

Aus der Klinik für Unfallchirurgie, Orthopädie und Handchirurgie des Klinikum  
Südstadt Rostock

Chefarzt Dr. med. T. Westphal

Einfluss der Implantation inverser Schulterendoprothesen bei  
einer proximalen Humerusfraktur auf die  
gesundheitsbezogene Lebensqualität

Inauguraldissertation

zur

Erlangung des akademischen Grades

Doktor der Medizin

der Medizinischen Fakultät

der Universität Rostock

vorgelegt von

Willert, Thomas

aus Waren (Müritz)

Rostock, 2020

Dekan: Prof. Dr. med. univ. Emil C. Reisinger, MBA

**Gutachter:**

Prof. Dr. med. P. Bergschmidt, Klinikum Südstadt Rostock

Prof. Dr. med. T. Tischer, MBA, Universitätsmedizin Rostock

Prof. Dr. med. S. Piatek, Universitätsklinikum Magdeburg

**Jahr der Einreichung:** 2020

**Jahr der Verteidigung:** 2021

# Inhalt

Inhalt .....	3
Abkürzungsverzeichnis.....	5
1. Einführung.....	1
1.1 Hintergrund.....	1
1.2 Die proximale Humerusfraktur .....	2
1.2.1 Epidemiologie.....	2
1.2.2 Klassifikation .....	2
1.2.3 Therapie .....	8
1.3 Die inverse Schulterprothese.....	14
1.3.1 Prinzip.....	14
1.3.2 Implantate .....	16
1.3.3 Aktueller Erkenntnisstand zur Frakturversorgung mit inversen Prothesen .....	18
1.4 Fragestellung und Arbeitshypothese .....	22
2. Material und Methoden.....	24
2.1 Studiendesign.....	24
2.2 Rahmen .....	24
2.3 Teilnehmer .....	24
2.4 Variablen .....	25
2.4.1 Zielgrößen .....	25
2.4.2 Diagnosekriterien .....	25
2.5 Datenquellen und Messung.....	25
2.6 Messinstrumente .....	27
2.6.1 Short-Form-36-Fragebogen (SF-36) .....	27
2.6.2 Constant-Score.....	28
2.6.3 Disabilities of the Shoulder, Arm and Hand Questionnaire (DASH) .....	28
2.6.4 ASES-Score.....	28
2.6.5 Simple Shoulder Test.....	29
2.6.6 EuroQol 5 dimensional (EQ-5D™) .....	29
2.7 Studiengröße .....	29
2.8 Statistische Methode .....	30
3. Ergebnisse .....	31
3.1 Primäre Zielgröße Lebensqualität.....	33
3.2 Sekundäre Zielgrößen .....	36

3.2.1	Bewegungsausmaße .....	36
3.2.2	Constant Score .....	36
3.2.3	DASH.....	36
3.2.4	Radiologische Ergebnisse .....	40
3.2.5	Komplikationen .....	41
4.	Diskussion.....	42
4.1	Wesentliche Ergebnisse .....	42
4.2	Gesundheitsbezogene Lebensqualität im Literaturvergleich .....	42
4.2.1	HRQL mit inverser Schulterprothese wegen Fraktur .....	42
4.2.2	HRQL mit inverser Schulterprothese wegen Defektarthropathien und Omarthrose .....	46
4.2.3	HRQL bei mit anderen Verfahren behandelten proximalen Humerusfrakturen.....	47
4.3	Funktionelle Ergebnisse im Literaturvergleich.....	52
4.3.1	Funktionelle Ergebnisse mit inverser Schulterprothese wegen Fraktur ..	52
4.3.2	Funktionelle Ergebnisse mit inverser Schulterprothese wegen Defektarthropathie und Omarthrose.....	55
4.3.3	Funktionelle Ergebnisse bei mit anderen Verfahren behandelten proximalen Humerusfrakturen .....	57
4.4	Komplikationen .....	59
4.5	Warum unterscheiden sich die Ergebnisse dieser Studie teilweise von denen anderer Studien?.....	60
4.5.1	Patienteneigenschaften .....	60
4.5.2	Frakturtyp und OP-Indikation .....	63
4.5.3	Prothesentyp und Operationstechnik.....	64
4.5.4	Erfahrung der Operateure .....	68
4.5.5	Instrumente zur Messung von HRQL und Funktion.....	69
	Stärken und Schwächen .....	71
5.	Zusammenfassung .....	73
6.	Literatur.....	74
7.	Thesen .....	88
8.	Anhang .....	90
	Abbildungsverzeichnis.....	90
	Tabellenverzeichnis.....	91
	Lebenslauf .....	<b>Fehler! Textmarke nicht definiert.</b>
	Publikationen .....	92

## Abkürzungsverzeichnis

AO/OTA *Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen/Orthopedic Trauma Association*  
ASA *American Society of Anesthesiologists*  
ASES *American Shoulder and Elbow Surgeons*  
BGS98 *Bundesgesundheitsurvey 1998*  
BIO *bony increased offset, bony increased offset*  
BMI *Body-Mass-Index, Siehe*  
CIRS *Cumulative Illness Rating Scale*  
CoCrMo *Kobalt Chrom Molybdän*  
CRPS *Complex Regional Pain Syndrome*  
CT *Computertomografie*  
CTA *Cuff Tear Arthropathy*  
DASH *Disability of Arm, Shoulder and Hand*  
DEGS1 *Deutscher Erwachsenen-Gesundheits-Survey*  
EQ-5D™ *European Quality of Life 5 Dimensions*  
GEDA *Gesundheit in Deutschland aktuell*  
HRQoL *Health-related quality of life*  
KiGGS *Studie zur Gesundheit von Kindern und Jugendlichen in Deutschland*  
MCID *minimal clinically important difference*  
MCS *Mental Component Summary*  
MCT *Massive Cuff Tear*  
MMST *Mini Mental Status Test*  
MRCT *Massive Rotator Cuff Tear*  
OA *Osteoarthritis*  
OSS *Oxford Shoulder Score*  
PCS *Physical Component Summary*  
PHILOS *Proximal Humeral Internal Locking System*  
PROFHER *Proximal Fracture of the Humerus Evaluation by Randomization*  
RCA *Rotator Cuff Tear Arthropathy*  
ROM *Range of Motion*  
RSA *Reverse Shoulder Arthroplasty*  
RSP *Reverse Shoulder Placement*  
SECEC *Société Européenne pour la Chirurgie de l'Epaule et du Coude*  
SF-12 *Short Form 12*  
SF-36 *Short Form 36*  
SMR *Sistema Modulare Randelli*  
SPSS *Statistical Package for the Social Sciences*  
SST *Simple Shoulder Test*  
TEP *Totalendoprothese*  
UCLA *University of California Los Angeles*  
UHMWPE *ultra high molecular-weight polyethylene*  
VR-12 *Veterans Rand 12 Items Survey*  
WHO *World Health Organisation*  
WHODAS *WHO Disability Assessment Schedule*

# 1. Einführung

## 1.1 Hintergrund

Die steigende Lebenserwartung der Bevölkerung und die damit verbundene Altersstruktur stellt die Medizin vor neue Herausforderungen. In der Unfallchirurgie und Orthopädie wird die Frakturversorgung von den altersspezifischen Besonderheiten stark beeinflusst. Neben distalen Radiusfrakturen, Wirbelkörperbrüchen und hüftgelenksnahen Oberschenkelfrakturen sind auch die proximalen Humerusfrakturen typische Brüche des höheren Lebensalters. Ihr Anteil an allen Frakturen liegt bei etwa 6%. Die Inzidenz steigt mit dem Lebensalter, wobei Frauen etwa dreimal häufiger betroffen sind als Männer [65]. Sie ist die dritthäufigste Fraktur des alten Patienten über 65 Jahre [5, 49, 115]. Ursache ist meist der Sturz auf den gestreckten Arm aus Standhöhe. Wegen der oftmals vorliegenden verminderten Knochenqualität ist nur eine geringe Gewalteinwirkung notwendig.

Grundsätzlich kann die Fraktur konservativ oder operativ behandelt werden. Fällt die Entscheidung für eine Operation stehen rekonstruierende (Osteosynthesen) und gelenkersetzende (Endoprothesen) Verfahren zur Verfügung. Die ursprünglich für die Defektarthropathie entwickelte inverse Schulterprothese hat dabei in den letzten Jahren gezeigt, dass mit ihr gut vorhersagbare Ergebnisse erzielt werden können [27, 50, 104, 104, 138, 154]. Angesichts der noch nicht bekannten Langzeitprognose dieser Prothesen sind sie aber den Patienten mit einem biologischen Alter über 75 Lebensjahren vorbehalten.

Inzwischen existieren einige prospektive Beobachtungsstudien, die sehr gut über die funktionellen Ergebnisse und Komplikationen Auskunft geben [21, 82, 91, 121, 138, 145]. In der Regel wird dabei als Maß für die Funktion der Punktwert des Constant-Score, des ASES-Score und anderer Instrumente verwendet. Als patientenorientiertes Instrument kommt häufig der Fragebogen DASH (Disability of the Arm, Shoulder and Hand) zum Einsatz [21, 33, 55, 82, 138]. Neben der Funktion der betroffenen Extremität ist es aber auch denkbar, dass die gesundheitsbezogene Lebensqualität nachhaltig durch die Implantation einer inversen Schulterprothese beeinflusst werden

kann. Nur wenige Studien haben die gesundheitsbezogene Lebensqualität als Zielgröße verwendet [105].

Wenn nun eine Beeinflussung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität durch eine Schulterendoprothese denkbar ist, stellt sich die Frage, ob diese so stark ist, dass sich die gesundheitsbezogene Lebensqualität bei Patienten mit inverser Schulterprothese von der der Normalbevölkerung unterscheidet. Ziel dieser Arbeit ist es daher, die gesundheitsbezogene Lebensqualität in einer Kohorte konsekutiver Patienten mit inversen Frakturprothesen zu messen und mit der deutschen Normalbevölkerung zu vergleichen.

## **1.2 Die proximale Humerusfraktur**

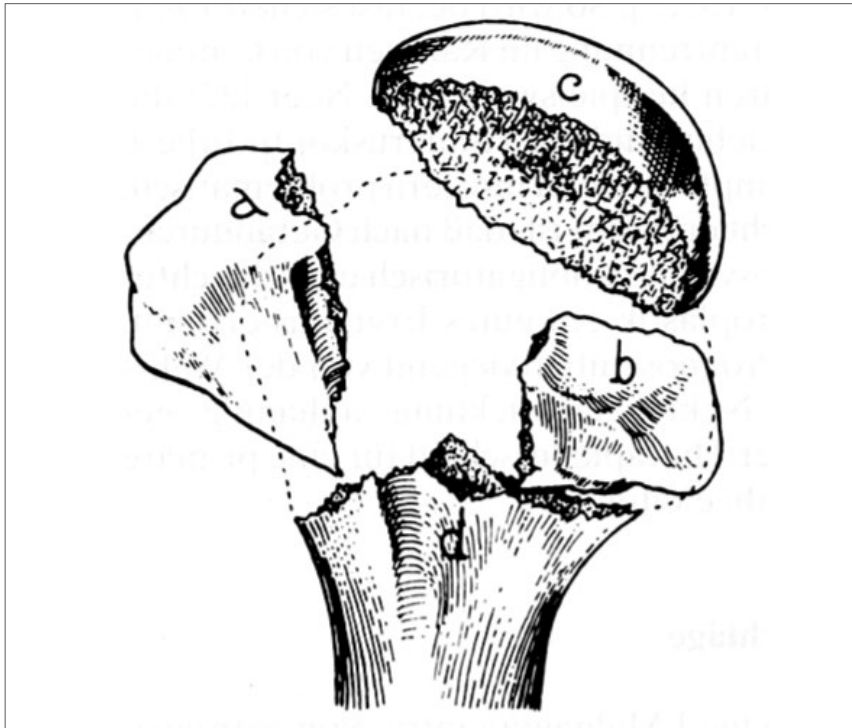
### **1.2.1 Epidemiologie**

Proximale Humerusfrakturen sind nach proximalen Femurfraktur und distalen Radiusfrakturen die dritthäufigsten Frakturen des älteren Menschen. Die Inzidenz steigt infolge der zunehmenden Prävalenz der Osteoporose und Sturzereignisse in dieser Bevölkerungsgruppe. 95% aller Oberarmbrüche bei älteren Frauen resultieren aus Stürzen aus dem Stand [38]. Die Auswertung des finnischen Traumaregisters zeigte eine Zunahme von 1970 bis 2002 von 32 auf 105 pro 100.000 Einwohner pro Jahr. Das durchschnittliche Alter der weiblichen Patientinnen stieg von 73 auf 78 Jahre. Die Geschlechterverteilung verschob sich zugunsten der Männer von 3,6:1 zu 2,6:1 innerhalb von 32 Jahren [129]. Court-Brown et al. konnten eine sich verdoppelnde Inzidenz mit jedem Lebensjahrzehnt ab 40 Jahren nachweisen [38]. In einer Auswertung von Krankenkassendaten in Ungarn zwischen 1999 und 2003 konnte sogar eine Inzidenz von 342 pro 100.000 Einwohner ermittelt werden [131]. In US-amerikanischen Notaufnahmen werden 61 Konsultationen pro 100.00 Einwohner berichtet [80]. Kanus et al. konnten eine Inzidenz von 298 pro 100.00 bei Frauen über 80 Jahren zeigen [78].

