition mit bikonkavem hinteren Glenoidverbrauch

Typ C: primär dysplastische Glenoidretroversion von mehr als 25°

10.4 Röntgentechnik

10.4.1 Anteroposteriore Aufnahme (true-ap) der Schulter

Durchführung bei stehendem Patienten mit flach anliegendem Schulterblatt an der Röntgenkassette. Der Zentralstrahl wird auf die Coracoidspitze ausgerichtet und um 20° nach kaudal geneigt. Dies bewirkt eine orthograde Abbildung des Glenohumeralgelenkes mit einsehbarem Gelenkspalt [Rosenthal, 1988]. Der Arm ist dabei im Ellenbogen gestreckt und die Handfläche zeigt nach vorne. Somit liegt eine minimale Außenrotation vor und das Tuberculum majus wird profilgebend. Eine Beurteilung des acromiohumeralen Abstandes ist möglich.



Abb. 6.4.1: True-ap Aufnahme

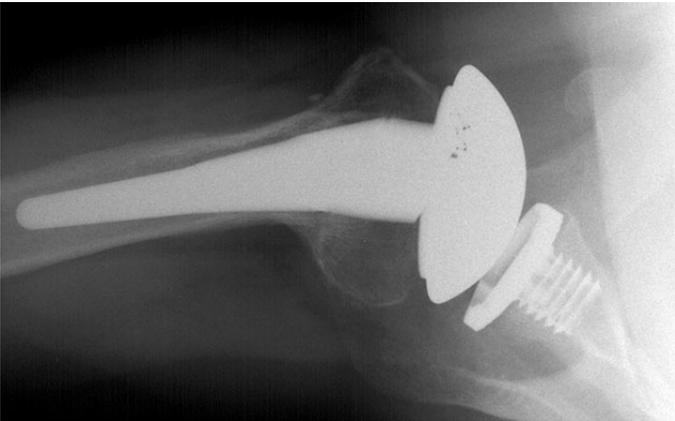


Abb. 6.4.2: Axiale Aufnahme

10.4.2 Axiale Aufnahme der Schulter

In sitzender Position seitlich zum Röntgentisch, abduziert der Patient seinen Arm mit rechtwinklig gebeugtem Ellenbogen und legt den Unterarm auf dem Röntgentisch ab. Die Röntgenplatte befindet sich unter dem Schultergelenk und der Zentralstrahl verläuft kranio-kaudal durch die Mitte des Schultergelenkes. Diese Aufnahmetechnik ermöglicht eine sehr genaue Aussage über die Position des Humeruskopfes in der Gelenkpfanne. Weiterhin kann das randständige Tuberculum minus und das Glenoid exakt beurteilt werden (s.o.).

10.4.3 Beispiel einer postoperativen Röntgenkontrolle bei zementfreier TEP in 2 Ebenen (true-ap und axial)



11. Lebenslauf

Am 10.02.1971 wurde ich in Wiesbaden geboren. Meine Eltern, Hildegard Engel, geb. Köhl, und Peter Engel, stammen ebenfalls beide aus Wiesbaden und heirateten am 10.06.66. Ihr erstes Kind, mein älterer und einziger Bruder, wurde am 17.07.67 geboren.

1977 wurde ich in die Grundschule Fritz Gansberg-Schule in Wiesbaden eingeschult. 1981 folgte die Versetzung in das Oraniengymnasium in Wiesbaden, welches ich im Alter von 19 Jahren, 1990, mit Abitur wieder verließ. Während meiner Schulzeit erhielt ich 1987 ein Austauschstipendium des Deutschen Bundestages (Parlamentarisches Patenschafts-Programm) und verbrachte hierdurch das 11. Schuljahr in den USA. Die Einstufung in die 12. Klasse in den USA ermöglichte mir den amerikanischen High School Abschluß (Diploma) 1988. Die 11. Klasse konnte ich in Wiesbaden nach Antragstellung überspringen, so daß keine Verlängerung der Schulzeit zustande kam.

Von Juli 1990 bis Ende Juni 1991 absolvierte ich meinen Wehrdienst. Im Anschluß daran begann meine medizinische Ausbildung mit der Durchführung des Krankenpflege-Praktikums im United States Air Force Hospital in Wiesbaden von August bis Ende September 1991. Das Studium der Human Medizin startete ich kurze Zeit später im Wintersemester 1991 an der Johannes Gutenberg-Universität Mainz. Nach 2jähriger Vorklinik und bestandenem Physikum konnte ich 1993 mit dem klinischen Studium beginnen. Nach dem 1. Staatsexamen im Sommer 1994, folgte im Frühjahr 1997 das 2. Staatsexamen. Zwei Drittel (Chirurgie und Innere Medizin) des anschließenden Praktischen Jahres absolvierte ich an der Dr. Horst Schmitt-Klinik in Wiesbaden. Mein Wahlfach – Orthopädie – konnte ich an der Schulthess Klinik in Zürich, Schweiz, durchführen. 1998 schloß ich das Studium mit dem 3. Staatsexamen ab. Bis zum Beginn meines AiP Ende 1998 hatte ich im September und Oktober die Möglichkeit 8 Wochen in der Orthopädischen Abteilung des University of Washington Medical Center in Seattle, USA, zu verbringen.

Vom 1.12.98 bis 31.08.00 arbeitete ich als AiP bzw. Assistenzarzt in der Praxis von Prof. Dr. med. P. Habermeyer auf dem Gebiet Schulter- und Ellenbogenchirurgie in der ATOS Klinik, Heidelberg. Es folgten dann 2 Jahre in der Klinik und Poliklinik für Sportorthopädie der Technischen Universität München bei Prof. Dr. med. A. Imhoff als Assistenzarzt (01.09.00 – 31.08.02).

Mit Beginn September 2002 begann meine Tätigkeit an der Stiftung Orthopädische Universitätsklinik Heidelberg (Direktor Prof. Dr. med. V. Ewerbeck) in der Abteilung Orthopädie I. Nach zeitgerechter Antragstellung im September 2005 konnte ich die Prüfung zum Facharzt für Orthopädie im Januar 2006 erfolgreich absolvieren.

Aktuell bin ich am 1. März 2007 in die Orthopädische Abteilung des St. Josefs-Hospitals in Wiesbaden gewechselt (Chefarzt Prof. Dr. med. J. Pfeil) und dort als Facharzt operativ tätig.