

Aus der Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie
Muskuloskelettales Universitätszentrum München - MUM

Klinik der Universität München

Kollegiale Leitung: Prof. Dr. Wolfgang Böcker und Prof. Dr. Boris Holzapfel



***Klinische und radiologische Ergebnisse
nach winkelstabiler Carbonfaser-verstärkten
Polyetheretherketon (CF-PEEK)-Plattenosteosynthese am
proximalen Humerus im Vergleich
zur Versorgung mittels winkelstabiler Titanplatte***

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

vorgelegt von

Julius Jahn

aus

Witten

Jahr

2023

Mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät
der Universität München

Berichterstatter:	Priv.- Doz. Dr. Florian Haasters
Mitberichterstatter:	Priv.-Doz. Dr. Volker Braunstein Priv.-Doz. Dr. Jörg Hausdorf
Mitbetreuung durch den promovierten Mitarbeiter:	Priv.- Doz. Dr. Wolf Christian Prall
Dekan:	Prof. Dr. med. Thomas Gudermann
Tag der mündlichen Prüfung:	26.01.2023

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis.....	3
Abbildungsverzeichnis.....	4
Tabellenverzeichnis.....	5
Abkürzungsverzeichnis.....	5
1. Einleitung.....	6
1.1 Die proximale Humerusfraktur	6
1.1.1 Epidemiologie	6
1.1.2 Frakturklassifikation	8
1.2 Operative Versorgung	12
1.2.1 Indikationen zur operativen Versorgung.....	13
1.2.2 Plattenosteosynthese.....	14
1.3 Fragestellung.....	24
2. Patienten und Methoden	25
2.1 Patienten und Studiendesign.....	25
2.2 Osteosynthesematerial.....	28
2.2.1 Titanplatten.....	28
2.2.2 Carbonfaser-verstärkte Polyetheretherketon-Platte	30
2.3 Operationstechnik.....	31
2.4 Statistische Auswertung	33
3. Ergebnisse.....	34
3.1 Demographie.....	34
3.2 Radiologische Ergebnisse	39
3.2.1 Primäres Repositionsergebnis	39
3.2.2 Sekundäre Dislokationen	41
3.3 Klinische Ergebnisse	43
3.3.1 Funktionelle Ergebnisse.....	43
3.3.2 Komplikationen und Revisionen.....	46
3.4 Weitere Einflussfaktoren.....	48
4. Diskussion.....	53
4.1 Diskussion der Methoden	53
4.2 Diskussion der Ergebnisse	59
4.2.1 Demographie	59
4.2.2 Radiologische Ergebnisse	61
4.2.3 Klinische Ergebnisse	64

Inhaltsverzeichnis	3
4.2.4 Weitere Einflussfaktoren	71
4.3 Limitationen der Studie	74
4.4 Schlussfolgerung	76
5. Zusammenfassung	77
Literaturverzeichnis	82
Anhang	92
Danksagung	93
Affidavit	94
Publikationsliste	95

Abbildungsverzeichnis

Abb. 1: Humerus, ventrale und dorsale Ansicht	8
Abb. 2: Vier-Segment-Modell nach Codman	9
Abb. 3: AO-Klassifikation für proximale Humerusfrakturen	11
Abb. 4: Messmethode des CCD-Winkels und der medialen Integrität	27
Abb. 5: Messung der Dislokationsabstände	27
Abb. 6: PHILOS-Platte, Ansicht von vorne und seitlich	29
Abb. 7: PEEKPower Humeral Fracture Plate, Ansicht von vorne und seitlich	31
Abb. 8: Flussdiagramm zum Studieneinschluss	34
Abb. 9: Frauenanteil in den Implantat-Kohorten	35
Abb. 10: Altersverteilung in den Implantat-Kohorten	36
Abb. 11: Frakturtypverteilung in der Codman-Klassifikation	37
Abb. 12: Anzahl der einzelnen Subtypen der AO-Klassifikation innerhalb der Implantat-Gruppen	37
Abb. 13: Verteilung der verschiedenen Repositionsergebnisse im Gesamtkollektiv	39
Abb. 14: Anzahl der verschiedenen Repositionsergebnisse in den Implantat-Gruppen	40
Abb. 15: Absolute Winkeldifferenz von der initial postoperativen zu der letzten Röntgenaufnahme. Vergleich zwischen den Implantat-Kohorten	42
Abb. 16: Constant Score (CS) nach 2 Jahren in den Implantat-Kohorten	43
Abb. 17: Anzahl der Ergebnisse im nCS, eingeteilt in Güteklassen. Vergleich zwischen den Implantat-Kohorten	44
Abb. 18: nCS abhängig vom Hauptfrakturtyp in der AO-Klassifikation im Vergleich zwischen den Implantat-Gruppen	45
Abb. 19: Anzahl von Komplikationen in den Implantat-Kohorten	46
Abb. 20: Anzahl der schwerwiegenden Revisionsoperationen (Sekundäre Arthroplastik bzw. Re-Osteosynthesen) im Vergleich zwischen den Implantat-Kohorten	48
Abb. 21: Anzahl notwendig gewordener Revisionsoperationen in Abhängigkeit von dem initialen Repositionsergebnis.	49
Abb. 22: Normierter Constant Score (nCS) in Abhängigkeit von dem Ergebnis der primären Frakturposition	51
Abb. 23: Normierter Constant Score (nCS) in Abhängigkeit von dem Ausmaß der sekundären Dislokation	52

Tabellenverzeichnis

Tab. 1: Vergleich metrischer Variablen zwischen den Implantat-Kohorten	36
Tab. 2: Vergleich kategorialer Variablen zwischen den Implantat-Kohorten	38
Tab. 3: Multivariable lineare Regressionsanalyse mit standardisierten Koeffizienten mit dem nCS nach 2 Jahren.....	38
Tab. 4: Initial postoperative CCD-Winkel in den Implantat-Kohorten	40
Tab. 5: CCD-Winkel in den Implantat-Kohorten. Vergleich verschiedener Messzeitpunkte	41
Tab. 6: CCD-Winkel bei der letzten Röntgenkontrolle und absolute Winkeldifferenz des ersten und letzten Messzeitpunktes. Vergleich zwischen den Implantat-Kohorten.....	42
Tab. 7: Ausmaß der sekundären Dislokation in den Implantat-Kohorten	43
Tab. 8: Funktionelle Ergebnisse nach 2 Jahren in den Implantat-Kohorten	45
Tab. 9: Auflistung der verschiedenen Komplikationsformen in den Implantat-Gruppen	47
Tab. 10: Einflussfaktoren für den normierten CS und das Auftreten von Komplikationen oder Revisionen.....	49
Tab. 11: Korrelation von metrisch und ordinalskalierten Variablen mit dem nCS, dem initialen Repositionsergebnis und dem Ausmaß der Dislokation.....	50

Abkürzungsverzeichnis

A.	Arteria	LPHP	Locking Proximal Humerus Plate NCB
Aa.	Arteriae		Non-Contact Bridging
AO	Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen	nCS	alters- und geschlechtsnormierter Constant Score
AVN	avaskuläre Knochennekrosen	ORIF	Open Reduction and Internal Fixation
CCD-Winkel	Centrum-Collum-Diaphysen-Winkel	PAEK	Polyaryletherketone
CF	carbon fiber reinforced	PC-Fix	Point Contractor Fixator-Systeme
CS	Constant Score	PEEK	Polyetheretherketon
CS%	Prozentualer Anteil im Constant Score im Vergleich zur Gegenseite	PHF	Proximale Humerusfraktur
DASH	Disabilities of Arm, Shoulder and Hand	PHILOS	Proximal Humeral Internal Locking System
DCP	Dynamic Compression Plate	QDASH	Quick - Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand
E-Modul	Elastizitätsmodul	RR	Relatives Risiko
LC-DCP	Limited Contact-Dynamic Compression Plate	Schulter-TEP	Schulter-Totalendoprothese
LCP	Locking Compression Plate	SD	Standardabweichung
LISS	Less Invasive Stabilization Systems	Sig	Signifikanz
		SSV	Subjective Shoulder Value
		WHO	Weltgesundheitsorganisation

1 Einleitung

1.1 Die proximale Humerusfraktur

1.1.1 Epidemiologie

Die proximale Humerusfraktur (PHF) ist mit 4 bis 6 % aller Frakturen eine häufige Verletzung [1–3]. Bei Menschen über 60 Jahren stellt sie nach der proximalen Femur- und der distalen Radiusfraktur die dritthäufigste Fraktur dar [4–6]. In über 70 % der Fälle handelt es sich dabei um Frauen nach dem 60. Lebensjahr [4, 7]. Ab einem Alter von 40 Jahren steigt für Frauen das Risiko eine PHF zu erleiden exponentiell [8]. Dies liegt unter anderem an dem ab diesem Alter steigendem Risiko für eine Osteoporose, was einen der Hauptrisikofaktoren für eine PHF darstellt [7, 9]. Die PHF ist die vierthäufigste osteoporotische Fraktur und stellt damit eine Indikatorfraktur für dieses Krankheitsbild dar [10, 11]. 2003 betrug die Prävalenz für Osteoporose in Deutschland bei Frauen ab 50 Jahren 39 %, bei gleichaltrigen Männern nur 9,7 %. Von den Frauen über 75 Jahren waren sogar 59,2 % betroffen [12].

Neben einer verminderten Knochendichte und der damit verbundenen erhöhten Anfälligkeit für Knochenbrüche, sind alle Umstände, die mit einem erhöhten Sturzrisiko assoziiert sind, Risikofaktoren für das Auftreten einer PHF [13]. Während bei Jüngeren vermehrt Hochrasanztraumen (Verkehrsunfälle, Stürze aus großer Höhe, Sportunfälle) als Gründe für eine PHF zu finden sind (6 – 12 % aller PHF), so ist bei Älteren - und damit zum Großteil aller Frakturen - ein Niedrigrasanztrauma in Form eines Sturzes aus Standhöhe die Hauptursache (85 – 89 % aller PHF) [6, 14, 15]. Daten zeigen, dass ungefähr 30 – 50 % aller ≥ 75-Jährigen mindestens einmal im Jahr stürzen [16, 17]. Zudem gibt es eine deutliche Häufung von proximalen Humerusfrakturen in den Wintermonaten [1, 14, 15]. Es wird vermutet, dass der vermehrt eisige und rutschige Untergrund und die dunkleren Lichtverhältnisse das Risiko für Stürze in dieser Zeit erhöhen [1, 14]. Weitere Risikofaktoren sind ein herabgesetzter Allgemeinzustand, insulinabhängiger Diabetes mellitus, verminderte Kalziumeinnahme, Größen- oder Gewichtsverlust und Faktoren, die das Sturzrisiko erhöhen, wie allgemeine Schwierigkeiten bei Alltagsaktivitäten, Gleichgewichtsstörungen, neuromuskuläre Schwäche oder zuvor stattgehabte Stürze [18, 19].

In den letzten Jahren ist eine deutlich steigende Inzidenz zu beobachten gewesen. In Finnland ist die Inzidenz an Frauen über 60 Jahren mit PHF von 1970 bis 2002 von 32 auf 105 pro 100.000 Einwohner gestiegen [20]. Es ist in Betrachtung des demografischen Wandels hin zu einer durchschnittlich älteren Bevölkerung davon auszugehen, dass die Inzidenz weiter steigen wird. In Deutschland stieg die Zahl der Menschen im Alter ab 67 Jahren zwischen 1990 und 2018 bereits um 54 % von 10,4 Millionen auf 15,9 Millionen. Bis 2039 wird sie auf

mindestens 21 Millionen anwachsen. [21] In der erwähnten finnischen Forschungsarbeit wird davon ausgegangen, dass sich die Prävalenz der PHF von 2000 bis 2030 verdreifachen wird [20]. Studien haben gezeigt, dass Ältere vermehrt komplexe Frakturen davontragen [15, 22]. Somit ist mit steigender Anzahl der Frakturen bei älteren Patienten auch ein Anstieg an komplexen Frakturen zu verzeichnen [22, 23]. Parallel dazu stieg auch die Zahl der operativ versorgten Frakturen. So wuchs der Anteil an offen durchgeführten Osteosynthesen (kurz: ORIF, „Open Reduction and Internal Fixation“) bei Patienten mit PHF in den USA von 1999 bis 2005 um 28,5 % an [24]. Die steigende Anzahl an komplexen Frakturen, vor allem in osteoporotischen Knochen, stellt die Operateure vermehrt vor Herausforderungen. Auf die Verankerungsprobleme und die damit einhergehenden Komplikationen im dichtegeminderten Knochen wird im Kapitel 1.2.2. *Plattenosteosynthese* tiefergehend eingegangen.

Trotz des hohen Durchschnittsalters der Patienten mit PHF, handelt es sich bei dem Großteil um aktive, sich selbstversorgende Menschen. Nach der Fraktur können jedoch 25 % der Patienten nicht mehr selbstständig einkaufen oder den Haushalt erledigen, 20 % der Patienten benötigen pflegerische Hilfe bei der persönlichen Hygiene. [25] In einer anderen Multi-Center-Studie mit 912 Patientinnen mit nicht dislozierter PHF waren nach 6 Monaten konservativer Behandlung noch 63,7 % von Schmerzen oder funktionellen Einschränkungen betroffen. Der Großteil der Beeinträchtigungen hatte Auswirkungen auf die persönliche Selbstversorgung (44,5 %) und auf die Aktivitäten des täglichen Lebens (56,5 %), zudem litten 32,7 % an Angstzuständen oder Depressionen. [26]

Neben den persönlichen schwerwiegenden Folgen stellt die steigende Zahl der Frakturen auch eine wachsende Belastung für das Gesundheitssystem dar. In einer Kostenanalyse von komplexeren Frakturen bei Über-60-Jährigen in Norwegen lagen die direkten Jahreskosten für den Zeitraum zwischen 2003 bis 2008, die unter anderem die Kosten für die gesamten Krankenhausaufenthalte, die Rehabilitation und die häusliche Pflege beinhalteten, im Mittel bei ca. 10.500 Euro pro Patient [27]. Dazu müssen die indirekten Kosten addiert werden, die bei Berufstätigen durch den Arbeitskraftausfall entstehen. Diese indirekten Jahreskosten lagen bei ungefähr 12.000 Euro pro Patient. In einer ähnlichen Studie aus den Niederlanden wurden die direkten Gesamtkosten, die auf einen stationär behandelten Patientenfall anfielen, mit 11.224 Euro berechnet [28]. Dabei sind die kumulativen Jahreskosten allein von 2007 bis 2012 von 30 Millionen Euro auf 35 Millionen Euro gestiegen. Die zusätzlichen Kosten durch den Arbeitskraftausfall bei Berufstätigen beliefen sich im Jahr 2012 auf 13,5 Millionen Euro. Zudem konnte insgesamt eine Zunahme der Kosten pro Fall mit steigendem Alter der Patienten beobachtet werden. In Anbetracht der prognostizierten weiter steigenden Inzidenz, vor allem von komplexeren Frakturen, wird damit das Gesundheitssystem in Zukunft vor noch größere Herausforderungen gestellt werden [22, 23].

1.1.2 Frakturklassifikation

Anatomie

Der Oberarmknochen (Humerus) lässt sich von proximal nach distal in die vier folgenden Abschnitte gliedern: Caput humeri (Kopf), Collum humeri (Hals), Corpus humeri (Schaft) und distaler Humerus mit der Trochlea humeri und dem Capitulum humeri, die die proximalen Gelenkkörper des Ellenbogengelenks bilden. Das Caput humeri bildet mit dem Glenoid der Scapula das Glenohumeralgelenk. Dazu hat es eine halbkugelförmige Gelenkfläche mit einem

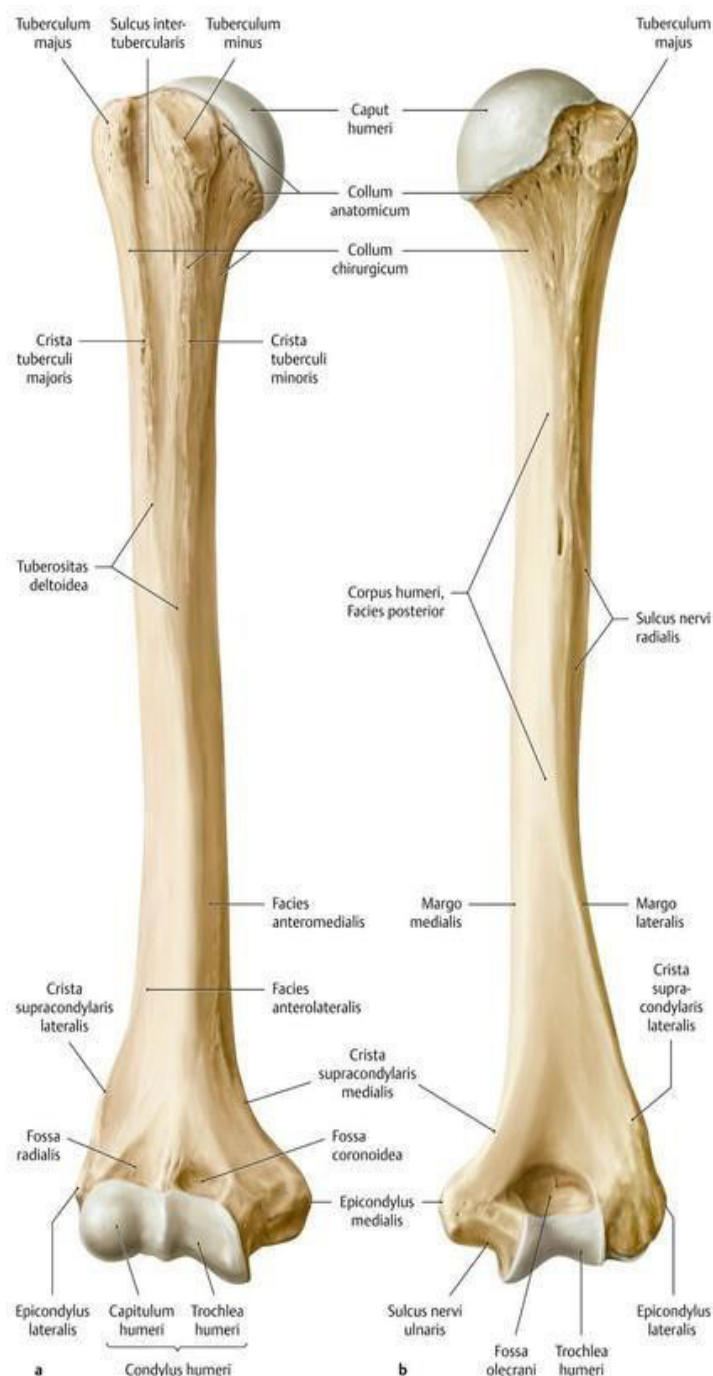


Abb. 1: Humerus, ventrale und dorsale Ansicht.

(aus: Schünke M, Schulte E, Schumacher U, Voll M und Wesker K. Prometheus, Allgemeine Anatomie und Bewegungssystem. 2. Auflage 2007 © Georg Thieme Verlag, Stuttgart)

Radius von 2,5 bis 3 cm. Die Gelenkfläche bildet mit der Achse des Schaftes einen Winkel von ungefähr 135° , den so genannten Centrum-Collum-Diaphysen-Winkel (kurz: CCD-Winkel). Gegenüber der Flexions-Extensions-Achse des Ellenbogengelenks ist der Humeruskopf um 15° bis 30° nach hinten gedreht (Retrotorsion). An die Grenze der knorpeligen Gelenkfläche zum Knochen schließt sich das Collum anatomicum an. Es grenzt den Kopf gegen zwei Apophysen ab: das lateral gelegene Tuberculum majus und das ventral gerichtete Tuberculum minus. Beide Knochenvorsprünge bilden wichtige Ansatzpunkte für die Muskeln, die den Humeruskopf im Glenoid führen und bewegen (Rotatorenmanschette). Distal der Tubercula befindet sich eine „Prädilektionsstelle“ für Frakturen, weswegen sie als Collum chirurgicum bezeichnet wird. Für die Durchblutung des Humeruskopfes sind in erster Linie die beiden Arteriae (Aa.) circumflexae humeri aus der Arteria (A.) axillaris verantwortlich. Während in der Vergangenheit die Hauptversorgung des Humeruskopfes vorwiegend der A. circumflexa humeri anterior zugerechnet wurde, haben neuere Studien gezeigt, dass auch die A. circumflexa humeri posterior einen entscheidenden Anteil hat [29, 30].

Klassifikationen

Codman-Segment-Theorie/ Neer-Klassifikation

Die erste Klassifikation zur PHF lieferte Ernest Amery Codman im Jahr 1934. Dazu teilte er den proximalen Humerus in vier Segmente ein, die frakturieren können: das artikuläre Kopfsegment (Kalotte), das Tuberculum majus, das Tuberculum minus und das Schaftsegment. Die einzelnen Segmente können je nach Frakturmuster unterschiedlich kombiniert sein und die Komplexität der Fraktur steigt mit der Anzahl der Fragmente. [31]

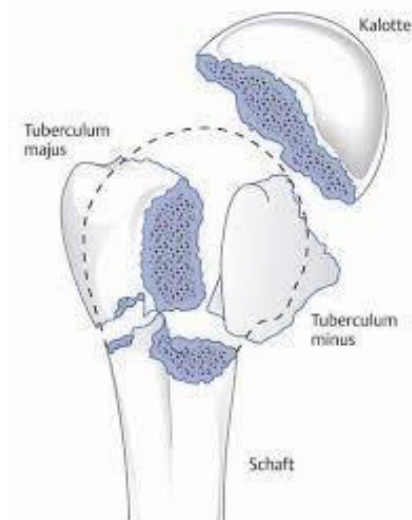


Abb. 2: Vier-Segment-Modell nach Codman
(aus: Echtermeyer V, Bartsch S, Hrsg. Praxisbuch Schulter: Verletzungen und Erkrankungen systematisch diagnostizieren, therapieren, begutachten. 01. Aufl. Stuttgart: Georg Thieme Verlag 2013)

Auf dieser Einteilung aufbauend entwickelte Charles Neer 1970 seine Klassifikation. Dabei wurde nun zusätzlich der Dislokationsgrad der Fragmente mitberücksichtigt. Als nur minimal disloziert gelten Frakturen mit einem Versatz < 1 cm und einer Verkippung des Kopfes zum Schaft $< 45^\circ$. Diese Frakturen gehören der ersten von sechs Hauptgruppen an. Frakturen, die die genannten Dislokationsgrenzen überschreiten, werden in den restlichen fünf Gruppen eingeteilt. So gehören Frakturen im Bereich des Collum anatomicum zur zweiten Gruppe, während die dritte Gruppe von Frakturen des Collum chirurgicum gebildet wird. In der vierten Gruppe finden sich die Frakturen mit Beteiligung des Tuberculum majus, in der fünften Gruppe die mit Beteiligung des Tuberculum minus. Die sechste Gruppe bilden die Luxationsfrakturen, bei denen das Kalottenfragment nicht mehr mit dem Glenoid artikuliert. In der sechsten Gruppe werden mittlerweile auch Sonderformen wie die Head-Split-Frakturen (durch die Gelenkfläche verlaufende Frakturlinie) oder die (reversen) Hill-Sachs-Läsionen zusammengefasst. Ergänzend werden alle dislozierten Frakturen, wie bei Codman, gemäß der Anzahl von ggf. zusätzlich beteiligten Segmenten in 2-Fragment-, 3-Fragment- oder 4-Fragment-Frakturen eingeteilt. [32]

Die Neer-Klassifikation und die Einteilung der Frakturen nach der Anzahl der von Codman beschriebenen Segmente finden bis heute im klinischen Alltag und in der Forschung sehr häufig Anwendung [33]. Schwächen sind die fehlende Differenzierung des Dislokationsgrades innerhalb der dislozierten Frakturen und die fehlende Angabe über eine mögliche Eintauchung der Fraktur (impaktiert oder nicht impaktiert). Außerdem wird keine Angabe über die Dislokationsrichtung gemacht. So kann eine Fraktur in Richtung des Körpers gekippt sein (Varusstellung) oder von dem Körper weg (Valgusstellung).

AO-Klassifikation

Im Jahr 1990 wurde von der Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen (AO) eine weitere Klassifikation veröffentlicht. Auch diese Klassifikation teilt die Frakturen nach deskriptiven, pathomorphologischen Kriterien ein, lässt aber mit insgesamt 27 verschiedenen Untergruppen eine genauere Beschreibung zu. Dabei wird zunächst in den drei Hauptgruppen A (extraartikuläre unifokale Frakturen), B (extraartikulär bifokale Frakturen) und C (intraartikuläre Frakturen) unterschieden, welche in genannter Reihenfolge ein steigendes Risiko für eine avaskuläre Nekrose aufweisen. Diese Hauptgruppen werden in drei Untergruppen (1, 2, 3) eingeteilt, welche wiederum in drei Untergruppen (1, 2, 3) unterteilt werden können. Dabei wird nach morphologischen Kriterien eingeteilt wie der Beteiligung und Anzahl der Fragmente, dem Dislokationsgrad, nach Varus- oder Valgusfehlstellung und einer möglichen Eintauchung der Fraktur. [34] Die AO-Klassifikation lässt damit insgesamt eine genauere Beschreibung als die Neer-Klassifikation zu, hat sich aber aufgrund ihrer Komplexität im klinischen Alltag nicht endgültig durchsetzen können [35].

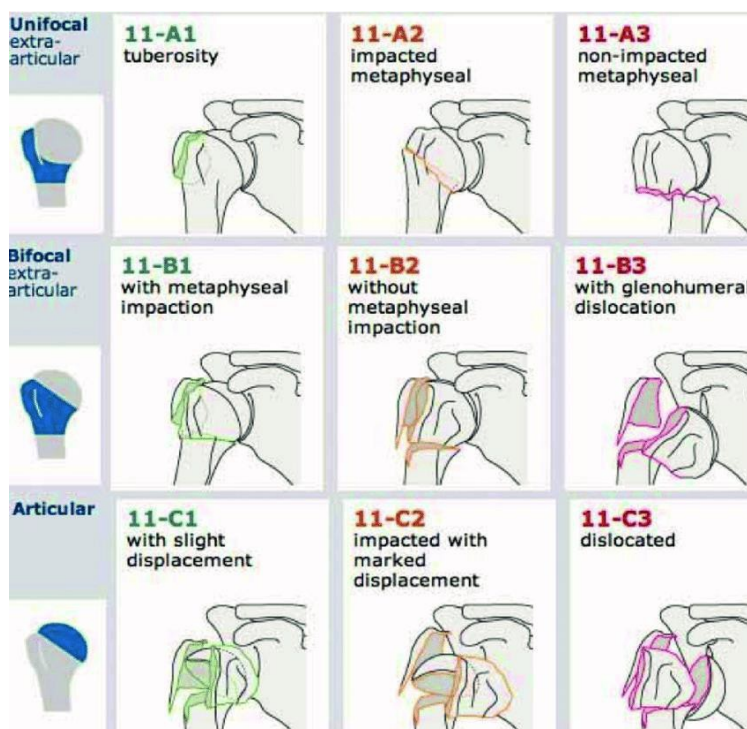


Abb. 3: AO-Klassifikation für proximale Humerusfrakturen. Dargestellt sind die Hauptgruppen A, B, und C in ihren jeweiligen Subklassifizierungen 1, 2, 3. Die ersten beiden Ziffern stehen dabei für die betroffene Region, in diesem Fall „11“ für den proximalen Humerus. (aus AO surgery reference, <https://www2.aofoundation.org/wps/portal/surgery?showPage=diagnosis&bone=Humerus&segment=Proximal>)

Weitere Klassifikationen

In den folgenden Jahren gab es einige Ansätze die genannten Klassifikationen weiterzuentwickeln und zu ergänzen. So ist die Habermayer-Klassifikation als eine Weiterentwicklung der Neer-Klassifikation zu verstehen. Hierbei wird zusätzlich zwischen extra- und intrakapsulären Frakturlinienverlauf unterschieden. Unter Typ-0 werden alle nicht oder gering dislozierten Frakturen subsumiert. Frakturen der Tubercula werden als Typ-A bezeichnet, Typ-B-Frakturen verlaufen am Collum chirurgicum und Typ-C-Frakturen am Collum anatomicum. Frakturen des Typs B oder C werden entsprechend der Anzahl der Fragmente (zwei bis vier Fragmente) in Grad I bis III unterteilt. Die Luxationsfrakturen werden als Typ-X bezeichnet und werden, anders als in der Neer-Klassifikation, erst nach der Reposition klassifiziert. [36]

Hertel et al. entwickelten 2005 eine Einteilung, die auf der Vier-Segment-Theorie von Codman beruht. Dabei wird der Frakturtyp aus den zwölf möglichen Frakturmustern mithilfe von fünf einfachen binären Fragen ermittelt. Zusätzlich ist hier ein Schwerpunkt auf prognostische Kriterien für eine erhaltene posttraumatische Durchblutung des Humeruskopfes gelegt worden. Dabei stellten sich vor allem alle Frakturen entlang des anatomischen Halses (Frakturtypen 2, 9, 10, 11 und 12) als ungünstig heraus. Als zusätzliche Risikofaktoren zeigten sich in dieser Arbeit ein posteromediales metaphysäres Kopffragment (Kalkar) von < 8 mm und eine nicht intakte mediale Periostbrücke (mediales Scharnier). [37]

Den neuesten Ansatz stellt die Klassifikation nach Resch dar. Hier wird die Stellung des Kopfes zum Schaft in zwei Ebenen beurteilt. Dadurch können Varus- von Valgusfrakturen und impaktierte von nicht impaktierten Frakturen unterschieden werden. Zusätzlich zu dem Kopffragment werden die Tubercula und ein möglicher Versatz zum Schaft beurteilt. Die wichtigen prognostischen Parameter Länge des Kalkars und mögliche Dislokation des medialen Scharniers sollten in der Resch-Klassifikation ursprünglich auch Berücksichtigung finden, wurden aber aufgrund ihrer niedrigen Reproduzierbarkeit zwischen verschiedenen Untersuchern letztendlich nicht in die Klassifikation mitaufgenommen. [38]

Reproduzierbarkeit und Übereinstimmung

Das Problem der niedrigen Reproduzierbarkeit und Übereinstimmung zwischen Untersuchern (Intra- und Interobserver-Reliability) stellt sich insgesamt für alle genannten Klassifikationssysteme dar. So konnten Majed et al. [39] in einem Vergleich der Einteilungen von Neer, AO, Hertel und Resch zeigen, dass keine der Klassifikationen einen guten Übereinstimmungswert (Kappa-Wert, κ) aufweist. Der beste Wert von $\kappa = 0,44$ konnte noch bei der Hertel-Klassifikation erreicht werden, was einer nur mittelmäßigen Reproduzierbarkeit entspricht. Deshalb wird im klinischen Alltag und in Forschungsarbeiten aufgrund ihrer Einfachheit und guten Reliabilität oft noch auf die ursprüngliche Codman-Klassifikation zurückgegriffen. Dabei sollten in der klinischen Tätigkeit allerdings zusätzlich noch die Frakturform nach Impaktion/Distraktion und Varus/Valgus eingeteilt werden. [40]

1.2 Operative Versorgung

Ungefähr 50 % der Frakturen sind gemäß den Neer-Kriterien nur minimal oder gar nicht disloziert. Bei den dislozierten Frakturen nehmen die 2-Fragment-Frakturen am Collum chirurgicum (Neer III-2) den größten Anteil (28 %) ein, gefolgt von den 3-Fragment-Frakturen (9 %), die den chirurgischen Hals und das Tuberculum majus betreffen (Neer IV-3). In Anwendung der AO-Klassifikation werden zwei Drittel durch den unifokalen Frakturtyp A abgebildet, 27 % aller Frakturen sind bifokale Typ-B-Frakturen und nur 6 % fallen in die Gruppe der intraartikulären Typ-C-Frakturen. [15]

In etwa drei Viertel aller Frakturen werden konservativ behandelt [2, 14, 41]. Doch während die Anzahl an komplexen Frakturen mit wachsendem Alter der Bevölkerung gestiegen ist [22, 23], nahm auch die Anzahl an operativen Eingriffen zu [24]. Zudem bestehen regionale Unterschiede in der Häufigkeit der chirurgischen Behandlungen. In einer internationalen Umfrage aus dem Jahr 2013 haben 73 % von insgesamt 274 deutschen Kliniken angegeben mehr als 60 % der proximalen Humerusfrakturen chirurgisch zu versorgen, 30 % gaben sogar

an mindestens 80 % der Frakturen operativ zu therapieren [42]. In diesem Kontext scheint eine Verbesserung der operativen Verfahren immer bedeutsamer zu werden, um möglichst niedrige Komplikationsraten zu erreichen.

1.2.1 Indikationen zur operativen Versorgung

Das oben genannte Beispiel verdeutlicht, dass in der Behandlung der proximalen Humerusfraktur sehr variabel verfahren wird und es bis heute keine einheitlichen und evidenzbasierten Richtlinien gibt [43]. Nachdem in der Vergangenheit infolge von technischen Verbesserungen der Implantate ein Trend zu einem vermehrten Einsatz von operativen Verfahren zu beobachten war [24], ist in den letzten Jahren die Empfehlung zur konservativen Therapie ausgeweitet worden. Grund dafür waren Studien, die gezeigt haben, dass die konservative Therapie vergleichbare klinische Resultate wie die operative Therapie erzielt bei zum Teil weniger Komplikationen oder Revisionsoperationen [43–46]. Die letzte große Studie zu diesem Thema ist die sogenannte PROFHER-Studie [47], eine randomisierte Multi-Center-Studie, in der die klinischen Ergebnisse von 250 Patienten aus 32 britischen Kliniken nach 2 Jahren verglichen wurden. Die Probanden waren entweder konservativ oder operativ versorgt worden. Die Autoren zeigten, dass sich die Kohorten in ihrem Outcome nicht signifikant unterschieden. Eine generelle Übertragbarkeit dieser Ergebnisse auf die Allgemeinheit wird jedoch aufgrund des angewandten Studiendesigns mittlerweile kritisch gesehen. So wurden zum Beispiel von 1250 möglichen Patienten 1000 Patienten aufgrund der strengen Ausschlusskriterien aus der Studie ausgeschlossen. [48] Als ein weiteres Problem wird die Generalisierung der operativen Verfahren gesehen. So wurden für den operativen Studienarm die Ergebnisse nach Implantation einer anatomischen Frakturhemiprothese mitberücksichtigt, ein Verfahren, das mittlerweile kritisch gesehen wird und nur noch wenig Anwendung findet [49–51]. Eine Studie, die einzig die chirurgische Versorgung mittels winkelstabiler Plattenosteosynthese der konservativen Therapie gegenüberstellt, zeigte signifikant bessere funktionelle Ergebnisse in der OP-Kohorte, stellte dem aber auch eine hohe Rate an Revisionsoperationen gegenüber [52]. So bleibt die optimale Behandlungsmodalität bei dislozierten PHF ein kontrovers diskutiertes Thema. Für nicht oder nur minimal dislozierte Frakturen herrscht weitgehend Konsens darüber, dass diese bei guten klinischen Ergebnissen konservativ behandelt werden können. Auch stabile Fraktursituationen, wie z.B. bei valgisch impaktierten Frakturen, eignen sich gut für eine konservative Behandlung. Dafür wird die Schulter zunächst eine Woche im Gilchrist-Verband ruhiggestellt, gefolgt von Pendelübungen. Ab der 3. Woche können aktiv-assistierte Übungen unter physiotherapeutischer Anleitung begonnen werden, in denen das Bewegungsausmaß kontinuierlich gesteigert wird, bis ab der 7. Woche unter Belastung trainiert werden kann. Eine einheitliche Definition für den

Dislokationsgrad, bei dem eine Operation angezeigt ist, gibt es, wie bereits erwähnt, nicht. [53] Charles Neer hat 1970 mit seiner Klassifikation Grenzwerte für eine Diskokation bei einem Versatz >1 cm und einer Verkippung $> 45^\circ$ festgelegt [32]. Im Verlauf sind diese Richtlinien um weitere Kriterien ergänzt worden: Dislokation der Tubercula > 5 mm, das Vorhandensein einer metaphysären Trümmerzone oder eine Stufenbildung innerhalb der Gelenkfläche > 2 mm [54]. Eine etwas aggressivere Herangehensweise wird von Lill et al. vertreten, sie empfehlen eine operative Behandlung bei einem Schaftversatz > 5 mm, einer Achsabweichung $> 20^\circ$ und einer Dislokation der Tubercula > 2 mm [40]. Einige Autoren propagieren, die Neer-Kriterien eher bei Älteren und die Kriterien von Lill bei jüngeren Patienten anzuwenden. Unabhängig vom Alter werden Luxations- und Head-Split-Frakturen, metaphysäre Zertrümmerung und Frakturen mit offener Weichteilverletzung sowie Verletzungen von angrenzenden Nerven oder Blutgefäßen als absolute OP-Indikationen gesehen. [53]

Insgesamt sind bei der Entscheidung über die Therapieform stets individuelle Begleitfaktoren wie die Knochenqualität, mögliche Begleiterkrankungen, die voraussichtliche Compliance und der funktionelle Anspruch des Patienten zu berücksichtigen [53].

1.2.2 Plattenosteosynthese

Für die Behandlung der PHF sind eine Vielzahl an operativen Techniken vorhanden. Welche Modalität zum Einsatz kommt, entscheidet sich anhand mehrerer Kriterien, wie der Frakturmorphologie, der Knochenqualität und des funktionellen Anspruchs und sollte stets in enger Absprache mit dem Patienten entschieden werden [53]. Das mit Abstand am häufigsten verwendete Verfahren stellt die winkelstabile Plattenosteosynthese dar. Ihr Anteil an den operativen Verfahren wird in der Literatur mit 50 bis 80 % angegeben [14, 41, 42, 51, 55]. Sie bietet insgesamt das größte Anwendungsspektrum und kann grundsätzlich sowohl bei 2-, 3- als auch 4-Segment-Frakturen verwendet werden [53, 56, 57]. Ziel ist dabei immer eine anatomische Reposition und eine stabile innere Fixation, um möglichst früh eine Übungsstabilität zu erreichen [53].

Kann der Humeruskopf aufgrund der Frakturmorphologie oder der Knochenqualität nicht erhalten werden, kommt die Implantation einer Prothese in Frage. Hier ist die totale anatomische Frakturprothese (Schulter-Totalendoprothese, Schulter-TEP) von der inversen (umgekehrten) Schulterprothese größtenteils abgelöst worden. In den USA hatte die Schulter-TEP in der Fraktursituation im Jahr 2012 nur noch einen Anteil von 1,6 %, gemessen an allen chirurgischen Verfahren bei PHF [41]. Auch gegenüber den Hemi-prothesen, bei denen lediglich die Gelenkfläche des Oberarmkopfes ersetzt wird, gab es in den letzten Jahren vor

allem bei älteren Patienten einen Trend hin zu inversen Prothesen. Von 2005 bis 2012 war in den USA die Verwendung der inversen Prothesen um 406% gestiegen, während bei den Hemiprothesen ein Rückgang von 47 % zu verzeichnen war [51]. Als weitere kopferhaltende Verfahren können einzelne Zugschrauben, z.B. zur Refixation von isolierten Frakturen des Tuberculum majus, oder intramedulläre Nägel bei subkapitalen 2-Segment-Frakturen eingesetzt werden.

Osteosyntheseplatten

Plattendesign

Die allererste Plattenosteosynthese geht auf den Hamburger Chirurgen Carl Hansmann zurück. Seit 1886 verwendete er eine Platte aus vernickeltem Stahlblech, die direkt auf dem Knochen anliegend mit transkutanen Schrauben befestigt wurde. Die Schrauben kamen dabei monokortikal zum Liegen und die Platte wurde rechtwinkelig gebogen, sodass sie transkutan aus der Wunde herausragte. Dies diente der späteren leichteren Herausnahme des Materials. 1893 entwickelte der Amerikaner William S. Halsted diese Platte weiter und verlegte die Schrauben nach subkutan. Insgesamt kam es jedoch zu vielen Komplikationen, wie Infektionen und Pseudarthrosen, unter anderem aufgrund der hohen Korrosionsanfälligkeit der verwendeten Materialien und fehlender Stabilität. Einen entscheidenden Beitrag leistete 1949 der belgische Chirurg Robert Danis, der das Prinzip der axialen Kompression der Fragmentenden propagierte. [58] In den 1960er-Jahren nahm die Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen (AO) dieses Prinzip auf und entwickelte die „Dynamic Compression Plate“ (DCP), bei der sich die Seiten der ovalen Schraubenlöcher zum Knochen hin verjüngen. Bringt man die Schrauben nun exzentrisch in die Plattenlöcher ein, so kommt es zu einem geringen Verschieben der Platte entlang ihrer Längsachse und die Frakturfragmente werden in Richtung des Frakturspalts bewegt, sodass eine interfragmentäre Kompression erzeugt wird. Dadurch konnte die interne Stabilität deutlich erhöht werden, Komplikationen gesenkt und ein sofortiges Bewegen der benachbarten Gelenke ermöglicht werden. [59] Die Fixationsstabilität dieser konventionellen nicht-winkelstabilen Platten beruht darauf, dass die Platte fest an den Knochen gepresst wird und Reibungskräfte zwischen Knochen und Platte auftreten. Durch das notwendige feste Andrücken der Platte an das Periost entstehen jedoch Durchblutungsstörungen, die zu Nekrose und einer lokalen Osteopenie führen [60]. Mit dem Ziel die Kontaktfläche mit dem Periost zu minimieren, entwickelte die AO die „Limited Contact -Dynamic Compression Plate“ (LC-DCP), die mit Aussparungen auf der Unterseite versehen war [61].