### **1.2.2 Klassifikation**

Zur Einteilung der proximalen Humerusfrakturen gibt es zahlreiche Beschreibungen. Bereits Ende des 19. Jahrhunderts unterscheidet Kocher die drei anatomischen Regionen des anatomischen und des chirurgischen Halses sowie der Tuberkula [84].

Codmann erweiterte diese 1934 auf die vier Hauptfragmente Kopf, Tuberculum majus, Tuberculum minus und Schaft [34]. Er schuf damit die Grundlage aller zukünftigen Klassifikationen (Abb. 1).



**Abbildung 1:** Vier-Fragment-Theorie nach Codmann (a Tuberculum majus, b Tuberculum minus, c Kalotte, d Schaft) [34]

1970 modifizierte Neer diese unter Einbeziehung des Dislokationsgrades infolge Muskelzugs in seiner noch heute angewendeten Einteilung. Als disloziert gelten Verschiebungen von mehr als einem Zentimeter oder Abkippungen von mehr als 45 Grad. Er trennt nicht bzw. wenig verschobene Brüche von verschobenen Zwei- bis Vierfragmentfrakturen. Luxations- und Trümmerfrakturen werden zusätzlich gruppiert (Abb. 2) [112].

Ein Schwachpunkt dabei ist das relativ grobe Raster, in dem unterschiedliche Frakturmorphologien zusammengefasst werden. Es wird kritisiert, dass die valgisch eingestauchte Fraktur keine spezielle Berücksichtigung findet. Sie macht etwa ein Fünftel aller Oberarmbrüche aus und unterscheidet sich hinsichtlich der Prognose von nicht impaktierten Brüchen. Zudem wird bemängelt, dass etwa die Hälfte aller Frakturen als minimal disloziert eingruppiert wird, ohne dass die Frakturmorphologie angemessen wiedergegeben wird. 2002 wurde das System überarbeitet und von Neer kommentiert [113] (Abb. 3).














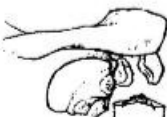


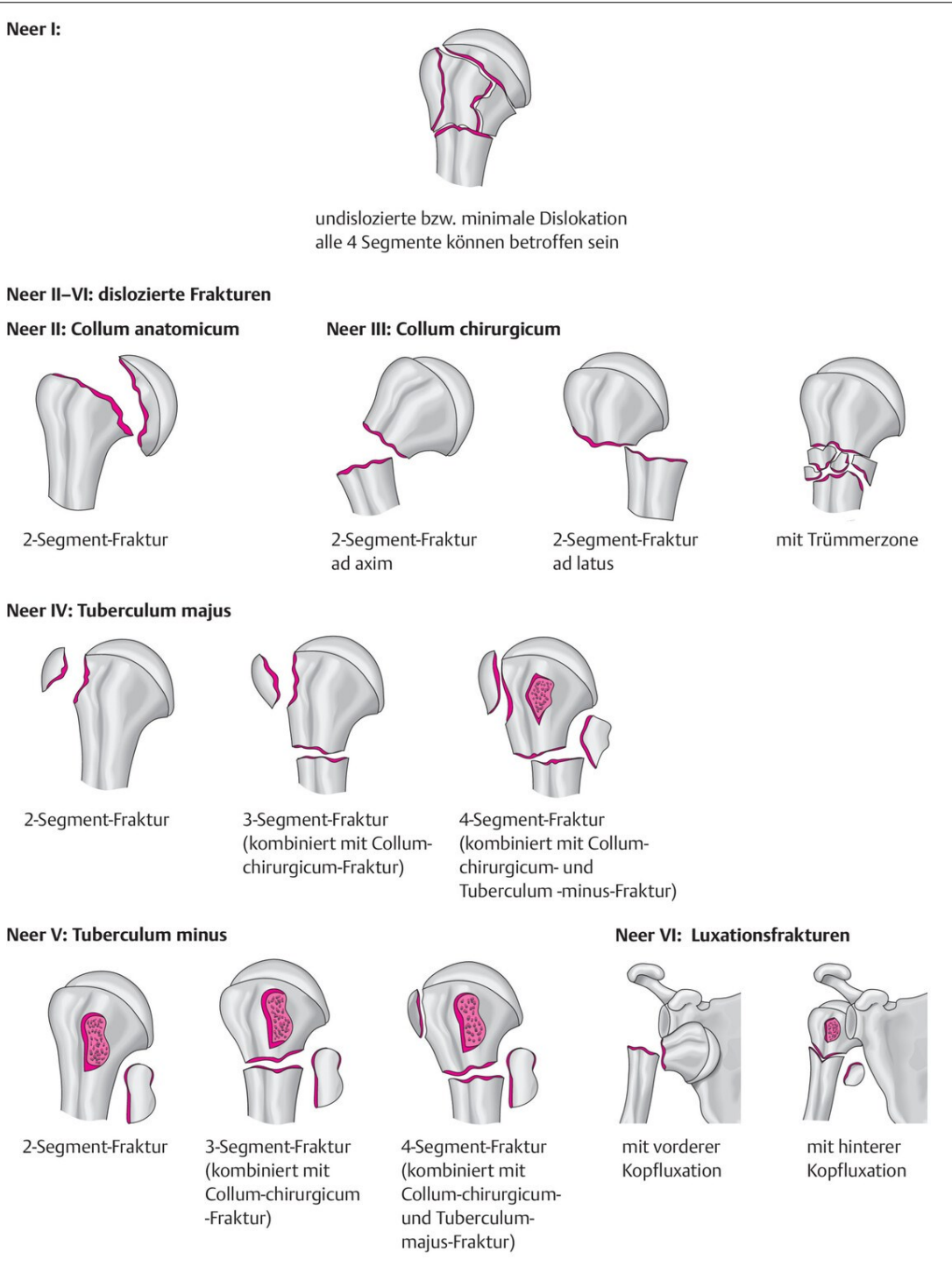
I		Dislozierte Frakturen		
		Anzahl der Fragmente		
		2	3	4
II	Collum anatomicum			
III	Collum chirurgicum			
IV	Tuberculum majus			
V	Tuberculum minus			
VI	Anteriore Luxationsfraktur			
VII	Posteriore Luxationsfraktur			

Abbildung 2: Neer-Klassifikation [112]



**Abbildung 3:** modifizierte Neer-Klassifikation (aus: Baierlein S, Frakturklassifikationen; 1. Ausgabe; Stuttgart: Thieme; 2011)

Hertel et al. publizierten 2004 ein System zur Frakturbeschreibung (Binary Description System, LEGO®-Klassifikation) in dem sich aus fünf grundlegenden Frakturverläufen und den vier bekannten Hauptfragmenten insgesamt zwölf Frakturtypen ergeben. Diese werden nach dem Prinzip von LEGO®-Bausteinen illustriert. Zudem wurden radiologische Kriterien evaluiert, um eine Vorhersage des Risikos einer Kopfnekrose treffen zu können. Als wichtigste Vorhersagewerte ergaben sich dabei die Länge des sich noch am Kopffragment befindlichen Calcars (unter 8 mm), die Verschiebung der Fragmente am Calcar (erhaltenes sog. mediales Scharnier oder Verschiebung um mehr als 2mm) und das Vorliegen einer Fraktur im Collum anatomicum. Bei Erfüllung aller drei Kriterien wird ein Vorhersagewert bis zu 97 % angegeben [66] (Abb. 4).

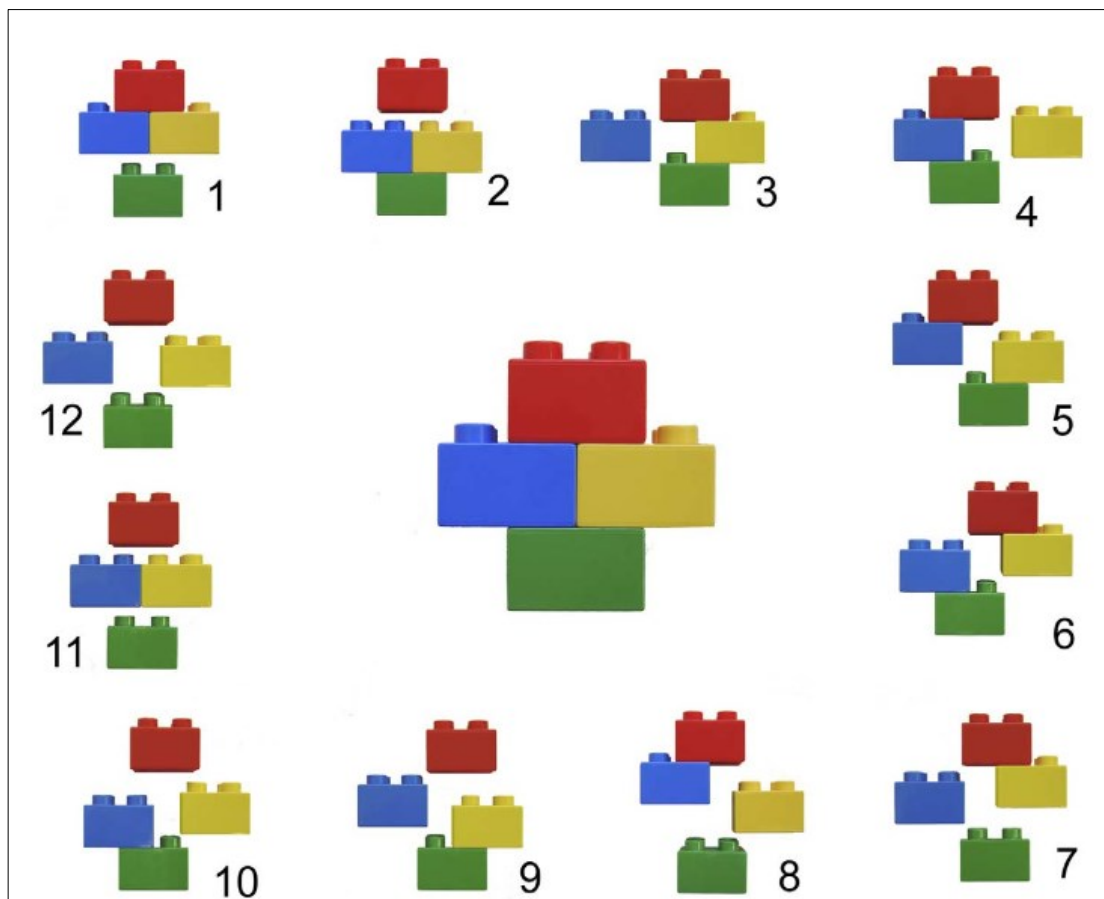
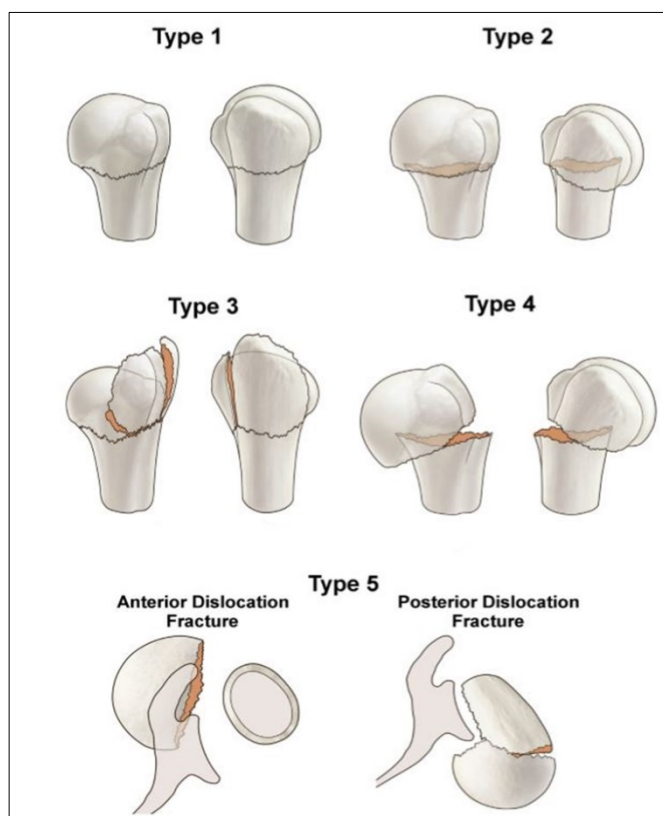


Abbildung 4: LEGO®-Klassifikation nach Hertel [66]

Die Klassifikation der Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen (AO) beinhaltet drei Haupt- mit jeweils neun Untergruppen, woraus sich insgesamt 27 Einteilungsmöglichkeiten ergeben. Typ-A-Frakturen liegen extrakapsulär. Wegen unwahrscheinlicher Gefäßverletzung ist das Nekroserisiko gering. Frakturen des Tuberculum majus werden hier auch eingruppiert. Typ-B-Frakturen sind partiell intrakapsulär und betreffen drei von vier Fragmenten. Das Risiko einer Minderdurchblutung des Oberarmkopfes steigt. Typ-C-Verletzungen sind intrakapsuläre Gelenkfrakturen mit Beteiligung aller 4 Fragmente. Die Prognose ist hier am schlechtesten. Aufgrund der Unübersichtlichkeit ist die AO-Klassifikation des proximalen Humerus wenig praktikabel wird im klinischen Alltag kaum angewendet.