Winkelstabilität

Eine zusätzliche Weiterentwicklung stellten „Point Contractor Fixator-Systeme“ (PC-Fix) dar, bei denen die periostale Kontaktfläche auf wenige kleine Kontaktpunkte beschränkt wurde [62]. Dies wurde durch eine kraftschlüssige Verbindung zwischen Schraubkopf und Schraubenloch erreicht, was als Vorreiter der heutigen winkelstabilen Plattensysteme gesehen werden kann. Das Prinzip der winkelstabilen Plattenosteosynthese entspricht dem eines Fixateur interne. Durch die feste Schraubverbindung zwischen Schraubkopf und Schraubenloch mithilfe von Gewinden, kann ein stabiles Platten-Schrauben-Konstrukt erzeugt werden, ohne dass die Platte dem Knochen eng anliegen muss. Die Stabilität wird also nicht mehr, wie bei den konventionellen Platten, durch Reibung zwischen der Platte und der Knochenoberfläche erreicht und die periostale Blutversorgung des Knochens wird geschont. Da eine passgenaue Anbringung des Implantats am Knochen nicht mehr notwendig ist, erlaubt dieses System zusätzlich eine minimal-invasivere und weichteilschonendere chirurgische Vorgehensweise, da die Platte auch in Entfernung zu der Frakturzone eingebracht werden kann und am Knochen haftende Weichteile nicht vollständig entfernt werden müssen. Dies ermöglichte die Entwicklung sogenannter „Less Invasive Stabilization Systems“ (LISS). Weitere Verbesserungen führten letztendlich zur „Locking Compression Plate“ (LCP), die im Jahr 2000 vorgestellt wurde, womit das Zeitalter der winkelstabilen Plattenosteosynthesen endgültig angebrochen war. Diese neue Plattengeneration verbindet nun die Vorteile der konventionellen Platten durch die dynamische Kompression mit dem Prinzip des Fixateur interne mit seinen Vorteilen in der Schonung der periostalen Blutversorgung. [63]

Für winkelstabile Platten am proximalen Humerus konnten biomechanische Studien die Überlegenheit in der Widerstandsfähigkeit bei Rotations- und Biegebeanspruchung gegenüber konventionellen Osteosyntheseplatten belegen [64–67]. Seide et al. zeigten für konventionelle Platten eine höhere Versagensrate und eine vermehrte Materialermüdung bei axialer Belastung und schlussfolgerten, dass winkelstabile Platten zu weniger Fixationsverlust führen [65]. In einem weiteren Vergleich war für die winkelstabilen Implantate in allen Achsen eine verminderte interfragmentäre Bewegung und eine insgesamt höhere „Überlebensrate“ zu verzeichnen [68]. Einige Autoren folgerten außerdem eine stabilere Fixation im osteoporotischen Knochen, da winkelstabile Platten eine gleichmäßige Übertragung der Last von dem Knochen auf das Implantat ermöglichen, wohingegen konventionelle Platten zu hohen punktuellen Belastungen an der Kontaktfläche zwischen Knochen und Implantat führen [65, 68, 69]. Eine der ersten winkelstabilen Platten am proximalen Humerus war die LPHP (Locking Proximal Humerus Plate, DePuy Synthes®, Westchester, PA, USA). Sie wurde mittlerweile durch das Nachfolgemodell, die PHILOS-Platte (Proximal Humeral Internal Locking System, DePuy Synthes®, Westchester, PA, USA) abgelöst. Ein weiteres Implantat mit Winkelstabilität stellt z.B. die WINSTA-PH-Platte (Axomed®, Freiburg, Deutschland) dar.

Uni- / Multidirektionalität

Die genannten Implantate ermöglichen unidirektionale Verbindungen, d.h. die Schrauben können aufgrund des vorgegebenen Gewindevverlaufs nur in einem vorbestimmten Winkel eingebracht werden. Somit ist auch die Richtung des Schraubenverlaufs festgelegt. Bei bestimmten komplexen Frakturmustern kann es aber von Vorteil sein, wenn die Schrauben abweichend von der vorgegebenen Richtung eingebracht werden können. So wurden inzwischen neue Verblockungsmethoden entwickelt, mit denen eine sogenannte multidirektionale Verbindung möglich ist, die eine Varianz beim Setzen der Schrauben teilweise von bis zu 15° zwischen Schraube und Platte erlaubt. Eine Methode dabei sind selbstschneidende Gewinde, bei denen Metalllegierungen verschiedener Härte verwendet werden. Andere Mechanismen der Verankerung funktionieren mit sogenannten Lochverschlusschrauben (z.B. NCB-PH, Non-Contact Bridging - Platte für den proximalen Humerus [PH], Zimmer Biomet®, Warsaw, IN, USA) oder durch einen Verklebungsmechanismus zwischen einer zirkulären Lippe im Plattenloch und dem Gewinde des Schraubenkopfes (z.B. Humeral SuturePlate, Arthrex®, Naples, FL, USA). Trotz der möglichen Vorteile durch die Variabilität bei der Platzierung der Schrauben konnte in biomechanischen Untersuchungen kein signifikanter Unterschied im Implantatverhalten bei zyklischer Dauerbelastung oder in der maximalen Versagenslast beobachtet werden [70]. Auch in klinischen Studien wurden für beide Systeme ähnliche funktionelle Ergebnisse und Komplikationsraten erzielt [71, 72].

Fadencerclagen

Eine weitere Neuerung bei modernen Osteosyntheseplatten am proximalen Humerus ist die mögliche Aufnahme von Fadencerclagen. Dazu weisen die Platten in ihrem proximalen Teil kleine Löcher im Randbereich auf, wodurch an den Sehnenansatzpunkten der Rotatorenmanschette aufgefädelt Fäden hindurchgeführt und anschließend verknötet werden können. Dies ermöglicht eine zusätzliche Zuggurtung der am Humeruskopf befestigten Platte und soll Sekundärdisklokationen, insbesondere der Tubercula, entgegenwirken. Biomechanische Studien konnten jedoch keinen zusätzlichen Stabilitätsgewinn im 2- oder 3-Fragment-Frakturmmodell nachweisen [73–75], sodass ein wissenschaftlicher Beleg zur Reduktion von sekundären Dislokationen bisher ausblieb. Nichtsdestotrotz konnte sich diese Technik mittlerweile im klinischen Gebrauch durchsetzen, auch weil sie die Reposition und Fixierung, insbesondere von kleineren Fragmenten, erleichtern kann [69, 73].

Material

Neben all diesen Neuerungen gab es auch eine stetige Entwicklung in dem verwendeten Material der Osteosyntheseplatten. Die chirurgische Verwendung von rostfreiem Stahl begann

1926, nachdem Dr. Benno Strauß seine Stahl-Chrom-Nickel-Legierung patentieren ließ. Rostfreier Stahl wurde von nun an das am meisten in der Osteosynthese genutzte Material, da es sich durch günstige mechanische Eigenschaften, seiner Korrosionsbeständigkeit und einer hohen Kosteneffektivität auszeichnete.[76] Eine andere verwendete Legierung aus Kobalt, Chrom und Molybdän, Vitallium genannt, fand zunächst Anwendung in der Zahntechnik, diente jedoch später im Jahr 1949 als Werkstoff für die erste Osteosyntheseplatte zur Behandlung einer proximalen Humerusfraktur [77]. Ab den späten 60er-Jahren verwendete die AO vermehrt reines Titan oder Titan-Legierungen für die Implantate. Platten aus Titan zeichnen sich durch eine höhere Stabilität und Versagenslast gegenüber Stahlplatten aus. Sie weisen eine gute Biokompatibilität und exzellente Korrosionsbeständigkeit auf [76]. Studien zeigten ein niedrigeres Infektpotenzial [78] und Allergien sind keine bekannt. So bestehen auch heutzutage verwendete Implantate zur Versorgung einer PHF mehrheitlich aus Titanlegierungen. Nachteil bei Titanimplantaten ist die Neigung zu periimplantärer Narbenbildung, was zu Bewegungseinschränkung und zu Problemen bei einer möglichen Materialentfernung führen kann [79]. Eine weitere Komplikation bei der Entfernung von winkelstabilen Titanplatten stellt eine mögliche Kaltverschweißung der Schraubenköpfe mit der Platte dar [80, 81].

Klinische Ergebnisse nach Osteosynthese mit winkelstabilen Titanplatten

Um die funktionellen Ergebnisse nach plattenosteosynthetisch versorgter PHF zu quantifizieren, sind verschiedene Scores entwickelt worden. Die in der Forschung am meisten verwendeten Bewertungsschemata sind der Constant Score (CS), bei dem der beste Wert 100 Punkten entspricht, und der DASH-Fragebogen (Disabilities of Arm, Shoulder and Hand), bei dem ebenfalls bis zu 100 Punkte erreicht werden können, wobei null Punkte dem besten Ergebnis entsprechen und keinerlei Einschränkungen anzeigen. Näheres zu den Scores wird im Kapitel 2.1 *Patienten und Studiendesign* erläutert. Die funktionellen Kurz- und Langzeitergebnisse nach winkelstabiler Osteosynthese bei PHF mittels Titanplatten sind relativ gut. In Metaanalysen und großangelegten Multi-Center-Studien wurden im Constant Score mittlere Werte von 71 bis 74 Punkten erreicht [82–85]. Der mittlere DASH Score lag zwischen 15 und 27 Punkten [83–85]. In den gleichen Bereichen bewegen sich die Ergebnisse von Langzeitstudien. Ockert et al. [57] ermittelten einen mittleren CS von 75 Punkten und einen DASH von 24 Punkten bei einem medianen Follow-up von 10 Jahren. In ihrer Studie wurden 63 % der Ergebnisse im CS mit exzellent oder gut (mind. 71 Punkte) bewertet. Es wurden jedoch auch in 16% der Fälle schlechte Ergebnisse (≤ 55 Punkten) erzielt, die vorwiegend bei älteren, weiblichen Patienten beobachtet wurden, also der Patientengruppe, die auch das höchste Risiko für eine verminderte Knochendichte aufweist.

Die Komplikationsraten nach winkelstabiler Osteosynthese mit Titanplatten sind relativ hoch

und werden zwischen 21 und 49 % angegeben [55, 57, 83–86]. Zu den häufigsten Komplikationen zählen primäre und sekundäre Schraubenperforationen (Schrauben Cut-out), sekundäre Dislokationen mit anschließender Varusfehlstellung und avaskuläre Knochennekrosen (AVN). Während das Risiko für eine AVN zwischen 8 und 16 % [82, 84, 87] angegeben wird und dabei zum großen Teil von der Frakturmorphologie abhängig ist, sind primäre Schraubenperforationen das Ergebnis von intraoperativer Fehlplatzierung der Kopfschrauben [88, 89], ein Problem, dass mitunter aus der eingeschränkten Sicht in der intraoperativen radiologischen Lagekontrolle der Schrauben resultiert. Da metallische Implantate für Röntgenstrahlen nicht durchlässig sind, ist insbesondere die Evaluierung der Kopfschrauben mit posterior-inferiorem Richtungsverlauf erschwert [90]. In den Multi-Center-Studien von Brunner et al. sowie Südkamp et al. war das primäre Schrauben Cut-out in 14 % der Fälle aufgetreten und stellte damit die häufigste Komplikation dar [83, 85]. In den meisten Forschungsarbeiten machen jedoch sekundäre Dislokationen und daraus resultierende sekundäre Schraubenperforationen den größten Anteil an Komplikationen aus. Die Häufigkeitsangaben für sekundäre Dislokationen reichen dabei von 12 bis 26 % [55, 57, 82, 84, 91], während die Rate an sekundärem Schrauben Cut-out in 8 bis 23 % [57, 82, 84, 85, 91] der Fälle auftritt. Beide Komplikationsformen sind für einen Großteil der Revisionsoperationen verantwortlich [83, 87]. Eine der Ursachen von sekundärem Repositionsverlust ist eine unzureichende anatomische Reposition. Vor allem bei fehlender medialer Abstützung des Humeruskopfes kann es zu einer Abkipfung in Varusrichtung kommen, die eine Perforation der Schraubenspitzen in das Glenohumeralgelenk mit Zerstörung der Glenoidfläche nach sich ziehen kann [92, 93]. Ein zweiter bedeutender Grund für diese unerwünschten Ereignisse liegt in der hohen Rigidität der Verriegelungsplatten. Lill et al. konnten in einer biomechanischen Studie zeigen, dass elastischere Implantate die hohen Spitzenbelastungen an der Implantat-Knochen-Schnittstelle verringern können und damit gerade für Osteosynthesen im osteoporotischen Knochen besser geeignet sind [64]. Die idealen Implantateigenschaften für eine suffizient stabile Osteosynthese sehen die Autoren in einer ausreichenden Flexibilität, um das Implantat-Knochen-Interface zu entlasten, und gleichzeitig genügender Steifigkeit, um interfragmentäre Bewegungen zu minimieren. Auch Thanasas et al. stellten in ihrer Review-Arbeit heraus, dass die hohe Rigidität der Titanplatten in ihrem „mismatch“ zum osteoporotischen Knochen zu der hohen Inzidenz von sekundärem Schrauben Cut-out führt [82]. Als ein Maß für die Elastizität beschreibt das Elastizitätsmodul (E-Modul) das Verhältnis zwischen Spannung und Dehnung eines Stoffes. Das E-Modul von Titan und seinen verschiedenen Legierungen beträgt in etwa 100 bis 115 GPa [94]. Das von kortikalem Knochen liegt zwischen 12 und 20 GPa, spongiöses Knochengewebe hat ungefähr einen Wert von 0,1 bis 1 GPa [95]. Im Vergleich zum dichte- geminderten Knochen fällt das Ungleichverhältnis sogar noch größer aus. In einer Studie, in der die lokale Knochenqualität präoperativ röntgenologisch gemessen wurde, ist gezeigt

worden, dass eine verminderte Knochendichte mit einem dreifach erhöhten Risiko für sekundären Repositionsverlust assoziiert war [96]. Auch in vielen weiteren Studien konnte die lokale Knochendichte als ein prädiktiver Parameter für das Auftreten von sekundären Dislokationen und Schraubenperforationen detektiert werden [93, 97, 98]. In Anbetracht dieser häufig anzutreffenden Fraktursituation und der stetig wachsenden Risikobevölkerung für Osteoporose sind innovative Lösungen für eine suffiziente Verankerung, vor allem im dichtegeminderten Knochen, eine sehr dringende Aufgabe für die Forschung. Um die angesprochenen Komplikationen zu reduzieren, ist nach Implantatmaterialien gesucht worden, die den Eigenschaften von Knochen besser entsprechen. Eine mögliche Lösung stellen dabei die elastischeren Platten aus kohlefaserverstärktem (carbon fiber reinforced, CF) Polyetheretherketon (PEEK) dar.

Carbonfaser-verstärktes Polyetheretherketon

PEEK ist ein hochtemperaturbeständiges thermoplastisches Polymer und gehört zur Stoffgruppe der Polyaryletherketone (PAEK). Die hohe Hitzebeständigkeit, die Resistenz gegenüber chemischer Zersetzung und radioaktiven Strahlen, die höhere Werkstofffestigkeit gegenüber vielen Metallen und die Möglichkeit sie in der Herstellung mit vielen weiteren Werkstoffen zu kombinieren, machten polyaromatische Ketone sehr interessant für die industrielle Anwendung, z.B. in der Luftfahrttechnik. [99, 100] Für die Herstellung von CF-PEEK werden Carbonfasern in ein PEEK-Polymer eingebettet, welches anschließend durch Spritzguss oder Pressverfahren bei hohen Temperaturen geformt wird. Je nach Materialkomposition, Länge und Orientierung der Carbonfasern kann die Festigkeit und Steifigkeit des Werkstoffes angepasst werden [101]. Durch seine Hitzebeständigkeit sind bei Raum- oder Körpertemperatur keine Veränderungen des Materials in Form von Kristallisation zu erwarten, welche erst ab einer Temperatur von über 143 °C zu beobachten sind. Insgesamt wird eine Dauereinsatztemperatur von bis zu 250 °C angegeben. [100, 102] Nach Herstellung weist PEEK eine sehr hohe chemische Widerstandsfähigkeit auf und zeigt bei Raumtemperatur keinerlei Reaktionspotenzial mit anderen Stoffen, außer mit 98-prozentiger Schwefelsäure [103]. Die hohe Stabilität in der Molekülstruktur erklärt auch die Robustheit gegenüber radioaktiver Strahlung. So konnte wiederholte Sterilisation mit Gammastrahl-Dosen von 2 bis 40 kGy zu keinen Veränderungen im mechanischen Verhalten führen [104]. Auch in Hinsicht auf Zelltoxizität sind PEEK und CF-PEEK unbedenklich. Diverse in-vitro- und in-vivo-Experimente bescheinigen eine exzellente Biokompatibilität [105–107]. Entzündungsprozesse in umliegendem Gewebe konnten nicht ausgelöst werden [108]. Außerdem ist gezeigt worden, dass PEEK keine mutagenen Eigenschaften hat [106]. Die fehlende Reaktion von PEEK auf biologisches Gewebe hat ebenfalls den Vorteil, dass es zu keinen Verwachsungen mit den umliegenden Weichteilen kommt. Wie erwähnt, können diese bei metallischen Implantaten zu Bewegungseinschränkungen und Schwierigkeiten bei der Materialentfernung führen. Doch die

hydrophoben Eigenschaften von PEEK führen auch dazu, dass der Knochen weniger gut mit der Platte zusammenwächst. [100] Aufgrund der guten Kompatibilität mit vielen bioaktiven Stoffen wie Hydroxylapatit [109] oder Titan [110] lässt sich jedoch durch Beschichtung eine bessere Verbindung zwischen Implantat und Knochen herstellen, wodurch die Resistenz gegenüber Scherkräften erhöht wird [111]. Der Hauptvorteil von CF-PEEK gegenüber metallischen Implantaten liegt in seinen biomechanischen Eigenschaften und der Möglichkeit diese durch verschiedene Kompositionen zu variieren. In Tests zeigt PEEK ein gutes Abriebverhalten. In einem Langzeitversuch gegen Zirkonia zeigte CF-PEEK außerordentlich gute Abriebeigenschaften [112]. In einer anderen vergleichenden Studie stellten Steinberg et al. heraus, dass CF-PEEK-Platten gegenüber Titanplatten weniger Abrieb produzieren [113]. Den größten mechanischen Vorteil im Vergleich zu Titanplatten bieten CF-PEEK-Platten allerdings in ihrer hohen Elastizität bei gleichzeitig hoher Dauerbelastbarkeit. Durch Variation in Länge und Orientierung der Carbonfasern lassen sich diese Eigenschaften gezielt modulieren. So kann ein E-Modul von 3,5 oder 18 GPa erreicht werden, das deutlich besser zu der Elastizität von kortikalem (12 - 20 GPa) und spongiösem (0,1 - 1 GPa) Knochen passt [95, 114]. Dazu kann die Widerstandsfähigkeit gegenüber Rotationsmomenten und Biegebeanspruchung mit denen von Titan- oder Stahlimplantaten mithalten bzw. diese sogar übertreffen [113]. Ein weiterer Vorteil von PEEK, der in den 90er-Jahren mitunter entscheidend zu den ersten medizinischen Anwendungen in der Wirbelsäulenchirurgie führte, ist die Durchlässigkeit für Röntgenstrahlen. Brantigan und Steffee stellten 1993 die ersten Ergebnisse nach lumbaler Wirbelkörperfusion mit CF-PEEK-Käfigen (Cages) vor, bei der eine bessere Evaluierung der nötigen Verknöcherung zwischen den Wirbelkörpern möglich war [115]. Aufgrund der positiven klinischen Ergebnisse und der günstigen mechanischen Eigenschaften konnte sich CF-PEEK in der Wirbelsäulenchirurgie weiter etablieren [100, 116]. Für die Traumaversorgung in anderen Körperregionen hat es noch einige Jahre gedauert, bis CF-PEEK vermehrte Aufmerksamkeit erlangte. Ein Grund dabei war die fehlende Möglichkeit, die Plattenkontur manuell anzupassen, um eine dem Knochen entsprechende Kontur zu erreichen. Als es durch die Etablierung der winkelstabilen Platten nicht mehr notwendig war, die Platten passgenau am Knochen zu fixieren, war der Weg für CF-PEEK-Platten bereitet [114]. Tarallo et al. evaluierten 40 Patienten, die bei distaler Radiusfraktur durch CF-PEEK-Platten versorgt wurden [117]. Bei einem Follow-up von 12 Monaten waren gute klinische Ergebnisse zu beobachten, ohne dass es zu Komplikationen kam. In einer anderen „matched-pair“-Analyse wurden CF-PEEK- und Titan-Platten in der Verwendung bei medial öffnender valgusierender Osteotomie der proximalen Tibia verglichen [118]. Es zeigten sich keine signifikanten Unterschiede in den klinischen Ergebnissen. In der CF-PEEK-Gruppe traten jedoch in 15 % der Fälle Komplikationen auf, während in der Titan-Gruppe keine dieser Ereignisse beobachtet wurden. Deshalb gaben die Autoren für diese erste Generation an CF-PEEK-Platten, trotz der Vorteile in der Röntgendurchlässigkeit, der multidirektionalen

winkelstabilen Verankerung und des schlankeren Designs, keine Empfehlung für die Benutzung bei der hohen tibialen Umstellungsosteotomie ab.

In Anbetracht der von Lill et al. [64] postulierten Anforderungen an die optimale Osteosyntheseplatte für die proximale Humerusfraktur war das Potenzial von CF-PEEK als mögliche Lösung in seiner Kombination von ausreichender Elastizität bei gleichzeitig hoher Dauerfestigkeit naheliegend. Feerick et al. lieferten anhand einer computergestützten biomechanischen Simulation des proximalen Humerus den theoretischen Beleg dafür, dass CF-PEEK-Implantate die Belastung am kortikalen Knochen signifikant reduzieren, und sie folgerten daraus, dass sie damit zu weniger sekundärem Schrauben Cut-out führen können [95]. Außerdem konnte gezeigt werden, dass CF-PEEK-Platten trotz ihrer niedrigeren Steifigkeit eine ähnliche Stabilität wie die metallischen Vergleichsimplantate aufweisen, gemessen an interfragmentären Bewegungen. In einer biomechanischen Kadaverstudie wurden in einem 2-Fragment-Fraktur-Modell die PHILOS-Titanplatten (DePuy Synthes®, Westchester, PA, USA) gegen die erste Generation der PEEKPower Humeral Fracture Plate (Arthrex®, Naples, FL, USA) aus CF-PEEK getestet [119]. Neben dem elastischeren Implantatverhalten konnte gezeigt werden, dass sich die Platten in der maximalen Versagenslast nicht signifikant unterschieden. Nichtsdestotrotz waren bei 6 von 14 CF-PEEK-Implantaten kleine Risse in der Platte aufgetreten. Die Autoren mutmaßten, dass mit Modifikationen in Design und Dicke der Platte diese Komplikationen behoben werden könnten. In einer anderen biomechanischen Untersuchung mit instabilen 2- und 3-Fragment-Frakturmodellen in osteoporotischen Knochen waren die verwendeten CF-PEEK-Platten (DiPhos-H, Lima Corporate, Udine, Italien) den PHILOS-Platten (DePuy Synthes®, Westchester, PA, USA) hinsichtlich Versagenslast und interfragmentärer Bewegung unterlegen [120]. Grundsätzlich ist eine direkte Implementation von Ergebnissen aus biomechanischen Studien stets eingeschränkt, da eine Situation in vivo nie vollumfänglich simuliert werden kann. Die ersten klinische Studien zur winkelstabilen Plattenosteosynthese am proximalen Humerus mittels CF-PEEK-Platten datieren aus dem Jahr 2015 und zeigten vielversprechende Ergebnisse. Rotini et al. haben in einer Multi-Center-Studie die klinischen Ergebnisse nach 2 Jahren von insgesamt 160 Patienten ausgewertet [121]. Es konnten zufriedenstellende Ergebnisse bei einem mittleren CS von 76 Punkten und einem DASH von 28 Punkten gezeigt werden. Anfänglich aufgetretene intraoperative Plattenbrüche (in 4 % der Fälle) bei der ersten Plattengeneration, waren nach einem Wechsel auf die dickeren Platten der zweiten Generation nicht mehr aufgetreten. Die Autoren schlussfolgerten, dass CF-PEEK-Platten genauso zuverlässige Resultate liefern wie metallische Implantate und hoben die Vorteile der besseren Sichtbarkeit und der fehlenden Kaltverschweißung bei CF-PEEK-Platten hervor. Im gleichen Jahr veröffentlichten Schliemann et al. die prospektiv erfassten Ergebnisse von 29 Patienten, die mit einer CF-PEEK-Platte (DiPhos-H, Lima Corporate, Udine, Italien) versorgt und nach mindestens 2 Jahren

nachuntersucht worden waren [122]. Die Ergebnisse wurden mit einer passenden Gruppe von Patienten verglichen, die eine Versorgung mit der PHILOS-Platte (DePuy Synthes®, Westchester, PA, USA) erhalten hatten. Patienten aus der CF-PEEK-Kohorte hatten signifikant bessere funktionelle Resultate in Form von Constant Score und Oxford Shoulder Score. Zudem waren sekundäre Dislokationen mit anschließender Varusfehlstellung in der CF- PEEK-Gruppe signifikant seltener aufgetreten. In einer Fall-Kontroll-Studie, die die Ein-Jahres- Ergebnisse von jeweils 21 Patienten verglichen hatte, die entweder mit der PEEKPower Humeral Fracture Plate (Arthrex®, Naples, FL, USA) oder mit der PHILOS-Platte (DePuy Synthes®, Westchester, PA, USA) behandelt worden waren, sind ähnlich gute funktionelle Resultate in beiden Gruppen demonstriert worden [123]. Patienten aus der PHILOS-Gruppe hatten jedoch eine signifikant höhere Wahrscheinlichkeit für Revisionsoperationen aufgrund von sekundärem Schrauben Cut-out. Die Autoren folgerten daraus, dass die steifen Titanplatten mit einem höheren Risiko für sekundäre Schraubenperforationen assoziiert sind als die elastischeren CF-PEEK-Platten. In einer prospektiv-randomisierten Studie waren nach 6 Monaten Beobachtungszeitraum keine signifikant unterschiedlichen Ergebnisse zwischen der CF-PEEK- und der Titan-Gruppe aufgetreten. Aufgrund der Randomisierung war jedoch ein signifikanter Unterschied in der Frakturtypverteilung zwischen den Gruppen aufgetreten, was eine Limitation der Vergleichbarkeit zur Folge hatte [124].

In Zusammenfassung der Literatur lässt sich festhalten, dass CF-PEEK-Platten mit ihren elastischeren Eigenschaften die punktuellen Belastungen an der Knochen-Implantat-Schnittstelle minimieren können und deswegen zu weniger Schrauben Cut-out führen könnten. In einigen biomechanischen Arbeiten konnte gezeigt werden, dass die höhere Elastizität nicht auf Kosten einer niedrigeren Versagenslast geht, andere Arbeiten demonstrierten eine schlechtere Dauerfestigkeit gegenüber Titanplatten oder es kam zu Materialversagen in Form von Plattenbrüchen. Während biomechanische Studien die klinische Wertigkeit von CF-PEEK-Platten also noch nicht eindeutig zeigen konnten, sind in klinischen Studien bisher ausschließlich gleichwertige oder sogar bessere Ergebnisse im Vergleich zu etablierten Titanplatten erzielt worden. In einigen Arbeiten konnte ein selteneres Auftreten von Komplikationen wie sekundären Dislokationen oder Schraubenperforationen gezeigt werden, in anderen gab es hierbei keinen Unterschied. Unterschiedliche Plattenmodelle von verschiedenen Herstellern und eine ständige Verbesserung im Plattendesign fordern weitere Untersuchungen. Auch die große Anzahl an verschiedenen möglichen Frakturmorphologien und Begleitfaktoren erschweren eindeutige Ergebnisse und die Vergleichbarkeit zwischen den Kohorten. So steht - trotz der theoretischen Vorteile - der Beweis für eine Überlegenheit von CF-PEEK-Platten gegenüber Titanplatten in der Versorgung der PHF weiterhin aus.

1.3 Fragestellung

Die proximale Humerusfraktur ist eine der häufigsten Frakturen und wird voraussichtlich in ihrer Inzidenz weiter steigen. Die Betroffenen sind oft alt und leiden an Osteoporose. Die Fraktursituation im dichtegeminderten Knochen stellt hohe Anforderungen an das verwendete Osteosynthesematerial. Das ideale Implantat sollte in seiner Elastizität dem Knochen ähneln, gleichzeitig aber eine ausreichend hohe Dauerfestigkeit aufweisen. Die Komplikationsraten nach winkelstabiler Plattenosteosynthese bei PHF, zurzeit meist in Verwendung steifer Titanplatten, sind weiterhin hoch. Bisherige Daten zu CF-PEEK-Platten geben Hoffnung darauf, dass hiermit zukünftig dieser Problematik mit verbesserten Möglichkeiten entgegnet werden kann.

Ziel dieser Studie war es folgende Fragen zu beantworten:

- Führt die Verwendung der PEEKPower Humeral Fracture Plate (Arthrex®, Naples, FL, USA) im Vergleich zu winkelstabilen Titanplatten zu besseren funktionellen Ergebnissen nach 2 Jahren? (Primärer Endpunkt)
- Ist die Verwendung der genannten CF-PEEK-Platte insgesamt mit einem verminderten Auftreten von Komplikationen oder Revisionsoperationen verbunden?
- Treten bei der Verwendung der genannten CF-PEEK-Platte materialspezifische Komplikationen auf?
- Kommt es bei der Verwendung der CF-PEEK-Platte zu weniger radiologisch gemessener Dislokation als bei herkömmlichen Titanplatten?
- Kann die Verwendung von CF-PEEK-Platten zu einem besseren initialen Repositionsergebnis führen?
- Welche weiteren Faktoren haben einen Einfluss auf das klinische Outcome nach winkelstabiler Plattenosteosynthese bei einem Follow-up von 2 Jahren?

2 Patienten und Methoden

2.1 Patienten und Studiendesign

Es wurde ein komparatives Studiendesign gewählt, bei dem zwei zeitlich voneinander getrennte Gruppen miteinander verglichen wurden. Der gesamte Studienzeitraum beläuft sich von Januar 2015 bis einschließlich März 2017. In diesem Zeitraum wurden in der Schön Klinik München Harlaching alle Patienten mit unilateral dislozierter proximaler Humerusfraktur, die mittels winkelstabiler Plattenosteosynthese operativ versorgt wurden, unter Berücksichtigung der Ein- und Ausschlusskriterien, prospektiv in einer Datenbank erfasst. Im ersten Abschnitt (Januar 2015 bis Dezember 2015) des Untersuchungszeitraums kam für die Frakturversorgung eine Titanplatte (PHILOS, DePuy Synthes®, West Chester, PA, USA; WINSTA-PH, Axomed®, Freiburg, Deutschland) zur Anwendung, während im zweiten Abschnitt (Januar 2016 bis März 2017) überwiegend die CF-PEEK-Platte (PEEKPower Humeral Fracture Plate; Arthrex®, Naples, FL, USA) verwendet worden ist.

Es wurden alle Patienten eingeschlossen, die in dem genannten Zeitraum bei unilateral dislozierter 2-, 3- oder 4-Segment-Fraktur durch eine winkelstabile Plattenosteosynthese operativ versorgt wurden und mit der Teilnahme an der Studie einverstanden waren. Das Mindestalter betrug 18 Jahre.

Ausschlussfaktoren für die Studie waren instabile 4-Segment-Frakturen bei Patienten > 80 Jahren, Frakturen, die intraoperativ als nicht rekonstruktionsfähig eingestuft wurden, Patienten mit begleitender Rotatorenmanschettenruptur größer 120° nach Bateman [125] sowie Patienten mit Mehrfachverletzungen im Sinne eines Polytraumas. Weitere Gründe für einen Ausschluss waren die Nichtbereitschaft oder das Unvermögen des Patienten, an der Studie teilzunehmen, sowie ein Zeitraum zwischen Unfall und Operation > 30 Tage.

Patientenspezifische Daten wie Alter, Geschlecht, Body-Mass-Index, Rauchgewohnheiten oder das Vorliegen von Nebenerkrankungen wie Osteoporose oder Diabetes mellitus wurden vor der Operation in einer Datenbank festgehalten. Alle Patienten erhielten präoperativ eine Röntgenaufnahme der betroffenen Schulter in mindestens 2 Ebenen (True-a.-p.-Projektion und Y-Aufnahme, ggf. axiale Aufnahme). Anhand dieser erfolgte die Fraktуреinteilung sowohl nach Codman [31] als auch gemäß der AO-Klassifikation [34]. Bei insgesamt 44 (75,9 %) Patienten wurde präoperativ zusätzlich eine computertomografische Untersuchung (CT) mit einer 3D-Rekonstruktion der betroffenen Schulter durchgeführt. Alle Frakturen in dieser Studie wurden von einem einzigen erfahrenen Spezialisten für Schulterchirurgie klassifiziert. Aufgrund der beschriebenen geringen Interobserver-Reliabilität [39] wurde hier auf eine Unterteilung in die einzelnen Subtypen verzichtet und lediglich in die drei Hauptgruppen A, B

und C und die drei Untergruppen 1, 2 und 3 eingeteilt. Die Indikation zur Operation wurde anhand der modifizierten Instabilitätskriterien nach Neer für proximale Humerusfrakturen gestellt: Dislokation der Tubercula > 5 mm, Schaftdislokation > 1 cm, Achs-abweichung des Kopffragments > 45°, metaphysäre Trümmerzone und/oder Stufenbildung innerhalb der Gelenkfläche > 2 mm [54, 126].

Am ersten Tag nach der Operation wurden erneut Röntgenaufnahmen in zwei Ebenen angefertigt, um das initiale Repositionsergebnis zu beurteilen. Für die Beurteilung wurden die von Schnetzke et al. formulierten Kriterien für eine erfolgreiche anatomische Reposition herangezogen [127]. Die folgenden drei Kriterien wurden in die Ergebnisgruppen „anatomisch“, „akzeptabel“ oder „ungenügend“ eingeteilt: Die Ausrichtung der Kopf-Schaft-Achse wurde in True-a.-p.-Projektion in Form des Centrum-Collum-Diaphysen-Winkels (kurz: CCD-Winkel) gemessen. Die dabei verwendete Messmethode wurde von Hertel et al. [128] übernommen (Abb. 4, 5). Die Kopf-Schaft-Achse galt dabei als anatomisch, wenn der CCD-Winkel zwischen 120° und 150° lag, als akzeptabel bei einem Winkel zwischen 110° und 120° und als ungenügend bei Winkeln < 110° oder > 150°. Der Kopf-Schaft-Abstand und eine mögliche Kranialisierung des Tuberculum majus wurden wie folgt bewertet: anatomisch: 0 mm, akzeptabel: < 5 mm, ungenügend: > 5 mm. Aus diesen drei Einzelkriterien wurde das Gesamtergebnis in folgende Ergebniskategorien eingeteilt: Komplette anatomische Frakturposition (alle drei Kriterien wurden als anatomisch bewertet), akzeptable Frakturposition (ein bis drei Kriterien wurden als akzeptabel eingestuft) und ungenügende Frakturposition (mindestens ein Kriterium wurde als ungenügend eingestuft). Zusätzlich zu diesen Kriterien wurde die Integrität des medialen Scharniers (medial hinge) bestimmt. (s. Abb. 4)

Die nachfolgenden Zeitpunkte für radiologische Nachuntersuchungen waren 6 Wochen, 3, 6, 12 und 24 Monate nach der Operation. Eine sekundäre Dislokation wurde definiert als eine CCD-Winkel-Achsabweichung von > 10° im gesamten Heilungsverlauf, wenn diese nicht auf Grundlage einer avaskulären Knochennekrose auftrat. Die in True-a.-p.-Projektion gemessenen Winkel wurden von zwei unabhängigen Untersuchern ermittelt und für die weitere Analyse der Mittelwert aus diesen Messungen erstellt. Dislokationen wurden weitergehend in die Kategorien „minor loss“ (mäßiger Repositionsverlust, Verlust von 10° - 20°) und „major loss“ (ausgeprägter Repositionsverlust, Verlust von > 20°) eingeteilt. Außerdem wurden mögliche weitere Komplikationen wie Perforation („Cut-out“) der Schrauben in das Glenohumeralgelenk, Fragmentdislokation, avaskuläre Nekrose des Humeruskopfes oder der Tubercula sowie Disklokation oder Bruch des Osteosynthesematerials in einer Datenbank erfasst.

Auch die dadurch nötig gewordenen Revisionsoperationen wie die Implantation einer Schulterprothese, eine erneute Osteosynthese (Reosteosynthese), die Teilentfernung von Osteosynthesematerial oder eine frühelektive Materialentfernung mit Arthrolyse wurden festgehalten. Nicht berücksichtigt wurden Revisionsoperationen, die auf Grund einer Komplikation im Weichteilbereich, sowie elektive Materialentfernungen, die auf Wunsch des Patienten oder aufgrund eines subacromialen Impingements durchgeführt wurden.

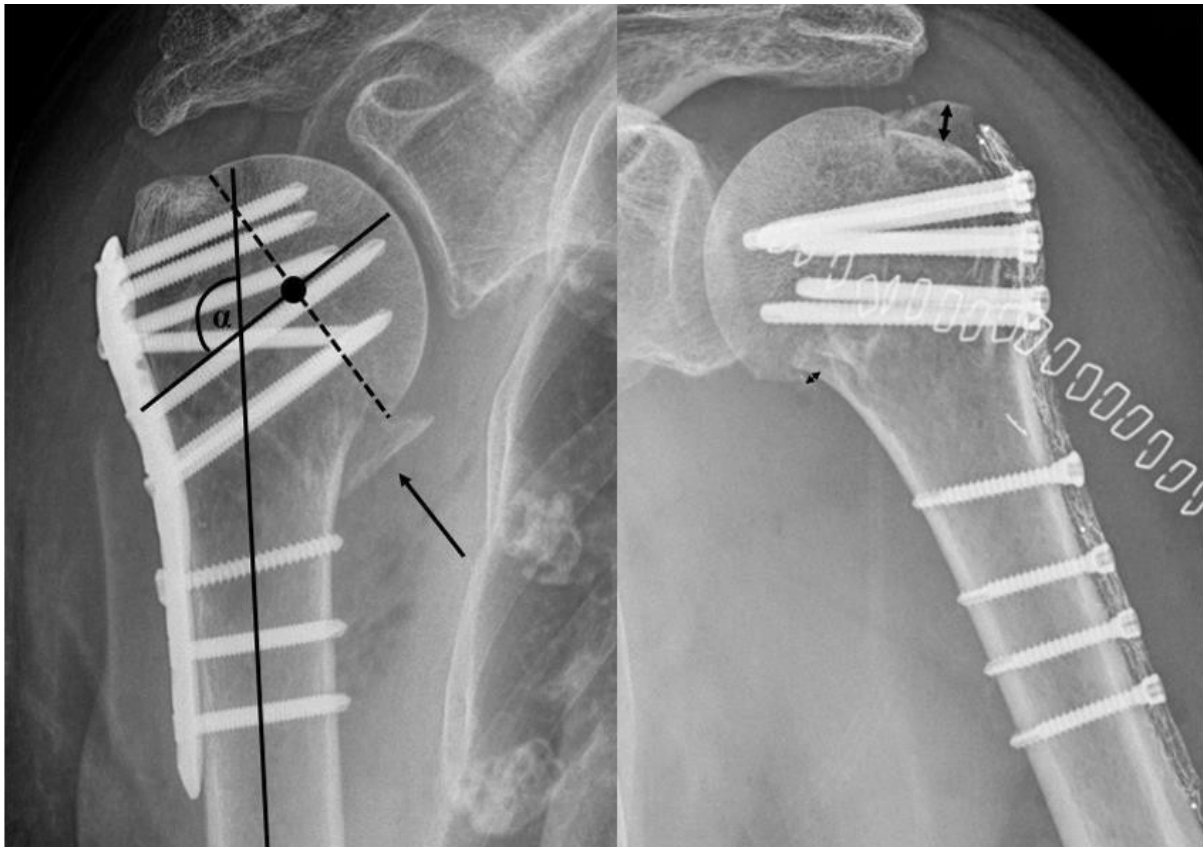


Abb. 4: Messmethode des CCD-Winkels und der medialen Integrität (links): Die Integrität des medialen Scharniers wurde bestimmt (schwarzer Pfeil). Der CCD-Winkel (α) wurde wie folgt bestimmt: Zuerst wurde eine Linie zwischen oberer und unterer Grenze der Gelenkfläche gezeichnet (gestrichelte Linie), danach wurde eine zweite Linie orthogonal zu der ersten Linie gezeichnet. Eine dritte Linie wurde parallel zur Schaftachse gezeichnet und anschließend der Winkel ($\alpha = \text{CCD-Winkel}$) zwischen der zweiten und der dritten Linie gemessen.