Einen anderen Ansatz der Beurteilung veröffentlichten Hirzinger et al. [67]. Es werden zwei Frakturebenen betrachtet. In der Koronarebene wird der Bruch nach Impaktion,

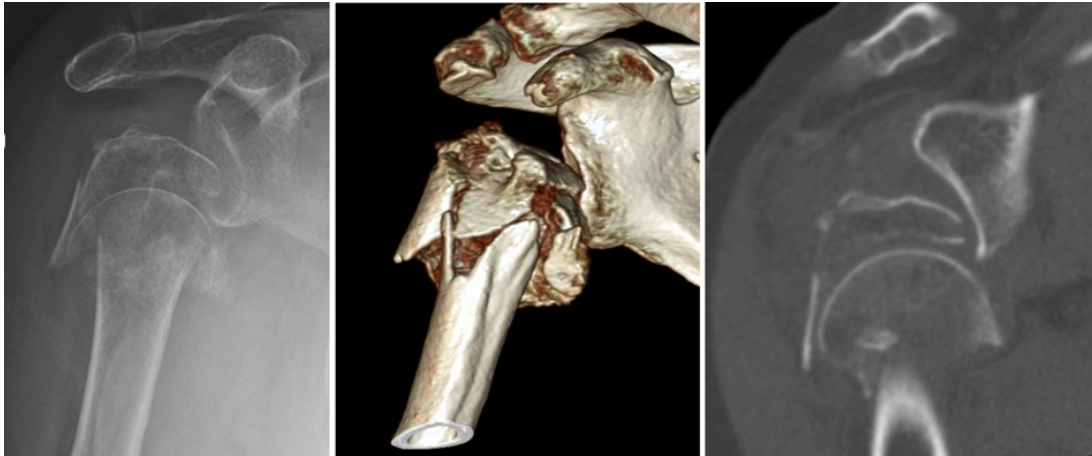


Distraction und Position beurteilt. Die Inklination des Kopfes wird in Neutralstellung (Typ 1 und 2), Valgus (Typ 3) Varus (Typ 4) unterteilt. In der transskapularen Ebene wird der Kopf-Hals-Winkel in Flexions-, Extensions- und Neutralstellung gegliedert (Abb. 5). Diese sog. Resch-Klassifikation ist insofern bedeutsam, als dass sie neben der Unversehrtheit des medialen Scharniers (Impaktion oder Distraction) auch die Richtung der Kippung

**Abbildung 5:** Klassifikation nach Resch [134]. (Beschreibung siehe Text)

der Kalotte in beiden Ebenen berücksichtigt. So sind varisch distrahierte Frakturen wesentlich schwerer zu behandeln und haben eine deutlich schlechtere Prognose als valgisch impaktierte Frakturen.

Voraussetzung aller Klassifikationen ist die radiologische Bildgebung. Sollte ein konventionelles Röntgenbild in zwei oder drei Ebenen (true a.p., transscapulärer y-view, axiale Aufnahme) die Fraktur nicht ausreichend abbilden, ist eine Computertomografie erforderlich. Dreidimensionale Rekonstruktionen können dabei sehr hilfreich sein (Abb. 6).



**Abbildung 6:** Diagnostikserie (Röntgen, 3D-Rekonstruktion, CT)

### 1.2.3 Therapie

In der Frakturbehandlung wird grundsätzlich zwischen konservativer (nichtoperativer) und operativer Therapie unterschieden. Eine konservative Behandlung ist bei bis zu 80% aller Oberarmkopfrüchre mit guten Ergebnissen möglich [49]. Hauptindikationen sind stabile, nicht oder kaum dislozierte Frakturen, wobei die Grenzen in der Literatur uneinheitlich sind bzw. sich mit der Zeit verändert haben. Frühere Empfehlungen definierten eine Achsverkipung von weniger als 45° und eine Kopfkalottenverschiebung von unter 1 cm bzw. eine Tuberkulaverschiebung von unter 5mm als nicht disloziert [60, 112]. Neuere Veröffentlichungen setzen die Grenzen enger: weniger als 20° Achsabweichung, unter 5mm Kopf- und unter 2mm Tuberkulaverschiebung [94]. Neben den radiologischen Kriterien ist die Therapieentscheidung aber in Zusammenschau mit den individuellen Patientenmerkmalen wie Alter, Begleiterkrankungen, funktionellem Anspruch und Begleitverletzungen zu treffen. Somit können auch Patienten mit formal dislozierten Frakturen der konservativen Therapie zugeführt werden, wenn Kontraindikation für eine OP bestehen.

Nach den von Böhler 1951 postulierten Grundsätzen beinhaltet die konservative Knochenbruchbehandlung die Reposition, Immobilisation und funktionelle Nachbehandlung [9]. Ein allgemeingültiges Standardkonzept existiert in der Literatur nicht. Bezüglich der Reposition werden unterschiedliche Ansätze beschrieben. Über die Anlage von Orthesen als Hilfsmittel und unter der Ausnutzung der Schwerkraft kann ein allmähliches Einrichten des Bruches erfolgen. Akute geschlossene Repositionen in Narkose sind selten [93]. Die Zeitdauer der Immobilisation und das Regime der funktionellen Nachbehandlung (Physiotherapie) sind abhängig vom Behandler. Gleiches gilt für die Intervalle der Röntgenverlaufskontrollen. Eine adäquate Schmerzmedikation ist obligat.

Ist hingegen eine operative Versorgung angezeigt, stehen kopf- bzw. gelenkerhaltende (Osteosynthesen) und Gelenkersatzverfahren (Endoprothesen) zu Verfügung. Eine Operationsindikation besteht dann, wenn die Dislokation die eingangs beschriebenen Grenzen überschreitet oder wenn Luxationsfrakturen, sog. Headsplit-Frakturen, pathologische Brüche, offene Brüche, eine metaphysäre Trümmerzone und neurovaskuläre Begleitverletzungen vorliegen. Auch nach Versagen einer primär konservativen Behandlung kann eine chirurgische Intervention erforderlich werden. Ziel jeder operativen Rekonstruktion ist die anatomische Reposition und stabile Fixation.

Ein häufiges Verfahren stellt die Verriegelungsnagelosteosynthese dar (Abb. 8). Sie ermöglicht eine minimalinvasive Reposition und stabile Retention mit einem intramedullären Lastträger und ermöglicht eine frühfunktionelle Nachbehandlung. Hauptindikationen sind subkapitale 2-Fragment-Frakturen (Collum chirurgicum) und 3-Fragment-Frakturen mit wenig disloziertem Tuberculum majus oder minus.

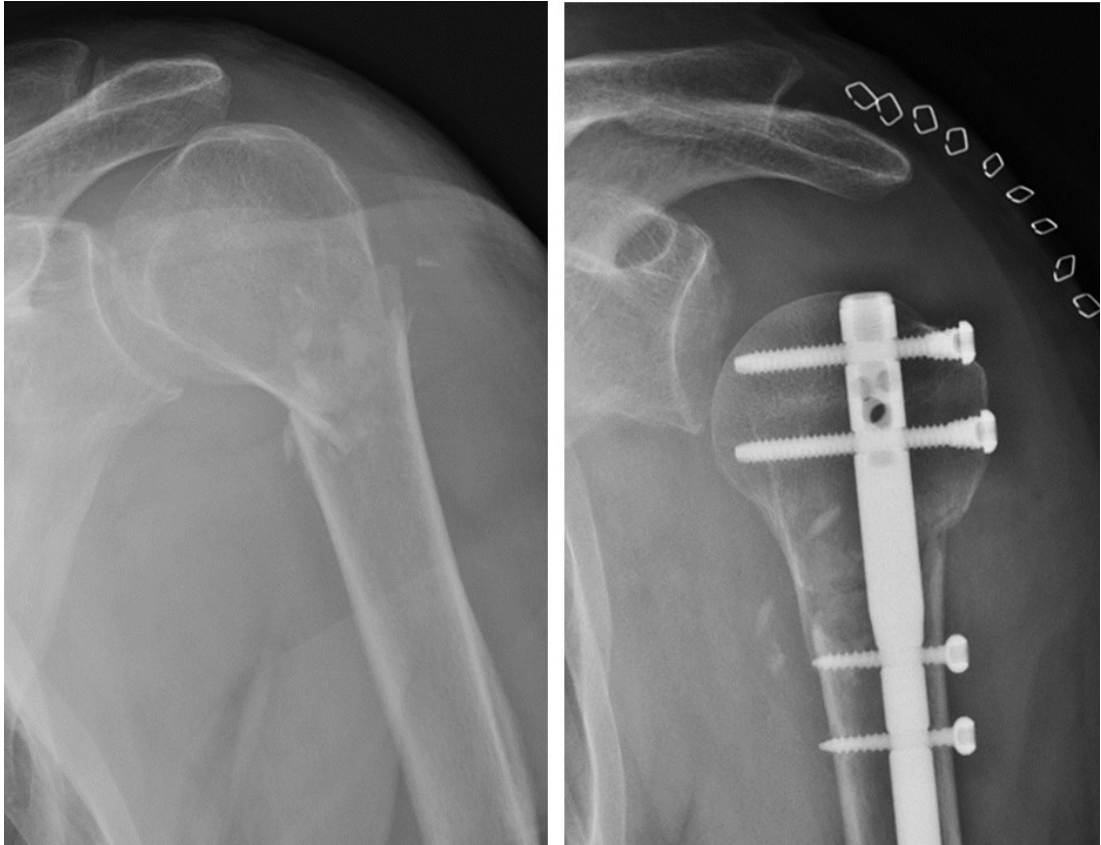
Ein weiteres Standardverfahren ist die Plattenosteosynthese (Abb.9). Die Verwendung einer Platte zur Versorgung eines Oberarmbruches wurde erstmals 1949 von Bosworth beschrieben [16]. Das Grundprinzip besteht darin, die Geometrie des Humeruskopfes wiederherzustellen und eine ausreichende Stabilität zu erreichen, die eine frühfunktionelle Nachbehandlung ermöglicht. Moderne Implantate bestehen aus Titanlegierungen, sind anatomisch vorgeformt und winkelstabil. Hauptindikation

stellen dislozierte 3- und 4-Fragment-Frakturen, auch im osteoporotischen Knochen, dar.

Unter bestimmten Voraussetzungen ist neben den genannten offenen Operationsverfahren auch eine geschlossene (perkutane) Versorgung möglich. Vorteile sind die Minimierung der Weichteilschädigung aber auch kosmetische Aspekte durch die minimalinvasiven Zugänge. Der Nachteil liegt allerdings in der verlängerten Nachbehandlung, da keine primäre Übungsstabilität vorliegt. Der Grundgedanke der perkutanen Operationstechnik beinhaltet die manuelle Reposition und instrumentelle Retention der Fragmente über Stichinzisionen. Frühere Implantate hierfür waren Kirschner-Drähte, Schanz-Schrauben und Gewindebohrdrähte, welche sich aber wegen Auslockerung und Wanderung nicht durchsetzen konnten. Dieses Problem wurde teilweise durch den Humerusblock gelöst (Abb. 7). Dabei werden zwei gekreuzter Bohrdrähte in das Kopffragment eingebracht und mit dem Humerusblock am Schaft fixiert. Es entsteht eine stabile Dreipunktstützung. Liegt zudem eine Beteiligung der Tuberkula vor, können zusätzlich kanülierte Schrauben über einen Zieldraht eingebracht werden. Somit ist die Versorgung von 2-, 3- und 4-Fragmentbrüche geschlossen mit guten Ergebnissen möglich [20, 23, 126, 127, 147].