Abb. 5: Messung der Dislokationsabstände (rechts): Der Kopf-Schaft-Abstand (kleiner Doppelpfeil) wurde zwischen dem medialen Rand des Kopfes und des Schaftes gemessen (in mm). Die Kranialisation des Tuberculum majus (großer Doppelpfeil) wurde an der Übergangszone zwischen Tuberculum und knorpeliger Gelenkfläche gemessen (in mm). (basierend auf Hertel et al., 2002, [128])

Für die klinischen Nachuntersuchung wurde der Constant Score (CS) in der validierten Form nach Böhm et al. erfasst [129] (s. Anhang). Der ursprünglich von Constant und Murley entwickelte Score lässt sich in vier Funktionseinheiten mit jeweils unterschiedlicher Gewichtung unterteilen: Schmerzen (maximaler Punktwert von 15), Alltagsaktivitäten (Erfassung der Bereiche Arbeitsfähigkeit, Schlaf, Freizeit/Sport und Handreichweite mit einem Maximalpunktwert von 20), Bewegungsumfang (Ausmaß der möglichen Innen- und Außenrotation, der Flexion und der seitlichen Elevation mit einem Punktwert von maximal 40) und Kraft (gemessen am ausgestreckten Arm mit einem Gewicht am Handgelenk, maximaler

Punktwert von 25 bei einem über 5 Sekunden gehaltenem Gewicht von 11,34 kg = 25 Pfund). So können insgesamt 0 - 100 Punkte erreicht werden. [130]

Da der wirkliche maximal erreichbare Punktwert mit dem Alter sinkt und zudem geschlechtsabhängig ist, wurde in der vorliegenden Studie aus dem ermittelten Constant Score der alters- und geschlechtsnormierte Constant Score (nCS) in der Form nach Katolik et al. errechnet [131]. Außerdem wurde der prozentuale Anteil der betroffenen Schulter im Vergleich zum Constant Score der gegenseitigen Schulter ermittelt (CS%). Zusätzlich ist der nCS in verschiedene Güteklassen eingeteilt worden (ausgezeichnet: 91 - 100 Punkte, gut: 81 - 90 Punkte, befriedigend: 71 - 80 Punkte, ausreichend: 61 - 70 Punkte, schlecht: ≤60 Punkten). Ergänzend zu dem Constant Score sind die patientenbasierten Scores Subjective Shoulder Value (SSV) [132] und die validierte Kurzversion des DASH Scores („Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand“) QuickDASH [133] erhoben worden. Für den SSV wird der Patient gebeten, die Gesamtfunktion der verletzten Schulter im Vergleich zu einer vollkommen gesunden Schulter in Prozent anzugeben (s. Anhang). Der QuickDASH ist ein Fragebogen mit elf Fragen, die Bereiche des täglichen Lebens abfragen, bei denen es durch Verletzungen der oberen Extremität zu Beeinträchtigungen kommen könnte. Je höher die ermittelte Punktzahl ist, desto mehr Einschränkungen bestehen. Bei allen klinisch- funktionellen Nachuntersuchungen musste der Erhebungszeitpunkt mindestens 24 Monate nach der Operation liegen.

Alle Patientendaten wurden einer Pseudonymisierung unterzogen. Die Durchführung der Studie erfolgte gemäß den Grundsätzen der Deklaration von Helsinki für Prinzipien medizinischer Forschung [134] und wurde von der Ethikkommission bei der Medizinischen Fakultät der Ludwig-Maximilians-Universität München genehmigt.

2.2 Osteosynthesematerial

2.2.1 Titanplatten

Mit großer Mehrheit wurde für die Plattenosteosynthese in der Titan-Gruppe die PHILOS-Platte („Proximal Humeral Internal Locking System“, DePuy Synthes®, Westchester, PA, USA, siehe Abb.6) verwendet. In wenigen Fällen kam die ebenfalls winkelstabile Titanplatte WINSTA-PH (Axomed®, Freiburg, Deutschland) zum Einsatz.

Die in dieser Studie verwendete PHILOS-Platte ist 90 mm (3-Loch) bzw. 114 mm (5-Loch) lang und hat eine Stärke von 2,2 mm. Die Platte lässt sich unterteilen in einen proximalen Teil für die Fixierung am Humeruskopf sowie einen distalen Abschnitt für die Schraubenfixation am

Schaft. An ihrem Übergang von Humeruskopf zum -schaft zeigt die Platte ein an die Anatomie des Humerus angepasstes Design. Der proximale Teil ist insgesamt mit neun Schraubenlöchern für LCP (Locking Compression Plate) -Verriegelungsschrauben der Stärke 3,5 mm versehen (Abb.6). Das Gewinde in den Schraubenlöchern erzeugt ein festes Platte-Schrauben-Konstrukt (Winkelstabilität). Es handelt sich um unidirektionale Schraubenlöcher, die unterschiedlich angeordnet und ausgerichtet sind, sodass die Schrauben in ihrem Verlauf sowohl parallel (Reihe A) als auch konvergierend (Reihe B) oder divergierend (Reihe C und E) eingebracht werden können. In Reihe E handelt es sich um Löcher für Schrauben, die in

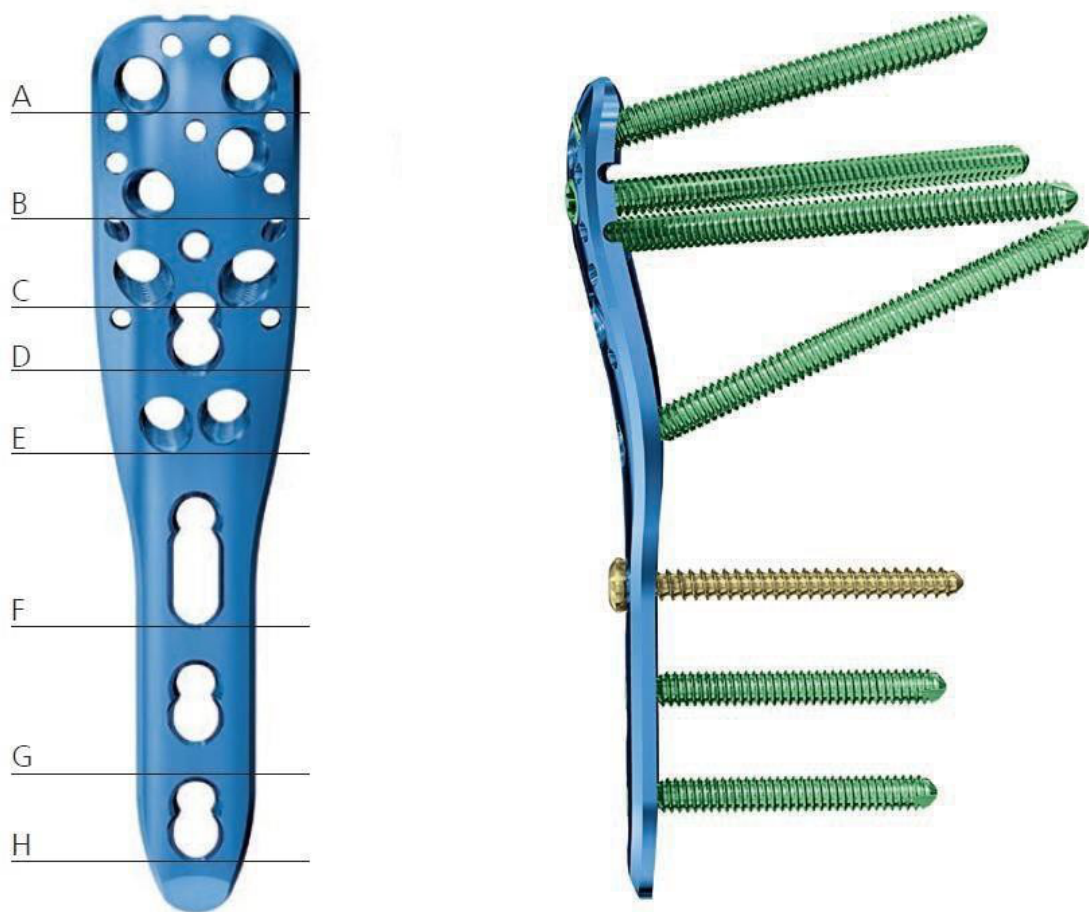


Abb. 6: PHILOS-Platte, Ansicht von vorne und seitlich
(mit freundlicher Genehmigung der Fa. Depuy Synthes, Westchester, PA, USA)

der Kalkarregion platziert werden und somit einen wichtigen Beitrag zur Repositionsstabilität leisten können. In Reihe D befindet sich ein Kombinationsloch, das sowohl winkelstabil mit einer Verriegelungsschraube als auch mit einer Kortikalisschraube zur Generierung interfragmentärer Kompression fixiert werden kann. Zusätzlich befinden sich im Kopfteil der Platte zehn Nahtlöcher mit je 2 mm Breite, wodurch Fadencerclagen zur Befestigung von Supraspinatus-, Infraspinatus- und Subscapularissehne aufgenommen werden können. Diese Fadenzugung soll zum Erhalt der Stabilität der Rekonstruktion beitragen.

Der distale Teil der Platte besitzt 3 LCP-Kombinationslöcher (F - H). Das Schraubenloch F ist ein Kombi-Longloch und dient der ersten temporären Fixierung der Platte am Humerus mittels einer Kortikalisschraube.[1] Abhängig vom Frakturtyp ist auch eine längere Variante der PHILOS-Platte (114 mm) mit fünf Schraubenlöchern im Schaftteil zum Einsatz gekommen.

Als Verschraubungsmaterial dienten Ø3,5mm-Verriegelungsschrauben und Ø3,5mm-Kortikalisschrauben in einer Länge von 12 bis 60 mm. Alle Schrauben waren aus Titan. Für die Fadencerclage wurden FibreWire®-Fäden (Arthrex®, Naples, FL, USA) der Stärke 2 eingesetzt. Außerdem wurden K-Drähte zur temporären Fixierung, eine Bohrbüchse, ein Ø2,8mm-LCP-Spiralbohrer mit Längenmarkierungen und ein Sechskantschraubendrehereinsatz mit 1,5 NM Drehmomentbegrenzer benutzt.

Die seltener verwendete Osteosyntheseplatte WINSTA-PH (Axomed®, Freiburg, DE) ist vergleichbar mit der PHILOS-Platte. Sie besitzt eine anatomisch angepasste Form und bietet die Möglichkeit, sowohl im Kopf als auch im Schaft winkelstabile oder konventionelle Schrauben zu platzieren. Im proximalen Teil enthält sie zehn anstatt neun Schraubenlöcher, die mit konvergierenden und divergierenden 3,5mm-Verriegelungs- oder Kortikalisschrauben besetzt werden können. Eine spezielle Oberflächenbehandlung durch Anodisierung vom Typ II soll für eine geringere Kaltverschweißung beim Eindrehen der Schrauben in die Platte sorgen. Für die Fadencerclage besitzt der Kopfteil bei dieser Platte sechs anstatt zehn Löcher, wie bei der PHILOS-Platte. [2]

2.2.2 Carbonfaser-verstärkte Polyetheretherketon-Platte

In der zweiten Untersuchungsgruppe wurden die Patienten mit der PEEKPower Humeral Fracture Plate (Arthrex®, Naples, FL, USA) versorgt. Diese Platte misst ebenso 90 mm bzw. 114 mm Länge und ist 2,5 mm stark. Ein entscheidender Unterschied liegt hier im Material. Dieses Implantat besteht aus kontinuierlichen Kohlefasern (55 - 60%) und thermoplastisch geformtem Poly-Ether-Ether-Keton (carbon fiber reinforced-polyetheretherketone; CF-PEEK). Das Material ist röntgenstrahlendurchlässig, aber aufgrund eingearbeiteter Tantalfasern auf einem Röntgenbild dennoch zu lokalisieren. Der proximale Teil der Platte bietet insgesamt sieben polyaxiale Schraubenlöcher. Für die Verriegelung mit einer winkelstabilen Schraube ist eine Angulation von 12° in alle Richtungen möglich, somit können die Schrauben mit einem variablen Winkel (multidirektional) eingebracht werden. Zudem hat dieses Implantat acht Nahtlöcher für die Fixierung der Fadencerclage. Der Schaftteil besitzt je nach Variante drei oder fünf Schraubenlöcher, dabei ist das proximal gelegene Loch auch hier ein Longloch und kann

für die primäre Fixierung der Platte am Humerus verwendet werden. [135] Sowohl 3-Loch- als auch 5-Loch-Platten wurden in dieser Studie eingesetzt.

Für den Kopfteil wurden Ø4mm-Schrauben (Locking Screw, Arthrex®, Naples, FL, USA) und im Schaftbereich Ø3,5mm-Schrauben (Cortical Locking und Non-Locking Screw, Arthrex®, Naples, FL, USA) verwendet. Alle eingesetzten Schrauben waren aus Titan. Für die Fadencerclage verwendete man auch hier FiberWire®-Fäden der Stärke 2 (Arthrex®, Naples, FL, USA).

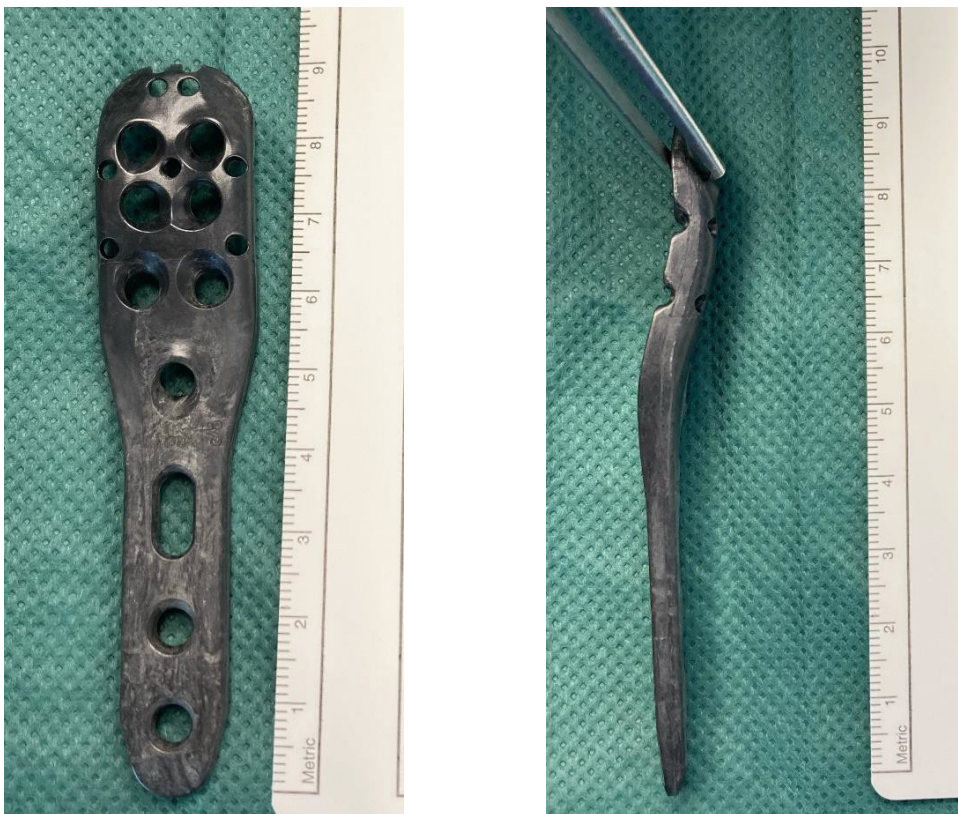


Abb. 7: PEEKPower Humeral Fracture Plate (Arthrex®, Naples, FL, USA), Ansicht von vorne (links) und seitlich (rechts)

2.3 Operationstechnik

Alle Operationen im Rahmen der Studie wurden von zwei erfahrenen Operateuren mit der Facharztbezeichnung „Orthopädie und Unfallchirurgie“ durchgeführt. Die Eingriffe wurden nach einem festgelegten hausinternen Standard durchgeführt.

Die Patienten wurden in der Beach-Chair-Position gelagert. Neben sterilem Abwaschen und Abdecken erfolgte eine „single-shot“ Antibiose und vor der Hautinzision wurde ein Team-Time-Out nach WHO abgehalten [4].

Nach präoperativer Narkoseuntersuchung der Schulter und der angrenzenden Gelenke sowie geschlossener Frakturposition durch Traktion am Arm unter Bildwandlerkontrolle erfolgte eine ca. 10 cm lange Hautinzision gemäß des deltoideopectoralen Zugangs. Zunächst wurde die Vena cephalica dargestellt und zusammen mit dem Musculus deltoideus lateralisiert, sodass stumpf auf den Humeruskopf hin präpariert werden konnte. Es erfolgte die Hämatomausräumung und die Resektion von in den Frakturspalt interponierenden Weichteilen. Gegebenenfalls wurde eine Bursektomie durchgeführt. Nun wurde die Fraktur unter Zuhilfenahme von Stößel oder Raspatorium reponiert. Zur Reposition beitragend, wurden anschließend Fadencerclagen an den Sehnenansätzen der Musculi supraspinatus, infraspinatus und subscapularis auf die Platte aufgefädelt. Dann wurde die Platte mit Kirschner-Drähten temporär fixiert, bevor eine Lagekontrolle in 2 Ebenen mit dem Bildwandler erfolgte. Nach Bestätigung der korrekten Position wurde die bikortikale Schaftschraube im Langloch besetzt und die Platte an den Knochen gezogen. Nach erneuter Kontrolle der Plattenlage wurden nun die winkelstabilen Kopfschrauben eingebracht. Die Schraubenspitzen sollten dabei möglichst subchondral zum Liegen kommen. Für eine hohe Stabilität ist dabei eine weite Verteilung der Schrauben innerhalb des Humeruskopfes angestrebt worden. Die PHILOS-Platte (DePuy Synthes®, Westchester, PA, USA) bietet hier vorgegebene Schraubenverläufe, wohingegen die PEEKPower Humeral Fracture Plate (Arthrex®, Naples, FL, USA) mit ihren multidirektionalen Schraubenlöchern einen individuellen Schraubenverlauf ermöglicht. Je nach Knochenqualität und Platte wurden sechs bis neun Verriegelungsschrauben in den Humeruskopf eingebracht. Alle Schrauben wurden abschließend mit dem Drehmomentschlüssel nachgezogen. Zuletzt erfolgten eine abschließende Bildwandlerkontrolle und die Dokumentation des endgültigen Repositionsergebnisses. Nach ausführlicher Spülung wurden die Cerclagen festgezogen und eine subfasziale Redon-Drainage angelegt. Es folgte der schichtweise Wundverschluss und das Anlegen eines sterilen Kompressionsverbandes. Nach abschließendem Team-Time-Out und postoperativer Narkoseuntersuchung wurde eine Gilchrist-Bandage angelegt. Am erwachten Patienten schloss sich eine neurologische Untersuchung von Sensibilität, Motorik und Durchblutung an.

Die Redon-Drainage wurde je nach Fördermenge am ersten Tag postoperativ entfernt, der Gilchrist-Verband für eine Woche belassen. In der ersten postoperativen Woche wurde die Schulter passiv im schmerzfreien Bewegungsumfang beübt. Ab der zweiten postoperativen Woche startete eine assistiv-aktive schmerzadaptierte Beübung, ab der achten Woche konnte mit aktiven Schulterübungen begonnen werden.

2.4 Statistische Auswertung

Sämtliche Daten wurden in einer Microsoft Excel®-Datenbank dokumentiert und mit der Statistiksoftware SPSS 26.0 (Statistical Package for the Social Science ®) ausgewertet.

Kontinuierliche Variablen wurden als Mittelwert \pm Standardabweichung und/oder als Median dargestellt. Für dichotome bzw. kategoriale Variablen wurden die Häufigkeiten und prozentualen Anteile angegeben. Für den Vergleich von Mittelwerten zwischen den Implantat-Gruppen wurde der t-Test für unverbundene Stichproben verwendet, wenn eine Normalverteilung der Daten angenommen werden konnte (grafische Analyse, Kolmogorow-Smirnow-Test). Bei asymmetrisch verteilten Daten wurde der Mann-Whitney-U-Test verwendet. Für die Frage, ob sich Häufigkeiten von Merkmalsausprägungen zwischen den Gruppen signifikant unterscheiden, ist der exakte Test nach Fisher herangezogen worden. In einer multivariablen linearen Regressionsanalyse mit standardisierten Koeffizienten ist untersucht worden, welchen Anteil die Einflüsse der verschiedenen demografischen Variablen auf den normierten Constant Score nach 2 Jahren haben. Um weitere Einflussfaktoren zu ermitteln, wurde bei dichotomen Merkmalen in Bezug auf den normierten Constant Score der Mann-Whitney-U-Test mit Angabe der Effektstärke r angewendet, in Bezug auf das Auftreten von Komplikationen oder Revisionsoperationen der exakte Fisher-Test unter Angabe des relativen Risikos (RR) genutzt. Für die Untersuchung auf einen monotonen Zusammenhang zwischen dem normierten Constant Score, dem initialen Repositionsergebnis und dem Ausmaß an Dislokation mit verschiedenen möglichen Einflussgrößen (metrisch oder ordinalskaliert) ist der Spearman-Korrelationskoeffizient ρ ($=\rho$) ermittelt worden.

Alle statistischen Tests wurden auf einem zweiseitigen Signifikanzniveau von $p= 0,05$ durchgeführt.

3 Ergebnisse

3.1 Demographie

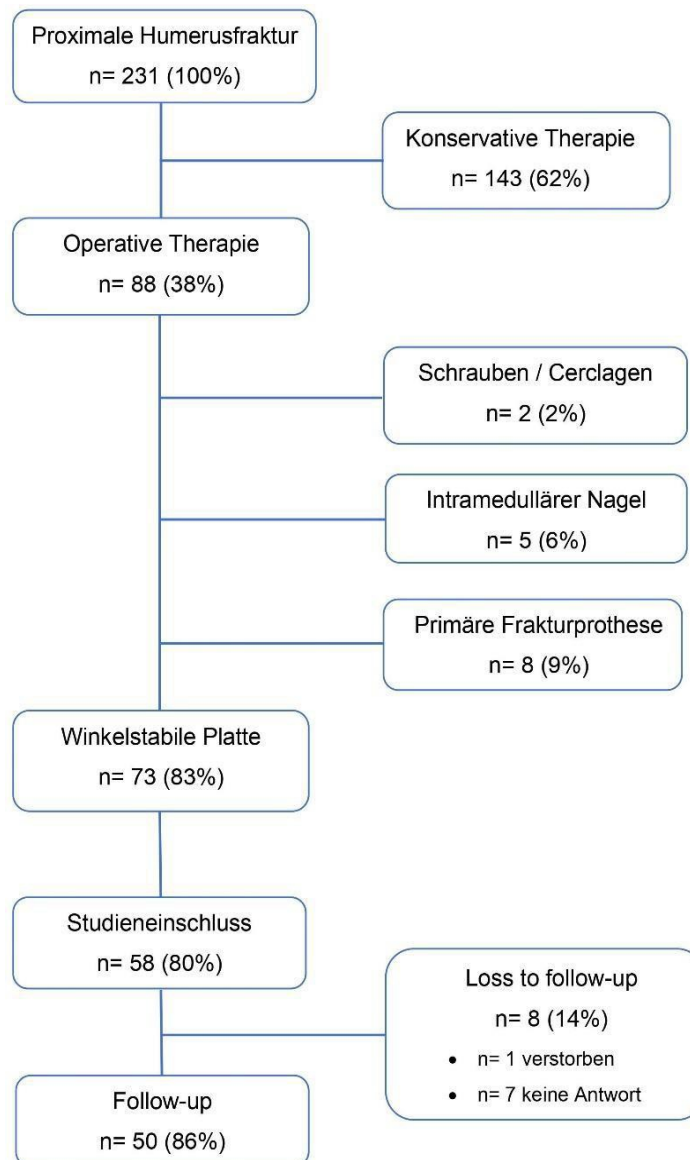


Abb. 8: Flussdiagramm zum Studieneinschluss

Von 73 Patienten, die innerhalb des Studienzeitraums bei unilateral dislozierter proximaler Humerusfraktur mit einer winkelstabilen Platte versorgt wurden, konnten 58 (80 %) Patienten in die Studie eingeschlossen werden.

Bei 29 Patienten ist für die Plattenosteosynthese die PEEKPower Humeral Fracture Plate (Arthrex®, Naples, FL, USA) eingesetzt worden. Davon konnte bei 25 (86 %) Patienten der Constant Score mit einem Mindest-Follow-up von 2 Jahren (Median: 2,7 Jahre) erhoben werden. Eine Patientin war im Verlauf verstorben, drei Patienten gaben keine Antwort. Für die Vergleichsgruppe (Titanimplantat) konnten ebenfalls 29 Patienten in die Studie eingeschlossen werden. Von 25 (86 %) Studienteilnehmern konnte der Constant Score nach mindestens 2 Jahren (Median: 3,8 Jahre) erhoben werden, vier Patienten gaben keine Antwort.

Von den insgesamt 58 Patienten waren 42 (72 %) Frauen und 16 (28 %) Männer. Das Durchschnittsalter des gesamten Studienkollektivs betrug $62,8 \pm 12,6$ Jahre. In der CF-PEEK-Gruppe waren 22 (76 %) Frauen und 7 (24 %) Männer. In der Vergleichsgruppe der Patienten mit Titanimplantat befanden sich 20 Frauen (69 %) und 9 Männer (31 %). Es bestand kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen ($p=0,56$).

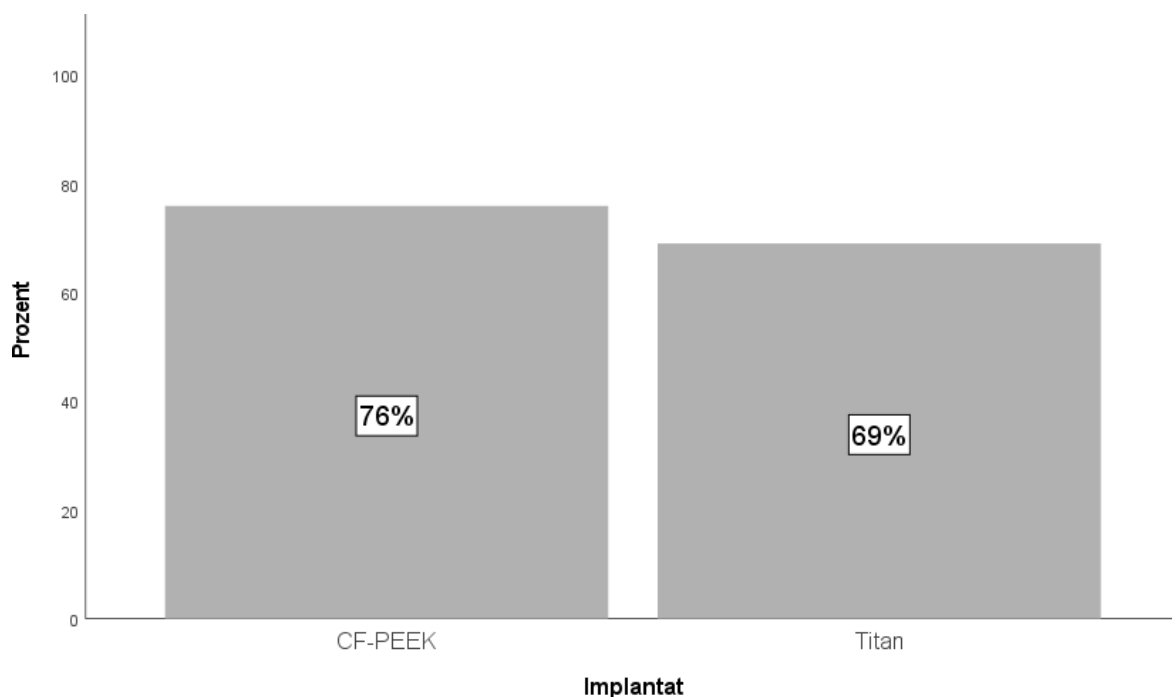


Abb. 9: Frauenanteil in den Implantat-Kohorten

Das durchschnittliche Alter der Patienten in der CF-PEEK-Gruppe lag bei $62,7 \pm 13,2$ Jahren, das Alter der Patienten in der Titangruppe bei $63,3 \pm 12,3$ Jahren. Es lag kein statistisch signifikanter Unterschied vor ($p=0,77$).

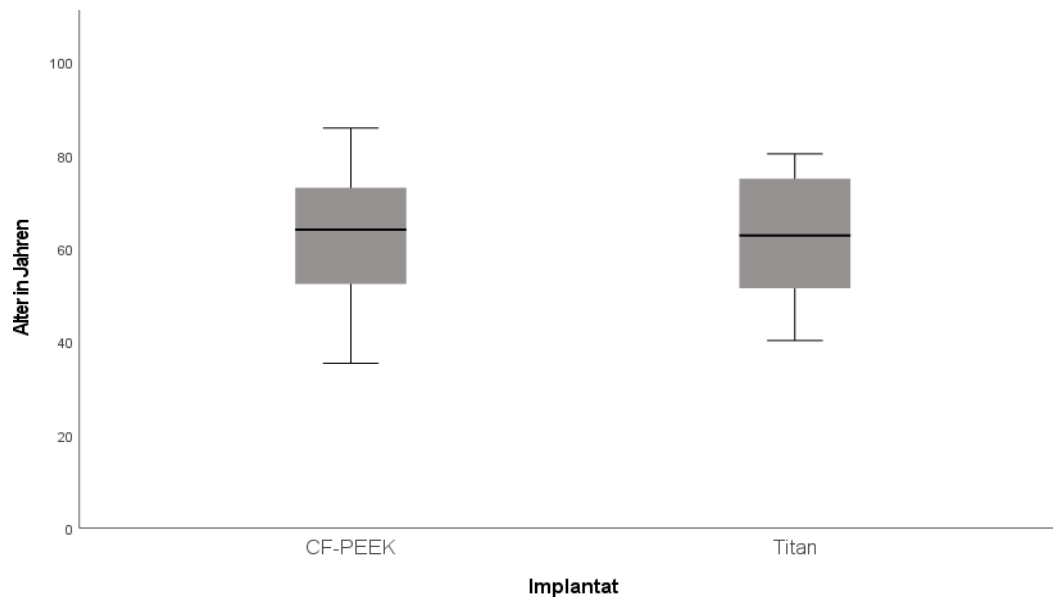


Abb. 10: Altersverteilung in den Implantat-Kohorten.

Der durchschnittliche BMI im gesamten Studienkollektiv betrug $25,2 (\pm 4)$. Bei 26 % der Patienten lag eine Osteoporose vor und 14 % der Patienten waren langjährige Raucher. Keiner der Patienten litt an Diabetes mellitus. Bei keinem der genannten Parameter lag ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Implantat-Gruppen vor. Die Zeit vom Unfall bis zur Operation betrug im Median vier Tage. Die zu vergleichenden Gruppen zeigten untereinander keinen statistisch signifikanten Unterschied ($p= 0,76$).

Tab. 1: Vergleich metrischer Variablen zwischen den Implantat-Kohorten. Angegeben sind jeweils die Mittelwerte (\pm Standardabweichung).

	CF-PEEK	Titan	Gesamt	p-Wert*
Alter in Jahren	$62,3 \pm 13,2$	$63,3 \pm 12,3$	$62,8 \pm 12,6$	0,703
BMI	$24,7 \pm 4,0$	$25,7 \pm 4,0$	$25,2 \pm 4,0$	0,200
Zeit bis zur OP in Tagen	$4,9 \pm 4,3$	$5,0 \pm 5,7$	$4,9 \pm 5,0$	0,759

*Mann-Whitney-U-Test

Die Frakturtypen in der Codman-Klassifikation verteilten sich im gesamten Studienkollektiv auf 15 (26 %) 2-Segment-Frakturen (2-part-fracture), 27 (47 %) 3-Segment-Frakturen (3-part-fracture), 16 (28 %) 4-Segment-Frakturen (4-part-fracture). Keiner der Frakturtypen kam in einer der beiden Implantat-Kohorten signifikant häufiger vor (Tab. 2).

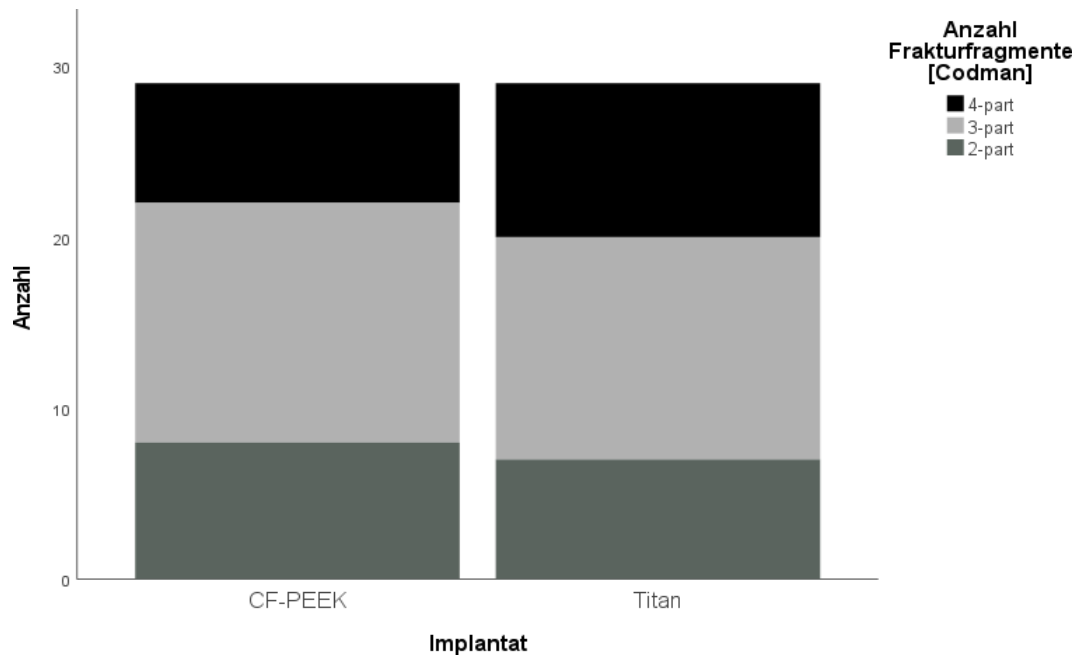


Abb. 11: Frakturtypverteilung in der Codman-Klassifikation. Exakter Fisher-Test: $p = 0,627$.

Teilte man die Frakturen gemäß der AO-Klassifikation ein, ergab sich folgende Verteilung in der Gesamtheit: In den zusammengefassten Hauptgruppen hatten 15 (26 %) Patienten eine Typ-A-Fraktur, 24 (41 %) eine Typ-B-Fraktur und 19 (33 %) eine Typ-C-Fraktur (s. Tab. 2).

Insgesamt war die B1-Fraktur der häufigste Frakturtyp (29 %), gefolgt von A3- und C2-Frakturen (beide 16 %). Die Implantat-Kohorten unterschieden sich in ihrer Frakturtypverteilung nicht signifikant voneinander. (Abb. 12)

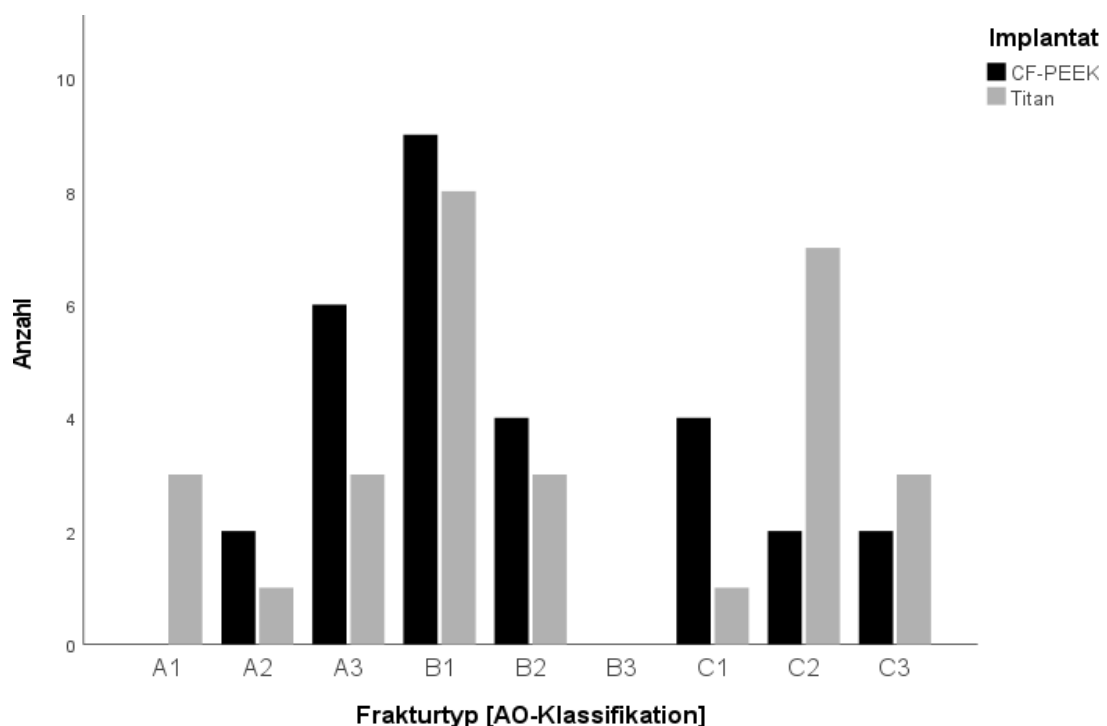


Abb. 12: Anzahl der einzelnen Subtypen der AO-Klassifikation innerhalb der Implantat-Gruppen. Exakter Fisher-Test: $p = 0,286$

Tab. 2: Vergleich kategorialer Variablen zwischen den Implantat-Kohorten. Angegeben sind jeweils die Anzahl und der prozentuale Anteil innerhalb der Implantat-Kohorten.

		CF-PEEK	Titan	Gesamt	p-Wert*
Geschlecht	Mann	7 (24%)	9 (31%)	16 (28%)	0,77
	Frau	22 (76%)	20 (69%)	42 (72%)	
Osteoporose	nein	21 (72%)	22 (76%)	43 (74%)	1,00
	ja	8 (28%)	7 (24%)	15 (26%)	
Nikotinabusus	nein	26 (90%)	24 (83%)	50 (86%)	0,71
	ja	3 (10%)	5 (17%)	8 (14%)	
Fraktursegmente [Codman]	2-part	8 (28%)	7 (24%)	15 (26%)	1,00
	3-part	14 (48%)	13 (45%)	27 (46%)	1,00
	4-part	7 (24%)	9 (31%)	16 (28%)	0,77
Frakturtyp [AO]	Typ A	8 (28%)	7 (24%)	15 (26%)	1,00
	Typ B	13 (45%)	11 (38%)	24 (41%)	0,79
	Typ C	8 (28%)	11 (38%)	19 (33%)	0,58

*Exakter Test nach Fisher

In einer multivariablen linearen Regressionsanalyse, in der alle demografischen Einflussfaktoren kombiniert wurden, zeigte sich, dass das verwendete Implantat einen signifikanten Einfluss auf den nCS hatte, während alle anderen einzelnen Faktoren keinen signifikanten Einfluss hatten. (Tab. 3)

Tab. 3: Multivariable lineare Regressionsanalyse mit standardisierten Koeffizienten mit dem nCS nach 2 Jahren als abhängige Variable. Zu erkennen ist, dass in Kombination aller Einflussvariablen nur das verwendete Implantat einen statistisch signifikanten ($p < 0,05$) Einfluss auf den nCS nach 2 Jahren hatte.