**Abbildung 7:** Osteosynthese mit Humerusblock [127]



**Abbildung 8:** Osteosynthese mit proximalem Humerusnagel (Targon® PH, Braun Aesculap®)



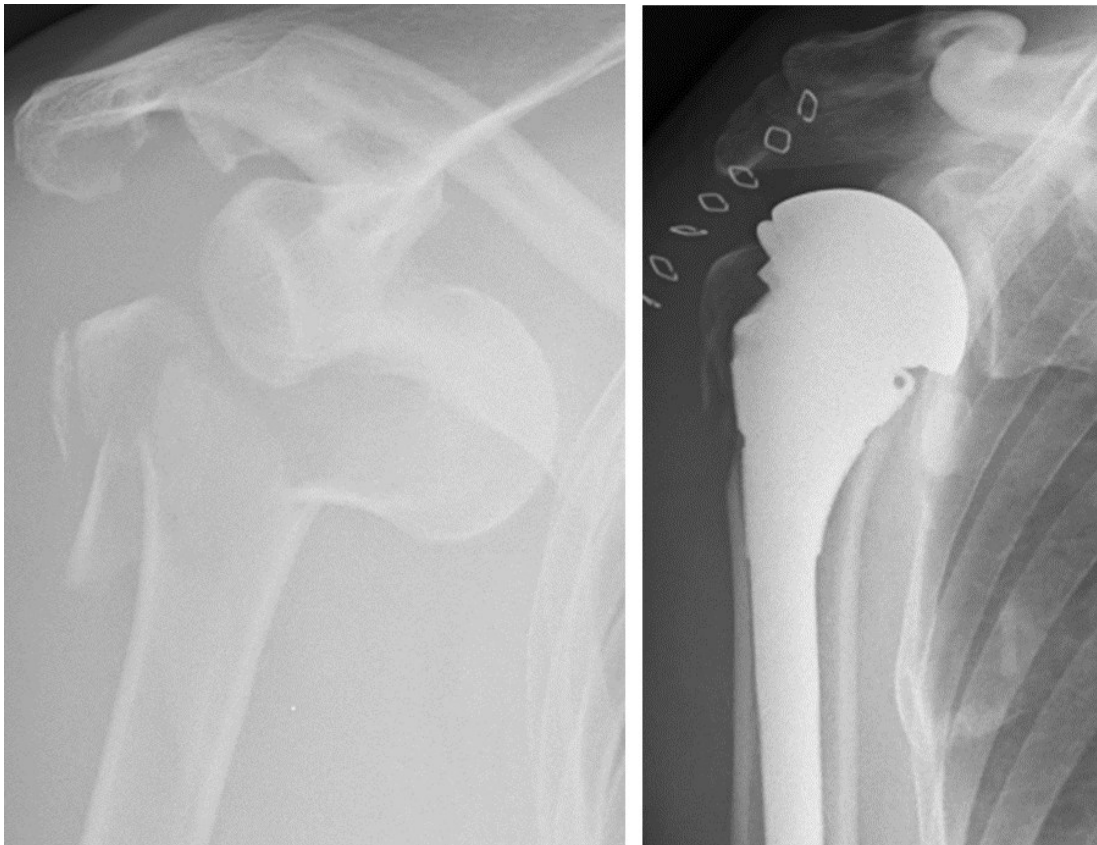
**Abbildung 9:** Osteosynthese mi winkelstabiler Platte (PHILOS®, DePuySynthes)



Ist eine osteosynthetische Rekonstruktion nicht mehr zu erreichen, kommen gelenkersetzende Verfahren (Endoprothesen) zum Einsatz. Die Osteosynthese kann sowohl infolge frakturmorphologischer als auch vaskulärer Gesichtspunkte an ihre Grenzen stoßen. Lill nennt als prognostisch ungünstige Faktoren für den Erhalt des Humeruskopfes eine fehlende metaphysäre Abstützung, eine metaphysäre Trümmerzone, eine verminderte Knochenqualität, ein schaliges Kalottenfragment, Head-Split- und Luxationsfrakturen sowie fehlende oder zu kurze posteromediale metaphysäre Extension („medialer Spickel“) und Verlust der posteromedialen Periostverbindung [93]. Die Entscheidungsfindung zwischen Osteosynthese versus Prothese sollte individuell anhand der Frakturmorphologie, der Knochenqualität, dem biologischen Alter des Patienten, dem funktionellen Anspruch des Patienten und der Erfahrung des Operateurs erfolgen. Eine Indikation zur Implantation einer Endoprothese stellt das Versagen der Osteosynthese dar. Krappinger beschreibt dahingehend 4 Einflussfaktoren: Patientenalter über 63 Jahre, Knochendichte unter  $95 \text{ mg/cm}^3$ , nicht anatomische Reposition und fehlende mediale Abstützung. Bei 3 oder mehr positiven Faktoren steigt das Risiko signifikant [86]. Weitere allgemein anerkannte Indikationen für einen prothetischen Gelenkersatz sind chronisch verhäkete Luxationsfrakturen (älter als 48 Stunden), Humeruskopffrakturfrakturen mit über 40% Gelenkflächenbeteiligung [116], Head-Split-Frakturen und Frakturen, die sich intraoperativ als nicht rekonstruierbar zeigen. Wichtige Voraussetzungen sind der Zeitpunkt der Implantation, günstig ist eine Operation innerhalb von 2 Wochen, und die Expertise des Operateurs [45, 73, 85, 143].

Grundsätzlich wird beim Schultergelenkersatz zwischen Hemi- oder Totalendoprothesen unterschieden, je nachdem ob ein oder beide Gelenkpartner ersetzt werden. Totalendoprothesen werden in anatomische und inverse Modelle unterteilt. Primäre Frakturendoprothesen sind in der Regel anatomische Hemiendoprothesen mit Fixierungsmöglichkeiten für die knöchernen Ansätze der Rotatorenmanschette (Tuberculum majus und minus). Neer konzipierte erstmals Anfang der 1950er Jahre ein zementfreies Monoblock-Implantat mit einer Finne zur Rotationssicherung und Befestigungslöchern für die Tuberkula [114]. Im Laufe der Zeit

wurden moderne Prothesendesigns mit verbesserten Verankerungsmodalitäten entwickelt. Dennoch haben Langzeitbeobachtungen gezeigt, dass trotz initial guter Adaptierung die Einheilung der Tuberkula problematisch bleibt und bei sekundärer Dislokation oder Resorption zu unbefriedigenden Ergebnissen führt [12, 85]. Zudem setzt der Therapieerfolg eine gute Knochenqualität und suffiziente Rotatorenmanschette voraus. Letzteres korreliert mit dem Alter. In einer sonografischen Studie bei asymptomatischen Patienten konnten bei 50 Prozent der 60- bis 69-Jährigen Rotatorenmanschettendefekte nachgewiesen werden, bei den über 70-Jährigen zwei Drittel und bei den über 80-Jährigen sogar 80 Prozent [107]. Diese Erkenntnis und die Langzeitergebnisse der anatomischen Frakturprothese führten zum zunehmenden Einsatz inverser Frakturprothesen beim alten Patienten über 75 Jahren mit proximaler Humerusfraktur [1]. Nach wie vor ist die Implantation von Frakturprothesen weit verbreitet, der Einsatz von inversen Implantaten hat jedoch mit ansteigender Lernkurve zugenommen [1, 62].



**Abbildung 10:** Humeruskopfprothese (GLOBAL UNITE®, DePuy Synthes)



**Abbildung 11:** inverse Schulterprothese (Delta XTEND™, DePuySynthes)

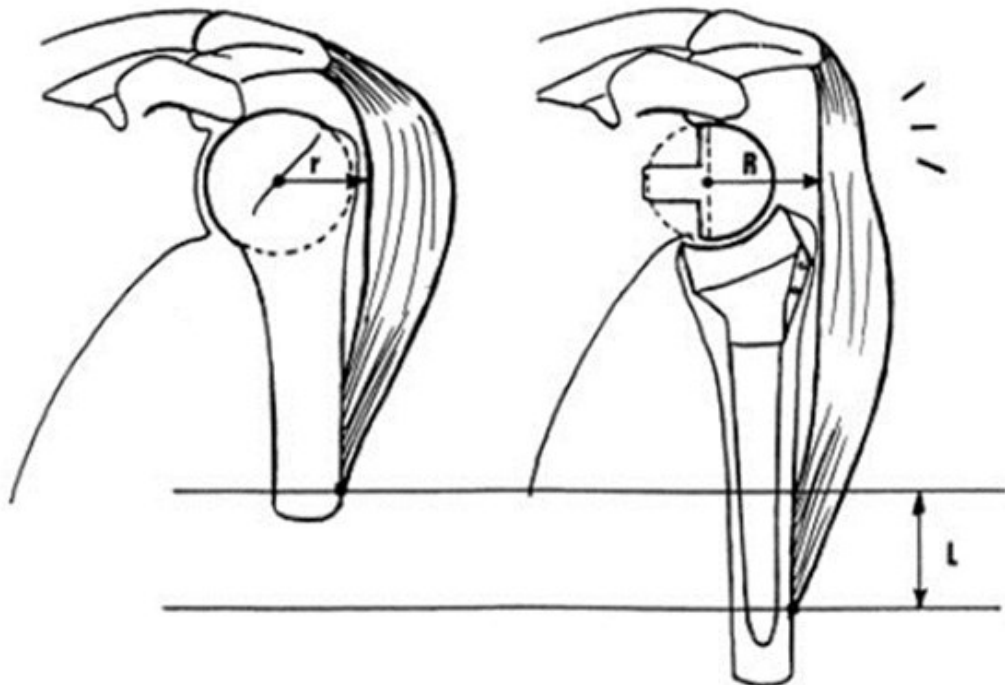
In der Klinik für Unfallchirurgie, Orthopädie und Handchirurgie des Klinikums Südstadt Rostock wird eine Frakturprothese implantiert, wenn eine Osteosynthese nicht erfolgversprechend, der Patient aber zu jung für die Implantation einer inversen Prothese ist. Dies betrifft Patienten mit einem frakturbedingtem hohem Kopfnekrosrisiko, einer fehlenden medialen Abstützung (varisch dislozierte Frakturen) und einem biologischen Alter von 60 bis 75 Jahren. Das verwendete Prothesenmodell ist sekundär in eine inverse Prothese umwandelbar. Bei jüngeren Patienten wird immer ein Osteosyntheseversuch unternommen, ältere Patienten erhalten primär eine inverse Prothese.

### 1.3 Die inverse Schulterprothese

#### 1.3.1 Prinzip

Die inverse Schulterendoprothese wurde ursprünglich für die Defektarthropathie (sekundäre Omarthrose bei Rotatorenmanschettendefekt) konzipiert. Das biomechanische Prinzip beruht auf der Artikulation eines konvexen Körpers am Gelenkfortsatz des Schulterblatts mit einer konkaven Gelenkfläche am Oberarmkopf. Das anatomische Verhältnis im Schultergelenk wird umgekehrt. Es ist grundsätzlich

aus einer großen glenoidalen Hemisphäre (Glenosphäre) und einem humeralen konkaven Gelenkpartner aufgebaut. Die Humeruskomponente wird über einen Schaft mit Metaphyse und ggf. Verlängerungsadapter im Knochen zementfrei oder zementiert verankert, die Glenoidkomponente über eine Basisplatte (Metaglène) verschraubt. Das Drehzentrum des Schultergelenkes verlagert sich vom Zentrum des Humeruskopfes zum Metaglène-Knochen-Interface auf Höhe des Zentrums der Metaglène und damit nach medial und kaudal. Daraus resultiert eine Verlängerung des Hebelarms des M. deltoideus. Dieser kompensiert die Funktionen der insuffizienten Rotatorenmanschette. Seine Vorspannung wird erhöht und durch die zusätzliche Kaudalisierung des Humerus vordere und hintere Anteile für die Abduktionsbewegung rekrutiert. Dieses Design stabilisiert die Artikulation und reduziert das Drehmoment auf die Glenoidkomponente, wodurch das Luxations- als auch Lockerungsrisiko sinkt [13, 14, 161]. Zusammenfassend sind die Prinzipien inverser Schulterprothesensysteme: Fixes Rotationszentrum mit kongruenten Gelenkflächen, Medialisierung sowie Kaudalisierung des Drehzentrums des Humerus gegenüber dem Glenoid [96].



**Abbildung 12:** Biomechanik der inversen Schulterprothese ( $r$  Radius des anatomischen Drehzentrums,  $R$  Radius des Drehzentrums der inversen TEP,  $L$  Verlängerung des Hebelarms) [14]

### 1.3.2 Implantate

Als Prototyp gilt die die 1985 von Paul Grammont entwickelte Prothese, die die Basis der späteren Delta-III-Prothese der Fa. DePuy darstellte [7]. Moderne Implantate orientieren sich an den individuellen anatomischen Gegebenheiten. Die Schäfte bestehen aus unterschiedlichen Legierungen, weisen eine dem Humerusschaft entsprechende Konusgeometrie auf und sind poliert oder teilweise oberflächenbeschichtet. Beschichtungen mit erhöhter Oberflächenrauigkeit erlauben ein besseres Einwachsen im Knochen (Osteointegration). Die Schäfte sind in verschiedenen Längen und Durchmessern verfügbar und können zementfrei und zementiert verankert werden. Einige Modelle ermöglichen es, verschieden distale Schaftkomponenten mit verschiedenen metaphysären Komponenten zu kombinieren (Modularität). Diese können Finnen zur Rotationssicherung und Löcher zur Refixation der Tuberkula besitzen. In die pfannenförmige Metaphyse wird i. d. R. ein Inlay aus abriebarmem Kunststoff (UHMWPE, ultra high molecular-weight polyethylene) eingesetzt. Diese sind auch wiederum in verschiedenen Durchmessern und Höhen erhältlich. Durch das Zwischensetzen von Distanzstücken wird eine zusätzliche Längenkorrektur ermöglicht.

Die Glenosphären bestehen vorwiegend aus CoCrMo-Legierungen mit hoher Abriebfestigkeit und werden auf der Metaglène verpresst sowie mit einer zentralen Schraube gesichert. Die Glenoidbasisplatte wird zementfrei in das vorgefräste Knochenlager der Gelenkpfanne eingebracht, wobei verschiedene Fixierungskonzepte je nach Hersteller angeboten werden. Allen gemein ist ein zentraler Zapfen bzw. Zylinder mit zusätzlich, in frei wählbaren oder festgelegten Winkeln, einzubringenden Schrauben. Einige Hersteller verwenden andere Gleitpaarungskonzepte. Sie sehen eine Glenosphäre aus Polyethylen und eine schaftseitige Aufnahme für die Glenosphäre aus Metall vor. Hierdurch erhofft man sich eine weitere Minderung des PE-Abriebes.

In der Klinik für Unfallchirurgie, Orthopädie und Handchirurgie des Klinikums Südstadt Rostock wird das Modell Delta XTEND™ der Firma DePuySynthes (Raynham, MA, USA). Es ist eine weichteilgeführte ungekoppelte Endoprothese. Beide Verankerungsprinzipien sind möglich. Der zementierte Monoblockschaft aus einer

polierten Cobalt-Chrom-Legierung ist in Standard- und Überlänge erhältlich. Zusätzlich besitzt er eine Finne mit Bohrungen zur Befestigung der Tuberkula. Der raue, Hydroxylapatit beschichtete modulare Schaft zur Press-fit-Fixierung besteht aus einer Titanlegierung. Er hat einen Schaft-Hals-Winkel von 155°. Die metaphysäre Komponente, die mit dem eigentlichen Schaft verschraubt wird, hat eine einstellbare Retroversion und sowohl zentrierte als auch exzentrische Optionen. Die Tuberkulafixation ist ebenfalls möglich. Das dazugehörige Polyethylen-Inlay hat drei verschiedene Höhen.

Die Glenoidkomponente besteht aus einer zementfreien Basisplatte mit einem zentralen Zapfen und vier multidirektionalen Schrauben zur Primärstabilisierung sowie einer darauf verschraubten polierten Glenosphäre. Die Metaglène und deren Zapfen sind für das knöcherne Einwachsen (Sekundärstabilität) ebenfalls Hydroxylapatit beschichtet. Das Rotationszentrum der Prothese liegt auf dem Metall-Knochen-Übergang, um Scherkräfte zu minimieren. Alle Komponenten stehen in unterschiedlichen Durchmessern zur Auswahl (Abb. 13).



**Abbildung 13:** Modell Delta XTEND™ (DePuySynthes, Produktbroschüre)

Andere verbreitete Implantate sind das SMR-System (Shoulder Modular Replacement) der Firma Lima Corporate (Villanova di San Daniele del Friuli, Italien), Aequalis® Reversed Fracture der Firma Tornier (Montbonnot Saint Martin, Frankreich), Affinis® Fracture Inverse der Firma Mathys (Bettlach, Schweiz) oder das Trabecular Metal™ Reverse Shoulder System der Firma Zimmer (Warsaw, USA).

### 1.3.3 Aktueller Erkenntnisstand zur Frakturversorgung mit inversen Prothesen

Es existieren einige Metaanalysen und systematische Reviews, die eine geringe Anzahl Beobachtungsstudien einschließen. Viele der ausgewerteten Originalarbeiten haben geringe Fallzahlen und einen geringen Evidenzgrad. Primäre Zielgrößen sind meistens funktionelle Parameter, sekundäre Zielgrößen Komplikations- und Revisionsraten.

Gemessen wird das Ergebnis häufig mit dem Constant-Murley-Score, dem American Shoulder and Elbow Surgeons Score (ASES), dem Simple-Shoulder-Test (SST), dem Disability of the Arm, Shoulder and Hand-Score (DASH) oder dem Oxford Shoulder Score (OSS). Die bisherigen Daten sind vielversprechend, sofern die Indikation korrekt gestellt und das Komplikationspotential berücksichtigt wird. Aussagekräftige Langzeitbeobachtungen sind aber weiterhin erforderlich.

Anakwenze et al. [3] schlossen 2014 neun retro- und prospektive Originalarbeiten ein, die sich ausschließlich mit den Ergebnissen inverser Frakturprothesen befassten [3, 17, 25, 50, 82, 90, 91, 145, 154, 167]. Die hauptsächlich weiblichen Patienten (Verhältnis 9 zu 1) waren im Durchschnitt 77,5 Jahre alt und wurden über dreieinhalb Jahre beobachtet. Der mittlere Constant-Murley-Score betrug 56 Punkte. Die aktive Beweglichkeit lag bei 122° Anteversion, 97° Abduktion und 18° Außenrotation aus der Neutralstellung. Dabei zeigte sich, dass Letztere abhängig von der Integrität der Tuberkula ist. Hauptkomplikation bei fast einem Drittel aller Patienten war das sog. inferiore Notching.

Namdari et al. verglichen 2013 in ihrem Review die Ergebnisse nach inverser Frakturprothese und Fraktur-Hemiprothese in 14 hauptsächlich retrospektiven Studien mit insgesamt 232 Patienten [111]. Sieben dieser Arbeiten beobachteten Patienten mit inverser Frakturprothese [17, 21, 27, 51, 90, 133, 167]. Eine Arbeit verglich bereits inverse und Frakturprothese [53]. Der mittlere Nachbeobachtungszeitraum betrug ebenfalls 43 Monate, die Patienten waren durchschnittlich 77 Jahre alt, bei 90 Prozent Frauenanteil. Der Constant-Murley-Score lag im Mittel bei 50 Punkten. Der DASH wurde nur bei zwei Arbeiten erhoben, er lag bei 44 bzw. 37 Punkten [21, 51]. Die Messung der Beweglichkeit zeigte eine Anteversion von 114°, Abduktion von 92° und Außenrotation von 20°. Bei vergleichbarer Anteversion waren die übrigen Freiheitsgrade schlechter als bei der

Frakturprothese. Auffällig war, dass bei der Auswertung der Komplikationsraten fast 90% aller inversen Frakturprothesen radiologisch nachweisbare Veränderungen aufwiesen, bei den Frakturprothesen hingegen nur ca. ein Viertel. Häufigste Komplikation war dabei das inferiore Notching bei jedem dritten Patienten, gefolgt von Resorption bzw. Dislokation der Tuberkula (29%) und heterotopen Ossifikationen (23%). Seltener waren Lysesäume und Prothesenmigration. In allen Punkten war die inverse Prothese unterlegen. Die allgemeine Komplikationsrate betrug für die inverse Prothese 19%, für die Frakturprothese nur 6%. Die Rate der Revisionen hingegen lag bei 6% bzw. 9%.

Mata-Fink et al. [101] analysierten 15 Studien mit 377 Patienten [17, 21, 27, 50, 50, 51, 53, 63, 68, 82, 90, 91, 133, 133, 158, 167]. Das Durchschnittsalter und die Nachbeobachtungszeiträume waren sehr ähnlich. Als primäre Zielgröße wurde die aktive Beweglichkeit (Range of Motion, ROM) definiert. Die Anteversion der inversen Prothese war mit 113° der Hemiprothese mit 92° überlegen. Die Außenrotation war mit 20° (versus 22°) etwas schlechter. Hinsichtlich der klinischen Scores, hier als sekundäre Zielgrößen definiert, schnitt die inverse Prothese ebenfalls besser ab. Interessant ist dabei der mittlere Constant-Score von 54 Punkten (versus 49 Punkte). Die Komplikationsraten waren nicht wesentlich verschieden. Die absolute Anzahl an Luxationen war bei den inversen Prothesen mit insgesamt 9 Fällen höher. Die Rate an inferiorem Notching lag bei 28%.

Brorson et al. verglichen 2013 die Ergebnisse von 18 Arbeiten mit 430 inversen Frakturprothesen mit einem historischen Kollektiv an Frakturprothesen [18]. Neben 10 als Originalarbeiten veröffentlichten Studien [21, 27, 51, 68, 82, 90, 133, 148, 158, 167], griffen die Autoren auch auf Abstracts und Poster der SECEC-Kongresse (Société Européenne pour la Chirurgie de l'Epaule et du Coude) 2009 und 2011 zurück. Der mittlere Constant-Score lag bei 58. Die Komplikationen zeigten ein breites Spektrum, inverses Notching trat bei einem Viertel aller Fälle auf.

Wang et al. untersuchten 2015 acht Studien hinsichtlich des Vergleichs mit der Frakturprothese [6, 17, 29, 40, 51, 53, 167]. 160 Patienten mit einem Nachbeobachtungszeitraum von mindestens einem Jahr wurden erfasst. Es konnte eine geringere Komplikations- und höhere Einheilungsrate der Tuberkula zu Gunsten



der inversen Prothese gezeigt werden. Revisionen und Mortalität zeigten keine signifikanten Unterschiede. Die aktive Anteversion war mit 129° (versus 95°) ebenfalls besser. Aktive Außenrotation und des ASES-Punktwerte waren vergleichbar.

Ferrel et al. [46] bestätigten diese Ergebnisse. Funktionell stand der besseren Anteversion (118° versus 108°) die schlechtere Außenrotation (20° versus 30°) gegenüber. Der mittlere Constant-Score betrug 55 (versus 58) Punkte. Ebenso zeigt sich eine erhöhte Komplikations- (9,6%) und geringere Revisionsrate (1%) im kurz- und mittelfristigen Vergleich [17, 21, 29, 39, 46, 50, 53, 82, 90, 91, 133, 154, 167].

Arbeiten, welche die gesundheitsbezogene Lebensqualität als Zielgröße in der Schulterprothetik, insbesondere bei Frakturen, verwenden sind bis dato selten. Merschin et al. erhoben 2015 den EQ-5D<sup>TM</sup>-Fragebogen bei einem Patientenkollektiv von 34 Patienten (Durchschnittsalter 80 Jahre) über fast 2 Jahre. Mittels Mini-Mental-Status-Test wurde zudem eine Trennung von Patienten mit und ohne kognitives Defizit vorgenommen. Der EQ-5D<sup>TM</sup>-Indexwert (HRQoL) betrug 0,8, statistisch unabhängig von der Gedächtnisleistung. Funktionell bestätigten sie mit einem mittleren Constant-Score von 54 die bestehenden Daten [128]. Auch hier konnte kein relevanter Unterschied zwischen dementen und nicht dementen Patienten gezeigt werden [105]. Bereits 2011 empfahlen Olerud et al. den EQ-5D<sup>TM</sup> als geeignet für die Beurteilung der Lebensqualität nach proximaler Humerusfraktur [125]. Dieselben Autoren konnten für die Frakturprothese einen identischen Indexwert von 0,8 nachweisen, was denen nach Versorgung mit winkelstabiler Plattenosteosynthese (Philos®; HRQoL 0,7) und nach konservativer Behandlung (HRQoL 0,59 bzw. 0,65) überlegen ist [123, 124].