Einflussvariablen	Standardisierte	
	Koeffizienten	Signifikanz
	Beta	(p-Wert)
(Konstante)		0,000
Titan-Implantat	-0,359	0,015
Weibliches Geschlecht	-0,235	0,120
Alter in Jahren	-0,088	0,579
BMI	-0,081	0,565
Osteoporose	0,120	0,440
Nikotinabusus	-0,159	0,309
Zeit bis zur Operation in Tagen	0,075	0,594
Anzahl Fraktursegmente [Codman]	-0,122	0,785
Haupt-Frakturtyp [AO]	-0,096	0,831

3.2 Radiologische Ergebnisse

3.2.1 Primäres Repositionsergebnis

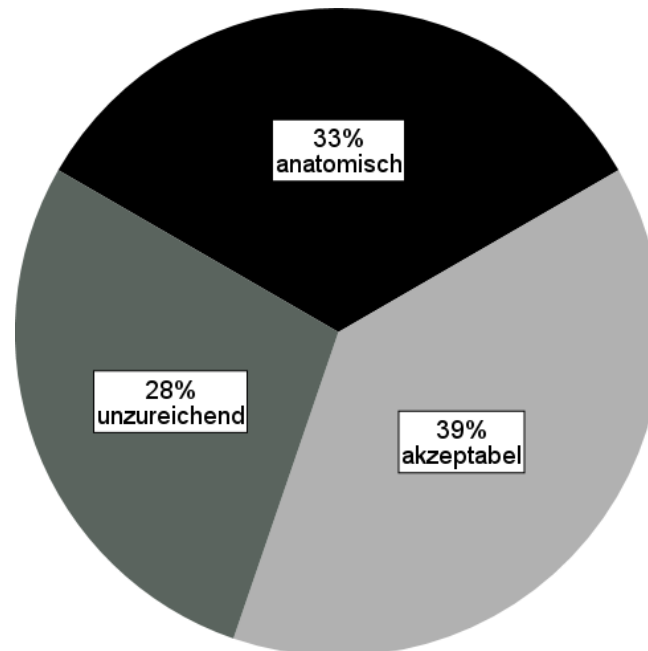


Abb. 13: Verteilung der verschiedenen Repositionsergebnisse im Gesamtkollektiv.

Insgesamt konnte bei 57 (98 %) Patienten das primäre Repositionsergebnis beurteilt werden. Bei 19 Patienten wurde (33 %) eine Reposition in komplett anatomischer Stellung erreicht. Bei 22 (39 %) Patienten war das Repositionsergebnis akzeptabel und bei insgesamt 16 (28 %) war es ungenügend.

In der Gruppe der Patienten mit CF-PEEK-Platte war das Ergebnis bei elf Patienten (38 %) anatomisch, bei 13 (45 %) akzeptabel und bei fünf Patienten (17 %) ungenügend. In der Titan-Gruppe ergab sich bei acht Patienten (29 %) ein anatomisches Ergebnis, bei neun (32%) Patienten ein akzeptables und bei elf (40 %) Patienten ein ungenügendes primäres Repositionsergebnis. In der Gesamtverteilung unterschieden sich die Kohorten nicht signifikant voneinander ($p= 0,18$). Auch im Kohortenvergleich mit isoliertem Blick auf die ungenügenden Ergebnisse (CF-PEEK: 17 % vs. Titan: 40 %) zeigte sich ein Unterschied, der das Signifikanzniveau nicht erreichte ($p= 0,064$).

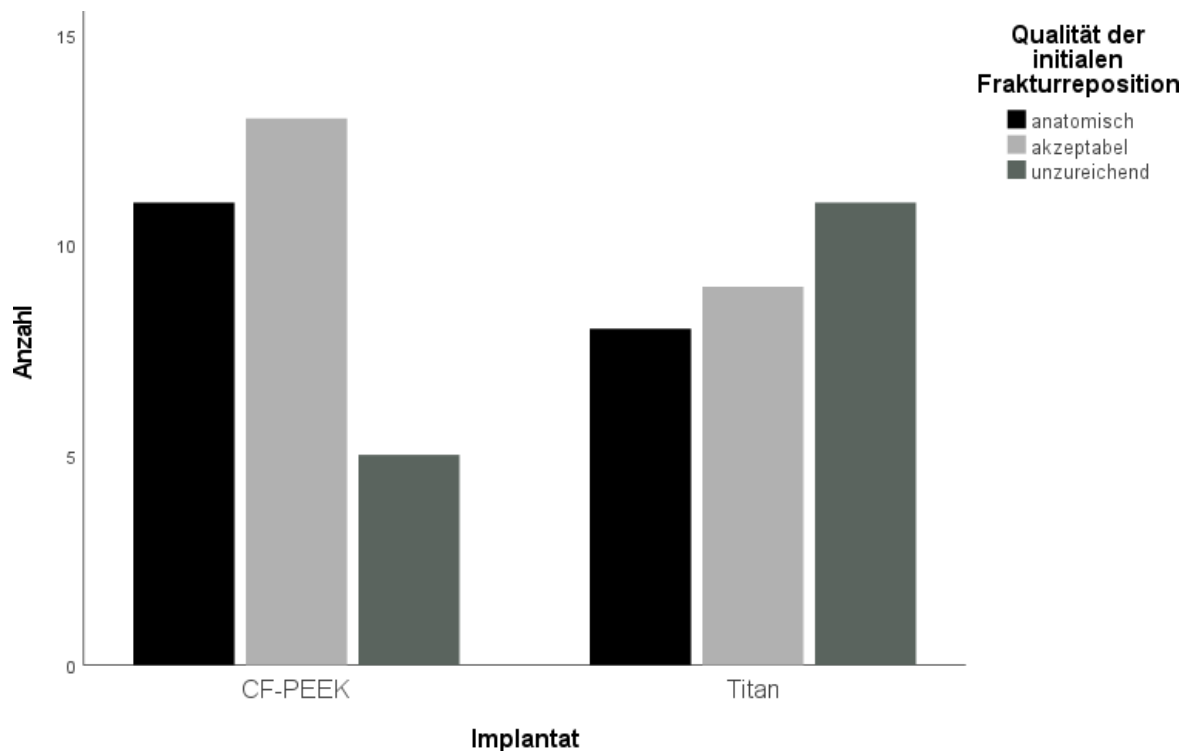


Abb. 14: Anzahl der verschiedenen Repositionsergebnisse in den Implantat-Gruppen.

Einzelkategorien

In der Auswertung der einzelnen Repositionskategorien ergaben sich in Bezug auf die Kopf-Schaft-Achse insgesamt 45 (85 %) anatomische Repositionen, eine (2 %) akzeptable und sieben (13 %) ungenügende. Die Frakturpositionen mit der Bezeichnung ungenügend waren allesamt in Valgusfehlstellung mit einem durchschnittlichen CCD-Winkel von $153^\circ (\pm 3^\circ)$. In der Gruppe der Patienten mit CF-PEEK-Platte gab es 28 (97 %) anatomische Repositionen, keine akzeptable und eine (3 %) in der Kategorie ungenügend. In der Titan-Gruppe waren 21 (75 %) Repositionen anatomisch, eine (4 %) akzeptabel und sechs (21 %) ungenügend. Im Vergleich der Häufigkeiten der ungenügenden Ergebnisse in den Implantat-Gruppen zeigte sich kein statistisch signifikanter Unterschied ($p= 0,052$). Der mittlere CCD-Winkel auf den direkt postoperativ erstellten Röntgenaufnahmen lag bei $140,6^\circ$ und unterschied sich nur unwesentlich zwischen den Implantat-Kohorten ($p= 0,80$). (Tab. 4)

Tab. 4: Initial postoperative CCD-Winkel in den Implantat-Kohorten. (SD= Standardabweichung)

	CF-PEEK		Titan		p-Wert
	N	Mittelwert (\pm SD)	N	Mittelwert (\pm SD)	
CCD-Winkel direkt postoperativ	24	$140,2^\circ \pm 6,5^\circ$	28	$140,9^\circ \pm 9,3^\circ$	0,802

In Bezug auf den Kopf-Schaft-Abstand waren 27 (47 %) Repositionen anatomisch, 22 (39 %) akzeptabel und acht (14 %) ungenügend. In der CF-PEEK-Gruppe waren drei (10 %) Ergebnisse ungenügend, in der Titan-Gruppe waren es fünf (18 %; $p=0,47$). Der mediane Abstand zwischen Kopf und Schaft lag in der CF-PEEK-Gruppe bei 1 mm und in der Titan-Gruppe bei 1,9 mm ($p=0,74$). In der Kategorie der Kranialisierung des Tuberculum majus zeigten sich insgesamt 38 (67 %) anatomische Repositionen, 17 (30 %) akzeptable und zwei (3 %) ungenügende. In der CF-PEEK-Gruppe waren 18 (62 %) Repositionen anatomisch und zehn (35 %) Resultate akzeptabel, während in der Titan-Kohorte 20 (71 %) anatomische und sieben (25 %) akzeptable Ergebnisse zu verzeichnen waren. In jeder Kohorte war jeweils ein ungenügendes Ergebnis aufgetreten ($p=1,00$). Der mediane Abstand lag in beiden Gruppen bei 0 mm.

3.2.2 Sekundäre Dislokationen

Aufgrund von Patienten, die andernorts nachbehandelt wurden oder wegen nicht zuverlässig messbaren CCD-Winkeln auf stark achsgedrehten Röntgenaufnahmen, kam es in der radiologischen Auswertung zu verringerten Fallzahlen.

Im Heilungsverlauf war in beiden Implantat-Kohorten eine Verminderung des mittleren CCD-Winkels zu beobachten. Zwischen den initial postoperativen Aufnahmen und denen 6 Wochen nach der Operation zeigte sich in der CF-PEEK-Kohorte kein signifikanter Unterschied im mittleren CCD-Winkel, während die Veränderung in der Titan-Kohorte signifikant war.

Tab. 5: CCD-Winkel in den Implantat-Kohorten. Vergleich verschiedener Messzeitpunkte. Angegeben sind die Mittelwerte (\pm Standardabweichung)

Implantat	N	CCD-Winkel (°)		p-Wert**
		Initial postoperativ	6 Wochen nach OP	
CF-PEEK	16	139,6 \pm 7,7	135,0 \pm 11,7	0,070
Titan	23	141,8 \pm 9,3	136,2 \pm 12,8	0,006
		Initial postoperativ	Letzte Kontrolle*	
CF-PEEK	15	139,1 \pm 7,9	130,5 \pm 13,1	0,007
Titan	17	141,4 \pm 11,9	134,0 \pm 10,9	0,010

* \bar{x} 11,3 Monate nach OP, ** t-Test für verbundene Stichproben

Bei dem Vergleich der direkt postoperativen Aufnahmen mit der jeweils letzten Nachkontrolle nach durchschnittlich 11,3 Monaten zeigte sich in beiden Kohorten eine signifikante Veränderung des CCD-Winkels. In der Höhe der Differenzen unterschieden sich die Kohorten

nicht signifikant ($p=0,48$). Die mittleren Winkel zum Zeitpunkt der letzten Nachkontrolle zeigten ebenfalls keinen signifikanten Unterschied ($p=0,48$). Die Zeit bis zur letzten Röntgenaufnahme betrug in der CF-PEEK-Gruppe durchschnittlich 13 Monate und in der Titan-Gruppe 10 Monate ($p=0,064$). Im Median lag in der CF-PEEK-Gruppe die absolute Differenz bei $6,3^\circ$ und in der Titan-Gruppe bei $6,9^\circ$ ($p=0,610$).

Tab. 6: CCD-Winkel bei der letzten Röntgenkontrolle und absolute Winkeldifferenz des ersten und letzten Messzeitpunktes. Vergleich zwischen den Implantat-Kohorten. (N= Anzahl, SD= Standardabweichung)

	CF-PEEK			Titan			p-Wert**
	N	Mittelwert (\pm SD)	Median	N	Mittelwert (\pm SD)	Median	
CCD-Winkel ($^\circ$) bei finaler Kontrolle *	20	131,8 \pm 11,7	132,0	18	134,4 \pm 10,7	136,0	0,481
Δ CCD-Winkel ($^\circ$) Finale Kontrolle* – initial postoperativ	15	10,3 \pm 9,0	6,3	17	8,9 \pm 9,0	6,9	0,675

* \bar{x} 11,3 Monate nach OP ** t-Test für unabhängige Stichproben

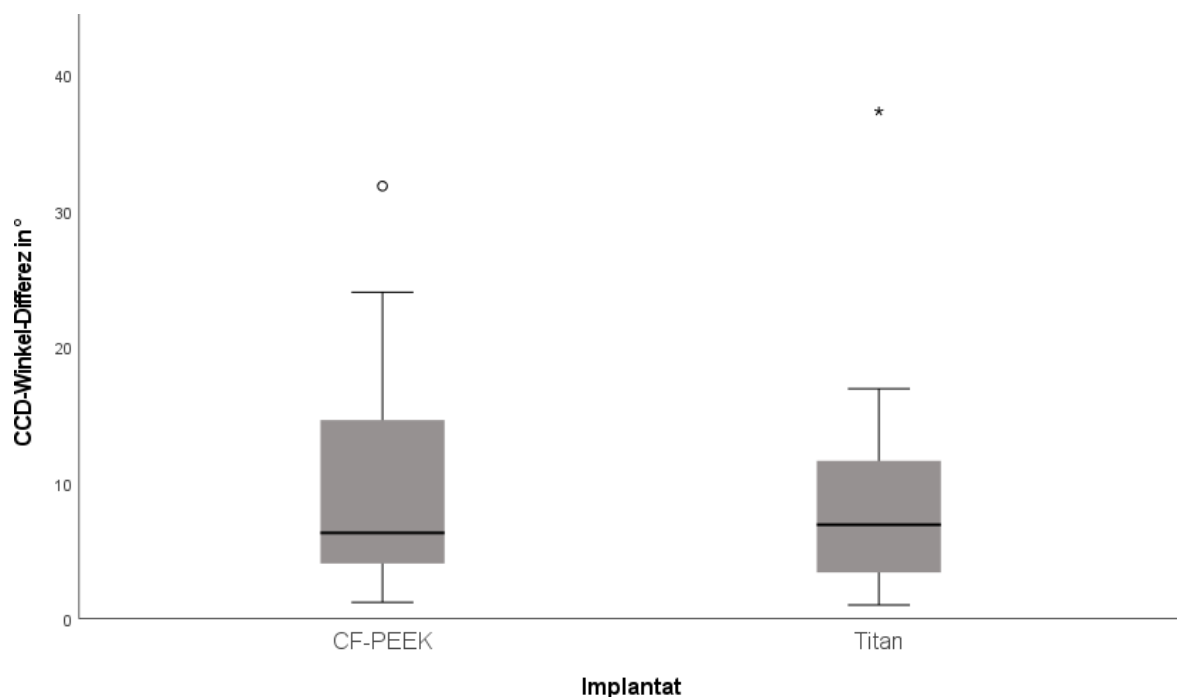


Abb. 15: Absolute Winkeldifferenz von der initial postoperativen zu der letzten Röntgenaufnahme (\bar{x} 11,3 Monate nach OP). Vergleich zwischen den Implantat-Kohorten. $p=0,675$.

Insgesamt wiesen von 32 ausgewerteten Patienten zehn (31 %) eine CCD-Winkel-Differenz $\geq 10^\circ$ auf. Von diesen zehn Patienten hatten drei (30%) einen Repositionsverlust in der Kategorie „major loss“ (Differenz $\geq 20^\circ$). Bei allen Dislokationen verringerte sich der CCD-Winkel, es handelte es sich also um Verschiebungen in Varusrichtung. Drei (30 %) der Frakturen mit sekundärer Dislokation verheilten letztendlich in Varusfehlstellung (CCD-Winkel $< 120^\circ$), dabei handelte es sich ausschließlich um die Probanden, die einen „major loss“ erlitten

hatten. Die Rate an Frakturen, die in einer Varusfehlstellung heilten, lag für das gesamte Patientenkollektiv in der radiologischen Auswertung bei 9,4% und unterschied sich zwischen den Kohorten nicht signifikant untereinander ($p= 0,59$). In keiner der Implantat-Gruppen war eine signifikant höhere Rate an sekundärem Repositionsverlust (Differenz $\geq 10^\circ$) zu verzeichnen (5 vs. 5; $p= 1,00$).

Tab. 7: Ausmaß der sekundären Dislokation in den Implantat-Kohorten. Angegeben sind jeweils die Anzahl und der Anteil (in %) innerhalb der Implantat-Kohorten.

	CF-PEEK	Titan	Gesamt	p-Wert*
no loss ($<10^\circ$)	10 (67%)	12 (70%)	22 (66%)	1,00
minor loss ($\geq 10^\circ < 20^\circ$)	3 (20%)	4 (24%)	7 (22%)	1,00
major loss ($\geq 20^\circ$)	2 (13%)	1 (6%)	3 (9%)	0,59
Gesamt	15 (100%)	17 (100%)	32 (100%)	

* Exakter Fisher-Test

3.3 Klinische Ergebnisse

3.3.1 Funktionelle Ergebnisse

Bei insgesamt 50 (86 %) Patienten konnte der Constant Score (CS) mit einem Follow-up von mindestens 2 Jahren erhoben werden. Der mittlere CS lag nach durchschnittlich $3,1 \pm 0,8$ Jahren bei $69,9 \pm 19,9$ Punkten, der alters- und geschlechtsnormierte Constant Score (nCS) bei $80,4 \pm 20,6$ Punkten. Bei den Patienten mit einem CF-PEEK-Implantat erfolgte die klinische Nachuntersuchung im Mittel nach $2,7 \pm 0,4$ Jahren, bei Patienten mit Titan-Implantat nach durchschnittlich $3,6 \pm 0,8$ Jahren ($p < 0,001$).

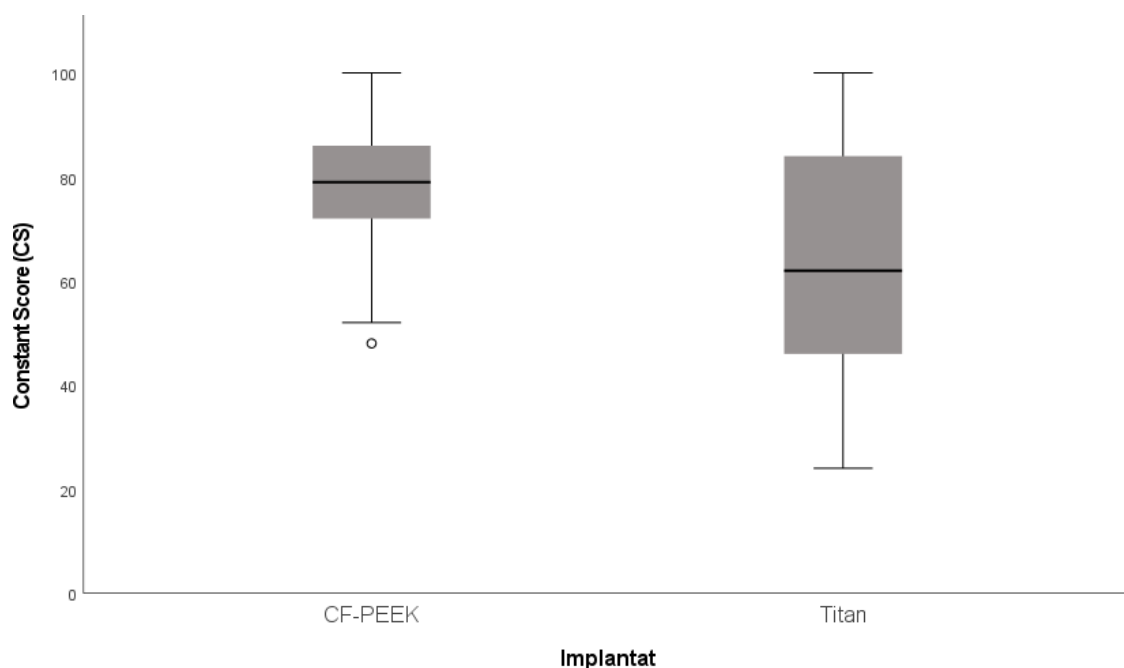


Abb. 16: Constant Score (CS) nach 2 Jahren in den Implantat-Kohorten. $p= 0,009$.

Der mittlere CS nach 2 Jahren war in der CF-PEEK-Kohorte (n= 25) mit $77,1 \pm 14,3$ Punkten signifikant höher als in der Titan-Kohorte (n= 25) mit $62,7 \pm 22,2$ Punkten ($p= 0,009$). Auch der prozentuale Anteil des CS der betroffenen Schulter im Vergleich zur gegenseitigen Schulter (%CS) war in der CF-PEEK-Gruppe statistisch signifikant höher als in der Titan- Gruppe (Tab. 8).

72 % der Patienten mit CF-PEEK-Platte erzielten ausgezeichnete (100 - 91 Punkte) bis gute (90 - 81 Punkte) funktionelle Ergebnisse im nCS. In der Titan-Gruppe konnten nur 44 % der Patienten diese Ergebnisse erzielen. 32 % der Patienten mit Titan-Implantat erzielten schlechte funktionelle Ergebnisse (nCS < 60 Punkten), während in der CF-PEEK-Gruppe nur 8 % einen schlechten Score erreichten. Der Unterschied zwischen den Gruppen war statistisch signifikant ($p= 0,034$). (Abb. 17)

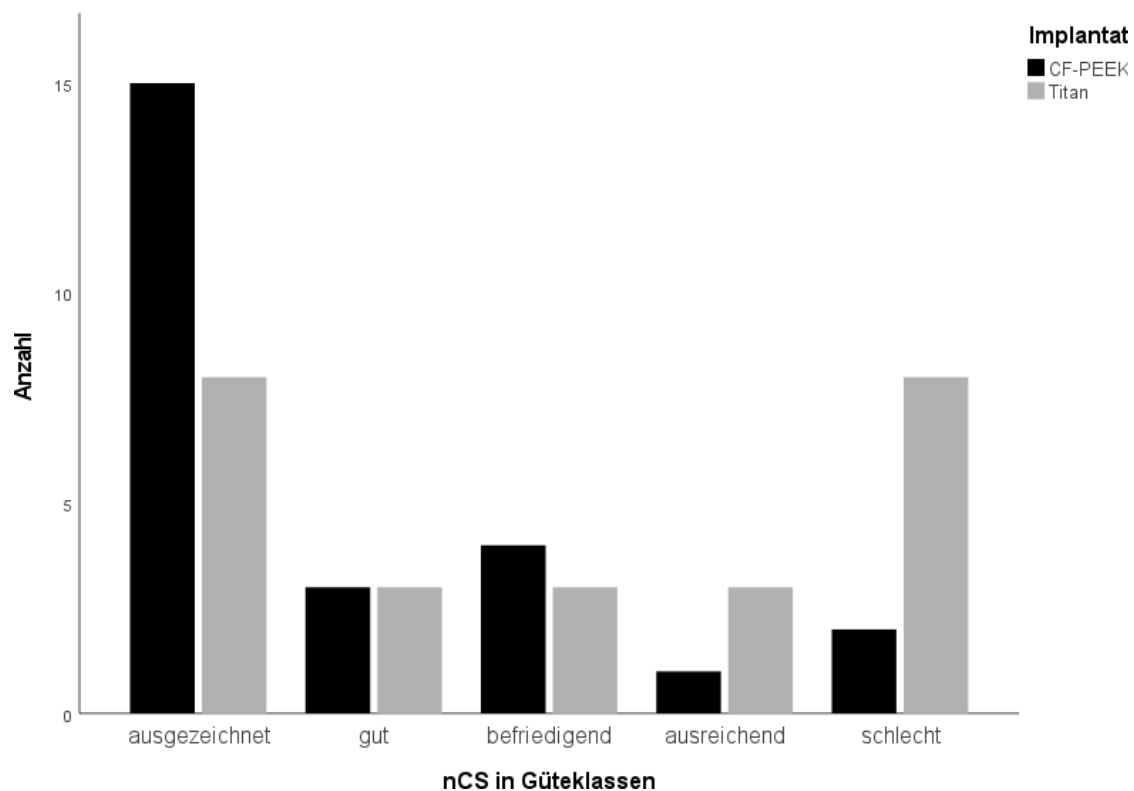


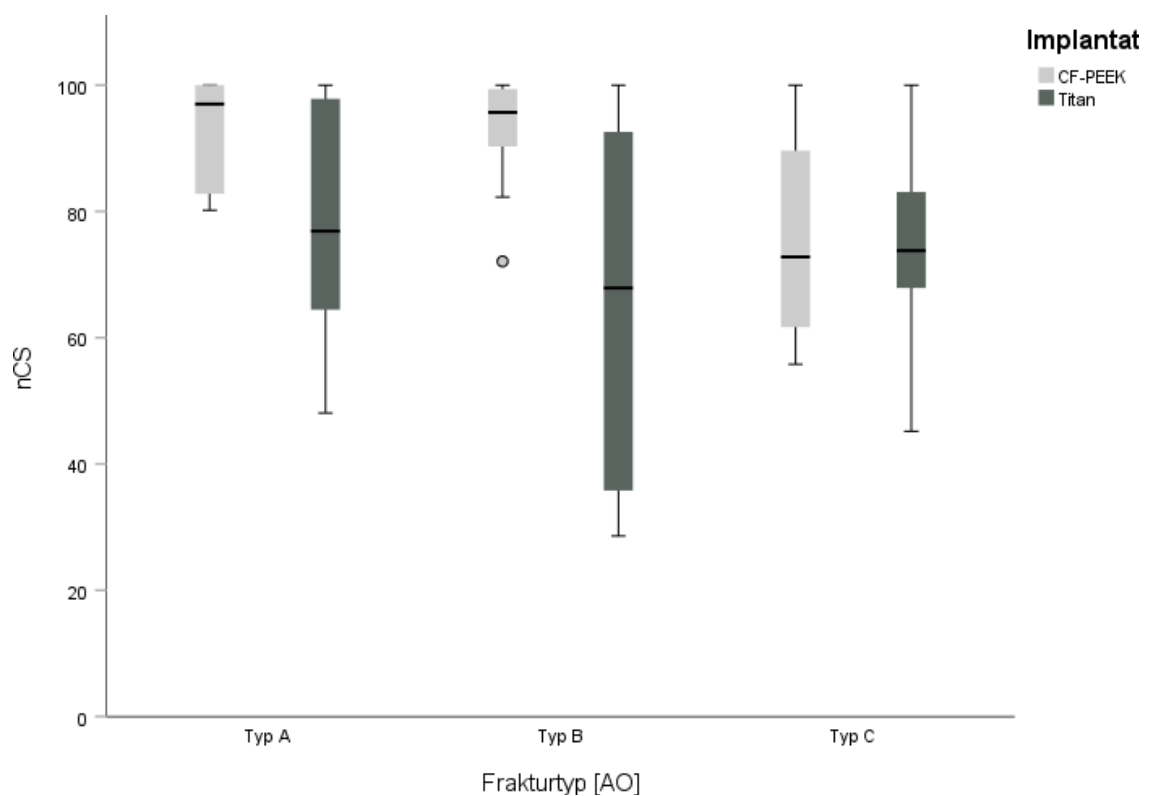
Abb. 17: Anzahl der Ergebnisse im nCS, eingeteilt in Güteklassen. Vergleich zwischen den Implantat-Kohorten. $p= 0,034$

Von insgesamt 49 (85 %) Patienten lag der Subjective Shoulder Value (SSV) im Mittel bei 84%. In der CF-PEEK-Kohorte ergaben sich signifikant höhere Werte als in der Titan-Gruppe (Tab. 8). Bei 48 (83 %) Probanden konnte der QuickDASH-Score („Quick - Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand“, QDASH) ausgewertet werden. Der mittlere QDASH für das gesamte Studienkollektiv lag bei 14,6 Punkten. Zwischen den Implantat-Gruppen zeigte sich hierbei kein statistisch signifikanter Unterschied ($p= 0,138$).

Tab. 8: Funktionelle Ergebnisse nach 2 Jahren in den Implantat-Kohorten.

	CF-PEEK			Titan			p-Wert*
	N	Mittelwert (\pm SD)	Median	N	Mittelwert (\pm SD)	Median	
Constant Score (CS)	25	77,1 \pm 14,3	79,0	25	62,7 \pm 22,2	62,0	0,009
nCS	25	88,2 \pm 13,9	94,8	25	72,5 \pm 23,2	74,1	0,013
CS der Gegenseite	25	82,2 \pm 12,7	84,0	25	81,7 \pm 10,9	83,0	0,877
CS in % zur Gegenseite	25	95,9 \pm 22,7	97,9	25	76,1 \pm 22,9	81,6	0,014
SSV	25	90,3 \pm 13,0	95,0	24	76,8 \pm 23,2	80,0	0,020
Q-DASH	24	10,0 \pm 16,1	4,5	24	19,2 \pm 21,4	13,6	0,138

*Mann-Whitney-U-Test

**Abb. 18:** nCS abhängig vom Hauptfrakturtyp in der AO-Klassifikation im Vergleich zwischen den Implantat-Gruppen. Auf eine statistische Analyse ist aufgrund nicht ausreichender Fallzahlen in den einzelnen Kategorien verzichtet worden.

3.3.2 Komplikationen und Revisionen

Komplikationen

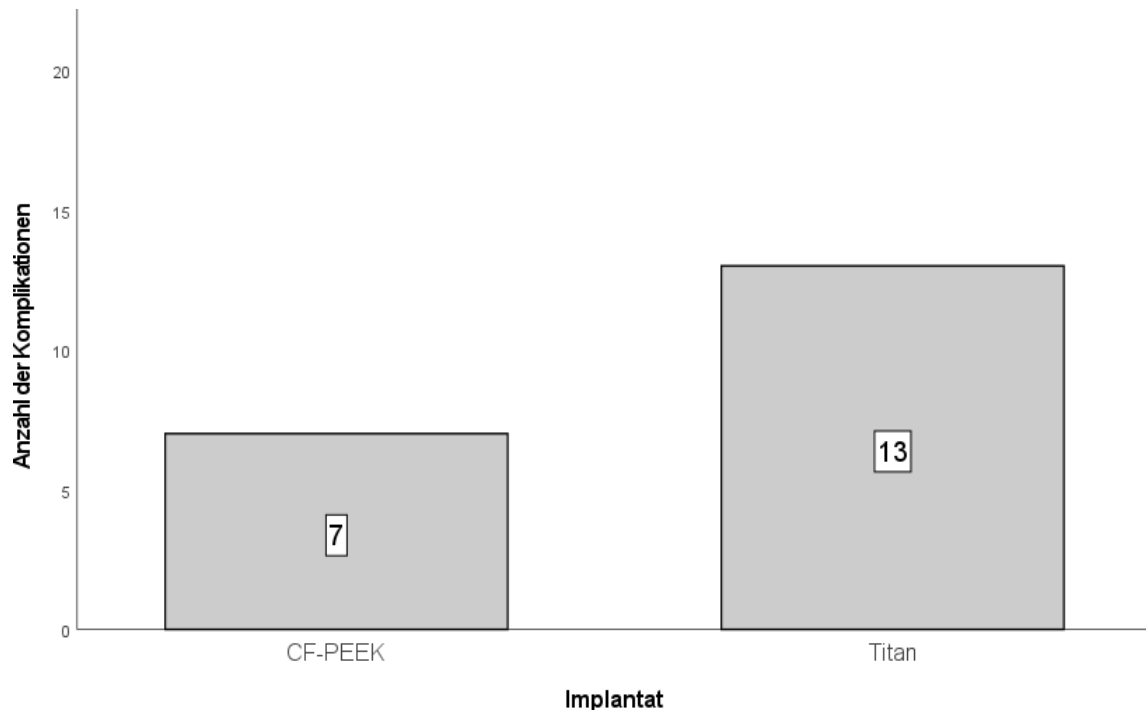


Abb. 19: Anzahl von Komplikationen in den Implantat-Kohorten. $p=0,083$.

Von insgesamt 50 Patienten kam es bei 20 (40 %) Patienten zu Komplikationen. In der Titan-Gruppe waren mehr Komplikationen als in der CF-PEEK-Gruppe aufgetreten, der Unterschied war jedoch nicht statistisch signifikant (CF-PEEK: 7 (28 %) vs. TITAN: 13 (52 %); $p=0,083$; Abb. 19). Die Zeit bis zum Auftreten von Komplikationen lag im Mittel bei 3,6 ($\pm 3,1$) Monaten. Diesbezüglich lag in den Gruppen kein signifikanter Unterschied vor ($p=0,52$). Die Implantat-Kohorten zeigten in den Häufigkeiten der einzelnen Komplikationsformen eine ähnliche Verteilung (Tab. 9). Ein Unterschied zeigte sich im Auftreten einer avaskulären Nekrose des Humeruskopfes. Alle vier Patienten, die von dieser Komplikation betroffen waren, sind mit einem Titan-Implantat versorgt worden, das Signifikanzniveau wurde jedoch nicht erreicht ($p=0,110$). Materialspezifische Komplikationen wie Bruch oder Dislokation der Osteosynthesplatte sind in keiner der Gruppen aufgetreten. Zudem ist es in keiner der Kohorten zu einem primären oder sekundären Schrauben Cut-out gekommen. Postoperative Infektionen oder bleibende Nervenschädigungen waren während des gesamten Studienzeitraumes nicht aufgetreten.

Tab. 9: Aufgelistet sind die verschiedenen Komplikationsformen in den Implantat-Gruppen. Angegeben sind Anzahl und prozentualer Anteil innerhalb der Implantat-Kohorten.

		CF-PEEK	Titan	Gesamt
Art der Komplikation	keine Komplikation	18 (72%)	12 (48%)	30 (60%)
	minor loss ($\geq 10^\circ < 20^\circ$)	3 (12%)	4 (16%)	7 (14%)
	major loss ($\geq 20^\circ$)	2 (8%)	1 (4%)	3 (6%)
	sek. Dislokation der Tubercula	1 (4%)	2 (8%)	3 (6%)
	AVN (Humeruskopf)	0 (0%)	4 (16%)	4 (8%)
	Resorption der Tubercula	1 (4%)	2 (8%)	3 (6%)
Gesamt		25 (100%)	25 (100%)	50 (100%)

Revisionen

Insgesamt ist bei neun (16 %) Probanden während der Studie eine zweite Operation notwendig geworden. Die Zeit bis zur Revision lag im Mittel bei 5,2 ($\pm 4,1$) Monaten und unterschied sich zwischen den Gruppen nicht signifikant voneinander ($p= 0,67$). In der CF-PEEK-Gruppe wurden zwei (8 %) Patienten revidiert, bei beiden Operationen handelte es sich um frühelektive Materialentfernungen bei sekundärer Dislokation und drohender Schraubenperforation. In der Titan-Gruppe wurden sieben (28 %) Patienten ungeplant ein zweites Mal operiert. Die Revisionsoperationen verteilten sich auf vier (16 % der Patienten mit Titanplatte) Implantationen von Schulterprothesen, zwei (8 %) Reosteosynthesen im Sinne von Refixationen mit zusätzlichen Schrauben bei Dislokationen des Tuberculum majus und eine (4%) frühelektive Materialentfernung mit Rotatorenmanschettenrekonstruktion bei Osteonekrose des Footprints. Insgesamt zeigte sich zwischen den Kohorten kein signifikanter Unterschied im Auftreten von Revisionsoperationen im Allgemeinen ($p= 0,138$). Bezieht man jedoch nur die schwerwiegenderen Revisionsoperationen mit ein, wie Konversionen auf eine Prothese oder erneute Osteosyntheseverfahren, so zeigte sich ein signifikant häufigeres Auftreten in der Titan-Kohorte ($p= 0,022$).

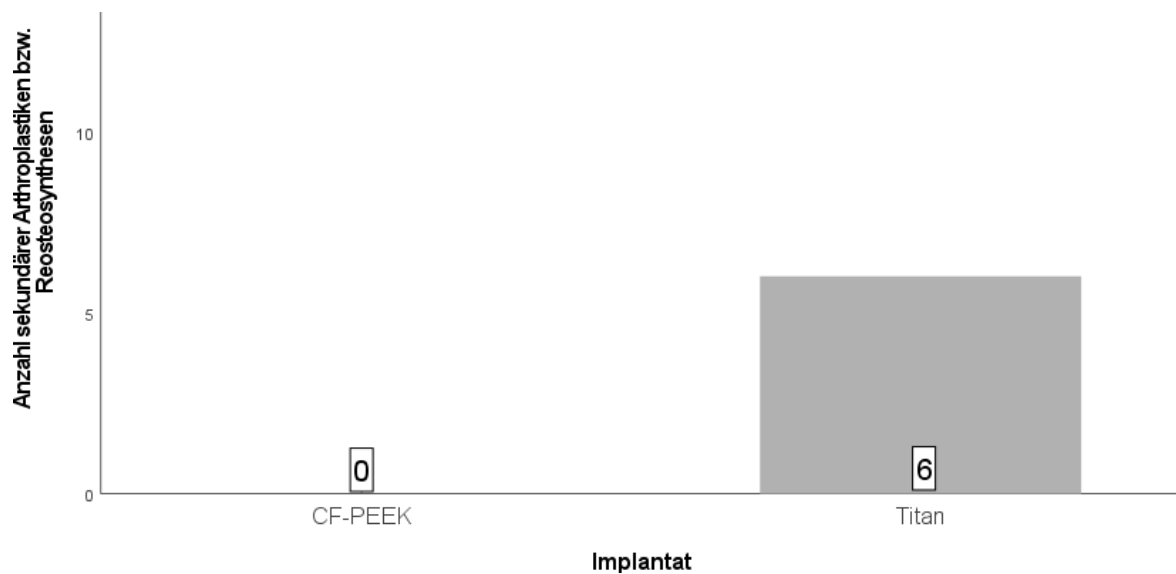


Abb. 20: Anzahl der schwerwiegenderen Revisionsoperationen (Sekundäre Arthroplastik bzw. Re-Osteosynthesen) im Vergleich zwischen den Implantat-Kohorten. $p=0,022$.

3.4 Weitere Einflussfaktoren

Um mögliche Faktoren bezüglich ihres Einflusses auf das klinische Ergebnis zu untersuchen, wurden dichotome Merkmale auf signifikante Unterschiede im klinischen Outcome untersucht (Tab. 10). Ein Alter über 70 Jahren oder das Geschlecht zeigten keine statistisch signifikanten Unterschiede im klinischen Outcome. Auch Patienten mit Osteoporose wiesen keinen signifikanten Unterschied im Vergleich mit Patienten ohne Osteoporose auf. Dagegen hatten Patienten mit langjährigem Nikotinabusus ein 1,8-faches Risiko für eine Revisionsoperation ($p=0,026$). Während sich das Ergebnis von 4-Segmentfrakturen bzw. Typ-C-Frakturen im Vergleich mit den restlichen Frakturtypen nicht signifikant unterschied, zeigte sich bei einer Frakturbeteiligung der medialen Säule des Humerus ein signifikant niedrigerer nCS. Eine Frakturposition von nur ungenügender Qualität war mit einem 1,8-fachen Risiko für eine spätere Revision verbunden, in Zusammenhang mit dem nCS und dem Auftreten von Komplikationen wurde das Signifikanzniveau für einen Unterschied nicht erreicht. Wenn bei medialer Frakturbeteiligung die Abstützung mit einer Kalkarschraube nicht suffizient wiederhergestellt wurde, dann war dies mit einem 4,6-fachen Risiko für eine erneute Operation verbunden. Eine radiologisch detektierte sekundäre Dislokation von mehr als 10° im CCD-Winkel war nicht mit einem signifikant unterschiedlichen klinischen Ergebnis verbunden. Eine Komplikation oder eine ungeplante erneute Operation führten mit einem starken bzw. mittelstarken Effekt zu signifikant schlechteren Ergebnissen im normierten Constant Score. (Tab. 10)

Tab. 10: Einflussfaktoren für den normierten CS und das Auftreten von Komplikationen oder Revisionen.