Zwei Autoren untersuchten die gesundheitsbezogene Lebensqualität nach inverser Prothese bei anderen Indikationen [24, 47]. Castricini et al. erhoben den postoperativen SF-36 bei 62 Patienten mit primärer Omarthrose und Defektarthropathie über einen 5-Jahres-Zeitraum. Sie konnten keinen signifikanten Unterschied zur Normalbevölkerung zeigen [24]. Fevang et al. verglichen die Ergebnisse vier verschiedener Prothesentypen von insgesamt 89 Patienten mit Omarthrose, Defektarthropathie und Frakturfolgen aus dem norwegischen Prothesenregister. Als Messinstrument der Lebensqualität wurde der EQ-5D<sup>TM</sup>

erhoben. Neben der anatomischen erzielte die inverse Totalendoprothese die besten Ergebnisse [47].

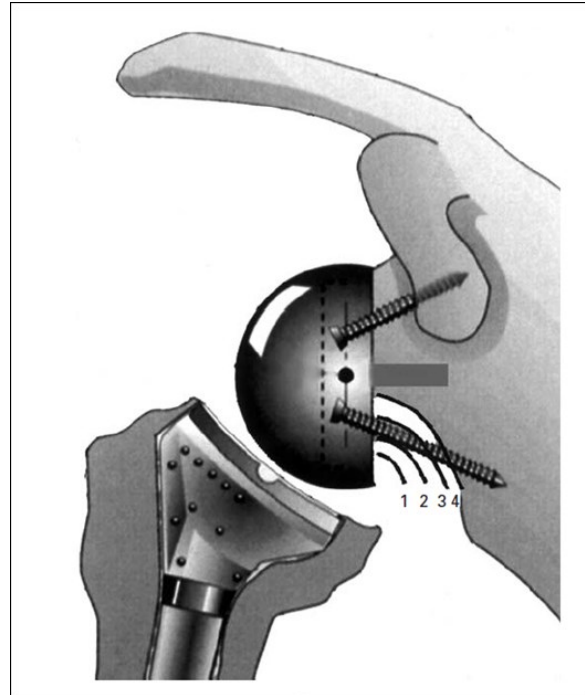
Drei Arbeitsgruppen untersuchten neben den üblichen klinisch-funktionellen Messgrößen auch die Lebensqualität nach proximaler Humerusfraktur, aber nicht nach Implantation einer inversen Prothese [128, 144, 162]. Padua et al. erhoben den SF-36 bei 21 prospektiv beobachteten Patienten mit Frakturendoprothesen. Dabei konnten im Vergleich zur italienischen Normalbevölkerung sogar bessere Werte für die Domänen Allgemeine Gesundheitswahrnehmung und Vitalität gezeigt werden [128]. Spross et al. verglichen retrospektiv die Lebensqualität nach Philos®-Plattenosteosynthese und Frakturprothese bei jeweils 22 Patienten (Durchschnittsalter 75 Jahre, 30 Monate mittlerer Nachbeobachtungszeitraum). Es konnte kein Unterschied im SF-36-Score (59 versus 56) nachgewiesen werden [144]. Wild et al. führten ein Jahr zuvor denselben Vergleich bei 57 retrospektiv beobachteten Patienten (Durchschnittsalter 57 bzw. 66 Jahre, 35 Monate mittlerer Nachbeobachtungszeitraum) mit dem EQ-5D-Fragebogen durch. Auch hier konnte kein Unterschied dargestellt werden [162].

Komplikationen sind eine wichtige Zielgröße zur Beurteilung der inversen Frakturprothetik. Sie werden nach ihrem zeitlichen Auftreten in Früh- und Spät komplikationen unterschieden. Die Grenze liegt bei 3 Monaten postoperativ. Die Häufigkeit des Auftretens beträgt, ohne weitere Differenzierung, etwa 12 bis 14% [10, 30, 163]. Zu den Frühkomplikationen zählen Wundhämatome, Infektionen, Nervenläsionen, Instabilitäten, knöcherne Substanzverluste und Implantationsfehler. Ihre Häufigkeit wird mit ca. 6 % angegeben [157]. Spät komplikation beinhalten ebenfalls Infektionen und Instabilitäten aber auch periprothetische Frakturen und Implantatlockerungen. Je nach verwendetem Prothesentyp bzw. -model sind aber spezifische Komplikationen zu berücksichtigen.

Im Vergleich mit anatomischen Total- oder Hemiendoprothesen zeigen die inversen Prothesen höhere Komplikationsraten [158]. Mit zunehmender Anwendung konnten diese jedoch deutlich gesenkt werden. Die Luxation ist dabei mit ca. 5% die häufigste Komplikationen [158]. Die Komplikationsrate ist nach Revisionen höher als nach Primärimplantation [14, 158].

Eine aktuelle Übersichtsarbeit zeigte 32% inferiores Notching, 3,5% Luxationen, 2,9% Infektionen, jeweils 2,4% radiologische Lockerungszeichen an Humerus und Glenoid, 1,7 % Chronisches regionales Schmerzsyndrom (CRPS, sog. M. Sudeck) sowie jeweils 0,6 % Paresen des M. deltoideus, Acromionfrakturen, Armvenenthrombosen und Lymphödeme. Hämatome und periprothetische Frakturen wurden nicht berichtet [3].

Das sog. inferiore Notching stellt dabei eine implantatspezifische Entität dar. Es bezeichnet eine knöcherne Erosion (Osteolyse) am kaudalen Glenoid durch die bei Adduktionsbewegungen anstoßende Humeruskomponente. Nach seinem Erstbeschreiber wird es in 4 Schweregrade eingeteilt [141] (Abb. 14).



**Abbildung 14:** Inferiores Notching nach Sirveaux [141]

Zusammenfassend kann anhand der bestehenden Literatur ein durchschnittlicher Constant-Murley-Score von 58 und ein DASH-Wert von 37 erwartet werden. Die mittlere Anteversion liegt bei 115° und die Abduktion bei 92°. Für die Rotationsbewegungen ist ein Vorhersagewert schwierig zu benennen, da oft Angaben, in welcher Position gemessen wurde, fehlen bzw. stark variieren. Das sog. Inferiore Notching als häufigste Komplikation ist bei bis zu einem Drittel aller Prothesen zu erwarten. Die Gesamtkomplikationsrate liegt, bei aller Heterogenität und sehr breiter Spanne, bei 10-20%.

#### 1.4 Fragestellung und Arbeitshypothese

Es lässt sich zusammenfassen, dass langfristig gute funktionelle Ergebnisse nach primär inverser Frakturoprothetik des alten Patienten erreicht werden können, wenn die Indikation richtig gestellt und das Komplikationspotential berücksichtigt

wird. Eine entsprechende Erfahrung des Operateurs ist ebenso Grundvoraussetzung. Die Anzahl an Veröffentlichungen über primär inverse Frakturendoprothetik ist dabei spärlich. Arbeiten zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität sind rar.

Angesichts dessen soll mit der vorliegenden Studie untersucht werden, ob die gesundheitsbezogene Lebensqualität nach Versorgung mit inverser Schulterprothese im Vergleich zur gleichalten Normalbevölkerung Unterschiede aufweist. Dabei wurde vermutet, dass sich ein solcher Unterschied nicht nachweisen lässt.

## **2. Material und Methoden**

### **2.1 Studiendesign**

Alle Patienten, die vom 1.1.2009 bis zum 31.12.2015 wegen einer proximalen Humerusfraktur mit einer inversen Schulterprothese versorgt wurden, wurden in eine prospektive Kohortenstudie eingeschlossen. Dieses Kollektiv wurde hinsichtlich der gesundheitsbezogenen Lebensqualität mit einer repräsentativen Bevölkerungsgruppe durch Paarbildung (Matching) verglichen. Dabei wurde jedem unserer Patienten ein statistischer Zwilling aus der „Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland“ (Erste Erhebungswelle, DEGS1) des Robert-Koch-Institutes zugeordnet

### **2.2 Rahmen**

Die Studie wurde an der Klinik für Unfallchirurgie, Orthopädie und Handchirurgie am Klinikum Südstadt Rostock durchgeführt. Die Klinik ist sowohl als Endoprothesenzentrum als auch als Regionales Traumazentrum im Traumanetzwerk Mecklenburg-Vorpommern zertifiziert und zum Verletzungsartenverfahren der Berufsgenossenschaften zugelassen. Auf zwei Stationen mit insgesamt 60 Betten werden jährlich ca. 2000 Patienten behandelt. Die Klinik nimmt am Schulterprothesenregister der Deutschen Vereinigung für Schulter- und Ellenbogenchirurgie (DVSE e. V.) teil.

### **2.3 Teilnehmer**

42 Patienten, die im genannten Zeitraum wegen einer proximalen Humerusfraktur mit einer inversen Prothese versorgt wurden, waren potentielle Studienteilnehmer. Einschlusskriterien waren: Alter über 65 Jahre, sowie adäquate kognitive und physische Leistungsfähigkeit. Ausschlusskriterien waren das Vorliegen einer dementiellen Erkrankung, fortgeschrittenen körperlichen Gebrechlichkeit oder schweren Allgemeinerkrankung sowie Voroperationen oder Infektionen an der betroffenen Schulter.

Jedem unserer Patienten wurde ein Teilnehmer der DEGS1 mit gleichem Geschlecht, Geburtsjahr und Wohnumfeld zugeordnet, sodass zwei gleich große Kohorten entstanden.

## **2.4 Variablen**

### **2.4.1 Zielgrößen**

Primäre Zielgröße dieser Studie war die gesundheitsbezogene Lebensqualität. Dazu wurde der Short Form 36 (Version 1) in seiner autorisierten deutschen Fassung verwendet. Sekundäre Zielgrößen waren die Funktion der operierten Schulter (Bewegungsausmaß aller Freiheitsgrade, Constant-Murley-Score, DASH-Score), die radiologischen Ergebnisse, die Komplikationsrate und das Überleben der Patienten im Beobachtungszeitraum.

### **2.4.2 Diagnosekriterien**

Die proximale Humerusfraktur wurde anhand der präoperativen konventionellen Röntgen-Bildgebung (2 Ebenen (true a.p., Y-view)) und nativen Computertomografie mit multiplanarer und dreidimensionaler Rekonstruktion diagnostiziert. Die Klassifikation erfolgte nach Neer. Die Indikation zur primären Implantation einer inversen Schulterprothese wurde bei Patienten mit einem biologischen Patientenalter über 75 Jahre gestellt, wenn eine osteosynthetische Versorgung nicht erfolgversprechend erscheint. Dies betraf 3- und 4-Fragment-Frakturen nach Neer, wenn ein hohes Kopfnekroserisiko vorlag oder eine Implantatverankerung nicht möglich erschien. Weiterhin wurde die Indikation bei Luxationsfrakturen oder Head-split-Frakturen gesehen. In Ausnahmefällen kann die Implantation einer inversen Prothese auch bei jüngeren Patienten erfolgen, z.B. wenn eine Rotatorenmanschettenläsion vorbekannt oder der Patient deutlich vorgealtert erscheint.

## **2.5 Datenquellen und Messung**

Die Datenerhebung entsprach dem für das deutschsprachige Schulterprothesenregister definierten Vorgehen. Alle Patienten wurden mit den hierfür zur Verfügung stehenden Schriftsätzen aufgeklärt und mussten schriftlich ihr Einverständnis erklären. Ab dem 01.01.2015 wurde zusätzlich der Mini-Mental-Status-Test durchgeführt, um die kognitive Leistungsfähigkeit zu objektivieren.

Die Datenerhebung begann unmittelbar vor der Prothesenimplantation mit der klinischen und radiologischen Untersuchung im Rahmen der präoperativen

Vorbereitung. Nachuntersuchungen fanden regelhaft 3, 12 und 24 Monate postoperativ statt.

Dabei wurde jeweils die Beweglichkeit (Range of Motion (ROM) nach der Neutral-Null-Methode) der operierten Schulter und der Gegenseite mittels Goniometer gemessen sowie der Constant-Murley-Score, der DASH- (Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand) und der SF-36-Fragebogen (Short-Form 36) erhoben. Die Kraftmessung für den Constant-Score wurde mit dem Federdynamometer am 90° abduzierten Arm gemessen. Seit dem 01.01.2016 wird als zusätzlicher Parameter die Oberarmlänge mit einer Schiebemessleere bestimmt. Weiterhin erfolgt ein Röntgen der Schulter in 2 Ebenen (sog. true a.p. und y-view) mit Beurteilung des Implantatsitzes sowie Lockerungs- oder Impingementzeichen.