Einflussfaktoren	nCS		Komplikation		Revision	
	Effektstärke	p-Wert*	RR	p-Wert**	RR	p-Wert**
Weibliches Geschlecht	0.14	0.332	1.0	1.0	1.0	1.0
Alter ≥70 Jahre	0.05	0.716	1.3	0.388	1.1	0.716
Osteoporose	0.11	0.439	0.9	0.758	0.9	1.0
Nikotinabusus	0.12	0.831	1.7	0.240	1.8	0.026
4-part-fracture	0.21	0.135	2.3	0.021	0.8	0.414
AO-Typ-C-Fraktur	0.23	0.100	1.5	0.131	0.8	0.240
Mediale Säule nicht intakt	0.43	0.003	1.3	0.254	1.1	0.448
Initial Varus	0.13	0.350	0.8	0.450	0.8	0.322
Ungenügende Reposition	0.25	0.078	1.8	0.095	1.8	0.003
Insuffiziente Reko. - mediale Säule	0.24	0.091	1.6	0.319	4.6	0.023
Sekundäre Dislokation	0.30	0.099	-	-	1.0	1.0
Komplikation	0.58	0.001	-	-	1.8	0.000
Revisionsoperation	0.43	0.003	-	-	-	-
Durchgeführte Materialentfernung	0.13	0.374	-	-	-	.

*Mann-Whitney-U-Test ** Fisher-Test; Reko. = Rekonstruktion

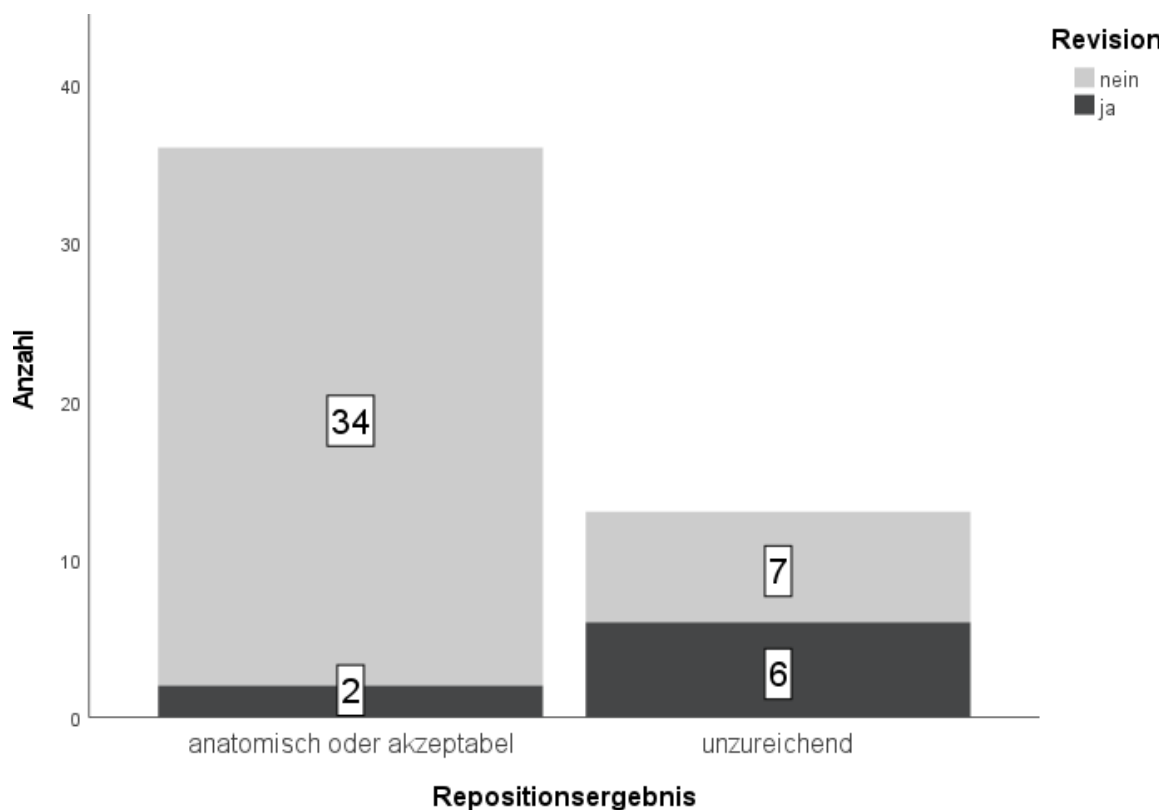


Abb. 21: Anzahl notwendig gewordener Revisionsoperationen in Abhängigkeit von dem initialen Repositionsergebnis.

Korrelation nach Spearman

Metrische und ordinalskalierte Variablen wurden auf ihren Zusammenhang mit dem funktionellen Ergebnis, dem Repositionserfolg und dem Ausmaß einer späteren Dislokation überprüft. Die Höhe des Alters korrelierte signifikant mit dem Constant Score ($r = -0,300$; $p = 0,034$), jedoch nicht mit dem altersnormierten Constant Score. Der Body-Mass-Index oder die Zeit vom Trauma bis zur Operation zeigten keinen statistisch signifikanten monotonen Zusammenhang mit den untersuchten Folgen. Während die verwendeten Frakturklassifikationen mit dem nCS oder dem Repositionsergebnis nicht signifikant korrelierten, war jedoch ein mittelstarker Zusammenhang mit dem späteren Ausmaß einer sekundären Dislokation zu sehen. Die Qualität der primären Reposition korrelierte mittelstark mit dem nCS nach 2 Jahren. Im Hinblick auf das Ausmaß einer sekundären Dislokation im Heilungsverlauf zeigte sich keine signifikante Korrelation nach Spearman. Der Repositionsverlust selbst wies keinen signifikanten monotonen Zusammenhang mit dem funktionellen Score nach 2 Jahren auf. (Tab. 11)

Tab. 11: Korrelation von metrisch und ordinalskalierten Variablen mit dem nCS, dem initialen Repositionsergebnis (Repo.) und dem Ausmaß der Dislokation (Extend of loss)

	Korrelation (Spearman)	nCS	Repo.	Extend of loss
Alter in Jahren	Korrelationskoeffizient (r)	-,150	,018	,159
	Sig. (2-seitig)	,300	,896	,384
	N	50	57	32
BMI	Korrelationskoeffizient (r)	-,101	,027	,199
	Sig. (2-seitig)	,486	,840	,274
	N	50	57	32
Zeit bis zur Operation in Tagen	Korrelationskoeffizient (r)	,001	-,057	-,188
	Sig. (2-seitig)	,996	,676	,302
	N	50	57	32
Anzahl Fraktursegmente [Codman]	Korrelationskoeffizient (r)	-,222	,068	,445*
	Sig. (2-seitig)	,121	,614	,011
	N	50	57	32
Haupttyp [AO]	Korrelationskoeffizient (r)	-,234	,042	,374*
	Sig. (2-seitig)	,102	,755	,035
	N	50	57	32
Qualität der primären Reposition	Korrelationskoeffizient (r)	-,428*	-	,055
	Sig. (2-seitig)	,002	-	,763
	N	49	-	32
Extend of Loss	Korrelationskoeffizient (r)	-,344	-	-
	Sig. (2-seitig)	,058	-	-
	N	31	-	-

Primäre Reposition

Patienten, bei denen die Fraktur in anatomischen Verhältnissen reponiert wurde ($n=16$), hatten einen mittleren nCS von $93,1 (\pm 8,8)$ Punkten. Bei einem noch akzeptablen Repositionserfolg ($n=20$) lag der durchschnittliche nCS bei $79,1 (\pm 17,0)$ Punkten. Ungenügend reponierte Frakturen ($n=13$) führten zu einem mittleren nCS von $70,6 (\pm 25,0)$ Punkten. Die Einzelkategorien Kopf-Schaft-Abstand ($r=-0,315$; $p=0,028$) und Kranialisation des Tuberculum majus ($-0,441$; $p=0,002$) korrelierten beide signifikant mit dem nCS. Dagegen zeigte die Einteilung der Kopf-Schaft-Achse ($r=0,109$; $p=0,456$) keinen signifikanten monotonen Zusammenhang. Alle Frakturen, die in der Kategorie der Kopf-Schaft-Achse als ungenügend reponiert eingestuft wurden, waren in Valgusfehlstellung ($> 150^\circ$) mit einem mittleren CCD-Winkel von $153^\circ (\pm 3^\circ)$. Patienten mit einem Winkel $> 150^\circ$ nach Reposition hatten keinen signifikant schlechteren nCS im Vergleich mit den restlichen Patienten ($p=0,739$) und jede dieser Frakturen verheilte mit einem CCD-Winkel $< 150^\circ$.

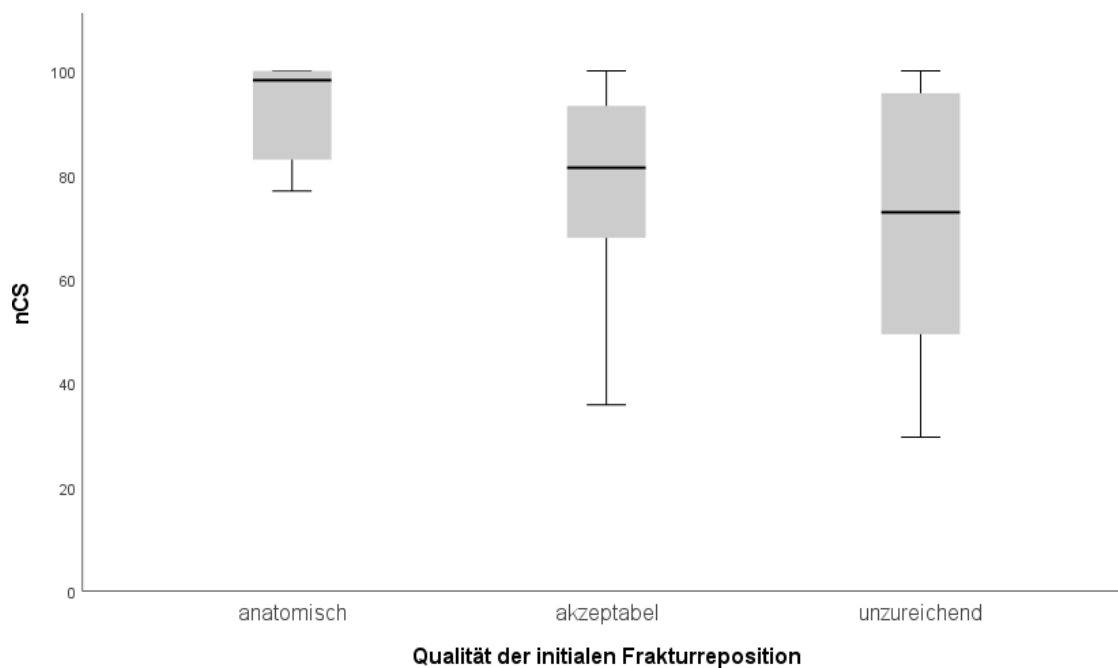


Abb. 22: Normierter Constant Score (nCS) in Abhängigkeit von dem Ergebnis der primären Frakturereposition. $p=0,002$.

Sekundäre Dislokation

Patienten, bei denen keine Dislokation $\geq 10^\circ$ beobachtet wurde ($n=21$), hatten einen durchschnittlichen nCS von $84,8 (\pm 15,9)$ Punkten. Probanden mit einem „minor loss“ ($n=7$) hatten einen mittleren normierten Constant Score von $79,2 (\pm 17,9)$ Punkten. Bei den Probanden mit einem ausgeprägten Repositionsverlust von mehr als 20° ($n=3$) zeigte sich im

Mittel ein nCS von 60,4 (\pm 11,8) Punkten. In der Testung auf signifikante Unterschiede zwischen den Gruppen zeigte sich lediglich im Vergleich der „no loss“-Patienten mit den „major loss“-Patienten ein signifikanter Unterschied ($p=0,040$; „no loss“ vs. „minor loss“: $p=0,457$; „minor loss“ vs. „major loss“: $p=0,138$).

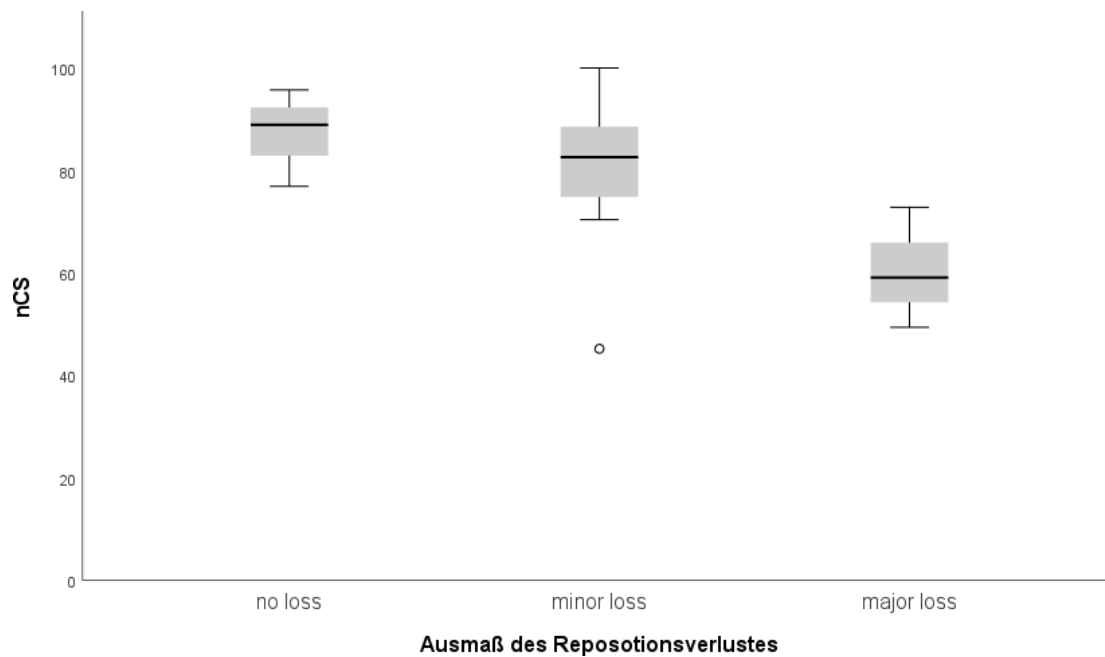


Abb. 23: Normierter Constant Score (nCS) in Abhängigkeit von dem Ausmaß der sekundären Dislokation.

4 Diskussion

Die vorliegende Studie hatte zum Ziel, die funktionellen Ergebnisse der winkelstabilen Plattenosteosynthese mittels CF-PEEK-Platte nach mindestens 2 Jahren zu ermitteln und diese mit den Ergebnissen von Patienten zu vergleichen, die eine Frakturversorgung mithilfe einer winkelstabilen Titanplatte erhielten. Außerdem ist untersucht worden, ob eine der Implantat-Gruppen eine höhere Rate an Komplikationen oder Revisionsoperationen aufweist. In der radiologischen Auswertung wurde geprüft, ob die verwendete Osteosyntheseplatte einen Einfluss auf die Qualität der primären Reposition hatte und ob eine der Kohorten vermehrt radiologisch gemessene sekundäre Dislokationen ergab. Unabhängig vom Implantat ist geprüft worden, welche weiteren Faktoren eine Bedeutung für das klinische Ergebnis nach 2 Jahren haben können.

Die Ergebnisse der vorliegenden Arbeit zeigen, dass die osteosynthetische Versorgung von proximalen Humerusfrakturen mittels CF-PEEK-Platte gute bis sehr gute Ergebnisse liefert. In dieser Studie waren die funktionellen Ergebnisse in Form von Constant Score und Subjective Shoulder Value signifikant besser als bei Patienten, die mit einem Titanimplantat versorgt wurden. Eine geringere Rate an sekundären Dislokationen als möglicher Grund für die besseren Ergebnisse konnte nicht gezeigt werden. Als weitere Einflussfaktoren auf das klinische Ergebnis zeigten sich die Qualität der primären Reposition und die Frakturkomplexität als Prädiktor für sekundäre Dislokationen.

Im Folgenden werden die Methoden, die Ergebnisse und die Limitationen der Studie diskutiert und vergleichbaren Studien gegenübergestellt.

4.1 Diskussion der Methoden

Studiendesign

Bei dieser Arbeit handelte es sich um eine Kohortenstudie, in der Daten prospektiv ermittelt wurden. Das Follow-up betrug mindestens 2 Jahre. In den vergleichbaren Studien von Schliemann et al. [122] und Katthagen et al. [123] erfolgte der Vergleich anhand einer historischen retrospektiv erfassten Kohorte, wobei bei Katthagen et al. der Nachbeobachtungszeitraum nur 12 Monate betrug. In einer Multi-Center-Studie von Rotini et al. [121] ist mit 160 ausgewerteten Patientendaten die bisher größte Fallzahl erreicht worden. Auch hier sind die Daten bei einem Follow-up von 2 Jahren prospektiv erfasst worden, allerdings fehlte eine Vergleichsgruppe. Bei Padolino et al. [136] ist zwischen einer CF-PEEK- und einer Titan-Kohorte verglichen worden, die Daten dafür wurden jedoch retrospektiv

erfasst. Ziegler et al. [124] lieferten mit ihrer Arbeit die erste Untersuchung in einem prospektiv-randomisierten Studiendesign, das Follow-up betrug allerdings nur 6 Monate. Die vorliegende Studie ist nach eigenem Wissenstand die erste Arbeit, die für die PEEKPower Humeral Fracture Plate (Arthrex®, Naples, FL, USA) klinische Ergebnisse mit einem Mindest-Follow-up von 2 Jahren erhoben hat. Bisherige Ergebnisse für dieses Plattenmodell beschränkten sich auf Nachuntersuchungszeiträume von 6 und 12 Monaten [123, 124].

In der hier dargelegten Arbeit sind alle Patienten mit unilateral dislozierter proximaler Humerusfraktur bei einem Mindestalter von 18 Jahren eingeschlossen worden. Dies entspricht den Einschlusskriterien der zuvor erwähnten Studien. Bei Schliemann et al. wurden allerdings nur 3- und 4-Fragment-Frakturen eingeschlossen. Auch bezüglich der Head-split-Frakturen unterscheiden sich die Studien. Ziegler et al. und Schliemann et al. hatten diese explizit ausgeschlossen, wohingegen Katthagen et al. und Rotini et al., wie in der vorliegenden Studie, diese Frakturen miteinbezogen hatten. Ein Ausschluss hat den Vorteil, dass das Studienkollektiv einheitlicher wird und Unterschiede zwischen den Frakturtypen weniger das Gesamtergebnis beeinflussen. Ein Nachteil dabei ist, dass die Anwendbarkeit der Ergebnisse eingeschränkt wird. In der vorliegenden Studie wurden deshalb bewusst alle Frakturtypen eingeschlossen, um ein möglichst realistisches Abbild des alltäglichen Patientenguts zu erhalten.

Fraktуреinteilung

Die Frakturen wurden anhand von Röntgenaufnahmen in True-a.p.- und Y-view-Projektion gemäß der Codman-Segmenttheorie und der AO/OTA-Klassifikation eingeteilt [31, 34]. Da es sich dabei um die in der Literatur am meisten verwendeten Frakturklassifikationen handelt, ist es durch ihre Verwendung leichter, die Ergebnisse mit denen anderer Forschungsarbeiten zu vergleichen. Majed et al. kamen in einer Studie zur Reproduzierbarkeit der verschiedenen Klassifikationssysteme zu dem Ergebnis, dass keine der aktuell verfügbaren Klassifikationen eine gute Intra- oder Interrater-Reliabilität aufweist [39]. Während neuere Klassifikationen zum Ziel haben, vermehrt prognostische Faktoren in ihre Einteilung miteinzubeziehen und deswegen in ihrem klinischen Stellenwert dazugewinnen konnten, haben die Codman- oder die AO-Klassifikation vor allem einen deskriptiven Charakter. Sie eignen sich damit gut, um die genaue Frakturkonstellation zu beschreiben, vor allem die AO-Klassifikation vermag das große Spektrum der verschiedenen Frakturmuster gut abzubilden [15]. Um die Beurteilung des Frakturtyps zu erleichtern, wurde in den meisten Fällen (74,5 %) neben den Röntgenaufnahmen zusätzlich eine computertomographische 3D-Rekonstruktion der betroffenen Schulter angefertigt. Alle Frakturen in dieser Studie wurden von einem einzigen erfahrenen Spezialisten für Schulterchirurgie klassifiziert, sodass mögliche Diskrepanzen in der Einteilung innerhalb der Studie vermieden werden konnten. Da diese Studie primär nicht

zum Ziel hatte, die einzelnen Frakturmorphologien in Abhängigkeit zum klinischen Ergebnis zu setzen, war die Fraktüreinteilung in erster Linie dazu da, um zu überprüfen, dass die Implantat-Kohorten gut miteinander vergleichbar waren.

OP-Material

In der vorliegenden Studie wurde die PEEKPower Humeral Fracture Plate (Arthrex®, Naples, FL, USA) verwendet. Die gleiche Platte verwendeten Katthagen et al. [123] und Ziegler et al. [124] in ihren Studien. In den anderen Arbeiten, die die klinischen Ergebnisse nach plattenosteosynthetischer Versorgung mit CF-PEEK-Platten untersuchten, wurde die DiPhosph-H plate (Lima Corporate®, Udine, Italien) eingesetzt. In allen diesen Studien wurden Ø3,5mm- oder Ø4,0mm-Verriegelungsschrauben aus Titan verwendet. In der Studie von Ziegler et al. kamen zusätzlich auch Ø4,0mm-Verriegelungsschrauben aus CF-PEEK zum Einsatz.

OP-Technik

Die Indikationsstellung zur Operation erfolgte gemäß den modifizierten Neer-Kriterien (Dislokation der Tubercula > 5 mm, Schaftdislokation > 1 cm und/oder Achsabweichung des Kopffragments > 45°) und entspricht einem etablierten Standard [54]. Bei allen Operationen in dieser Studie wurde der deltoideopectorale Zugang verwendet. Dieser Zugang ist der am meisten verwendete und ist sehr etabliert [82, 84]. Bis auf die Studie von Ziegler et al. [124], in welcher der transdeltoidale (Deltasplit-) Zugang zum Einsatz kam, wurde auch in allen anderen vergleichbaren klinischen Arbeiten mit CF-PEEK-Platten der deltoideopectorale Zugang gewählt. In allen Studien wurden intraoperative röntgenologische Lagekontrollen durchgeführt, aber nicht in allen kamen, so wie in der vorliegenden Studie, Drehmomentschlüssel zum Einsatz. In der vorliegenden Forschungsarbeit sind alle Operationen von zwei erfahrenen Fachärzten durchgeführt worden. In der Studie von Ziegler et al. waren ebenfalls insgesamt zwei Operateure beteiligt, bei Katthagen et al. [123] waren es fünf und bei Rotini et al. [121] haben insgesamt neun verschiedene Ärzte operiert. In der Arbeit von Schliemann et al. [122] ist nur ein einziger Operateur beteiligt gewesen, was positiv hervorzuheben ist, da keine Verzerrungen durch die verschieden gut ausgeprägten chirurgischen Fähigkeiten der Operateure auftreten können. Der Nachteil hierbei ist, dass die Lernkurve des Operateurs die Ergebnisse beeinflussen kann, was aber vernachlässigbar wird, wenn der Operateur schon viele Jahre Erfahrung hat, da vor allem in den ersten Jahren ein steiler Anstieg der Lernkurve zu erwarten ist [87]. In der genannten Arbeit war der Operateur vor Beginn der Studie bereits seit mindestens 2 Jahren mit der operativen Technik der Plattenosteosynthese vertraut. Das postoperative Rehabilitationsschema in der vorliegenden Studie gestaltete sich wie folgt: Unmittelbar postoperativ erfolgte ein einwöchiges Tragen eines Gilchristverbandes, danach wurde unter stetiger Erweiterung des Bewegungsumfangs mit assistiert-aktiven Übungen begonnen. Nach acht Wochen waren aktive Übungen gegen

Widerstand erlaubt. Dieses Vorgehen ähnelt dem postoperativen Vorgehen in den anderen Studien. In einigen Studien ist bereits nach 6 Wochen mit aktiven Übungen begonnen worden [122, 124, 136]. Einen deutlicheren Unterschied stellt das längere Tragen der Gilchrist-Schlinge von drei bis vier Wochen in der Arbeit von Rotini et al. dar [121].

Radiologische Auswertung

In der radiologischen Auswertung waren zwei Aspekte von besonderem Interesse. Zum einen ist untersucht worden, ob sich in einer der Kohorten ein signifikant besseres direkt postoperatives Repositionsergebnis zeigte. Zur Beantwortung dieser Frage wurde auf die Kriterien aus der Studie von Schnetzke et al. [127] zurückgegriffen. In dieser Arbeit konnten die Untersucher mit ihren erstellten Kriterien eine gute Voraussage bezüglich des späteren klinischen Outcomes und der Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Komplikationen und Revisionsoperationen treffen. Ein Winkel in der Kopf-Schaft-Achse von $> 120^\circ$ war bereits in anderen Studien als wichtiger Parameter ermittelt worden [137, 138]. Auch die Kriterien des Kopf-Schaft-Abstandes und der Kranialisierung des Tuberculum majus stehen im Einklang mit bisherigen Erkenntnissen aus Forschungsarbeiten [37, 139]. Zudem konnten viele Studien bereits zeigen, dass die Rekonstruktion der medialen Abstützung einen entscheidenden Einfluss hat [92, 93]. Wie in der Studie von Schnetzke et al. wurde in der vorliegenden Arbeit dieses Kriterium gesondert aufgeführt. Grundsätzlich bietet die Anwendung von Kriterien mit eindeutig definierten Grenzwerten eine gute Vergleichbarkeit, hat jedoch den Nachteil, dass sehr kleine Unterschiede zwischen den Ergebnissen entscheiden können, ob eine Reposition noch als akzeptabel oder schon als ungenügend bewertet wird. Der bei Schnetzke et al. verwendete obere Grenzwert für eine anatomische oder akzeptable Reposition in der Kopf-Schaft-Achse von 150° ist zur Diskussion zu stellen. Bisherige Studien zeigten, dass valgisch reponierte Frakturen nicht mit einem schlechteren klinischen Outcome assoziiert waren [88, 138]. In der Arbeit von Schnetzke et al. waren in Valgusstellung reponierte Frakturen mit einem schlechteren klinischen Ergebnis assoziiert. In der Studie lag jedoch auch ein besonders hoher Durchschnittswinkel von 160° für diese Gruppe vor. So ist, auch im Hinblick der Ergebnisse in der vorliegenden Studie, der Grenzwert von 150° kritisch zu sehen. Eine Abstufung wie bei den in Varusstellung reponierten Frakturen, bei denen Winkel zwischen 120° und 110° noch als akzeptabel eingestuft wurden, könnte den prognostischen Voraussagewert erhöhen.

Die Messung des CCD-Winkels erfolgte in True-a.-p.-Projektion, gemäß der Methode, die zuerst von Hertel et al. [128] beschrieben wurde und anschließend in vielen weiteren Studien Anwendung fand [88, 127, 140]. Die gleiche Messmethode wurde auch bei der zweiten Untersuchungsfrage in der radiologischen Auswertung genutzt. Um die Rate und das Ausmaß von sekundären Dislokationen zu ermitteln, wurde die Veränderung des CCD-Winkels im Heilungsverlauf untersucht. Damit lässt sich eine ungefähre Einschätzung bezüglich des

Ausmaßes der Dislokationen vornehmen. Da diese Messungen an sehr vielen Röntgenaufnahmen vorgenommen wurden und es geradezu unmöglich ist, jede dieser Aufnahmen in exakt gleicher Achsstellung vorzunehmen, bleibt diese Methode mit einer gewissen Fehleranfälligkeit behaftet, da es vor allem durch Rotationen in der axialen Achse des Humerus leicht zu Veränderungen im gemessenen CCD-Winkel kommen kann. So wird schon bei geringfügiger Innenrotation im Glenohumeralgelenk ein größerer CCD-Winkel gemessen, wohingegen bei Außenrotation ein kleinerer Winkel gemessen wird. Aufgrund dieser Problematik musste bei einigen Aufnahmen auf die Winkelmessung verzichtet werden, weil eine zuverlässige Messung im Falle von unzureichenden Projektionen nicht möglich war. Zudem wurden einige Patienten wegen weiter entfernten Wohnorten oder Wohnungswechseln im Verlauf von einem niedergelassenen Kollegen ambulant nachversorgt. Da diese Aufnahmen nicht standardisiert angefertigt wurden, konnten sie nicht zur Auswertung herangezogen werden. Auch ist bei guter bis sehr guter Funktion und fehlenden Konsequenzen bei diesen Patienten auf eine Röntgenuntersuchung, vor allem nach 24 Monaten, verzichtet worden. Zusammen führte dies zu einem hohen „Lost to follow-up“ (Rate der in der Nachbeobachtung verloren gegangenen Patienten) in der radiologischen Auswertung. Dies kann grundsätzlich zu Verzerrungen in den Ergebnissen führen. So könnten gerade die Patienten, die einen sehr zufriedenstellenden Heilungsverlauf hatten, eher dazu geneigt gewesen sein, nicht zu einer Nachuntersuchung zu erscheinen oder an anderer Stelle die ambulante Nachversorgung wahrzunehmen, wohingegen Patienten mit komplizierten Heilungsverlauf eher dazu geneigt gewesen sein könnten, nochmals den Operateur aufzusuchen. Dies hätte zur Folge, dass anteilig vermehrt Patienten radiologisch nachuntersucht wurden, die tendenziell eher zu sekundärem Repositionsverlust neigten.

Im Vergleich mit der Literatur zeigt sich, dass sich die Auswertungen unterscheiden. In einigen Arbeiten werden sekundäre Dislokationen nicht näher definiert [121, 123, 136] oder es wird mithilfe eines ANOVA-Tests für wiederholte Messungen auf signifikante Veränderungen des CCD-Winkels im Verlauf getestet [124]. In anderen Studien, wie auch in der vorliegenden Arbeit, wurde eine Veränderung des CCD-Winkels über 10° als Grenzwert festgelegt und die Häufigkeit detektiert [122]. Diese unterschiedlichen Methoden zeigen die Schwierigkeit im Vergleich der Literatur. So wäre es für zukünftige Studien wichtig, dass einheitliche Definitionen und Auswertungsmethoden gefunden werden. Zudem müssen die Röntgenaufnahmen streng standardisiert erstellt und ein hohes Lost to follow-up vermieden werden. Auch eine genauere Methode, um sekundäre Dislokationen verlässlich zu detektieren, wäre wünschenswert. Neue technische Möglichkeiten, die moderne Software mit den dreidimensionalen Darstellungsmöglichkeiten der Computertomographie kombinieren, könnten hierfür eine Lösung werden.

Klinisches Follow-up

Um die funktionellen Ergebnisse nach 2 Jahren zu beurteilen, wurden verschiedene Scores verwendet. Der Constant Score ist ein viel verwendeter Score, der valide Ergebnisse liefert [141, 142]. In der Version nach Böhm et al. füllen die Patienten einen Fragebogen selbst aus. Was diese Version in ihrer guten Anwendbarkeit dazugewinnt, verliert sie in ihrer Objektivität. Nichtsdestotrotz konnten Böhm et al. zeigen, dass diese Version gut mit der Erhebung durch einen Untersucher reproduzierbar ist. [129] Auch in vielen anderen Studien ist die Version nach Böhm et al. bereits verwendet worden [50, 127, 143]. Da der Constant Score selbst bei gesunden Schultern von Alter und Geschlecht abhängig ist, entwickelten Katolik et al. einen alters- und geschlechtsadaptierten Constant Score, der eine bessere Vergleichbarkeit der Ergebnisse erlaubt [131]. So wurde auch in dieser Studie der Constant Score nach Geschlecht und Alter, gemäß den Untersuchungen von Katolik et al., angepasst. Ebenfalls beitragend zu einer besseren Vergleichbarkeit und Objektivierung ist die Mitbeurteilung der gegenseitigen Schulter und die Angabe des Verhältnisses von betroffener Schulter zur Gegenseite. Dieser Wert ist sehr robust gegenüber einem möglichen Über- oder Unterschätzen der Patienten bezüglich ihrer Schulterfunktion. Der Subjective Shoulder Value (SSV) ist einfach in seiner Anwendung und liefert zudem einen guten und zuverlässigen Überblick über die Schulterfunktion [132]. Da Schulterverletzungen oft einen Einschnitt in das alltägliche Leben bedeuten können, wurde ebenfalls der „Quick - Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand“-Fragebogen (QuickDASH) erhoben, der diesen Bereich abfragt und bei wissenschaftlichen Arbeiten etabliert ist [144]. Der QuickDASH erreicht als validierte Kurzversion eine sehr gute Übereinstimmung mit dem DASH-Fragebogen [133, 145]. Mit einer Ausnahme wurde in allen vergleichbaren Studien ebenfalls der Constant Score erhoben. Zusätzlich wurde der SSV in der Arbeit von Katthagen et al. [123] und der DASH-Score in den Studien von Rotini et al. [121] und Ziegler et al. [124] angewendet.

Bei der Definition der einzelnen Komplikationen gibt es Unterschiede in der Literatur. Während ein Schrauben Cut-out mit einem Hervorstehen der Schraubenspitzen in das Glenohumeralgelenk noch eindeutig definiert ist, zeigen sich bei der Registrierung einer sekundären Dislokation Unterschiede. So wird sekundärer Repositionsverlust oft nicht eindeutig festgelegt oder nur registriert, wenn daraus eine Varusfehlstellung folgte („varus malunion“) [121, 123, 124, 136]. Im Gegensatz dazu wurde in der vorliegenden Studie, in Anlehnung an andere Studien [55, 122, 140, 146], ein definierender Grenzwert in Form einer Winkeldifferenz $\geq 10^\circ$ im Heilungsverlauf festgelegt, um eine gewisse Vergleichbarkeit zu erreichen. In dieser Forschungsarbeit wurden Komplikationen wie postoperative Schultersteife oder subacromiales Impingement nicht aufgeführt. Es handelt sich dabei um Komplikationen, die multifaktoriellen Ursprungs sind und in vielen Fällen keiner eindeutigen Ursache zugeführt werden können [147]. Oft ist das subjektive Empfinden des Patienten die entscheidende

Komponente und ein Großteil dieser Einschränkungen lässt sich durch eine elektive arthroskopische Materialentfernung mit zusätzlicher Arthrolyse beheben [148, 149]. In der vorliegenden Studie gab es keinen signifikanten Unterschied im nCS bei Patienten mit oder ohne späterer Materialentfernung und Arthrolyse. Auch in der Arbeit von Robinson et al. waren derartige Revisionsoperationen nicht mit einem schlechteren Outcome verbunden, sodass die Autoren vorschlugen, Probleme wie postoperative Schultersteife oder Plattenimpingement als reversible Komplikationen zu bezeichnen [150]. Bei einem postoperativen Impingement kommt hinzu, dass oft nicht exakt zwischen einem funktionellen oder einem strukturellen Impingement zwischen dem Knochen und der Platte differenziert werden kann. Zudem ist ein Plattenimpingement stark abhängig von der Operationstechnik und der initialen Reposition und spielt deshalb im Vergleich der Implantate eine untergeordnete Rolle. In einigen Studien wurde eine Unterteilung in implantatbezogene und nicht-implantatbezogene Komplikationen vorgenommen. Dies soll einen besseren Vergleich der Implantate ermöglichen, da somit nur die Komplikationen verglichen werden können, die von dem Osteosynthesematerial beeinflusst werden. Auch hier unterscheiden sich die Definitionen, so führen Rotini et al. oder Brunner et al. das subacromiale Impingement zwischen Platte und Knochen als nicht-implantatbezogene Komplikation, während dies bei Schliemann et al. mit dem Implantat assoziiert wurde. Aufgrund der Uneindeutigkeit in der Zuordnung ist in dieser Arbeit auf solch eine Einteilung verzichtet worden.

4.2 Diskussion der Ergebnisse

4.2.1 Demographie

In der vorliegenden Studie waren 75 % der Patienten in der CF-PEEK-Kohorte Frauen. Dies entspricht in etwa dem Frauenanteil in den Arbeiten von Schliemann et al. (76 %) und Rotini et al. (74 %) [121, 122]. In der Studie von Ziegler et al. war mit 81 % ein noch höherer Anteil an Frauen zu verzeichnen, bei Katthagen et al. waren es nur 67 % [123, 124].

Das durchschnittliche Alter lag in der vorliegenden Arbeit bei 62,7 Jahren. Ziegler et al. (61,8 Jahre) und Rotini et al. (64 Jahre) hatten in ihren Arbeiten ähnliche Durchschnittswerte [121, 124]. In den Studien von Schliemann et al. und Katthagen et al. waren die Patienten mit durchschnittlich 66 bzw. 66,8 Jahren etwas älter [122, 123]. Kleinere Fallzahlen führen naturgemäß zu unterschiedlich verteilten Patientenkollektiven. Umso erfreulicher ist es, dass die vorliegende Studie die Daten von aktuellen epidemiologischen Studien, sowohl im Altersdurchschnitt als auch in der Geschlechterverteilung, sehr gut widerspiegelt [1, 14].

Bei den Frakturtypen teilte sich in dieser Studie das Patientenkollektiv mit CF-PEEK-Platte wie folgt auf: 27,6 % der Patienten hatten eine 2-Segment-Fraktur, 48,3 % eine 3-Segment-Fraktur und 24,1 % waren von einer 4-Segment-Fraktur betroffen. Im Vergleich mit den gleichartigen Studien zeigen sich variierende Verteilungen in den Frakturmustern [121, 123, 124]. In den Arbeiten von Ziegler et al. und Rotini et al. war der Anteil an 4-Segment-Frakturen mit 18,9 % bzw. 18,1 % etwas geringer, wohingegen bei Katthagen et al. der Anteil mit 47,6 % deutlich höher war. Die unterschiedliche Verteilung von komplexen Frakturen ist beim Vergleich der Ergebnisse sicherlich zu berücksichtigen. Jedoch sei nochmals angemerkt, dass die vorhandenen Frakturklassifikationen eine niedrige Reproduzierbarkeit und eine geringe Übereinstimmung zwischen Untersuchern aufweisen und somit die Verteilungen der Frakturtypen nicht exakt verglichen werden können, wobei die Codman-Klassifikation dabei noch die höchste Übereinstimmung zwischen Untersuchern bietet [39]. Nichtsdestotrotz ist fast allen Studien gemein, dass die 3-Segment-Frakturen am häufigsten vertreten waren [121, 124, 136]. Nur bei Katthagen et al. hatten die 4-Segment-Frakturen einen leicht höheren Anteil [123]. In der AO-Klassifikation war die häufigste Fraktur die B1-Fraktur (29 %), gefolgt von den Typen A3 (16 %) und C2 (16 %). Diese Frakturmusterverteilung steht im Einklang mit epidemiologischen Daten aus der Literatur [15, 86].

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass sich die beiden Implantat-Vergleichsgruppen weder in Alter, Geschlechterverteilung, BMI noch in dem Vorliegen von Osteoporose oder in dem Anteil an Rauchern signifikant unterschieden. Auch in den angewandten Frakturklassifikationen war kein signifikanter Unterschied in der Verteilung zwischen den Gruppen vorhanden. In einer multivariablen linearen Regressionsanalyse zeigte sich, dass in Kombination all dieser Merkmale, der Einfluss der Implantat-Wahl auf den Constant Score signifikant bleibt, während die einzelnen demografischen Variablen in Kombination keinen signifikanten Unterschied im Outcome ausmachten. So ist festzustellen, dass die Gruppen sich sehr gut vergleichen ließen. In der Studie von Ziegler et al. unterschieden sich die Implantat-Gruppen in der Frakturtypverteilung signifikant voneinander, was dem randomisierten Studienaufbau geschuldet ist. Solch ein Unterschied schränkt die Vergleichbarkeit der Gruppen ein. Schliemann et al. geben in ihrer Arbeit keine Daten zur Vergleichsgruppe an und berichten lediglich von in Alter, Geschlecht und Frakturtyp abgestimmten Kohorten. Bei Katthagen et al. wurden die Gruppen in Alter, Geschlecht, bezüglich betroffener Seite und Frakturtyp abgestimmt. Angaben über mögliche Unterschiede wurden nur zum Durchschnittsalter der Gruppen gemacht, welches sich nicht signifikant unterschied. So ist positiv hervorzuheben, dass in der vorliegenden Studie viele mögliche Faktoren, die das klinische Outcome in den Gruppen beeinflussen können, berücksichtigt und auf mögliche Unterschiede untersucht wurden.

Die vorliegende Arbeit spiegelt die aktuellen epidemiologischen Verhältnisse gut wider und die

beiden Implantat-Gruppen konnten sehr gut verglichen werden, da sie in allen erhobenen Faktoren ähnlich verteilt waren.

4.2.2 Radiologische Ergebnisse

Primäre Reposition

In der Betrachtung der direkt postoperativen Repositionsergebnisse zeigte sich folgendes Bild: 33 % der Ergebnisse entsprachen anatomischen Verhältnissen, 39 % waren akzeptable Repositionen und insgesamt 28 % der primären Repositionsergebnisse waren nach den angewandten Kriterien ungenügend. In der Arbeit von Schnetzke et al. [127], aus der die verwendeten Kriterien übernommen wurden, fanden sich insgesamt 40,8 % anatomische oder akzeptable Repositionsergebnisse und 59,2 % ungenügende. Ein Grund für den deutlich höheren Anteil an ungenügenden Ergebnissen bei Schnetzke et al. ist sicherlich, dass dort nur die komplexeren und in ihrer Reposition anspruchsvolleren Typ-C-Frakturen (AO-Klassifikation) eingeschlossen wurden. Deshalb ist ein direkter Vergleich zwischen den Studien schwierig.

Dennoch erscheint der Anteil an nicht zufriedenstellenden Repositionen insgesamt hoch. Während bei Schnetzke et al. die in valgischer Position (CCD-Winkel $> 150^\circ$) reponierten Frakturen mit schlechteren klinischen Ergebnissen assoziiert waren, war dies in der vorliegenden Studie nicht zu beobachten. Außerdem war bei jeder dieser Frakturen letztendlich eine Konsolidierung in Normalposition festzustellen. Der Durchschnittswinkel der valgisch reponierten Frakturen betrug $153^\circ \pm 3^\circ$ und war damit deutlich niedriger als der bei Schnetzke et al. mit $160^\circ \pm 22^\circ$. In Zusammenschau mit den Erkenntnissen aus anderen Studien, die ebenfalls keine schlechteren Ergebnisse bei Frakturen in Valgusstellung zeigten [87, 88, 138], bleibt es offen, wo der obere Cut-off-Wert für eine ungenügende Reposition in Bezug auf den Kopf-Schaft-Winkel liegen sollte. Nichtsdestotrotz konnte auch in der vorliegenden Arbeit nochmals bestätigt werden, dass insgesamt die Qualität der initialen Reposition mit dem späteren Constant Score korreliert und Revisionsoperationen bei ungenügenden Ergebnissen wahrscheinlicher wurden. Dabei zeigten die Einzelkriterien des Kopf-Schaft-Abstandes und die Kranialisierung des Tuberculum majus einen signifikanten Zusammenhang mit dem klinischen Ergebnis. Im Vergleich der beiden Kohorten ist untersucht worden, ob die Verwendung eines der Implantate zu einem besseren initialen Repositionsergebnis führen kann. Insgesamt zeichnete sich eine Tendenz zu besseren Ergebnissen in der CF-PEEK-Gruppe ab, der Unterschied war aber nicht signifikant ($p = 0,064$), sodass eine Überlegenheit bezüglich der Qualität der chirurgischen Reposition in der CF-PEEK-Gruppe nicht abgeleitet werden kann. Dem ist hinzuzufügen, dass die Durchführung der

Operationen durch zwei verschiedene Operateure zu Verzerrungen in den Ergebnissen geführt haben könnte.

Abschließend lässt sich sagen, dass der Zusammenhang zwischen der Qualität der primären Frakturposition und dem späteren klinischen Outcome erneut gezeigt werden konnte. Die hohe Rate an ungenügenden Positionsergebnissen unterstreicht die großen Herausforderungen bei der Reposition, vor allem bei komplexeren Frakturen. Im Vergleich der Implantat-Gruppen konnte kein signifikanter Unterschied zwischen den Kohorten gezeigt werden. Aufgrund der Materialeigenschaften der CF-PEEK-Platte und der damit potenziell einhergehenden besseren intraoperativen Visualisierung bleibt dies ein interessanter Untersuchungsgegenstand, der in weiteren kontrolliert-randomisierten Studien zu untersuchen wäre.

Sekundäre Dislokationen

In der vorliegenden Arbeit zeigte sich in beiden Implantat-Kohorten ein signifikanter Unterschied der CCD-Winkel im Vergleich der ersten postoperativen Aufnahme mit der jeweils letzten, die durchschnittlich nach 11,3 Monaten angefertigt wurde. Katthagen et al. [123] und Ziegler et al. [124] fanden in ihren Studien keinen signifikanten Unterschied im Verlauf der Nachuntersuchungen, bei ihnen betrug das Follow-up jedoch nur 3 Monate. Für den kürzeren Zeitraum von 6 Wochen konnte in der vorliegenden Studie innerhalb der CF-PEEK-Gruppe ebenfalls kein signifikanter Unterschied gefunden werden. Im Median lag der Repositionsverlust in der hier dargelegten Studie bei $6,3^\circ$ und ist damit vergleichbar mit den Daten von Katthagen et al. ($6^\circ \pm 6,5^\circ$). Die Rate an sekundären Dislokationen mit insgesamt 37,5 % ist hoch. Die Literatur zeigt hier stark variierende Daten. In den großangelegten Übersichtsarbeiten von Thanasas et al. und Sproul et al. zeigten sich Dislokationsraten von 12,2 % bzw. 16,3 % [82, 84]. In anderen Arbeiten ergaben sich höhere Werte von 25 % bzw. 26 % [86, 151]. Grundsätzlich ist ein Vergleich in der Literatur erschwert, da die Definitionen sich teilweise voneinander unterscheiden bzw. nicht immer eindeutig festgelegt sind. In der Diskussion des Methodenteils ist hierauf bereits eingegangen worden. Auch die teilweise kürzeren Untersuchungszeiträume wurden bereits erwähnt. Barlow et al. berichten in ihrer Studie von einer hohen Rate (34 %) an radiologisch detektierten Komplikationen. Ähnlich wie in der vorliegenden Studie, war die Revisionsrate jedoch vergleichsweise niedrig (11 %). Für die Interpretation und den Vergleich von Ergebnissen unterstreicht dies die Bedeutung, wie Komplikationen in der Bildgebung gemessen und definiert werden. Die Autoren verwiesen weitergehend darauf, dass über die Hälfte ihrer radiologisch gemessenen Komplikationen erst nach sechs Monaten auftraten. Sie nahmen an, dass die Rate an in der Bildgebung detektierten Komplikationen im klinischen Alltag unterschätzt wird, da viele Patienten nach vermeintlicher Frakturkonsolidierung aus der Nachbeobachtung entlassen werden. [157]

Auch die Studien, die das klinische Outcome bei CF-PEEK-Platten untersuchten, unterscheiden sich in Definition und Untersuchungszeitraum. Lediglich Schliemann et al. haben eine ähnliche Methode verwendet, berichten jedoch im Verlauf ihres Berichts nur von Frakturen, die letztendlich in Varusfehlstellung verheilt waren („varus malunion“; CF-PEEK: 14 % vs. Titan: 23 %). In der vorliegenden Studie waren insgesamt drei (9 %) Frakturen in Varusfehlstellung verheilt (CF-PEEK: 10 % vs. Titan: 6 %), wobei der Unterschied zwischen den Kohorten nicht signifikant war. Es handelte sich dabei um die drei Patienten, die einen „major loss“ erlitten hatten. Insgesamt war nur bei 30 % der Patienten, die eine sekundäre Dislokation $>10^\circ$ aufwiesen, am Ende eine Varusfehlstellung vorhanden. Ein weiterer möglicher Grund für die vergleichsweise hohe Rate an Repositionsverlust in dieser Studie fand ebenfalls bereits Erwähnung in der Diskussion der Methoden. Nur bei 55 % der in der Studie eingeschlossenen Patienten konnte eine radiologische Auswertung bezüglich sekundärer Dislokationen durchgeführt werden. Ein hohes Lost to follow-up führt zu Verzerrungen in den Ergebnissen [152].

Grundsätzlich ist die radiologische Messung des CCD-Winkels insofern interessant, dass sekundärer Repositionsverlust einen Risikofaktor für sekundäre Schraubenperforationen und Revisionsoperationen darstellt [83, 87]. Interessanterweise erlitt in dieser Studie trotz der hohen Dislokationsrate keiner der Studienteilnehmer ein Schrauben Cut-out. Auch benötigten Patienten mit Repositionsverlust nicht signifikant häufiger Revisionsoperationen. In Anbetracht dessen könnte es sein, dass eine radiologische Auswertung mit festem Grenzwert bezüglich der Veränderung des Kopf-Schaft-Winkels die eigentliche Komplikationsrate überschätzt. In der genauen Betrachtung der funktionellen Scores sieht man, dass sich die Ergebnisse nur zwischen den Patientengruppen „no loss“ und „major loss“ signifikant unterscheiden, zwischen der „no loss“-Patientengruppe und der „minor loss“-Gruppe oder zwischen der „minor loss“- und der „major loss“-Gruppe war kein signifikanter Unterschied erkennbar. Dies könnte bedeuten, dass ein höherer Grenzwert verwendet werden müsste, um klinisch relevante Komplikationen zu detektieren oder aber, dass die Fallzahlen nicht ausreichten, um statistische Signifikanz zu erlangen. Bai et al. zeigten in ihrer Arbeit einen signifikanten Unterschied im Constant Score bei Patienten mit radiologisch detektierter Dislokation $> 10^\circ$ im CDD-Winkel, eine weitere Unterteilung wie in der vorliegenden Studie erfolgte jedoch nicht. Sie schlugen weitergehend vor, dass Repositionsverlust definiert als „varus malunion“ (Knochenheilung in Varusfehlstellung [CCD-Winkel $<120^\circ$]) mit einer Verringerung des CCD- Winkels $> 10^\circ$, ein klinisch relevantes Messergebnis sei. [140] Viele Studien zeigten, dass „varus malunion“ auch ohne Repositionsverlust ein entscheidender negativer Einflussfaktor auf das klinische Ergebnis ist [83, 88, 153]. So scheint es, dass die Knochenheilung in Varusfehlstellung die wesentliche Komplikation darstellt und Repositionsverlust $> 10^\circ$ eher als Prädiktor für dieses Ereignis dient, als selbst eine klinisch relevante Komplikation

darzustellen. Abschließend lässt sich festhalten, dass sowohl eine resultierende Knochenheilung in Varusfehlstellung als auch ein sekundäres Schrauben Cut-out mit steigendem Δ CCD-Winkel wahrscheinlicher werden.

Bei dem Vergleich zwischen den Implantat-Gruppen trat kein signifikanter Unterschied in der Dislokationsrate auf. Katthagen et al. sowie auch Schliemann et al. folgerten aus ihren Arbeiten ein geringeres Risiko für Schraubenperforation und Repositionsverlust bei Patienten, die mit einer CF-PEEK-Platte versorgt wurden. In diesen Studien traten diese Komplikationen vermehrt bei Patienten auf, die mit Titanplatte versorgt wurden, jedoch wird in keiner der beiden Studien eine Angabe zur statistischen Signifikanz gemacht. Unter anderem wurde eine Überlegenheit für das Risiko von Schraubenperforation aus dem Vergleich mit anderen Studien abgeleitet, die Dislokationsraten für konventionelle Osteosyntheseplatten untersuchten. Padolino et al. und Ziegler et al. konnten keinen Unterschied in der Dislokationsrate detektieren. In biomechanischen Studien konnte bereits gezeigt werden, dass die niedrigere Rigidität der CF-PEEK-Platte die Belastung am Knochen-Implantat-Interface minimiert und damit auch das Risiko für Schrauben Cut-out senkt [95, 119]. Schliemann et al. zeigten in ihrer biomechanischen Vergleichsarbeit mit sehr instabilen 2- und 3-Segment- Frakturmodellen jedoch auch, dass CF-PEEK-Platten im Vergleich zu Titanplatten in bestimmten Situationen eine niedrigere Versagenslast aufweisen und zu deutlich mehr Bewegung im Frakturspalt führen.

Auch für klinische Studienaufbauten bleibt die Evidenzlage vage. Für eine valide Aussage sind neben einer radiologischen Auswertung unter streng standardisierten Bedingungen mit hochqualitativer Bildgebung, weitere Einflussgrößen wie die Qualität der Frakturposition, die Integrität der medialen Säule, sowie die Knochenqualität des Patienten in die Analyse miteinzubeziehen [97, 154]. Am besten geschieht dies in der Form von prospektiven balanciert-randomisierten Studien mit großer Fallzahl, um eine hohe Teststärke (Power) zu erreichen. Insgesamt zeigt sich, dass sekundärer Repositionsverlust weiterhin eine häufige Komplikation bei winkelstabiler Plattenosteosynthese darstellt und zurecht in den letzten Jahren mithilfe von technischen Innovationen, wie der Zementaugmentation von Schrauben oder dem Verwenden von „bone grafts“ (auto- oder allogener Knochenersatz), adressiert worden ist.

4.2.3 Klinische Ergebnisse

Funktionelle Ergebnisse

Für die Untersuchung der klinisch-funktionellen Ergebnisse nach 2 Jahren wurden der Constant Score (CS; 0 - 100 Punkte) bzw. der daraus ermittelte alters- und

geschlechtsnormierte Constant Score (nCS; 0 – 100 Punkte), der Subjective Shoulder Value (SSV; 0 – 100 %) und der DASH Score in seiner Kurzversion QuickDASH (Q-DASH; 0 - 100 Punkte) erhoben. Der mittlere CS lag in der CF-PEEK-Gruppe bei 77,1 Punkten. Das Ergebnis gleicht damit den Ergebnissen aus den vergleichbaren Studien. Rotini et al. berichten von einem mittleren CS nach 2 Jahren von 76 Punkten [121]. In den Arbeiten von Katthagen et al. [123] und Schliemann et al. [122] waren die Mittelwerte mit 73,8 Punkten nach einem Jahr postoperativ bzw. 71,3 nach 2 Jahren etwas niedriger. Insgesamt liegen die Daten in dem Bereich von Ergebnissen aus systematischen Reviews über das klinische Outcome bei konventionellen winkelstabilen Plattenosteosynthesen, die einen mittleren CS von ungefähr 74 Punkten angeben [82, 84]. Um die Unterschiede in der Verteilung von Alter und Geschlecht in den Patientenkollektiven zu berücksichtigen, bietet der alters- und geschlechtsnormierte Constant Score nach Katolik et al. eine Möglichkeit [131]. In dieser Studie konnten in der CF-PEEK-Kohorte bei einem mittleren Wert von 88,2 Punkten sehr gute Ergebnisse erzielt werden. Katthagen et al. präsentierten mit einem Mittelwert von 99,8 Punkten sogar exzellente Ergebnisse, hier wurde der CS in der Form nach Constant et al. normiert [155]. Eine weitere Objektivierung des CS gelingt durch die Angabe des Verhältnisses der betroffenen Schulter zur nicht betroffenen Schulter. Hierbei lag der Wert in dieser Studie mit 95,9 % über dem von Katthagen et al. mit 85 % und Schliemann et al. mit 76,8 %. In Betrachtung des SSV ergaben sich sehr gute Werte für die Patienten mit CF-PEEK-Implantat. Der mittlere Wert lag bei 90,3 %, im Vergleich dazu lag dieser bei Katthagen et al. bei 74,3% bei einem Follow-up von 12 Monaten. Der dritte Score in der Untersuchung war der Q-DASH. Hier lag der Mittelwert in der CF-PEEK-Gruppe bei 10 Punkten und lag damit unter den Werten aus den Arbeiten von Ziegler et al. [124] und Rotini et al. [121] mit 27,5 Punkten bzw. 28 Punkten. Während bei Rotini et al. der Erhebungszeitpunkt ebenfalls 2 Jahre nach der Operation war, wurde der Score bei Ziegler et al. bereits nach 6 Monaten erhoben. Dies ist beim Vergleich der Werte zu berücksichtigen, da es denkbar wäre, dass sich die Patienten in ihrem DASH-Score nach 6 Monaten noch verbessern.

In der Gesamtschau der aktuellen Literatur mit der vorliegenden Studie zeigt sich, dass die Plattenosteosynthese mit winkelstabilem CF-PEEK-Implantat gute bis sehr gute Ergebnisse erzielt und mit den Ergebnissen nach Versorgung mit winkelstabilen Titan-Implantaten mindestens vergleichbar ist. Eine Studie lieferte bereits Hinweise, dass Patienten nach Versorgung mit CF-PEEK-Platten bessere funktionelle Ergebnisse erlangen.

Um dieser Frage nachzugehen, wurden die Ergebnisse von Patienten mit CF-PEEK-Implantat mit denen von Patienten mit Titan-Implantat verglichen. Es zeigten sich signifikant bessere Werte für die CF-PEEK-Gruppe sowohl in CS als auch in SSV. Im Q-DASH zeigten die Patienten mit CF-PEEK-Implantat ebenfalls durchschnittlich bessere Ergebnisse, der Unterschied war jedoch hier nicht signifikant. Diese Resultate stehen im Einklang mit den

Ergebnissen von Schliemann et al. [122], die signifikant höhere Werte für Constant Score und Oxford Shoulder Score zeigten. Untersuchungen von anderen Studien ergaben, dass das klinische Outcome von Patienten mit CF-PEEK-Implantaten ähnlich den Ergebnissen nach Versorgung mit konventionellen winkelstabilen Platten ist [121, 123, 124]. Abb. 18 aus der vorliegenden Arbeit zeigt, dass in der CF-PEEK-Gruppe bei Typ-A- und Typ-B-Frakturen höhere Mittelwerte für den nCS erreicht wurden als in der Titan-Gruppe, während bei den Typ-C-Frakturen kein großer Unterschied zu erkennen ist. Die gegebenen Fallzahlen lassen keine valide statistische Untersuchung zu, doch könnte dies ein Hinweis darauf sein, dass Patienten mit bestimmten Frakturmustern mehr von der CF-PEEK-Platte profitieren als andere. Zukünftige großangelegte prospektive Studien könnten mithilfe von Subanalysen hier weitere Aufschlüsse geben.

In Zusammenschau scheinen die CF-PEEK-Platten mindestens genauso gute Ergebnisse zu liefern wie Titan-Platten. Die vorliegende Arbeit gibt einen weiteren Hinweis, dass die Frakturversorgung mit CF-PEEK-Implantaten zu einem besseren funktionellen Outcome führt. Als mögliche Gründe hierfür werden in der Literatur eine niedrigere Rate an sekundären Dislokationen und ein damit verbundenes niedrigeres Risiko für sekundäre Schraubenperforationen diskutiert. Biomechanische und klinische Studien gaben bereits Hinweise darauf, sodass auch in dieser Studie die Häufigkeiten von Komplikationen untersucht worden sind.

Komplikationen

Insgesamt ist die Versorgung der proximalen Humerusfraktur nach wie vor mit einer hohen Komplikationsrate verbunden. In großen Review-Studien werden Raten von 34 bis 56 % angegeben [33, 83, 84]. Dies zeigte sich auch in der vorliegenden Studie mit einer Gesamtkomplikationsrate von 40 %. Beim Vergleich mit der Literatur fällt auf, dass die einzelnen Komplikationen teilweise unterschiedlich definiert wurden. Auf die daraus resultierenden Probleme bei dem Vergleich mit anderen Studien ist bereits in der Diskussion der Methoden eingegangen worden. In der hier dargelegten Studie lag die Komplikationsrate für die CF-PEEK-Gruppe bei 28% und war somit etwas höher als die 21 oder 22 % (exklusive der in der vorliegenden Studie nicht aufgeführten Komplikationen) in den Arbeiten von Schliemann et al. bzw. Rotini et al. Nach Abzug der Weichteilkomplikationen traten bei Katthagen et al., wie auch bei Ziegler et al., in der CF-PEEK-Gruppe keine Komplikationen auf. In beiden Studien lag jedoch auch ein kürzerer Untersuchungszeitraum von 12 bzw. 6 Monaten vor, im Gegensatz zu den anderen Studien, die 2 Jahre beobachteten. Ein anderer Grund für die höhere Gesamtkomplikationsrate in dieser Arbeit ist die höhere Rate an registrierten sekundären Dislokationen. Wie bereits an anderer Stelle erwähnt, ist hier eine andere Methodik angewendet worden, die möglicherweise zu einer sensitiveren bzw.

überschätzenden Registrierung von Dislokationen geführt haben könnte.

Eine der häufigsten Komplikationen bei plattenosteosynthetischer Versorgung einer PHF ist die sekundäre Schraubenperforation in das Glenohumeralgelenk [82]. Sie führt zu Destruktion des Glenoids und ist der häufigste Grund für eine erneute Operation [84, 156]. In der Literatur liegt die Häufigkeit dieser Komplikation bei einer Rate von 5 bis 23 % [57, 82, 84, 86, 157]. Das Risiko für ein sekundäres Schrauben Cut-out ist eng verbunden mit im Heilungsverlauf auftretendem Repositionsverlust [84]. Die Häufigkeit von sekundärer Dislokation wird in der Literatur mit 12,3 [82], 16,3 [84] oder 26 % [91] angegeben. In einer aktuellen Arbeit von Robinson et al., in der insgesamt 368 Patienten mit einem Mindest-Follow-up von 2 Jahren untersucht wurden, trat nur bei 6,8 % der Patienten im Verlauf ein Fixationsverlust auf [150]. Haasters et al. untersuchten 646 Patienten mit plattenosteosynthetisch versorgter, proximaler Humerusfraktur mit einem mittleren Follow-up von 14,8 Monaten. Sie konnten zeigen, dass die Rate an sekundären Dislokationen innerhalb von 5 Jahren von 14,3 % auf 4,8 % deutlich sank. Als möglicher Grund wurde die gleichzeitig steigende Rate an Implantationen von inversen Schulterprothesen genannt. Die zunehmende Implementierung dieser Arthroplastik für komplexe Frakturmuster bei älteren Patienten vermindere das Auftreten dieser häufigen Komplikation nach Plattenosteosynthese. [55]

Zusätzlich gab es in den letzten Jahren weitere technische Innovationen, die die typischen Komplikationen nach winkelstabiler Plattenosteosynthese minimieren können. Schon 2007 haben Gardner et al. erstmals die Bedeutung der Integrität der medialen Säule für die Stabilität bei der Frakturversorgung beschrieben [92]. Darauf folgende biomechanische und klinische Arbeiten konnten den positiven Effekt einer inferomedialen Kalkarschraube auf die mediale Stabilität einer Fraktur zeigen [158–161]. Eine weitere Methode, um die mediale Abstützung zu verstärken, sind sogenannte „bone grafts“ (auto- oder allogener Knochenersatz). Auch hier konnte in biomechanischen Studien gezeigt werden, dass durch die Applikation eines „Grafts“ die maximale Versagenslast erhöht und interfragmentäre Bewegungen minimiert werden können [162–165]. Erste klinische Studien zu diesem Thema zeigten positive Ergebnisse und eine Reduktion der Komplikationen [166–168].

Neben der medialen Stabilität einer Fraktur, hat auch die Knochendichte einen entscheidenden Einfluss auf den Erfolg einer operativen Frakturversorgung [93, 97, 154]. Um in einem osteoporotischen Knochen zusätzlichen Halt zu erlangen, wurde die Zementaugmentation von Schrauben eingeführt. Dabei werden die Spitzen der Kopfschrauben entweder vor dem Einbringen oder durch kanülierte Schrauben mit Zement ummantelt, um die Kontaktfläche zwischen Knochen und Implantat zu vergrößern. In biomechanischen Studien konnte dadurch eine höhere Versagenslast erreicht werden und die Bewegungen am Knochen-Implantat-Interface wurden verringert [169–171]. Siebenbürger et al. sowie

Katthagen et al. konnten in klinischen Studien darlegen, dass die Patienten mit Zementaugmentation der Schraubenspitzen ein signifikant geringeres Risiko für einen sekundären Repositionsverlust hatten [172, 173]. Sie ist damit ein vielversprechender Ansatz, vor allem, da die Fraktursituation mit einer niedrigen Knochendichte im klinischen Alltag sehr häufig anzutreffen ist und aufgrund des demografischen Wandels, hin zu einer älter werdenden Bevölkerung, weiter in ihrer Häufigkeit steigen wird [23, 174]. Die Suche nach einer Lösung für weniger Dislokationen und Schrauben Cut-out in dichtegeminderten Knochen gewinnt damit immer mehr an Bedeutung. Nachdem biomechanische Studien zeigten, dass elastischere Platten die Belastungsspitzen an der Knochen-Implantat-Schnittstelle minimieren und somit das Risiko für Repositionsverlust und sekundäres Schrauben Cut-out, vor allem bei osteoporotischen Frakturen, minimiert werden könnte, ist die Verwendung von CF-PEEK-Platten am proximalen Humerus forciert worden [64, 95, 175]. Einige der zuvor erwähnten klinischen Studien konnten eine geringere Rate an diesen Komplikationen bereits zeigen [122, 123].

In der vorliegenden Arbeit trat in keiner der beiden Gruppen ein Schrauben Cut-out auf. In Anbetracht der vielen möglichen Einflussgrößen bei der Entstehung von sekundärem Schrauben Cut-out und aufgrund der durch technische Verbesserungen gesunkenen Häufigkeit, ist für eine valide Aussage, ob CF-PEEK-Implantate zu einer signifikanten Reduktion dieser Komplikation beitragen können, ein Untersuchungsaufbau mit hohen Fallzahlen hilfreich. Rotini et al. konnten 160 Patienten, die mit CF-PEEK-Platte versorgt wurden, in ihre Studie einschließen [121]. Sie fanden eine Rate von nur 5 %, haben dieses Ergebnis in ihrer Studie aber nicht einer Vergleichsgruppe mit Titan-Implantat gegenübergestellt. Katthagen et al. stellten in ihrer vergleichenden Studie mit insgesamt 42 Patienten heraus, dass die steiferen Titanplatten mit einem größeren Risiko von Schrauben Cut-out assoziiert waren als CF-PEEK-Platten [123]. In den anderen Vergleichsstudien war ein Schrauben Cut-out in keiner der Kohorten oder ohne signifikanten Häufigkeitsunterschied aufgetreten [122, 124, 136]. Insgesamt scheint die Rate für sekundäre Schraubenperforationen nach Versorgung mit CF-PEEK-Platten, verglichen mit der Rate von Titanplatten, also mindestens gleichwertig zu sein. Die klinische Evidenz für eine Überlegenheit von CF-PEEK-Platten bleibt jedoch weiterhin vage.

Auch in der Frage, ob ein sekundärer Repositionsverlust in einer der beiden Kohorten signifikant häufiger auftrat, zeigte sich in der vorliegenden Studie kein Unterschied. Auch Padolino et al. konnten keinen Unterschied zwischen den Gruppen feststellen [136]. Schliemann et al. stellten heraus, dass signifikant mehr Patienten eine anschließende Varusfehlstellung aufwiesen, wenn sie mit einem Titan-Implantat behandelt wurden [122]. Diesbezüglich fand sich in der vorliegenden Arbeit kein signifikanter Unterschied (CF-PEEK: zwei Patienten vs. Titan: ein Patient). Zudem ist eine abschließende Varusfehlstellung von

dem initialen Repositionsergebnis abhängig und kann deswegen nicht ausschließlich auf Repositionsverlust bezogen werden. Neben dem häufigen Auftreten von sekundärem Schrauben Cut-out ist auch die Rate an primären Schraubenperforationen nicht außer Acht zu lassen. In zwei Multi-Center-Studien, die die Resultate nach winkelstabiler Osteosynthese mit Titanplatten untersuchten, trat intraoperatives Schrauben Cut-out bei 14 % der Patienten auf und war damit die häufigste Komplikation [83, 85]. CF-PEEK-Platten haben das Potenzial diese Komplikation zu minimieren, da sie mit ihrer Durchlässigkeit für Röntgenstrahlen die intraoperative Beurteilung der Schraubenlage deutlich erleichtern. Eine Untersuchung auf eine mögliche Reduzierung der Rate an primären Schraubenperforationen durch CF-PEEK-Platten hat es, nach Kenntnisstand des Autors, bisher nicht gegeben.

Eine weitere häufige Komplikation, die mit einem schlechteren klinischen Outcome assoziiert ist und oft eine Revisionsoperation nach sich zieht, stellt die avaskuläre Nekrose (AVN) des Humeruskopfes dar [89]. Die Literatur gibt mit 7,9 % [82], 10 % [84] oder 16 % [88] unterschiedliche Daten für das Risiko des Auftretens einer AVN an. In der vorliegenden Studie lag die Gesamtrate für AVN bei 8 %. Alle vier Patienten, die diese Komplikation aufwiesen, befanden sich in der Titan-Gruppe. Auch bei Schliemann et al. waren Patienten mit AVN mehrheitlich in der Titan-Gruppe (3 % vs. 10 %). Padolino et al. hatten jeweils einen (5 %) Patienten mit AVN in beiden Implantat-Gruppen. In ihrer Arbeit zeigte sich jedoch ein signifikanter Unterschied in Bezug auf Tuberkulumresorptionen, mit einer geringeren Häufigkeit in der CF-PEEK-Gruppe. In der hier vorliegenden Studie war diesbezüglich kein signifikanter Unterschied gefunden worden (CF-PEEK: 2 vs. Titan: 1). Letztendlich ist festzuhalten, dass das Auftreten einer avaskulären Knochennekrose nach ORIF sehr von dem initialen Frakturmuster [37] und der Qualität der chirurgischen Reposition [127] abhängig ist. Deshalb lässt sich ein häufigeres Auftreten der AVN nur sehr eingeschränkt mit dem verwendeten Implantat assoziieren und ist vielmehr von der richtigen Indikationsstellung und einer korrekten Operationstechnik abhängig [83].

Insgesamt fanden sich in der vorliegenden Arbeit mehr Komplikationen in der Titan-Gruppe (52 %) als in der CF-PEEK-Gruppe (28 %). Ein signifikanter Unterschied zeigte sich jedoch nicht. Somit lässt sich nicht abschließend klären, ob CF-PEEK-Platten zu weniger Komplikationen führen. Bedeutend in dieser Frage ist die Analyse der Kategorien, die mutmaßlich von dem Material des Implantats beeinflusst werden. In dieser Studie konnte im Auftreten von Schrauben Cut-out oder sekundärem Repositionsverlust kein Unterschied zwischen den Gruppen gefunden werden.

Revisionen

In der CF-PEEK-Kohorte war bei zwei (7 %) Patienten eine Revisionsoperation notwendig geworden. In beiden Fällen handelte es sich um frühelektive Materialentfernungen bei

persistierenden Bewegungseinschränkungen und drohender Schraubenperforation auf Grundlage einer sekundären Dislokation. Revisionen aufgrund von Weichteilkomplikationen, wie z.B. Schultersteife oder bei ausdrücklichem Patientenwunsch wurden in der vorliegenden Arbeit nicht miteinberechnet. Bei Rotini et al. [121] betrug die Revisionsrate 15 %, nach Abzug der erneuten Operationen bei Weichteilkomplikationen. In der Studie von Katthagen et al. [123] waren in der CF-PEEK-Gruppe vier (19 %) elektive Materialentfernungen in der Revisionsstatistik zu verzeichnen. In der Titan-Gruppe kam es dort signifikant häufiger zu Revisionsoperationen, die aufgrund eines Schrauben Cut-outs notwendig wurden. In der vorliegenden Studie waren die vier notwendig gewordenen Arthroplastiken allesamt in der Titan-Kohorte aufgetreten, drei aufgrund einer AVN und eine auf Grundlage einer sekundären Dislokation mit anschließender Varusfehlstellung. In der CF-PEEK-Kohorte war dagegen kein Sekundäreingriff dieser Art aufgetreten. Gravierende Revisionsoperationen wie sekundäre Arthroplastiken oder erneute Osteosynthesen traten somit ausschließlich in der Titan-Gruppe auf ($p= 0,022$). Dies deutet darauf hin, dass Patienten mit Titan-Implantat die schwerwiegenderen Komplikationen davontrugen.

Weiterhin auffällig ist die in einigen Studien relativ hohe Rate an Weichteilkomplikationen und damit einhergehenden arthroskopischen Revisionsoperationen. Katthagen et al. hatten eine Rate solcher Operationen von 19 % aller Patienten mit CF-PEEK-Implantat-Versorgung, bei Schliemann et al. waren es 24 %. In der Studie von Rotini et al. erhielten 11,3 % der Patienten aufgrund eines subacromialen Plattenimpingements eine Materialentfernung. Sie berichten ferner, dass viele Patienten mit Plattenimpingement nach einer Materialentfernung eine deutliche Beschwerdebesserung zeigten und sich in allen Fällen der Bewegungsumfang der Schulter verbesserte. Andere Studien konnten bereits die Verbesserung des Bewegungsumfanges und die Möglichkeit zur Diagnose und Behandlung von Begleitpathologien durch eine arthroskopische Materialentfernung nach Plattenosteosynthese aufzeigen [149, 176, 177]. In einer weiteren Arbeit von Katthagen et al. wurde bei 85 % der Patienten, die eine Materialentfernung erhielten, mindestens eine zusätzliche intraartikuläre Begleitpathologie entdeckt [149]. Auch in der vorliegenden Studie erhielten 55 % der Patienten eine spätere Materialentfernung, in den meisten Fällen aufgrund von leichten persistierenden Schmerzen, Bewegungseinschränkungen oder ausdrücklichem Patientenwunsch. Die zunehmende Empfehlung zur anschließenden Materialentfernung, vor allem bei symptomatischen aktiven Patienten, unterstreicht einen weiteren möglichen Vorteil von CF-PEEK-Implantaten [148]. Die Kombination aus Titan-Schrauben und CF-PEEK-Implantat beinhaltet nicht das Risiko einer Kaltverschweißung. Die Kaltverschweißung ist ein Phänomen, bei dem, schon bei Raumtemperatur, eine feste Verbindung zwischen zwei metallischen Komponenten mit identischer Zusammensetzung entsteht. Dies kann zu erheblichen Problemen bei der Entfernung der Schrauben führen [81]. Georgiadis et al. zeigten bei den

Versuchen der Entfernung von winkelstabilen Titan-Platten am Femur, dass 17 % der Schrauben kaltverschweißt waren [80]. In Anbetracht der häufig beobachteten begleitenden Weichteilläsionen ist es außerdem ein Vorteil, dass CF-PEEK-Implantate aufgrund ihrer Materialeigenschaften deutlich weniger Artefakte als metallische Implantate in einer MRT-Untersuchung verursachen und somit Pathologien, wie z.B. Läsionen der Rotatorenmanschette, einfacher diagnostiziert werden können [178].

4.2.4 Weitere Einflussfaktoren

Bei dem Blick in die Literatur zeigen sich viele mögliche Einflussfaktoren, die das Ergebnis nach plattenosteosynthetisch versorgter PHF beeinflussen können.

Alter

Viele Studien stellen heraus, dass das Alter einen entscheidenden Einfluss hat [97, 138, 157, 179]. In dieser Studie konnte dieser Einfluss nicht gezeigt werden. Zwar korrelierte das Alter signifikant mit dem CS, jedoch nicht mit dem alters- und geschlechtsnormierten Score, der die altersabhängigen Unterschiede im physiologischen Maximalscore berücksichtigt. Für das Auftreten von Komplikationen oder Revisionen war ein Alter von über 70 Jahren kein Risikofaktor. Insgesamt ist das Alter selbst ein multifaktorieller Parameter. Ältere Patienten mit proximaler Humerusfraktur sind vermehrt weiblich und haben dadurch ein deutlich höheres Risiko für eine verminderte Knochendichte, was selbst einen komplizierenden Faktor darstellt [1]. Zudem handelt es sich bei dieser Patientengruppe oft um komplexere Frakturmuster [15]. Die Vermutung, dass die höhere Komplexität der Frakturen mit der niedrigeren Knochendichte zusammenhängt, konnten Osterhoff et al. widerlegen [180]. So scheinen hier eher andere Faktoren, wie z.B. der Sturzmechanismus, ausschlaggebend zu sein. Des Weiteren haben Ältere eine höhere Wahrscheinlichkeit an Begleiterkrankungen zu leiden, die einen negativen Einfluss auf den Heilungsverlauf haben und die Möglichkeiten in der Rehabilitation einschränken [19]. Ein anderer Grund, für schlechtere klinische Ergebnisse bei älteren Patienten, könnte ein geringerer funktioneller Anspruch mit einer niedrigeren Motivation in der Rehabilitation sein. Clement et al. stellten in ihrer Arbeit heraus, dass das häusliche Umfeld und die soziale Unabhängigkeit einen wichtigen Einfluss auf den Heilungsverlauf bei älteren Patienten haben [181]. So gibt es insgesamt viele potenzielle Faktoren, die in den Risikofaktor Alter miteinfließen.

Knochendichte

Ganz entscheidend dabei ist die bereits angesprochene Knochenqualität. Mehrere Studien konnten zeigen, dass eine verminderte Knochendichte mit einem schlechteren Outcome

assoziiert ist [93, 96–98]. In der vorliegenden Studie ist kein signifikanter Unterschied im nCS zwischen Patienten mit oder ohne Osteoporose gefunden worden. Dabei ist einschränkend zu erwähnen, dass nur eine bereits diagnostizierte Osteoporose registriert worden ist und keine perioperative Messung der Knochendichte vorgenommen worden ist. Haasters et al. zeigten anhand von röntgenologischen Knochendichtemessungen an 455 eingeschlossenen Patienten, die entweder eine Fraktur der thorakalen oder lumbalen Wirbelsäule, des proximalen Femurs, des proximalen Humerus oder des distalen Radius erlitten hatten, dass bei 57 % der Patienten eine Osteoporose vorlag, davon war nur bei 16 % dieser Patienten eine Osteoporose zuvor bereits bekannt. Dies verdeutlicht, dass für einen optimalen Vergleich eine obligate perioperative Knochendichtemessung notwendig ist [11]. Um den Verankerungsproblemen im osteoporotischen Knochen zu begegnen, ist in der Vergangenheit nach Implantat-Materialien gesucht worden, die der Steifigkeit eines osteoporotischen Knochens ähnlicher sind als die rigiden Titan-Platten [82]. Ein Ergebnis war die Entwicklung von karbonfaserverstärkten PEEK-Implantaten. Auf die biomechanischen Vorteile von CF-PEEK im osteoporotischen Knochen ist bereits an anderer Stelle eingegangen worden. Deswegen könnte es interessant sein, die Untersuchung der klinischen Ergebnisse auf Patienten mit Osteoporose zu beschränken, um den Benefit in dieser Patientengruppe zu quantifizieren. Eine andere technische Innovation, die sekundären Repositionsverlust vor allem in dichtegeminderten Knochen verhindern soll, ist die Zementierung der Schraubenspitzen im Humeruskopf. In Anbetracht der theoretischen Vorteile einer ausreichenden Flexibilität mit einer zusätzlichen Stabilität in der Verankerung der Schrauben bei Kombination dieser Techniken könnten zukünftige Untersuchungen von zementaugmentierten CF-PEEK-Platten einen gewinnbringenden Beitrag leisten. Bei allen technischen Verbesserungen scheint es jedoch auch von enormer Bedeutung zu sein, eine mögliche Osteoporose bei den Patienten frühzeitig zu diagnostizieren und rechtzeitig effektive Präventionsmaßnahmen einzuleiten. Hierzu gehören unter anderem die medikamentöse Therapie und die Einleitung von multimodalen Maßnahmen zur Sturzprävention [182]. In Anbetracht des demografischen Wandels und der weiter steigenden Inzidenz solcher Frakturen [23] sollte der Osteoporose-Prävention in Zukunft noch größere Aufmerksamkeit zuteilwerden.