Als Vergleichsgruppe dienten Teilnehmer der Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland (Erste Erhebungswelle, DEGS1). Damit erhebt das Robert Koch-Institut bundesweit repräsentative Gesundheitsdaten zu den in Deutschland lebenden Erwachsenen. Sie ist Teil des vom Bundesgesundheitsministeriums in Auftrag gegeben Gesundheitsmonitorings mit dem Ziel kontinuierlich Daten zur gesundheitlichen Lage der Kinder und Erwachsenen in Deutschland zu liefern. Neben DEGS werden auch GEDA (Gesundheit in Deutschland aktuell) und KiGGS (Studie zur Gesundheit von Kindern und Jugendlichen in Deutschland) durchgeführt. DEGS1 ist eine Fortführung des ersten repräsentativen gesamtdeutschen Bundesgesundheits surveys aus dem Jahre 1998 (BGS98). Inhaltliche Schwerpunkte sind Gesundheitsstatus, Gesundheitsverhalten, Lebensbedingungen und Inanspruchnahme von Leistungen des Gesundheitssystems. Somit wurden Informationen zu chronischen Erkrankungen, psychischer Gesundheit und den gesundheitlichen Folgen des demografischen Wandels gewonnen. Die veröffentlichten Ergebnisse sind digital auf den entsprechenden Internetseiten des Robert-Koch-Instituts verfügbar. Zudem kann die Basispublikation im Bundesgesundheitsblatt gegen eine geringe Gebühr in Schriftform bestellt werden.

Die Teilnehmer der ersten Erhebungswelle der Studie zur Gesundheit erwachsener waren 8152 freiwillige Männer und Frauen im Alter von 18-79 Jahren aus 180 Städten und Gemeinden deutschlandweit. Neben 60 neu ausgewählten Studienorten wurden

auch die 120 Orte des BGS98 wieder mit einbezogen. Neben den wieder eingeladenen damaligen Teilnehmern wurden auch neue Bürger aus sämtlichen involvierten Orten angeschrieben. Das Erhebungsprogramm umfasste schriftliche Befragungen und Interviews, körperliche Untersuchungen und Tests sowie die Bestimmung von Laborparametern aus Blut und Urin.

Die Daten der DEGS1 bzw. aller Erhebungen des Robert-Koch-Instituts sind als sogenannte Public Use Files der wissenschaftlichen Öffentlichkeit auf Antrag und gegen Gebühr zugänglich. Jede Public Use File besteht aus dem jeweiligen Datensatz sowie einem Anhang mit Studienunterlagen, Mustern der verwendeten Unterlagen, Codeplan und Anleitungen für den Benutzer.

## **2.6 Messinstrumente**

In dieser Studie wurde die primäre Zielgröße gesundheitsbezogene Lebensqualität mit dem Short-Form-36-Fragebogen (SF-36) bestimmt. Die sekundären, funktionellen Parameter wurden mit dem Constant-Murley-Score und dem DASH-Fragebogen erhoben. Die Messung der aktiven Bewegungsausmaße des Schultergelenks erfolgte mit dem Goniometer nach der Neutral-Null-Methode. Die Kraftmessung erfolgte mit einer Federwaage am 90 Grad abduzierten und im Ellenbogengelenk gestreckten Arm. Zur Objektivierung der Begleiterkrankungen wurde der American Society of Anesthesiologists (ASA)-Score dokumentiert. Ein kognitives Defizit wurde ab dem 1.1.2015 anhand des Mini Mental Status Test (MMST) verifiziert.

### **2.6.1 Short-Form-36-Fragebogen (SF-36)**

Der Short-Form-36-Fragebogen (SF-36, Anhang) ist ein international gültiges krankheitsübergreifendes Messinstrument zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität. Er wurde 1989 in den USA im Rahmen der Medical Outcome Study entwickelt, seit 1995 gibt es eine validierte deutsche Version [22, 146]. Der SF-36 ist ein Selbstbewertungsfragebogen. Er besteht aus 36 gleich gewichteten Fragen, die die 8 Domänen Vitalität, körperliche Funktionsfähigkeit, Schmerzen, allgemeine Gesundheitswahrnehmung, körperliche Rollenfunktion, emotionale Rollenfunktion, soziale Funktionsfähigkeit und psychisches Wohlbefinden erfassen. Die Antwortmöglichkeiten sind je mit einer numerischen Skala belegt. Die Rohwerte werden in eine Skala von 0 bis 100 transformiert. Diese 8 Dimensionen wurden durch



eine Hauptkomponentenanalyse zu den 2 sog. Summenscores Psychische und Physische Gesundheit zusammengefasst. Für die amerikanische und deutsche Normbevölkerung wurde jeweils eine alters- und geschlechtsspezifische Gewichtung berechnet. Mittlerweile gibt es eine modifizierte Version 2.0 [109].

### **2.6.2 Constant-Score**

Verschiedene Fachgesellschaften empfehlen den Constant-Murley-Score als Instrument zur Funktionsbeurteilung der Schulter. Der englischen Erstveröffentlichung 1987 folgte 1991 eine deutsche Version [36, 37]. Es werden zu 35% subjektive Parameter (Zufriedenheit, Schmerzen, Aktivitäten des täglichen Lebens) und zu 65% objektive Messgrößen (Beweglichkeit, Kraft) erfasst. Die Erhebung der Daten erfolgt durch Befragung und klinische Untersuchung. Durch Addition ergibt sich der Gesamtpunktwert; maximal 100 Punkte sind möglich.

### **2.6.3 Disabilities of the Shoulder, Arm and Hand Questionnaire (DASH)**

Ein weiterer international anerkannter Score ist der „Disability of the Shoulder, Arm and Hand Questionnaire“ (DASH, Anhang). Er wurde 1994 von der „Upper Extremity Collaborative Group“ als Selbsteinschätzungsfragebogen entwickelt. Eine validierte deutsche Version liegt seit 1999 vor [55]. Mittels 30 standardisierter Fragen zu den Bereichen Körperfunktionen und –strukturen, berufliche und allgemeine Aktivitäten sowie soziales Leben soll die subjektive Wahrnehmung der Funktion des Armes durch den Betroffenen in seiner aktuellen Situation abgebildet werden. Das Ausmaß der jeweiligen Beeinträchtigung soll auf einer numerischen Skala von 1 bis 5 eingeordnet werden. Dazu gibt es die optionalen Module Sport/Musizieren und Beruf mit je 4 Fragen. Die einzelnen Punktwerte werden summiert, die Anzahl der beantworteten Fragen abgezogen und durch einen Faktor geteilt, mit dem Ziel einen Wert zwischen 0 und 100 zu generieren. Mindestens 27 von 30 Fragen müssen beantwortet werden.

Neben den in dieser Arbeit verwendeten Messinstrumenten finden auch andere Scores regelmäßig Anwendung in klinischen Studien. Einige sollen der Vollständigkeit halber hier ebenfalls kurz erläutert werden.

### **2.6.4 ASES-Score**

Der ASES-Score ist ein subjektiver Bewertungsbogen, welcher 2002 von den American Shoulder and Elbow Surgeons (ASES) publiziert wurde [106]. Er ist

diagnoseunabhängig und einfach anwendbar. Zum einen müssen die Patienten ihre Schmerzen auf der Visuellen Analogskala (0 bis 10 Punkte) einordnen. Zum anderen müssen 10 Fragen zu Aktivitäten des täglichen Lebens beantwortet werden. Die jeweils 4 Auswahlmöglichkeiten sind mit 0 bis 3 Punkten hinterlegt, sodass eine Maximalpunktzahl von 30 erreicht werden kann. Dieser Rohwert wird über eine Formel in den eigentlichen Score umgewandelt.

#### **2.6.5 Simple Shoulder Test**

Der Simple Shoulder Test (SST) beinhaltet 12 Fragen zur Selbstbeurteilung der Schulterfunktion durch den Patienten in Bezug auf die Durchführbarkeit von standardisierten Tätigkeiten [103]. Es werden die Bereiche Schmerz (17 von 100 Punkten), Beweglichkeit (33/100), Kraft (25/100) und Funktion (25/100) abgedeckt, alle Fragen sind gleich gewichtet. Er kann selbständig ohne Beisein eines Untersuchers ausgefüllt werden, erlaubt prospektive Verlaufsbeobachtungen und vergleichende Studien, ist für verschiedene definierte Diagnosen geeignet sowie von den ASES anerkannt [102, 103, 137]. Hauptkritikpunkt ist seine mit begrenzter Aussagekraft hinsichtlich detaillierter Fragestellungen [137].

#### **2.6.6 EuroQol 5 dimensional (EQ-5D™)**

Ein weiterer validierter Fragebogen zur Erhebung der nicht krankheitspezifischen Lebensqualität ist der EuroQol 5 dimensional (EQ-5D™) [56]. Dieser erfasst die fünf Dimensionen Mobilität, Selbstversorgung, allgemeine Tätigkeiten, physische und psychische Beschwerden. Anhand der subjektiven Beurteilung durch den Patienten wird ein bevölkerungsbasierter Indexwert (Health related Quality of Life, HRQoL) zwischen 0 und 1 bestimmt, wobei „1“ dem bestmöglichen Zustand und „0“ dem Tod entspricht.

### **2.7 Studiengröße**

Die Studiengröße wurde durch die Zahl der im Beobachtungszeitraum implantierten Prothesen vorgegeben. Durch die Zuordnung jeweils eines Vergleichspatienten aus der DEGS1 entstand eine gleichgroße Vergleichsgruppe. Wegen fehlender Studien mit ähnlichem Design konnte keine Fallzahlschätzung vorgenommen werden.

## 2.8 Statistische Methode

Jedem Patienten wurde ein statistischer Zwilling aus der „Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland“ des Robert-Koch-Institutes (DEGS1, Erste Welle 2008-2011) zugeordnet. Matching-Kriterien waren Geschlecht, Geburtsjahr und Wohnumfeld (West/Ost, Gemeindegrößenklasse). Die Summenskalen der 8 Dimensionen des SF-36 beider Gruppen wurden mit SPSS 16 nach dem vorgeschriebenen Algorithmus berechnet. Die Normalverteilung der Variablen wurde mit dem Kolmogoroff-Smirnoff-Test geprüft. Anschließend erfolgte der Mittelwertvergleich mit dem T-Test für verbundene Stichproben. Das Signifikanzniveau wurde auf  $p < 0,05$  festgelegt.

Der Verlauf der sekundären Zielgrößen über den Nachbeobachtungszeitraum wurde mittels nichtparametrischen Tests für verbundene Stichproben statistisch ausgewertet. Das Signifikanzniveau wurde ebenfalls auf  $p < 0,05$  festgelegt.

### 3. Ergebnisse

Die Tabelle 1 zeigt die demografischen Daten der 42 Patienten der Studienpopulation. Es handelt sich um 38 Frauen und 4 Männer. Das Durchschnittsalter zum Unfallzeitpunkt betrug  $78 \pm 6$  Jahre. Der durchschnittliche BMI betrug  $29 \pm 6 \text{ kg/m}^2$ . 16 Patienten hatten leichte (ASA=2), 20 hatten schwere Vorerkrankungen (ASA=3) und 4 Patienten hatten eine ständig lebensbedrohliche Allgemeinerkrankung (ASA=4). In 4 Fällen war keine ASA-Klassifikation dokumentiert.