Frakturtyp

Einen weiteren Faktor stellt die Frakturmorphologie dar. Dabei wurden verschiedene Beobachtungen gemacht. Barlow et al. beobachteten in ihrer Studie eine Steigerung der Komplikationsrate mit der Komplexität der Fraktur [157]. Hardeman et al. erhielten signifikant schlechtere Ergebnisse bei AO-Typ-C-Frakturen [138]. In anderen Studien ist kein signifikanter Unterschied im Outcome zwischen den Frakturtypen in Neer- oder AO-Klassifikation gefunden worden [56, 83, 93, 127]. Einschränkend hierbei ist sicherlich die schon erwähnte niedrige

Reproduzierbarkeit dieser Frakturklassifikationen [39, 183]. Hertel et al. [37] identifizierten drei entscheidende Parameter bei der Entwicklung einer avaskulären Humeruskopfnekrose: ein Kalkarsegment < 8 mm, Diskontinuität des medialen Scharniers (Hinge) und eine Frakturlinie entlang des anatomischen Halses (Typen 2, 9, 10, 11, 12 gemäß der Hertel-Klassifikation). Die Kombination aller drei Kriterien ergab einen positiven prädiktiven Wert von 97 %. Andere Studien stellten heraus, dass Frakturen mit initialer Varusfehlstellung ein signifikant schlechteres Ergebnis erreichen als Frakturen in initialer Normal- oder Valgusstellung [88, 93, 184]. In der vorliegenden Studie zeigten sich keine signifikanten Unterschiede im Outcome zwischen den Frakturtypen der Codman-Klassifikation oder nach AO-Klassifikation. Jedoch korrelierte die Anzahl der Fraktursegmente sowie der Haupttyp in der AO-Klassifikation (A, B oder C) mit dem Ausmaß der sekundären Dislokation. Zudem zeigten sich signifikant bessere Werte im nCS, wenn die mediale Abstützung intakt war. Eine initiale Varusfehlstellung der Fraktur führte in der vorliegenden Studie nicht zu signifikant schlechteren Ergebnissen. Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Ergebnisse der vorliegenden Arbeit vor allem die Bedeutung der Frakturkomplexität und der Integrität der medialen Säule darlegen.

Frakturreposition

Ein weiterer wichtiger Faktor für das klinische Outcome ist eine anatomische Frakturreposition [97]. Bedeutsam hierbei sind vor allem das Vermeiden einer Varusfehlstellung [137, 138], eine Tuberculum-Dislokation < 5 mm [37, 139], ein Kopf-Schaft-Abstand < 5 mm [37, 127] und eine suffiziente Rekonstruktion der medialen Säule [19, 93, 97, 154]. Diese Erkenntnisse konnten in der vorliegenden Studie bestätigt werden. Die Qualität der primären Reposition korrelierte signifikant mit dem nCS. Auch das Auftreten von Revisionsoperationen war bei unzureichend reponierten Frakturen signifikant häufiger als bei anatomischen oder akzeptablen Repositionen. Außerdem kam es signifikant häufiger zu einer erneuten Operation, wenn die mediale Säule nur unzureichend rekonstruiert worden war. Somit konnte die hohe Bedeutung der initialen Reposition für das klinische Ergebnis erneut gezeigt werden. Auch Südkamp et al. stellten heraus, dass ein Großteil der Komplikationen nach winkelstabiler Plattenosteosynthese bei PHF in direktem Zusammenhang mit einer inkorrekten chirurgischen Technik steht [83]. So ist festzuhalten, dass den Fähigkeiten des Operateurs und die verwendete chirurgische Technik einen entscheidenden Einfluss haben. Dies punktiert den einschränkenden Faktor bei vergleichenden Studien, in denen mehrere Operateure verschieden häufig in den Kohorten operierten, unterstreicht aber gleichzeitig die Vorteile der CF-PEEK-Platte, die aufgrund ihrer Durchlässigkeit für Röntgenstrahlen die intra- und postoperative Erfolgskontrolle der Reposition erleichtert. Eine weitere Erkenntnis der vorliegenden Arbeit ist, dass der CS bei Patienten, bei denen eine Revisionsoperation notwendig geworden war, signifikant schlechter war als bei Patienten ohne erneute Operation. Dabei sind elektive Materialentfernungen aufgrund von Weichteilkomplikationen oder

Patientenwunsch nicht in die Analyse miteinbezogen worden. Diese Erkenntnis ist vereinbar mit den Ergebnissen aus der Studie von Hirschmann et al. [179]. Zudem konnte in der hier dargelegten Studie langjähriger Nikotinabusus als ein Risikofaktor für Revisionen beobachtet werden, was ebenfalls Resultate aus anderen Studien widerspiegelt [50, 185].

Abschließend lässt sich sagen, dass viele Faktoren einen Einfluss auf das Outcome nach winkelstabiler Plattenosteosynthese bei PHF haben. Um valide Aussagen ableiten zu können und signifikante Unterschiede detektieren zu können sind hohe Fallzahlen notwendig. Die vorliegende Arbeit hatte primär zu das Ziel, den Einfluss des verwendeten Implantats und dessen Materials auf das klinische Ergebnis nach 2 Jahren zu untersuchen. Jedoch lässt sich aus den Daten ebenfalls ableiten, dass die Qualität der Frakturposition einen bedeutenden Einfluss hat, dabei sind vor allem anatomische Achsverhältnisse und eine suffiziente mediale Abstützung anzustreben. Bedeutend erscheint auch die Frakturmorphologie. Mit steigender Anzahl der Fraktursegmente war eine Senkung des mittleren CS zu beobachten, bei den gegebenen Fallzahlen war jedoch kein signifikanter Unterschied auszumachen. Die Codman- und die AO-Klassifikation zeigten einen signifikanten mittelstarken Zusammenhang mit dem Ausmaß eines späteren Repositionsverlustes. Neuere Klassifikationen implementierten dazugewonnene Forschungserkenntnisse, um einen höheren prognostischen Vorhersagewert zu erlangen. Sie könnten somit noch besser mit dem späteren klinischen Ergebnis korrelieren. Letztendlich ist die Frakturkomplexität, neben den prognostischen Kriterien für eine erhaltene Durchblutung des Humeruskopfes, auch eine Einflussgröße, die die Schwierigkeit einer chirurgischen Reposition und damit den Repositionserfolg mitbedingt. Nichtsdestotrotz konnte in der vorliegenden Studie kein signifikanter Zusammenhang zwischen diesen Faktoren gezeigt werden.

Schließlich ist es bei der Indikationsstellung also von entscheidender Bedeutung, die oben genannten Kriterien kritisch zu evaluieren und unter Hinzuziehung von weiteren patientenbezogenen Faktoren, wie dem biologischen Alter und dem persönlichen funktionellen Anspruch, stets eine individuelle Therapieentscheidung zu treffen.

4.3 Limitationen der Studie

Die vorliegende Studie beinhaltet einige Limitationen. Die Kohorten sind prospektiv erfasst worden und waren zeitlich voneinander getrennt, folgen somit einer zeitlichen Pseudorandomisierung. Das höchste Evidenzlevel erreichen jedoch kontrolliert-randomisierte Studien, in denen die Probanden im gleichen Zeitabschnitt parallel zueinander laufenden Kohorten zufällig zugeteilt werden. Ziegler et al. [124] konnten einen solchen Studienaufbau

in ihrer Forschungsarbeit vorweisen, zeigten aber gleichzeitig die damit einhergehenden Nachteile auf. Wegen des randomisierten Studiendesigns gab es in einer der Implantat-Kohorten einen signifikant höheren Anteil an komplexen Frakturen, was die Vergleichbarkeit der Gruppen deutlich herabsenkte. In der vorliegenden Arbeit waren die Vergleichsgruppen in Geschlecht, Alter, BMI, dem Anteil an Osteoporose erkrankter Patienten und in der Frakturtypverteilung aufeinander abgestimmt und damit gut vergleichbar. Am besten wäre es, mit einer balancierten Randomisierung zu verfahren, bei der darauf geachtet wird, dass entscheidende Einflussfaktoren in beiden Kohorten ähnlich verteilt sind. Des Weiteren ist für die vorliegende Arbeit zu bemerken, dass die Vergleichsgruppen ein unterschiedliches Follow-up aufwiesen. Im Median lag der Untersuchungszeitpunkt in der Titan-Gruppe mit 3,8 Jahren nach der OP ungefähr ein Jahr hinter dem mittleren Untersuchungszeitpunkt in der CF-PEEK-Gruppe. Ockert et al. [57] konnten in ihrer Langzeit-Studie jedoch zeigen, dass die funktionellen Ergebnisse nach 10 Jahren sehr stark mit dem CS nach einem Jahr korrelieren. Auch Schliemann et al. konnten in ihren Ergebnissen keinen signifikanten Unterschied zwischen den Ein-Jahres- und Zwei-Jahres-Ergebnissen finden. So ist davon auszugehen, dass bei einem Mindest-Follow-up von 2 Jahren darauffolgend mit keiner wesentlichen Änderung im klinischen Outcome mehr zu rechnen ist. Eine Limitation ist, dass nicht alle Operationen von demselben Operateur durchgeführt wurden. Die chirurgischen Fähigkeiten des Operateurs haben einen Einfluss auf das Repositionsergebnis, was wiederum das klinische Outcome beeinflusst. Bis auf eine Studie waren in allen anderen klinischen CF- PEEK-Studien zur Plattenosteosynthese bei PHF mehrere Operateure beteiligt. Es scheint somit sehr schwierig zu sein, ausschließlich Operationen von nur einem Operateur zu berücksichtigen, besonders im Hinblick auf ausreichend hohe Fallzahlen. Zuletzt ist einschränkend aufzuführen, dass sich die zu vergleichenden Implantate nicht nur im Werkstoff unterscheiden. Bei ungefähr gleichen Abmessungen ist ein Unterschied der beiden Osteosyntheseplatten, dass im Kopfbereich der CF-PEEK-Platte polyaxiale Schraubenlöcher vorzufinden sind, während die PHILOS-Platte monoaxiale Schraubenlöcher aufweist. Einen wesentlichen klinischen Benefit durch polyaxiale Schraubensysteme bei winkelstabilen Osteosyntheseplatten konnten Studien bisher jedoch nicht zeigen [72, 186]. Bei beiden Implantaten wurden für die Fixierung 3,5mm-Verriegelungsschrauben aus Titan benutzt, im Kopfbereich der CF-PEEK-Platten war der Durchmesser der verwendeten Titanschrauben mit 4 mm etwas größer. Grundsätzlich kann der Schraubendurchmesser einen Unterschied bezüglich der Fixierungsstabilität bewirken [187].

4.4 Schlussfolgerung

Eine osteosynthetische Versorgung mit CF-PEEK-Platten führt zu guten bis sehr guten klinischen Ergebnissen bei einem Mindest-Follow-up von 2 Jahren und stellt eine sichere Alternative zu Titanplatten dar. Während des gesamten Studienzeitraums sind keine materialspezifischen Komplikationen aufgetreten. Die funktionellen Ergebnisse in Constant Score und Subjective Shoulder Value waren bei Patienten mit CF-PEEK-Platte nach zwei Jahren signifikant besser als bei Patienten mit konventioneller Titan-Plattenosteosynthese. Als Gründe für die besseren Ergebnisse kommen mehrere Faktoren in Betracht. Eine signifikant niedrigere Rate an sekundären Dislokationen konnte nicht gezeigt werden, ein Schrauben Cut-out trat in keiner der beiden Kohorten auf. Insgesamt kam es jedoch in der CF-PEEK-Kohorte zu weniger Komplikationen und Revisionsoperationen, vor allem aufwendige Operationen wie Implantationen von Sekundärprothesen oder erneute Osteosynthesen waren signifikant häufiger in der Titan-Gruppe aufgetreten. Für einen endgültigen klinischen Beweis, dass CF-PEEK-Implantate das Auftreten der typischen Komplikationen Schraubenperforation und sekundärem Fixationsverlust vermindern können, braucht es weitere großangelegte Studien mit einer kontrolliert-balancierten Randomisierung. Dabei müssen begleitende Einflussfaktoren wie Frakturmorphologie, initialer Repositionserfolg und lokale Knochendichte in der Analyse berücksichtigt werden. Offen bleibt, welcher materialspezifische Aspekt den Vorteil von CF-PEEK letztendlich ausmacht. Biomechanische Studien stellten den positiven Effekt der höheren Biegsamkeit von CF-PEEK-Platten heraus. Zusätzlich erleichtern CF-PEEK-Implantate mit ihrer Durchlässigkeit für Röntgenstrahlen die intraoperative Beurteilung der Reposition und Schraubenlage. In der vorliegenden Studie gab es bei den Titan-Platten insgesamt mehr schlechte Resultate in der initialen Reposition als bei den CF-PEEK-Platten, was auf einen Vorteil hinweisen könnte. Neben den intraoperativen Vorteilen ermöglicht die Röntgendurchlässigkeit zusätzlich eine bessere Evaluation des postoperativen Verlaufs in den bildgebenden Verfahren. Um den Benefit aus diesen Vorteilen quantifizieren zu können sind weitere Studien nötig, die diese Teilaspekte gezielt untersuchen. Eine weitere interessante Frage wäre, ob die Vorteile von CF-PEEK-Platten, bei einigen Patientengruppen mehr zum Tragen kommen als bei anderen. In Hinblick auf die biomechanischen Erkenntnisse könnte es lohnend sein, in Form von großen Multi-Center-Studien oder in Metaanalysen klinische Ergebnisse innerhalb bestimmter Subgruppen zu analysieren, die sich z.B. in der Frakturmorphologie oder in der Knochendichte unterscheiden.

Zusätzlich wurde in der vorliegenden Arbeit untersucht, welche Faktoren einen entscheidenden Einfluss auf das klinische Outcome nach winkelstabiler Plattenosteosynthese hatten. Als Hauptfaktoren ergaben sich die Frakturkomplexität und die Qualität der initialen Reposition, hierbei vor allem die erfolgreiche Rekonstruktion der medialen Säule und die

Wiederherstellung anatomischer Verhältnisse. Patienten mit Frakturbeteiligung des medialen Scharniers hatten signifikant schlechtere funktionelle Ergebnisse und eine insuffizient wiederhergestellte mediale Abstützung führte signifikant häufiger zu Revisionsoperationen. Zusammen mit weiteren Kriterien, wie der lokalen Knochendichte, dem Vorliegen von Komorbiditäten, der Höhe des biologischen Patientenalters und des individuellen funktionellen Anspruchs, müssen diese Faktoren in die Entscheidungsfindung für die optimale Therapiemodalität mit einfließen.

5 Zusammenfassung

Die proximale Humerusfraktur ist eine der häufigsten Frakturen des Menschen und ist aufgrund des demografischen Wandels in ihrer Inzidenz weiter steigend, da oft Ältere betroffen sind. Ein Grund dafür ist die im höheren Alter verminderte Knochendichte. Osteoporose ist sowohl ein Risikofaktor für das Auftreten einer proximalen Humerusfraktur (PHF) als auch ein komplizierender Faktor, der die Wahrscheinlichkeit für Komplikationen bei der osteosynthetischen Versorgung erhöht. Für die operative Versorgung von dislozierten oder instabilen Frakturen ist die Plattenosteosynthese das am häufigsten verwendete Verfahren. Dabei werden aktuell meist Platten aus Titanlegierungen verwendet, bei denen jedoch hohe Komplikationsraten berichtet werden. Studien haben herausgefunden, dass ein Grund für sekundäre Dislokationen und Schraubenperforationen in der hohen Rigidität der Titanplatten liegt, die zu hohen Spitzenbelastungen an der Knochen-Implantat-Schnittstelle führt, was vor allem in osteoporotischen Knochen mit Verankerungsproblemen verbunden ist. Neuere CF-PEEK-Platten sind in ihren elastischen Eigenschaften dem Knochen ähnlicher und könnten dadurch zu einer Reduktion dieser typischen Komplikationen führen. Ziel der Studie war es deswegen, die funktionellen und radiologischen Ergebnisse von Patienten mit PHF zu vergleichen, die entweder mit einer winkelstabilen Plattenosteosynthese aus CF-PEEK oder Titan versorgt wurden.

Insgesamt sind 58 Patienten mit unilateral, dislozierter 2-, 3- und 4-Fragment-Fraktur des proximalen Humerus und anschließender winkelstabiler plattenosteosynthetischer Versorgung in die Studie eingeschlossen worden. Es wurden zwei zeitlich voneinander getrennte Kohorten gebildet, in denen die 29 Probanden der ersten Gruppe mit Titanplatten (PHILOS, DePuy Synthes®, Westchester, PA, USA; WINSTA-PH, Axomed®, Freiburg, DE) versorgt und die 29 Teilnehmer der zweiten Kohorte mit der PEEKPower Humeral Fracture Plate (Arthrex®, Naples, FL, USA) versorgt wurden. Die Zeitpunkte für die radiologische Bewertung in Form

einer Röntgenuntersuchung in 2 Ebenen lagen 1 Tag, 6 Wochen, 3, 6, 12 und 24 Monate nach der OP. Dabei wurden die initialen Repositionsergebnisse evaluiert, Abweichungen des CCD-Winkels im Verlauf gemessen und das Auftreten von weiteren Komplikationen, wie Schraubenperforationen oder avaskulären Knochennekrosen, registriert. Die Erhebung der funktionellen Ergebnisse in Form des (alters- und geschlechtsnormiertem) Constant Scores (CS, nCS), dem prozentualen Anteil des CS der betroffenen Seite im Vergleich zur Gegenseite (%CS), Subjective Shoulder Value (SSV) und QuickDASH erfolgte mindestens 2 Jahre nach der OP. Daneben ist mithilfe von Korrelationsanalysen auf weitere klinische Einflussfaktoren getestet worden.

Die CF-PEEK-Kohorte [A] und die Titan-Kohorte [B] (mittleres Alter: [A] $62,7 \pm 13,2$ vs. [B] $63,3 \pm 12,3$; $p = 0,703$) zeigten in Alter, Geschlecht, BMI, dem Vorliegen von Osteoporose und der Frakturtypverteilung keinen signifikanten Unterschied. Das mittlere Follow-up betrug [A] $2,7 \pm 0,4$ und [B] $3,6 \pm 0,8$ Jahre ($p < 0,001$). In der CF-PEEK-Kohorte sind signifikant höhere Mittelwerte im CS ($p = 0,009$), nCS ($p = 0,013$), %CS ($p = 0,014$) und SSV ($p = 0,020$) als in der Titan-Kohorte erreicht worden (CS: [A] $77,1 \pm 14,3$ vs. [B] $62,7 \pm 22,2$; nCS: [A] $88,2 \pm 13,9$ vs. [B] $72,5 \pm 23,2$; %CS: [A] $95,9 \pm 22,7$ % vs. [B] $76,1 \pm 22,9$ %; SSV: [A] 90 % vs. [B] 77 %). Ungenügende Repositionsergebnisse traten in [A] fünf (17 %) bzw. [B] elf (40 %) der Fälle auf ($p = 0,064$). Die mediane Abweichung des Kopf-Schaft-Winkels (CCD-Winkel) betrug [A] $6,3^\circ$ bzw. [B] $6,9^\circ$ ($p = 0,675$). Eine sekundäre Dislokation trat in [A] fünf (33 %) bzw. [B] fünf (29 %) Fällen auf ($p = 1,00$). Insgesamt waren in [A] sieben (28%) bzw. [B] 13 (52 %) Fällen Komplikationen aufgetreten ($p = 0,083$) und in [A] zwei (8 %) bzw. [B] sieben (28 %) Fällen Revisionsoperationen nötig geworden ($p = 0,138$). Schwerwiegende Revisionen wie sekundäre Arthroplastiken oder erneute Osteosyntheseverfahren waren signifikant häufiger in der Titangruppe aufgetreten ([A] null (0%) bzw. [B] sechs (24%); $p = 0,022$). Die Qualität der initialen Reposition zeigte einen signifikanten Zusammenhang mit dem nCS nach 2 Jahren ($r = -0,428$, $p = 0,002$). Außerdem waren ungenügende Repositionen (RR 1,8, $p = 0,003$) sowie langjähriger Nikotinabusus (RR 1,8, $p = 0,026$) mit einem höheren Risiko für Revisionsoperationen assoziiert. Dazu korrelierte das initiale Frakturmuster signifikant mit dem späteren Ausmaß einer sekundären Dislokation ([Codman] $r = 0,445$, $p = 0,011$; [AO] $r = 0,374$, $p = 0,035$). Eine Zertrümmerung der medialen Säule war zudem mit einem signifikant schlechteren nCS assoziiert (Effektstärke: 0,43, $p = 0,003$).

Die Ergebnisse der vorliegenden Arbeit zeigen, dass die osteosynthetische Versorgung von proximalen Humerusfrakturen mittels winkelstabiler CF-PEEK-Platte gute bis sehr gute Ergebnisse liefert. In Verwendung der CF-PEEK-Platte waren keine materialspezifischen Komplikationen aufgetreten. Somit stellen winkelstabile CF-PEEK-Platten eine sichere

Alternative zu winkelstabilen Titanplatten dar. Die funktionellen Ergebnisse in Form von Constant Score und Subjective Shoulder Value waren nach 2 Jahren bei Patienten mit CF-PEEK-Implantat signifikant besser als bei Patienten, die mit einem Titanimplantat versorgt wurden. Ebenso waren bei Patienten mit Titan-Implantat signifikant häufiger schwerwiegendere Revisionsoperationen notwendig geworden. Eine signifikant höhere Erfolgsrate bei der initialen Frakturposition oder ein vermindertes Auftreten von sekundären Dislokationen als mögliche Gründe für die besseren Ergebnisse in der CF-PEEK-Kohorte konnten nicht gezeigt werden. Studien, die gezielt die theoretisch vorteilhaften Einzelaspekte von CF-PEEK-Platten (höhere Elastizität, bessere Visualisierung, Möglichkeit zu unterschiedlichen Schraubenkonfigurationen) untersuchten, könnten hier weiteren Aufschluss darüber geben, welcher Faktor den Unterschied im funktionellen Outcome letztendlich ausmacht. Zusätzlich wäre es von Interesse, in großangelegten vergleichenden Forschungsarbeiten das Outcome verschiedener Patienten-Untergruppen zu untersuchen, die sich z.B. in ihrem Frakturmuster oder der Knochendichte unterscheiden. Dadurch könnte man gegebenenfalls identifizieren, ob bestimmte Patientengruppen von einer Verwendung von CF-PEEK-Platten mehr profitieren als andere. Aufgrund der theoretisch günstigen Verbindung von ausreichender Elastizität der CF-PEEK-Platten und zusätzlich erhaltener Stabilität bei Zementaugmentation der Schraubenspitzen wäre es interessant, die klinischen Ergebnisse bei Kombination dieser Techniken in zukünftigen Studien zu untersuchen.

Literaturverzeichnis

1. Daniele Passaretti MD, Vittorio Candela MD, Pasquale Sessa MD, Stefano Gumina PhD, MD. Epidemiology of proximal humeral fractures: a detailed survey of 711 patients in a metropolitan area. *J Shoulder Elbow Surg* 2017; 26(12):2117–24. doi: 10.1016/j.jse.2017.05.029.
2. Roux A, Decroocq L, El Batti S, Bonneville N, Moineau G, Trojani C et al. Epidemiology of proximal humerus fractures managed in a trauma center. *Orthop Traumatol Surg Res* 2012; 98(6):715–9. doi: 10.1016/j.otsr.2012.05.013.
3. Baron JA, Karagas M, Barrett J, Kniffin W, Malenka D, Mayor M et al. Basic epidemiology of fractures of the upper and lower limb among Americans over 65 years of age. *Epidemiology* 1996; 7(6):612–8. doi: 10.1097/00001648-199611000-00008.
4. Lauritzen JB, Schwarz P, Lund B, McNair P, Transbøl I. Changing incidence and residual lifetime risk of common osteoporosis-related fractures. *Osteoporos Int* 1993; 3(3):127–32. doi: 10.1007/bf01623273.
5. Seeley DG, Browner WS, Nevitt MC, Genant HK, Scott JC, Cummings SR. Which fractures are associated with low appendicular bone mass in elderly women? The Study of Osteoporotic Fractures Research Group. *Ann Intern Med* 1991; 115(11):837–42. doi: 10.7326/0003-4819-115-11-837.
6. Court-Brown CM, Clement ND, Duckworth AD, Biant LC, McQueen MM. The changing epidemiology of fall-related fractures in adults. *Injury* 2017; 48(4):819–24. doi: 10.1016/j.injury.2017.02.021.
7. Court-Brown CM, Caesar B. Epidemiology of adult fractures: A review. *Injury* 2006; 37(8):691–7. doi: 10.1016/j.injury.2006.04.130.
8. Kristiansen B, Barfod G, Bredesen J, Erin-Madsen J, Grum B, Horsnaes MW et al. Epidemiology of proximal humeral fractures. *Acta Orthop Scand* 1987; 58(1):75–7. doi: 10.3109/17453678709146347.
9. Hepp P, Theopold J, Osterhoff G, Marquass B, Voigt C, Josten C. Bone quality measured by the radiogrammetric parameter "cortical index" and reoperations after locking plate osteosynthesis in patients sustaining proximal humerus fractures. *Arch Orthop Trauma Surg* 2009; 129(9):1251–9. doi: 10.1007/s00402-009-0889-6.
10. Cooper C. Osteoporosis: disease severity and consequent fracture management. *Osteoporos Int* 2010; 21 Suppl 2:S425-9. doi: 10.1007/s00198-010-1251-0.
11. Haasters F, Prall WC, Himmler M, Polzer H, Schieker M, Mutschler W. Prävalenz und Management der Osteoporose in der Unfallchirurgie. Umsetzung der DVO-Empfehlungen in der stationären Frakturbehandlung. *Unfallchirurg* 2015; 118(2):138–45. doi: 10.1007/s00113-013-2500-4.
12. Häussler B, Gothe H, Göl D, Glaeske G, Pientka L, Felsenberg D. Epidemiology, treatment and costs of osteoporosis in Germany--the BoneEVA Study. *Osteoporos Int* 2007; 18(1):77–84. doi: 10.1007/s00198-006-0206-y.
13. Nevitt MC. Epidemiology of osteoporosis. *Rheum Dis Clin North Am* 1994; 20(3):535–59.
14. Launonen AP, Lepola V, Saranko A, Flinkkilä T, Laitinen M, Mattila VM. Epidemiology of proximal humerus fractures. *Arch Osteoporos* 2015; 10:209. doi: 10.1007/s11657-015-0209-4.
15. Court-Brown CM, Garg A, McQueen MM. The epidemiology of proximal humeral fractures. *Acta Orthop Scand* 2001; 72(4):365–71. doi: 10.1080/000164701753542023.
16. Duckworth AD, Bugler KE, Clement ND, Court-Brown CM, McQueen MM. Nonoperative management of displaced olecranon fractures in low-demand elderly patients. *J Bone Joint Surg Am* 2014; 96(1):67–72. doi: 10.2106/JBJS.L.01137.
17. Gimigliano F, Iolascon G, Riccio I, Frizzi L, Gimigliano R. Post-surgical rehabilitative approach to fragility fractures. *Aging Clin Exp Res* 2013; 25 Suppl 1:S23-5. doi: 10.1007/s40520-013-0094-x.
18. Chu SP, Kelsey JL, Keegan THM, Sternfeld B, Prill M, Quesenberry CP et al. Risk factors for proximal humerus fracture. *Am J Epidemiol* 2004; 160(4):360–7. doi: 10.1093/aje/kwh224.
19. Lee SH, Dargent-Molina P, Bréart G. Risk factors for fractures of the proximal humerus: results from the EPIDOS prospective study. *J Bone Miner Res* 2002; 17(5):817–25. doi: 10.1359/jbmr.2002.17.5.817.
20. Palvanen M, Kannus P, Niemi S, Parkkari J. Update in the epidemiology of proximal humeral fractures. *Clin Orthop Relat Res* 2006; 442:87–92. doi: 10.1097/01.blo.0000194672.79634.78.

21. Demografischer Wandel in Deutschland: Ursachen und Folgen; 2019 [Stand: 01.05.2020]. Verfügbar unter: https://www.destatis.de/DE/Themen/Querschnitt/Demografischer-Wandel/_inhalt.html.
22. Bergdahl C, Ekholm C, Wennergren D, Nilsson F, Möller M. Epidemiology and patho-anatomical pattern of 2,011 humeral fractures: data from the Swedish Fracture Register. *BMC Musculoskelet Disord* 2016; 17:159. doi: 10.1186/s12891-016-1009-8.
23. Bahrs C, Stojicevic T, Tanja S, Blumenstock G, Gunnar B, Brorson S et al. Trends in epidemiology and patho-anatomical pattern of proximal humeral fractures. *Int Orthop* 2014; 38(8):1697–704. doi: 10.1007/s00264-014-2362-6.
24. Bell J-E, Leung BC, Spratt KF, Koval KJ, Weinstein JD, Goodman DC et al. Trends and variation in incidence, surgical treatment, and repeat surgery of proximal humeral fractures in the elderly. *J Bone Joint Surg Am* 2011; 93(2):121–31. doi: 10.2106/JBJS.I.01505.
25. Court-Brown CM, Garg A, McQueen MM. The translated two-part fracture of the proximal humerus. Epidemiology and outcome in the older patient. *J Bone Joint Surg Br* 2001; 83(6):799–804. doi: 10.1302/0301-620x.83b6.11401.
26. Calvo E, Morcillo D, Foruria AM, Redondo-Santamaría E, Osorio-Picorne F, Caeiro JR. Nondisplaced proximal humeral fractures: high incidence among outpatient-treated osteoporotic fractures and severe impact on upper extremity function and patient subjective health perception. *J Shoulder Elbow Surg* 2011; 20(5):795–801. doi: 10.1016/j.jse.2010.09.008.
27. Fjalestad T, Hole MØ, Jørgensen JJ, Strømsøe K, Kristiansen IS. Health and cost consequences of surgical versus conservative treatment for a comminuted proximal humeral fracture in elderly patients. *Injury* 2010; 41(6):599–605. doi: 10.1016/j.injury.2009.10.056.
28. Mahabier KC, Hartog DD, van Veldhuizen J, Panneman MJM, Polinder S, Verhofstad MHJ et al. Trends in incidence rate, health care consumption, and costs for patients admitted with a humeral fracture in The Netherlands between 1986 and 2012. *Injury* 2015; 46(10):1930–7. doi: 10.1016/j.injury.2015.07.025.
29. Gerber C, Schneeberger AG, Vinh TS. The arterial vascularization of the humeral head. An anatomical study. *J Bone Joint Surg Am* 1990; 72(10):1486–94.
30. Meyer C, Alt V, Hassanin H, Heiss C, Stahl J-P, Giebel G et al. The arteries of the humeral head and their relevance in fracture treatment. *Surg Radiol Anat* 2005; 27(3):232–7. doi: 10.1007/s00276-005-0318-7.
31. Codman EA. Rupture of the supraspinatus tendon and other lesions in or about the subacromial bursa. *The Shoulder* 1934:pp 313–331.
32. Neer CS. Displaced proximal humeral fractures. I. Classification and evaluation. *J Bone Joint Surg Am* 1970; 52(6):1077–89.
33. Tepass A, Rolauffs B, Weise K, Bahrs SD, Dietz K, Bahrs C. Complication rates and outcomes stratified by treatment modalities in proximal humeral fractures: a systematic literature review from 1970-2009. *Patient Saf Surg* 2013; 7(1):34. doi: 10.1186/1754-9493-7-34.
34. Müller ME, Nazarian SK, Koch P, Schatzker, J. The comprehensive classification of fractures of long bones. 1990.
35. Lill H, Scheibel M, Ockert B. Die komplexe proximale Humerusfraktur. *Obere Extremität* 2019; 14(2):81–2. doi: 10.1007/s11678-019-0516-2.
36. Habermeyer P, Schweiberer L. Frakturen des proximalen Humerus. *Orthopade* 1989; 18(3):200–7.
37. Hertel R, Hempfing A, Stiehler M, Leunig M. Predictors of humeral head ischemia after intracapsular fracture of the proximal humerus. *J Shoulder Elbow Surg* 2004; 13(4):427–33. doi: 10.1016/j.jse.2004.01.034.
38. Resch H, Tauber M, Neviasser RJ, Neviasser AS, Majed A, Halsey T et al. Classification of proximal humeral fractures based on a pathomorphologic analysis. *J Shoulder Elbow Surg* 2016; 25(3):455–62. doi: 10.1016/j.jse.2015.08.006.
39. Majed A, Macleod I, Bull AMJ, Zyto K, Resch H, Hertel R et al. Proximal humeral fracture classification systems revisited. *J Shoulder Elbow Surg* 2011; 20(7):1125–32. doi: 10.1016/j.jse.2011.01.020.
40. Lill H, Ellwein A, Katthagen C, Voigt C. Osteoporotische Frakturen am proximalen Humerus. *Chirurg* 2012; 83(10):858–65. doi: 10.1007/s00104-012-2337-3.
41. Han RJ, Sing DC, Feeley BT, Ma CB, Zhang AL. Proximal humerus fragility fractures: recent trends in nonoperative and operative treatment in the Medicare population. *J Shoulder Elbow Surg* 2016; 25(2):256–61. doi: 10.1016/j.jse.2015.07.015.

42. Tepass A, Blumenstock G, Weise K, Rolaufts B, Bahrs C. Current strategies for the treatment of proximal humeral fractures: an analysis of a survey carried out at 348 hospitals in Germany, Austria, and Switzerland. *J Shoulder Elbow Surg* 2013; 22(1):e8-14. doi: 10.1016/j.jse.2012.04.002.
43. Handoll HHG, Brorson S. Interventions for treating proximal humeral fractures in adults. *Cochrane Database Syst Rev* 2015; (11):CD000434. doi: 10.1002/14651858.CD000434.pub4.
44. Fjalestad T, Hole MØ, Hovden IAH, Blücher J, Strømsøe K. Surgical treatment with an angular stable plate for complex displaced proximal humeral fractures in elderly patients: a randomized controlled trial. *J Orthop Trauma* 2012; 26(2):98–106. doi: 10.1097/BOT.0b013e31821c2e15.
45. Li Y, Zhao L, Zhu L, Li J, Chen A. Internal fixation versus nonoperative treatment for displaced 3-part or 4-part proximal humeral fractures in elderly patients: a meta-analysis of randomized controlled trials. *PLoS ONE* 2013; 8(9):e75464. doi: 10.1371/journal.pone.0075464.
46. Launonen AP, Sumrein BO, Reito A, Lepola V, Paloneva J, Jonsson KB et al. Operative versus non-operative treatment for 2-part proximal humerus fracture: A multicenter randomized controlled trial. *PLoS Med* 2019; 16(7):e1002855. doi: 10.1371/journal.pmed.1002855.
47. Rangan A, Handoll H, Brealey S, Jefferson L, Keding A, Martin BC et al. Surgical vs nonsurgical treatment of adults with displaced fractures of the proximal humerus: the PROFHER randomized clinical trial. *JAMA* 2015; 313(10):1037–47. doi: 10.1001/jama.2015.1629.
48. Hawi N, Liodakis E, Razaiean S, Meller R, Krettek C. Die proximale Humerusfraktur – Wo stehen wir heute? : Ein Kommentar zur „Proximal fracture of the humerus evaluation by randomization (PROFHER)“-Studie. *Chirurg* 2018; 89(10):832–6. doi: 10.1007/s00104-018-0730-2.
49. Katthagen JC, Dey Hazra R-O, Raschke MJ, Heilmann L, Michel P, Lill H et al. Innovationen bei der Behandlung der proximalen Humerusfraktur. *Arthroskopie* 2019; 32(1):28–39. doi: 10.1007/s00142-018-0243-5.
50. Katthagen JC, Huber M, Grabowski S, Ellwein A, Jensen G, Lill H. Failure and revision rates of proximal humeral fracture treatment with the use of a standardized treatment algorithm at a level-1 trauma center. *J Orthop Traumatol* 2017; 18(3):265–74. doi: 10.1007/s10195-017-0457-8.
51. Hasty EK, Jernigan EW, Soo A, Varkey DT, Kamath GV. Trends in Surgical Management and Costs for Operative Treatment of Proximal Humerus Fractures in the Elderly. *Orthopedics* 2017; 40(4):e641-e647. doi: 10.3928/01477447-20170411-03.
52. Olerud P, Ahrengart L, Ponzer S, Saving J, Tidermark J. Internal fixation versus nonoperative treatment of displaced 3-part proximal humeral fractures in elderly patients: a randomized controlled trial. *J Shoulder Elbow Surg* 2011; 20(5):747–55. doi: 10.1016/j.jse.2010.12.018.
53. Burkhart KJ, Dietz SO, Bastian L, Thelen U, Hoffmann R, Müller LP. The treatment of proximal humeral fracture in adults. *Dtsch Arztebl Int* 2013; 110(35-36):591–7. doi: 10.3238/arztebl.2013.0591.
54. Resch H. Die Humeruskopffraktur. *Unfallchirurg* 2003; 106(8):602–17. doi: 10.1007/s00113-003-0661-2.
55. Haasters F, Siebenbürger G, Helfen T, Daferner M, Böcker W, Ockert B. Complications of locked plating for proximal humeral fractures-are we getting any better? *J Shoulder Elbow Surg* 2016; 25(10):e295-303. doi: 10.1016/j.jse.2016.02.015.
56. Moonot P, Ashwood N, Hamlet M. Early results for treatment of three- and four-part fractures of the proximal humerus using the PHILOS plate system. *J Bone Joint Surg Br* 2007; 89(9):1206–9. doi: 10.1302/0301-620X.89B9.18528.
57. Ben Ockert MD, Georg Siebenbürger MD, Mark Kettler MD, Volker Braunstein MD, Wolf Mutschler MD, PhD. Long-term functional outcomes (median 10 years) after locked plating for displaced fractures of the proximal humerus. *J Shoulder Elbow Surg* 2014; 23(8):1223–31. doi: 10.1016/j.jse.2013.11.009.
58. Luhr HG. Entwicklung der modernen Osteosynthese. *Mund Kiefer Gesichtschir* 2000; 4 Suppl 1:S84-90. doi: 10.1007/PL00022964.
59. Hernigou P, Pariat J. History of internal fixation with plates (part 2): new developments after World War II; compressing plates and locked plates. *Int Orthop* 2017; 41(7):1489–500. doi: 10.1007/s00264-016-3379-9.
60. Perren SM, Cordey J, Rahn BA, Gautier E, Schneider E. Early temporary porosis of bone induced by internal fixation implants. A reaction to necrosis, not to stress protection? *Clin Orthop Relat Res* 1988; (232):139–51.
61. Perren SM, Klaue K, Pohler O, Predieri M, Steinemann S, Gautier E. The limited contact dynamic compression plate (LC-DCP). *Arch Orthop Trauma Surg* 1990; 109(6):304–10. doi: 10.1007/BF00636166.

62. Tepic S, Perren SM. The biomechanics of the PC-Fix internal fixator. *Injury* 1995; 26:B5-B10. doi: 10.1016/0020-1383(95)96892-8.
63. Wagner M. General principles for the clinical use of the LCP. *Injury* 2003; 34 Suppl 2:B31-42. doi: 10.1016/j.injury.2003.09.023.
64. Lill H, Hepp P, Korner J, Kassi J-P, Verheyden AP, Josten C et al. Proximal humeral fractures: how stiff should an implant be? *Arch Orthop Trauma Surg* 2003; 123(2):74–81. Verfügbar unter: <https://doi.org/10.1007/s00402-002-0465-9>.
65. Seide K, Triebe J, Faschingbauer M, Schulz AP, Püschel K, Mehrtens G et al. Locked vs. unlocked plate osteosynthesis of the proximal humerus - a biomechanical study. *Clin Biomech (Bristol, Avon)* 2007; 22(2):176–82. doi: 10.1016/j.clinbiomech.2006.08.009.
66. Walsh S, Reindl R, Harvey E, Berry G, Beckman L, Steffen T. Biomechanical comparison of a unique locking plate versus a standard plate for internal fixation of proximal humerus fractures in a cadaveric model. *Clin Biomech (Bristol, Avon)* 2006; 21(10):1027–31. doi: 10.1016/j.clinbiomech.2006.06.005.
67. Weinstein DM, Bratton DR, Ciccone WJ, Elias JJ. Locking plates improve torsional resistance in the stabilization of three-part proximal humeral fractures. *J Shoulder Elbow Surg* 2006; 15(2):239–43. doi: 10.1016/j.jse.2005.08.006.
68. Röderer G, Gebhard F, Krischak G, Wilke H-J, Claes L. Biomechanical in vitro assessment of fixed angle plating using a new concept of locking for the treatment of osteoporotic proximal humerus fractures. *Int Orthop* 2011; 35(4):535–41. doi: 10.1007/s00264-010-1021-9.
69. Ring D. Current concepts in plate and screw fixation of osteoporotic proximal humerus fractures. *Injury* 2007; 38 Suppl 3:S59-68. doi: 10.1016/j.injury.2007.08.013.
70. Zettl R, Müller T, Topp T, Lewan U, Krüger A, Kühne C et al. Monoaxial versus polyaxial locking systems: a biomechanical analysis of different locking systems for the fixation of proximal humeral fractures. *Int Orthop* 2011; 35(8):1245–50. doi: 10.1007/s00264-011-1220-z.
71. Ockert B, Braunstein V, Kirchhoff C, Körner M, Kirchhoff S, Kehr K et al. Monoaxial versus polyaxial screw insertion in angular stable plate fixation of proximal humeral fractures: radiographic analysis of a prospective randomized study. *J Trauma* 2010; 69(6):1545–51. doi: 10.1097/TA.0b013e3181c9b8a7.
72. Voigt C, Geisler A, Hepp P, Schulz AP, Lill H. Are polyaxially locked screws advantageous in the plate osteosynthesis of proximal humeral fractures in the elderly? A prospective randomized clinical observational study. *J Orthop Trauma* 2011; 25(10):596–602. doi: 10.1097/BOT.0b013e318206eb46.
73. Voigt C, Hurschler C, Rechi L, Vosschenrich R, Lill H. Additive fiber-cerclages in proximal humeral fractures stabilized by locking plates: no effect on fracture stabilization and rotator cuff function in human shoulder specimens. *Acta Orthop* 2009; 80(4):465–71. doi: 10.3109/17453670903110659.
74. Sinatra PM, Jernick ML, Bledsoe G, Kaar SG. No Contribution of Tension-Reducing Rotator Cuff Sutures on Locking Plate Fixation in a 2-Part Proximal Humerus Fracture Model. *J Orthop Trauma* 2014; 28(8):458–63. doi: 10.1097/BOT.0000000000000051.
75. Arvesen JE, Gill SW, Sinatra PM, Eng M, Bledsoe G, Kaar SG. Biomechanical Contribution of Tension-Reducing Rotator Cuff Sutures in 3-Part Proximal Humerus Fractures. *J Orthop Trauma* 2016; 30(8):e262-6. doi: 10.1097/BOT.0000000000000575.
76. Hak DJ, Banegas R, Ipaktchi K, Mauffrey C. Evolution of plate design and material composition. *Injury* 2018; 49:S8-S11. doi: 10.1016/S0020-1383(18)30295-X.
77. Bosworth DM. Blade plate fixation; technic suitable for fractures of the surgical neck of the humerus and similar lesions. *J Am Med Assoc* 1949; 141(16):1111–3. doi: 10.1001/jama.1949.02910160001001.
78. Arens S, Schlegel U, Printzen G, Ziegler WJ, Perren SM, Hansis M. Influence of materials for fixation implants on local infection. An experimental study of steel versus titanium DCP in rabbits. *J Bone Joint Surg Br* 1996; 78(4):647–51.
79. Williams DF, Meachim G. A combined metallurgical and histological study of tissue-prosthesis interactions in orthopedic patients. *J Biomed Mater Res* 1974; 8(3):1–9. doi: 10.1002/jbm.820080303.
80. Georgiadis GM, Gove NK, Smith AD, Rodway IP. Removal of the less invasive stabilization system. *J Orthop Trauma* 2004; 18(8):562–4. doi: 10.1097/00005131-200409000-00014.
81. Müller M, Mückley T, Hofmann GO. Kosten und Komplikationen der Materialentfernung. *Trauma Berufskrankh* 2007; 9(S3):S297-S301. doi: 10.1007/s10039-007-1287-3.

82. Thanasas C, Kontakis G, Angoules A, Limb D, Giannoudis P. Treatment of proximal humerus fractures with locking plates: a systematic review. *J Shoulder Elbow Surg* 2009 Nov-Dec.
83. Südkamp N, Bayer J, Hepp P, Voigt C, Oestern H, Käb M et al. Open reduction and internal fixation of proximal humeral fractures with use of the locking proximal humerus plate. Results of a prospective, multicenter, observational study. *J Bone Joint Surg Am* 2009; 91(6):1320–8. doi: 10.2106/JBJS.H.00006.
84. Sproul RC, Iyengar JJ, Devic Z, Feeley BT. A systematic review of locking plate fixation of proximal humerus fractures. *Injury* 2011; 42(4):408–13. doi: 10.1016/j.injury.2010.11.058.
85. Brunner F, Sommer C, Bahrs C, Heuwinkel R, Hafner C, Rillmann P et al. Open reduction and internal fixation of proximal humerus fractures using a proximal humeral locked plate: a prospective multicenter analysis. *J Orthop Trauma* 2009; 23(3):163–72. doi: 10.1097/BOT.0b013e3181920e5b.
86. Beeres FJP, Hallensleben NDL, Rhemrev SJ, Goslings JC, Oehme F, Meylaerts SAG et al. Plate fixation of the proximal humerus: an international multicentre comparative study of postoperative complications. *Arch Orthop Trauma Surg* 2017; 137(12):1685–92. doi: 10.1007/s00402-017-2790-z.
87. Solberg BD, Moon CN, Franco DP, Paiement GD. Locked plating of 3- and 4-part proximal humerus fractures in older patients: the effect of initial fracture pattern on outcome. *J Orthop Trauma* 2009; 23(2):113–9. doi: 10.1097/BOT.0b013e31819344bf.
88. Solberg BD, Moon CN, Franco DP, Paiement GD. Surgical treatment of three and four-part proximal humeral fractures. *J Bone Joint Surg Am* 2009; 91(7):1689–97. doi: 10.2106/JBJS.H.00133.
89. Patel S, Colaco HB, Elvey ME, Lee MH. Post-traumatic osteonecrosis of the proximal humerus. *Injury* 2015; 46(10):1878–84. doi: 10.1016/j.injury.2015.06.026.
90. Lowe JB, Monazzam S, Walton B, Nelson E, Wolinsky PR. How to Use Fluoroscopic Imaging to Prevent Intraarticular Screw Perforation During Locked Plating of Proximal Humerus Fractures: A Cadaveric Study. *J Orthop Trauma* 2015; 29(10):e401-7. doi: 10.1097/BOT.0000000000000333.
91. Kralinger F, Blauth M, Goldhahn J, Käch K, Voigt C, Platz A et al. The Influence of Local Bone Density on the Outcome of One Hundred and Fifty Proximal Humeral Fractures Treated with a Locking Plate. *J Bone Joint Surg Am* 2014; 96(12):1026–32. doi: 10.2106/JBJS.M.00028.
92. Gardner MJ, Weil Y, Barker JU, Kelly BT, Helfet DL, Lorich DG. The importance of medial support in locked plating of proximal humerus fractures. *J Orthop Trauma* 2007; 21(3):185–91. doi: 10.1097/BOT.0b013e3180333094.
93. Jung S-W, Shim S-B, Kim H-M, Lee J-H, Lim H-S. Factors that Influence Reduction Loss in Proximal Humerus Fracture Surgery. *J Orthop Trauma* 2015; 29(6):276–82. doi: 10.1097/BOT.0000000000000252.
94. Golish SR, Mihalko WM. Principles of biomechanics and biomaterials in orthopaedic surgery. *J Bone Joint Surg Am* 2011; 93(2):207–12. doi: 10.2106/00004623-201101190-00013.
95. Feerick EM, Kennedy J, Mullett H, FitzPatrick D, McGarry P. Investigation of metallic and carbon fibre PEEK fracture fixation devices for three-part proximal humeral fractures. *Med Eng Phys* 2013; 35(6):712–22. doi: 10.1016/j.medengphy.2012.07.016.
96. Newton AW, Selvaratnam V, Pydah SK, Nixon MF. Simple radiographic assessment of bone quality is associated with loss of surgical fixation in patients with proximal humeral fractures. *Injury* 2016; 47(4):904–8. doi: 10.1016/j.injury.2015.12.029.
97. Krappinger D, Bizzotto N, Riedmann S, Kammerlander C, Hengg C, Kralinger FS. Predicting failure after surgical fixation of proximal humerus fractures. *Injury* 2011; 42(11):1283–8. doi: 10.1016/j.injury.2011.01.017.
98. Spross C, Zeledon R, Zdravkovic V, Jost B. How bone quality may influence intraoperative and early postoperative problems after angular stable open reduction-internal fixation of proximal humeral fractures. *J Shoulder Elbow Surg* 2017; 26(9):1566–72. doi: 10.1016/j.jse.2017.02.026.
99. Feldman D. Engineering thermoplastics-properties and applications, James M. Margolis, Ed., Marcel Dekker, New York, 1985, 393 pp. *J. Polym. Sci. C Polym. Lett.* 1986; 24(6):293–4. doi: 10.1002/pol.1986.140240616.
100. Kurtz SM, Devine JN. PEEK biomaterials in trauma, orthopedic, and spinal implants. *Biomaterials* 2007; 28(32):4845–69. doi: 10.1016/j.biomaterials.2007.07.013.
101. Skinner HB. Composite technology for total hip arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 1988; (235):224–36.
102. Kemmish DJ, Hay JN. The effect of physical ageing on the properties of amorphous PEEK. *Polymer* 1985; 26(6):905–12. doi: 10.1016/0032-3861(85)90136-3.

103. Ha SW, Kirch M, Birchler F, Eckert KL, Mayer J, Wintermantel E et al. Surface activation of polyetheretherketone (PEEK) and formation of calcium phosphate coatings by precipitation. *J Mater Sci Mater Med* 1997; 8(11):683–90. doi: 10.1023/a:1018535923173.
104. Kwarteng KB, Stark C. Carbon fiber reinforced PEEK (APC-2/ AS4) composites for orthopedic implants. *SAMPE Quarterly* 1990; (21):10–4.
105. Williams DF, McNamara A, Turner RM. Potential of polyetheretherketone (PEEK) and carbon-fibre-reinforced PEEK in medical applications. *J Mater Sci Lett* 1987; 6(2):188–90. doi: 10.1007/BF01728981.
106. Katzer A, Marquardt H, Westendorf J, Wening JV, Foerster G von. Polyetheretherketone—cytotoxicity and mutagenicity in vitro. *Biomaterials* 2002; 23(8):1749–59. doi: 10.1016/S0142-9612(01)00300-3.
107. Morrison C, Macnair R, MacDonald C, Wykman A, Goldie I, Grant MH. In vitro biocompatibility testing of polymers for orthopaedic implants using cultured fibroblasts and osteoblasts. *Biomaterials* 1995; 16(13):987–92. doi: 10.1016/0142-9612(95)94906-2.
108. Jockisch KA, Brown SA, Bauer TW, Merritt K. Biological response to chopped-carbon-fiber-reinforced peek. *J Biomed Mater Res* 1992; 26(2):133–46. doi: 10.1002/jbm.820260202.
109. Abu Bakar MS, Cheng MHW, Tang SM, Yu SC, Liao K, Tan CT et al. Tensile properties, tension–tension fatigue and biological response of polyetheretherketone–hydroxyapatite composites for load-bearing orthopedic implants. *Biomaterials* 2003; 24(13):2245–50. doi: 10.1016/S0142-9612(03)00028-0.
110. Devine DM, Hahn J, Richards RG, Gruner H, Wieling R, Pearce SG. Coating of carbon fiber-reinforced polyetheretherketone implants with titanium to improve bone apposition. *J Biomed Mater Res Part B Appl Biomater* 2013; 101(4):591–8. doi: 10.1002/jbm.b.32861.
111. Nakahara I, Takao M, Goto T, Ohtsuki C, Hibino S, Sugano N. Interfacial shear strength of bioactive-coated carbon fiber reinforced polyetheretherketone after in vivo implantation. *J Orthop Res* 2012; 30(10):1618–25. doi: 10.1002/jor.22115.
112. Polineni VK, Wang A, Essner A, Lin R, Chopra A, Stark C et al. Characterization of Carbon Fiber-Reinforced Peek Composite for Use as a Bearing Material in Total Hip Replacements. In: Jacobs JJ, Craig TL, Hrsg. *Alternative bearing surfaces in total joint replacement: Proceedings of the Symposium on Alternative Bearing Surfaces in Total Joint Replacement*, held in San Diego, Calif., on November 11 - 12, 1997. West Conshohocken, Pa.: American Society for Testing and Materials; 1998. 266-266-8 [ASTM STP; vol. 1346].
113. Steinberg EL, Rath E, Shlaifer A, Chechik O, Maman E, Salai M. Carbon fiber reinforced PEEK Optima—a composite material biomechanical properties and wear/debris characteristics of CF-PEEK composites for orthopedic trauma implants. *J Mech Behav Biomed Mater* 2013; 17:221–8. doi: 10.1016/j.jmbbm.2012.09.013.
114. Hak DJ, Mauffrey C, Seligson D, Lindeque B. Use of carbon-fiber-reinforced composite implants in orthopedic surgery. *Orthopedics* 2014; 37(12):825–30. doi: 10.3928/01477447-20141124-05.
115. Brantigan JW, Steffee AD. A carbon fiber implant to aid interbody lumbar fusion. Two-year clinical results in the first 26 patients. *Spine* 1993; 18(14):2106–7. doi: 10.1097/00007632-199310001-00030.
116. Toth JM, Wang M, Estes BT, Scifert JL, Seim HB, Turner AS. Polyetheretherketone as a biomaterial for spinal applications. *Biomaterials* 2006; 27(3):324–34. doi: 10.1016/j.biomaterials.2005.07.011.
117. Tarallo L, Mugnai R, Adani R, Zambianchi F, Catani F. A new volar plate made of carbon-fiber-reinforced polyetheretherketon for distal radius fracture: analysis of 40 cases. *J Orthop Traumatol* 2014; 15(4):277–83. doi: 10.1007/s10195-014-0311-1.
118. Cotic M, Vogt S, Hinterwimmer S, Feucht MJ, Slotta-Huspenina J, Schuster T et al. A matched-pair comparison of two different locking plates for valgus-producing medial open-wedge high tibial osteotomy: peek-carbon composite plate versus titanium plate. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2015; 23(7):2032–40. doi: 10.1007/s00167-014-2914-8.
119. Katthagen JC, Schwarze M, Warnhoff M, Voigt C, Hurschler C, Lill H. Influence of plate material and screw design on stiffness and ultimate load of locked plating in osteoporotic proximal humeral fractures. *Injury* 2016; 47(3):617–24. doi: 10.1016/j.injury.2016.01.004.
120. Schliemann B, Seifert R, Theisen C, Gehweiler D, Wähnert D, Schulze M et al. PEEK versus titanium locking plates for proximal humerus fracture fixation: a comparative biomechanical study in two- and three-part fractures. *Arch Orthop Trauma Surg* 2017; 137(1):63–71. doi: 10.1007/s00402-016-2620-8.
121. Rotini R, Cavaciocchi M, Fabbri D, Bettelli G, Catani F, Campochiaro G et al. Proximal humeral

- fracture fixation: multicenter study with carbon fiber peek plate. *Musculoskelet Surg* 2015; 99 Suppl 1:S1-8. doi: 10.1007/s12306-015-0371-2.
122. Schliemann B, Hartensuer R, Koch T, Theisen C, Raschke MJ, Kösters C et al. Treatment of proximal humerus fractures with a CFR-PEEK plate: 2-year results of a prospective study and comparison to fixation with a conventional locking plate. *J Shoulder Elbow Surg* 2015; 24(8):1282–8. doi: 10.1016/j.jse.2014.12.028.
123. Katthagen JC, Ellwein A, Lutz O, Voigt C, Lill H. Outcomes of proximal humeral fracture fixation with locked CFR-PEEK plating. *Eur J Orthop Surg Traumatol* 2017; 27(3):351–8. doi: 10.1007/s00590-016-1891-7.
124. Ziegler P, Maier S, Stöckle U, Gühring M, Stuby FM. The Treatment of Proximal Humerus Fracture Using Internal Fixation with Fixed-angle Plates. *Dtsch Arztebl Int* 2019; 116(45):757–63. doi: 10.3238/arztebl.2019.0757.
125. Bateman JE. *The Shoulder and Neck*. Philadelphia: W.B. Saunders; 1972.
126. Neer CS. Displaced proximal humeral fractures. II. Treatment of three-part and four-part displacement. *J Bone Joint Surg Am* 1970; 52(6):1090–103.
127. Schnetzke M, Bockmeyer J, Porschke F, Studier-Fischer S, Grütznert P-A, Guehring T. Quality of Reduction Influences Outcome After Locked-Plate Fixation of Proximal Humeral Type-C Fractures. *J Bone Joint Surg Am* 2016; 98(21):1777–85. doi: 10.2106/JBJS.16.00112.
128. Hertel R, Knothe U, Ballmer FT. Geometry of the proximal humerus and implications for prosthetic design. *J Shoulder Elbow Surg* 2002; 11(4):331–8. doi: 10.1067/mse.2002.124429.
129. Boehm D, Wollmerstedt N, Doesch M, Handwerker M, Mehling E, Gohlke F. Entwicklung eines Fragebogens basierend auf dem Constant-Murely-Score zur Selbstevaluation der Schulterfunktion durch den Patienten. *Unfallchirurg* 2004; 107(5):397–402. doi: 10.1007/s00113-004-0757-3.
130. Constant CR, Murley AH. A clinical method of functional assessment of the shoulder. *Clin Orthop Relat Res* 1987; (214):160–4.
131. Katolik LI, Romeo AA, Cole BJ, Verma NN, Hayden JK, Bach BR. Normalization of the Constant score. *J Shoulder Elbow Surg* 2005; 14(3):279–85. doi: 10.1016/j.jse.2004.10.009.
132. Gilbert MK, Gerber C. Comparison of the subjective shoulder value and the Constant score. *J Shoulder Elbow Surg* 2007; 16(6):717–21. doi: 10.1016/j.jse.2007.02.123.
133. Beaton DE, Wright JG, Katz JN. Development of the QuickDASH: comparison of three item-reduction approaches. *J Bone Joint Surg Am* 2005; 87(5):1038–46. doi: 10.2106/JBJS.D.02060.
134. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. *JAMA* 2013; 310(20):2191–4. doi: 10.1001/jama.2013.281053.
135. Osteosynthesis with PEEKPower Humeral Fracture Plate [Stand: 22.11.2019]. Verfügbar unter: <https://www.arthrex.com/shoulder/osteosynthesis-with-peekpower-humeral-fracture-plate>.
136. Padolino A, Porcellini G, Guollo B, Fabbri E, Kiran Kumar GN, Paladini P et al. Comparison of CFR-PEEK and conventional titanium locking plates for proximal humeral fractures: a retrospective controlled study of patient outcomes. *Musculoskelet Surg* 2018; 102(Suppl 1):49–56. doi: 10.1007/s12306-018-0562-8.
137. Agudelo J, Schürmann M, Stahel P, Helwig P, Morgan SJ, Zechel W et al. Analysis of efficacy and failure in proximal humerus fractures treated with locking plates. *J Orthop Trauma* 2007; 21(10):676–81. doi: 10.1097/BOT.0b013e31815bb09d.
138. Hardeman F, Bollars P, Donnelly M, Bellemans J, Nijs S. Predictive factors for functional outcome and failure in angular stable osteosynthesis of the proximal humerus. *Injury* 2012; 43(2):153–8. doi: 10.1016/j.injury.2011.04.003.
139. Bahr C, Kuhle L, Blumenstock G, Stockle U, Rolauuffs B, Freude T. Which parameters affect medium- to long-term results after angular stable plate fixation for proximal humeral fractures? *J Shoulder Elbow Surg* 2015; 24(5):727–32. doi: 10.1016/j.jse.2014.08.009.
140. Bai L, Fu Z-G, Wang T-B, Chen J-H, Zhang P-X, Zhang D-Y et al. Radiological evaluation of reduction loss in unstable proximal humeral fractures treated with locking plates. *Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research* 2014; 100(3):271–4. doi: 10.1016/j.otsr.2013.12.024.
141. Johansson KM, Adolffson LE. Intraobserver and interobserver reliability for the strength test in the Constant-Murley shoulder assessment. *J Shoulder Elbow Surg* 2005; 14(3):273–8. doi: 10.1016/j.jse.2004.08.001.
142. Rocourt MHH, Radlinger L, Kalberer F, Sanavi S, Schmid NS, Leunig M et al. Evaluation of intratester and intertester reliability of the Constant-Murley shoulder assessment. *J Shoulder Elbow*

- Surg 2008; 17(2):364–9. doi: 10.1016/j.jse.2007.06.024.
143. Königshausen M, Schliemann B, Schildhauer TA, Seybold D. Evaluation of immobilization in external rotation after primary traumatic anterior shoulder dislocation: 5-year results. *Musculoskelet Surg* 2014; 98(2):143–51. doi: 10.1007/s12306-013-0276-x.
 144. Hudak PL, Amadio PC, Bombardier C, Beaton D, Cole D, Davis A et al. Development of an upper extremity outcome measure: The DASH (disabilities of the arm, shoulder, and head). *Am. J. Ind. Med.* 1996; 29(6):602–8. doi: 10.1002/(SICI)1097-0274(199606)29:6<602::AID-AJIM4>3.0.CO;2-L.
 145. Gummesson C, Ward MM, Atroshi I. The shortened disabilities of the arm, shoulder and hand questionnaire (QuickDASH): validity and reliability based on responses within the full-length DASH. *BMC Musculoskelet Disord* 2006; 7:44. doi: 10.1186/1471-2474-7-44.
 146. Acklin YP, Stoffel K, Sommer C. A prospective analysis of the functional and radiological outcomes of minimally invasive plating in proximal humerus fractures. *Injury* 2013; 44(4):456–60. doi: 10.1016/j.injury.2012.09.010.
 147. Itoi E, Arce G, Bain GI, Diercks RL, Guttman D, Imhoff AB et al. Shoulder Stiffness: Current Concepts and Concerns. *Arthroscopy : the journal of arthroscopic & related surgery : official publication of the Arthroscopy Association of North America and the International Arthroscopy Association* 2016; 32(7):1402–14. Verfügbar unter: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27180923/>.
 148. Acklin YP, Michelitsch C, Sommer C. Elective implant removal in symptomatic patients after internal fixation of proximal humerus fractures improves clinical outcome. *BMC Musculoskelet Disord* 2016; 17:119. doi: 10.1186/s12891-016-0977-z.
 149. Katthagen JC, Jensen G, Hennecke D, Lill H, Voigt C. Arthroskopische Materialentfernung nach winkelstabiler Plattenosteosynthese am proximalen Humerus. Technik und erste Ergebnisse im Vergleich zur offenen Materialentfernung. *Unfallchirurg* 2012; 115(1):47–54. doi: 10.1007/s00113-011-1953-6.
 150. Robinson CM, Stirling PHC, Goudie EB, MacDonald DJ, Strelzow JA. Complications and Long-Term Outcomes of Open Reduction and Plate Fixation of Proximal Humeral Fractures. *J Bone Joint Surg Am* 2019. doi: 10.2106/JBJS.19.00595.
 151. Owsley KC, Gorczyca JT. Fracture displacement and screw cutout after open reduction and locked plate fixation of proximal humeral fractures corrected. *J Bone Joint Surg Am* 2008; 90(2):233–40. doi: 10.2106/JBJS.F.01351.
 152. Dettori JR. Loss to follow-up. *Evid Based Spine Care J* 2011; 2(1):7–10. doi: 10.1055/s-0030-1267080.
 153. Südkamp NP, Audigé L, Lambert S, Hertel R, Konrad G. Path analysis of factors for functional outcome at one year in 463 proximal humeral fractures. *J Shoulder Elbow Surg* 2011; 20(8):1207–16. doi: 10.1016/j.jse.2011.06.009.
 154. McMillan TE, Johnstone AJ. Primary screw perforation or subsequent screw cut-out following proximal humerus fracture fixation using locking plates: a review of causative factors and proposed solutions. *Int Orthop* 2018; 42(8):1935–42. doi: 10.1007/s00264-017-3652-6.
 155. Constant CR, Gerber C, Emery RJH, Sjøbjerg JO, Gohlke F, Boileau P. A review of the Constant score: Modifications and guidelines for its use. *J Shoulder Elbow Surg* 2008; 17(2):355–61. doi: 10.1016/j.jse.2007.06.022.
 156. Jost B, Spross C, Grehn H, Gerber C. Locking plate fixation of fractures of the proximal humerus: analysis of complications, revision strategies and outcome. *J Shoulder Elbow Surg* 2013; 22(4):542–9. doi: 10.1016/j.jse.2012.06.008.
 157. Barlow JD, Logli AL, Steinmann SP, Sems SA, Cross WW, Yuan BJ et al. Locking plate fixation of proximal humerus fractures in patients older than 60 years continues to be associated with a high complication rate. *J Shoulder Elbow Surg* 2020. doi: 10.1016/j.jse.2019.11.026.
 158. Zhang W, Zeng L, Liu Y, Pan Y, Zhang W, Zhang C et al. The mechanical benefit of medial support screws in locking plating of proximal humerus fractures. *PLoS ONE* 2014; 9(8):e103297. doi: 10.1371/journal.pone.0103297.
 159. Katthagen JC, Schwarze M, Meyer-Kobbe J, Voigt C, Hurschler C, Lill H. Biomechanical effects of calcar screws and bone block augmentation on medial support in locked plating of proximal humeral fractures. *Clin Biomech (Bristol, Avon)* 2014; 29(7):735–41. doi: 10.1016/j.clinbiomech.2014.06.008.
 160. Jung W-B, Moon E-S, Kim S-K, Kovacevic D, Kim M-S. Does medial support decrease major complications of unstable proximal humerus fractures treated with locking plate? *BMC Musculoskelet Disord* 2013; 14:102. doi: 10.1186/1471-2474-14-102.
 161. Oppebøen S, Wikerøy AKB, Fuglesang HFS, Dolatowski FC, Randsborg P-H. Calcar screws and adequate reduction reduced the risk of fixation failure in proximal humeral fractures treated with a

- locking plate: 190 patients followed for a mean of 3 years. *J Orthop Surg Res* 2018; 13(1):197. doi: 10.1186/s13018-018-0906-y.
162. Mathison C, Chaudhary R, Beaupre L, Reynolds M, Adeeb S, Bouliane M. Biomechanical analysis of proximal humeral fixation using locking plate fixation with an intramedullary fibular allograft. *Clin Biomech (Bristol, Avon)* 2010; 25(7):642–6. doi: 10.1016/j.clinbiomech.2010.04.006.
163. Osterhoff G, Baumgartner D, Favre P, Wanner GA, Gerber H, Simmen H-P et al. Medial support by fibula bone graft in angular stable plate fixation of proximal humeral fractures: an in vitro study with synthetic bone. *J Shoulder Elbow Surg* 2011; 20(5):740–6. doi: 10.1016/j.jse.2010.10.040.
164. Bae J-H, Oh J-K, Chon C-S, Oh C-W, Hwang J-H, Yoon Y-C. The biomechanical performance of locking plate fixation with intramedullary fibular strut graft augmentation in the treatment of unstable fractures of the proximal humerus. *J Bone Joint Surg Br* 2011; 93(7):937–41. doi: 10.1302/0301-620X.93B7.26125.
165. Chow RM, Begum F, Beaupre LA, Carey JP, Adeeb S, Bouliane MJ. Proximal humeral fracture fixation: locking plate construct ± intramedullary fibular allograft. *J Shoulder Elbow Surg* 2012; 21(7):894–901. doi: 10.1016/j.jse.2011.04.015.
166. Zhu L, Liu Y, Yang Z, Li H, Wang J, Zhao C et al. Locking plate fixation combined with iliac crest bone autologous graft for proximal humerus comminuted fracture. *Chin Med J* 2014; 127(9):1672–6.
167. Kim D-S, Lee D-H, Chun Y-M, Shin S-J. Which additional augmented fixation procedure decreases surgical failure after proximal humeral fracture with medial comminution: fibular allograft or inferomedial screws? *J Shoulder Elbow Surg* 2018; 27(10):1852–8. doi: 10.1016/j.jse.2018.03.020.
168. Neviasser AS, Hettrich CM, Beamer BS, Dines JS, Lorich DG. Endosteal strut augment reduces complications associated with proximal humeral locking plates. *Clin Orthop Relat Res* 2011; 469(12):3300–6. doi: 10.1007/s11999-011-1949-0.
169. Röderer G, Scola A, Schmölz W, Gebhard F, Windolf M, Hofmann-Fliri L. Biomechanical in vitro assessment of screw augmentation in locked plating of proximal humerus fractures. *Injury* 2013; 44(10):1327–32. doi: 10.1016/j.injury.2013.05.008.
170. Schliemann B, Seifert R, Rosslensbroich SB, Theisen C, Wähnert D, Raschke MJ et al. Screw augmentation reduces motion at the bone-implant interface: a biomechanical study of locking plate fixation of proximal humeral fractures. *J Shoulder Elbow Surg* 2015; 24(12):1968–73. doi: 10.1016/j.jse.2015.06.028.
171. Scola A, Gebhard F, Röderer G. Augmentationstechnik am proximalen Humerus. *Unfallchirurg* 2015; 118(9):749–54. doi: 10.1007/s00113-015-0061-4.
172. Siebenbürger G, Helfen T, Biermann N, Haasters F, Böcker W, Ockert B. Screw-tip augmentation versus standard locked plating of displaced proximal humeral fractures: a retrospective comparative cohort study. *J Shoulder Elbow Surg* 2019; 28(7):1326–33. doi: 10.1016/j.jse.2018.12.001.
173. Katthagen JC, Lutz O, Voigt C, Lill H, Ellwein A. Cement augmentation of humeral head screws reduces early implant-related complications after locked plating of proximal humeral fractures. *Obere Extremität* 2018; 13(2):123–9. doi: 10.1007/s11678-018-0440-x.
174. Kannus P, Palvanen M, Niemi S, Sievänen H, Parkkari J. Rate of proximal humeral fractures in older Finnish women between 1970 and 2007. *Bone* 2009; 44(4):656–9. doi: 10.1016/j.bone.2008.12.007.
175. Gardner MJ, Nork SE, Huber P, Krieg JC. Less rigid stable fracture fixation in osteoporotic bone using locked plates with near cortical slots. *Injury* 2010; 41(6):652–6. doi: 10.1016/j.injury.2010.02.022.
176. Maqdes A, Levy B, Klouche S, Hardy P. The feasibility and results of an arthroscopic removal of humeral locking plates and glenohumeral arthrolysis after proximal humeral fractures. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2014; 22(2):456–61. doi: 10.1007/s00167-013-2437-8.
177. Kirchoff C, Braunstein V, Kirchoff S, Sprecher CM, Ockert B, Fischer F et al. Outcome analysis following removal of locking plate fixation of the proximal humerus. *BMC Musculoskelet Disord* 2008; 9:138. doi: 10.1186/1471-2474-9-138.
178. Egermann M, Tanner M, Lehner B, Hrsg. MRT-Bildgebung nach Implantation von winkelstabilen Platten aus kohlefaserverstärktem PEEK (CF/PEEK) [German Medical Science GMS Publishing House]; 2012.
179. Hirschmann MT, Fallegger B, Amsler F, Regazzoni P, Gross T. Clinical longer-term results after internal fixation of proximal humerus fractures with a locking compression plate (PHILOS). *J Orthop Trauma* 2011; 25(5):286–93. doi: 10.1097/BOT.0b013e3181f2b20e.
180. Osterhoff G, Diederichs G, Tami A, Theopold J, Josten C, Hepp P. Influence of trabecular microstructure and cortical index on the complexity of proximal humeral fractures. *Arch Orthop Trauma Surg* 2012; 132(4):509–15. doi: 10.1007/s00402-011-1446-7.

181. Clement ND, Duckworth AD, McQueen MM, Court-Brown CM. The outcome of proximal humeral fractures in the elderly: predictors of mortality and function. *Bone Joint J* 2014; 96-B(7):970–7. doi: 10.1302/0301-620X.96B7.32894.
182. Jakob F, Seefried L, Schwab M. Alter und Osteoporose. Auswirkungen der Alterung auf die Osteoporose, deren Diagnostik und Therapie. *Internist (Berl)* 2014; 55(7):755–61. doi: 10.1007/s00108-014-3468-z.
183. Siebenrock KA, Gerber C. The reproducibility of classification of fractures of the proximal end of the humerus. *J Bone Joint Surg Am* 1993; 75(12):1751–5. doi: 10.2106/00004623-199312000-00003.
184. Capriccioso CE, Zuckerman JD, Egol KA. Initial varus displacement of proximal humerus fractures results in similar function but higher complication rates. *Injury* 2016; 47(4):909–13. doi: 10.1016/j.injury.2016.01.021.
185. Spross C, Platz A, Rufibach K, Lattmann T, Forberger J, Dietrich M. The PHILOS plate for proximal humeral fractures--risk factors for complications at one year. *J Trauma Acute Care Surg* 2012; 72(3):783–92. doi: 10.1097/TA.0b013e31822c1b5b.
186. Königshausen M, Kübler L, Godry H, Citak M, Schildhauer TA, Seybold D. Clinical outcome and complications using a polyaxial locking plate in the treatment of displaced proximal humerus fractures. A reliable system? *Injury* 2012; 43(2):223–31. doi: 10.1016/j.injury.2011.09.024.
187. Schliemann B, Risse N, Frank A, Müller M, Michel P, Raschke MJ et al. Screws with larger core diameter and lower thread pitch increase the stability of locked plating in osteoporotic proximal humeral fractures. *Clin Biomech (Bristol, Avon)* 2019; 63:21–6. doi: 10.1016/j.clinbiomech.2019.02.006.

Anhang



Bitte hier einen kleinen Patientenaufkleber aufkleben. Wichtig! Die Fallnummer muss innerhalb der markierten Linien liegen!

Constant Score

Zum Zeitpunkt der Aufnahme

Bitte markieren Sie, an welcher Schulter Sie operiert wurden:

Linke Schulter:

Rechte Schulter:

Bitte kreuzen Sie bei den folgenden Fragen immer nur einen zutreffenden Punkt an (bitte immer auch für die nicht operierte Seite).

Schmerzen

	keine	gering	mäßig	heftig
1. Geben Sie die Stärke der Schmerzen in der linken Schulter an	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Geben Sie die Stärke der Schmerzen in der rechten Schulter an	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Alltagsaktivitäten

Einschränkungen	Keine	gering	deutlich	weitgehend	vollständig
3. Geben Sie die Einschränkungen im täglichen Leben bei der Arbeit mit der linken Schulter an	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Geben Sie die Einschränkungen im täglichen Leben bei der Arbeit mit der rechten Schulter an	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Geben Sie die Einschränkungen im täglichen Leben im Sport und in der Freizeit mit der linken Schulter an	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Geben Sie die Einschränkungen im täglichen Leben im Sport und in der Freizeit mit der rechten Schulter an	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Schlafstörungen

	keine	zeitweilige	dauernde
7. Geben Sie die Einschränkungen im tägl. Leben beim Schlafen mit der linken Schulter an	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Geben Sie die Einschränkungen im tägl. Leben beim Schlafen mit der rechten Schulter an	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

9. Welche der folgenden Tätigkeiten können Sie mit der linken Schulter durchführen?

der rechten Schulter durchführen?

<input type="checkbox"/>	Sie können Arbeiten über dem Kopf ausführen	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	Sie können Arbeiten bis auf Kopfhöhe ausführen	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	Sie können Arbeiten bis auf Halshöhe ausführen	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	Sie können Arbeiten bis auf Brusthöhe ausführen	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	Sie können Arbeiten bis auf Taillenhöhe ausführen	<input type="checkbox"/>

Bitte wenden und auch die Rückseite ausfüllen!

Schulter_Constant_Score_Aufn_V02



3 101443 195692

Bewegungsumfang

Kreuzen Sie an, ob Sie jeweils den linken und rechten Arm, wie im Bild angegeben, nach vorne vom Körper weg bewegen können:

Links <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Rechts <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein

Links <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Rechts <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein

Kreuzen Sie bitte an, ob Sie jeweils den linken und rechten Arm, wie im Bild angegeben, abspreizen können:

Links <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Rechts <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein

Links <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Rechts <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein

Schulter_Constant_Score_Aufn_V02



0 101443 195824



6 101443 195910

Bitte hier einen kleinen Patientenaufkleber aufkleben. Wichtig! Die Fallnummer muss innerhalb der markierten Linien liegen!

Kreuzen Sie an, wie weit Sie jeweils den linken und rechten Arm, wie im Bild angegeben, bewegen können:

Links <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Rechts <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein

Links <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Rechts <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein

Kreuzen Sie an, wie weit Sie jeweils den linken und rechten Arm, wie im Bild angegeben, bewegen können:

Links <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Rechts <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein

Links <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Rechts <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein

Schulter_Constant_Score_Aufn_V02

Kraftmessung

Geben Sie an, wie viel Kilogramm Sie halten können



1 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.



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

Links	<input type="checkbox"/> ja, _____ Kilogramm	<input type="checkbox"/> nein, nicht möglich
Rechts	<input type="checkbox"/> ja, _____ Kilogramm	<input type="checkbox"/> nein, nicht möglich

Einschätzung der Schulterfunktion

Wenn eine normale Schulter 100% entspricht, wie viel Prozent hat dann Ihre operierte Schulter jetzt: _____ %.

Schulter_Constant_Score_Aufn_V02



8 101443 195987

Danksagung

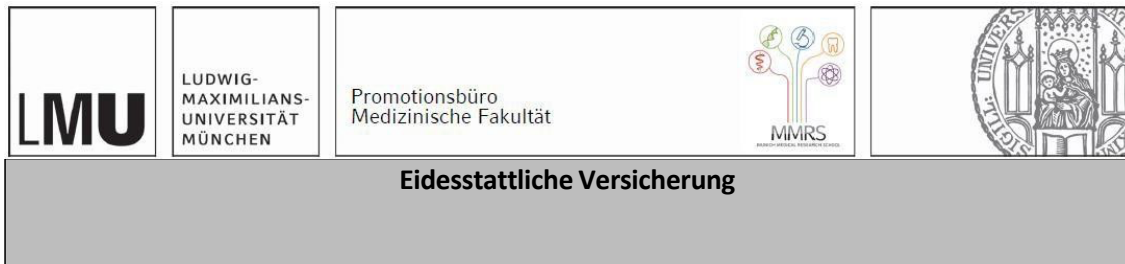
An erster Stelle danke ich Herrn Prof. Dr. med. W. Böcker für die Möglichkeit in der Abteilung des muskuloskelettalem Universitätszentrums München zu promovieren.

Mein besonderer Dank gilt PD Dr. med. Florian Haasters für die Idee und Ermöglichung dieser Promotionsarbeit. Seine stetige Unterstützung und konstruktiven Anregungen haben in großem Maß zum Gelingen dieser Arbeit beigetragen.

Des Weiteren möchte ich allen weiteren Mitarbeitern der Schön Klinik München Harlaching, insbesondere PD Dr. med. Wolf Christian Prall und den stets freundlichen Mitarbeiterinnen des Sekretariats für Knie-, Hüft-, Schulter- und Ellenbogenchirurgie, für ihre große Hilfsbereitschaft danken.

Der größte Dank gilt meinen Eltern, Juliane und Fred, die mir meinen bisherigen Lebensweg erst ermöglichten und mir stets zur Seite standen. Ohne ihre ausdauernde und vielseitige Unterstützung wäre die Fertigstellung dieser Arbeit nicht möglich gewesen.

Affidavit



Jahn, Julius Frederic

Name, Vorname

Ich erkläre hiermit an Eides statt, dass ich die vorliegende Dissertation mit dem Titel:

Klinische und radiologische Ergebnisse nach winkelstabiler Carbonfaser-verstärkten Polyetheretherketon- (CF-PEEK) Plattenosteosynthese am proximalen Humerus im Vergleich zur Versorgung mittels winkelstabiler Titanplatte

selbständig verfasst, mich außer der angegebenen keiner weiteren Hilfsmittel bedient und alle Erkenntnisse, die aus dem Schrifttum ganz oder annähernd übernommen sind, als solche kenntlich gemacht und nach ihrer Herkunft unter Bezeichnung der Fundstelle einzeln nachgewiesen habe.

Ich erkläre des Weiteren, dass die hier vorgelegte Dissertation nicht in gleicher oder in ähnlicher Form bei einer anderen Stelle zur Erlangung eines akademischen Grades eingereicht wurde.

Berlin, 02.02.2023

Ort, Datum

Julius Frederic Jahn

Unterschrift Doktorandin bzw. Doktorand

Publikationsliste

Haasters F. (München), Jahn J., Ipach B., Böcker W., Mayr H., Prall W.

„Winkelstabile Plattenosteosynthese der proximalen Humerusfraktur mittels Titan- vs. CF-PEEK Platte - eine matched-pair Analyse“

Vorträge:

- Deutscher Kongress für Orthopädie und Unfallchirurgie (DKOU), 23.-26. Okt 2018 und 23.-26 Okt 2019, Berlin
- 25. Jahreskongress der Deutschen Vereinigung für Schulter- und Ellenbogenchirurgie (DVSE) e.V. 14.- 16. Juni 2018, Regensburg