**Tabelle 1:** Epidemiologische Daten der Patientenkohorte

Patient	Geschlecht	Alter	Größe	Gewicht	BMI	ASA	Segmente	Dislokationstyp	Besonderheiten
1	M	80	178	75	24	3	3	Valgus	
2	F	71	163	90	34	2	4	Valgus	
3	F	72	164	78	29	2	3	Varus	
4	F	81	162	73	28	3	4	Varus	
5	M	70	n.v.	n.v.	n.v.	3	4	Varus	vordere Luxation
6	F	73	155	60	25	2	4	Valgus	
7	M	78	166	98	36	4	4	Valgus	Hintere Luxation
8	F	70	165	75	28	n.v.	4	Valgus	Headsplit
9	F	82	158	58	23	n.v.	4	Valgus	
10	F	77	158	50	20	n.v.	3	Valgus	vordere Luxation
11	F	70	168	73	26	n.v.	4	Valgus	
12	F	83	165	83	30	3	4	Varus	
13	F	83	164	86	32	3	4	Valgus	
14	F	79	n.v.	80	n.v.	3	3	Varus	
15	F	76	164	95	35	2	3	Varus	
16	M	75	162	75	29	3	3	Varus	
17	F	84	158	60	24	3	4	Valgus	
18	F	85	160	84	33	2	3	Varus	
19	F	73	166	61	22	2	3	Varus	
20	F	73	160	100	39	2	4	Varus	
21	F	77	171	82	28	3	4	Varus	Headsplit
22	F	72	161	70	27	2	4	Valgus	
23	F	82	154	70	30	2	3	Varus	
24	F	68	157	86	35	2	4	Valgus	
25	F	75	169	78	27	3	4	Valgus	
26	F	79	158	84	34	3	4	Valgus	
27	F	80	158	70	28	3	3	Varus	
28	F	81	158	48	19	2	4	Valgus	
29	F	79	158	85	34	3	3	Valgus	
30	F	65	160	122	47	2	3	Varus	vordere Luxation
31	F	75	164	67	25	3	3	Varus	vordere Luxation
32	F	91	158	60	24	3	4	Varus	vordere Luxation
33	F	72	160	70	27	3	3	Varus	vordere Luxation
34	F	81	170	100	36	2	4	Valgus	Headsplit
35	F	85	157	74	30	2	3	Varus	
36	F	80	145	52	24	4	3	Valgus	
37	F	74	159	90	36	3	4	Varus	
38	F	85	156	58	24	2	3	Varus	
39	F	89	168	70	25	3	4	Varus	
40	F	82	161	70	27	2	4	Varus	
41	F	85	162	76	29	3	2	Varus	
42	F	76	163	82	31	3	4	Varus	
<b>MW</b>		<b>78</b>			<b>29</b>				
<b>SD</b>		<b>6</b>			<b>6</b>				

(MW Mittelwert, SD Standardabweichung)

Fünf Patienten erhielten eine Affinis® Fracture Inverse der Firma Mathys. Bei den anderen 37 Patienten wurde eine Delta Xtend™-Prothese der Firma Depuy Synthes implantiert. Die genauen Implantatparameter sind der Tabelle 2 zu entnehmen.

**Tabelle 2:** Prothesentypen und Implantatparameter

Modell	Schaftlänge	Schaftgröße	Verankerung	Glenosphäre	Spacer	Inlay	
Affinis Fracture Inverse	Standard	9	zementiert	42	nein	42+0	STD
Affinis Fracture Inverse	Standard	12	zementiert	42	nein	42+0	STD
Affinis Fracture Inverse	Standard	9	zementiert	42	nein	42+3	STD
Affinis Fracture Inverse	Standard	9	zementiert	38	nein	39+6	STD
Affinis Fracture Inverse	Standard	9	zementiert	38	nein	39+6	STD
Delta Xtend	Standard	12	zementiert	38	nein	38+9	HMO
Delta Xtend	Standard	12	zementiert	42	nein	42+6	HMO
Delta Xtend	Standard	10	zementiert	42	nein	42+9	HMO
Delta Xtend	Standard	10	zementiert	42	nein	42+3	HMO
Delta Xtend	Standard	10	zementiert	42	nein	42+3	STD
Delta Xtend	Standard	10	zementiert	38	nein	38+9	HMO
Delta Xtend	Standard	12	zementiert	42	nein	42+9	HMO
Delta Xtend	Standard	12	zementiert	42	ja	42+6	HMO
Delta Xtend	Standard	12	zementiert	42	nein	42+6	STD
Delta Xtend	Standard	12	zementiert	42	nein	42+9	HMO
Delta Xtend	Standard	12	zementiert	42	ja	42+3	HMO
Delta Xtend	Standard	12	zementiert	42	ja	42+3	HMO
Delta Xtend	Standard	12	zementiert	42	nein	42+9	HMO
Delta Xtend	Standard	8	zementiert	42	nein	42+6	HMO
Delta Xtend	Standard	12	zementiert	42	nein	42+9	HMO
Delta Xtend	Standard	14	zementiert	42	nein	42+6	HMO
Delta Xtend	Standard	12	zementiert	42	nein	42+3	HMO
Delta Xtend	Standard	12	zementiert	42	nein	42+3	HMO
Delta Xtend	Standard	12	zementiert	42	nein	42+3	HMO
Delta Xtend	Standard	10	zementiert	42	nein	42+6	HMO
Delta Xtend	Standard	12	zementiert	42	nein	42+3	HMO
Delta Xtend	Standard	14	zementiert	42	nein	42+6	STD
Delta Xtend	Standard	12	zementfrei	38	nein	38+6	HMO
Delta Xtend	Standard	12	zementfrei	38	nein	38+9	STD
Delta Xtend	Standard	12	zementiert	38	nein	38+6	HMO
Delta Xtend	Standard	14	zementiert	42	nein	42+6	HMO
Delta Xtend	Standard	12	zementfrei	38	nein	38+3	HMO
Delta Xtend	Standard	14	zementiert	42	nein	42+6	STD
Delta Xtend	Standard	10	zementfrei	42	nein	42+3	HMO
Delta Xtend	Standard	10	zementiert	42	nein	42+3	STD
Delta Xtend	Standard	14	zementfrei	42	nein	42+3	HMO
Delta Xtend	Standard	12	zementfrei	38	nein	38+9	HMO
Delta Xtend	Standard	12	zementfrei	38	nein	38+6	STD
Delta Xtend	Standard	12	zementiert	42	nein	42+6	STD
Delta Xtend	Standard	12	zementiert	38	nein	38+3	STD
Delta Xtend	Standard	14	zementfrei	42	nein	42+3	HMO
Delta Xtend	Standard	12	zementiert	38	nein	38+6	STD

(HMO high mobility, STD Standard)

18 Patienten (43%) hatten eine 3-Segment-, 24 (57%) eine 4-Segment-Fraktur. 24 Patienten (57%) wiesen einen Varus-, 18 (47%) einen Valgustyp auf. Zusätzlich wurde bei 7 Patienten eine Luxation und bei 3 eine Fraktur der Kalotte (sog. Head split fracture) beobachtet.

Von den 42 Patienten, die als potentielle Studienteilnehmer identifiziert worden waren, wurden 25 (60%) nach 3 Monaten, 32 (76%) nach 12 Monaten und 27 (64%) nach 24 Monaten nachuntersucht. 25 von den 27 Patient hatten auch einen auswertungsfähigen SF-36-Fragebogen ausgefüllt. Bei einem Patienten wurde auf die Aushändigung der Fragebögen wegen inzwischen stark fortgeschrittener Gebrechlichkeit verzichtet, eine Patientin hatte das Ausfüllen der Fragebögen abgelehnt. Tabelle 3 zeigt den Verbleib der übrigen Patienten.

**Tabelle 3:** Verbleib der ausgeschlossenen Patienten

Ursache	Patientenanzahl
Verstorben	6
Demenz/Gebrechlichkeit	4
TEP-Explantation	2
Verbleib unbekannt	2
verzogen	1
<b>Gesamt</b>	<b>15</b>

### 3.1 Primäre Zielgröße Lebensqualität.

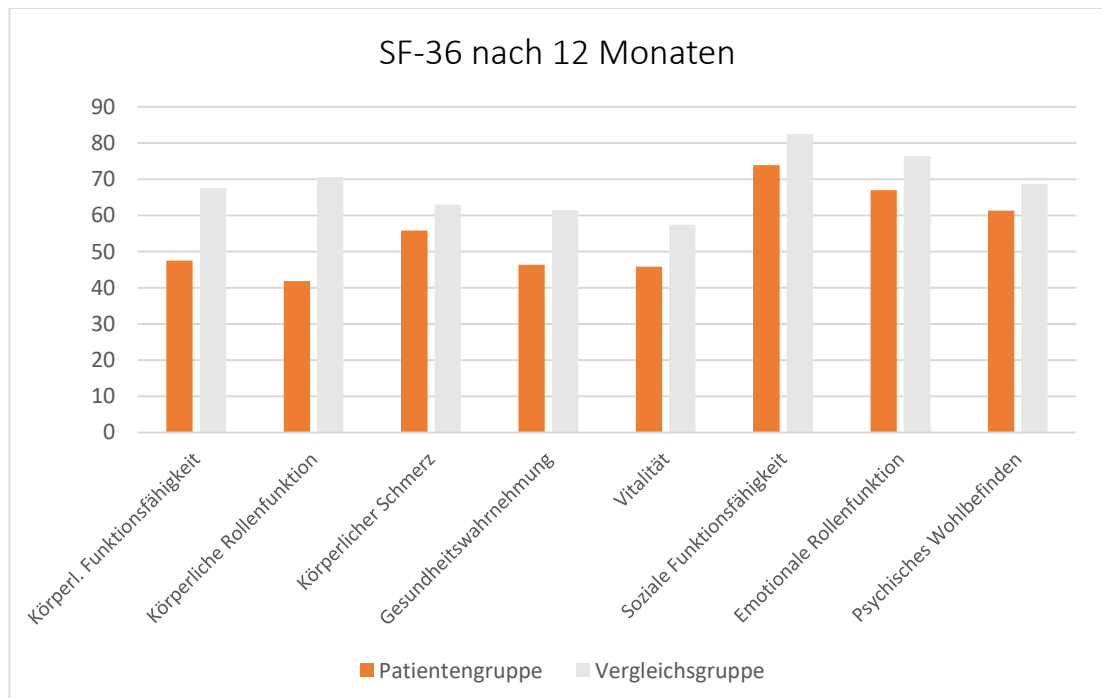
In Tabelle 4 und 5 sind die Mittelwerte und Standardabweichungen der Summenskalen aller 8 Dimensionen des SF-36 im 1- und 2-Jahres-Nachuntersuchungszeitraum dargestellt. Die Abb.15 und 16 verdeutlichen, dass die Mittelwerte der untersuchten Patientenpopulation nach 1 Jahr in allen Dimensionen und nach 2 Jahren mit Ausnahme der Skalen „Vitalität“, „Soziale Funktionsfähigkeit“ und „Emotionale Rollenfunktion“ unter denen der Normalpopulation liegen. Dabei waren die Unterschiede für die Skalen „Körperliche Rollenfunktion“ (T -2,145; p=0,045), „Allgemeine Gesundheitswahrnehmung“ (T -3,734; p=0,001) und „Vitalität“ (T -7,026; p=0,000) zu beiden Zeitpunkten, die Dimension „Körperliche Funktionsfähigkeit“ (T -2,784; p=0,009) nur zur 1-Jahres-Nachuntersuchung,

statistisch signifikant. Die Summenscores Körperliche und Mentale Gesundheit zeigten in den 1-Jahresergebnissen 50 ( $\pm 23$ ) bzw. 63 ( $\pm 19$ ) Punkte, nach 2 Jahren 47 ( $\pm 24$ ) bzw. 59 ( $\pm 21$ ) Punkte. Der Gesamtwert betrug nach 12 Monaten 55 ( $\pm 19$ ) und, nach 24 Monaten 52 ( $\pm 20$ ) Punkte

**Tabelle 4:** Ergebnisse des SF-36 nach 12 Monaten

Dimensionen des SF-36	Patientengruppe		Vergleichsgruppe		Statistik	
	MW $\pm$ SD	n	MW $\pm$ SD	n	T	p
Körperliche Funktionsfähigkeit	47,5 $\pm$ 27,8	30	67,6 $\pm$ 28,5	30	-2,784	0,009
Körperliche Rollenfunktion	41,9 $\pm$ 40,7	24	70,6 $\pm$ 25,7	24	-2,994	0,006
Körperlicher Schmerz	55,8 $\pm$ 22,2	29	63,0 $\pm$ 25,5	29	-1,152	0,259
Allgemeine Gesundheitswahrnehmung	46,4 $\pm$ 17,6	29	61,4 $\pm$ 19,6	29	-2,963	0,006
Vitalität	45,8 $\pm$ 17,3	30	57,4 $\pm$ 18,1	30	-2,955	0,006
Soziale Funktionsfähigkeit	73,9 $\pm$ 24,4	31	82,6 $\pm$ 20,1	31	-1,515	0,140
Emotionale Rollenfunktion	67,0 $\pm$ 39,3	24	76,4 $\pm$ 27,7	24	-0,937	0,359
Psychisches Wohlbefinden	61,3 $\pm$ 21,9	31	68,8 $\pm$ 21,1	31	-1,293	0,206

(MW Mittelwert, SD Standardabweichung, n Anzahl, T Testprüfgröße, p Signifikanzniveau)

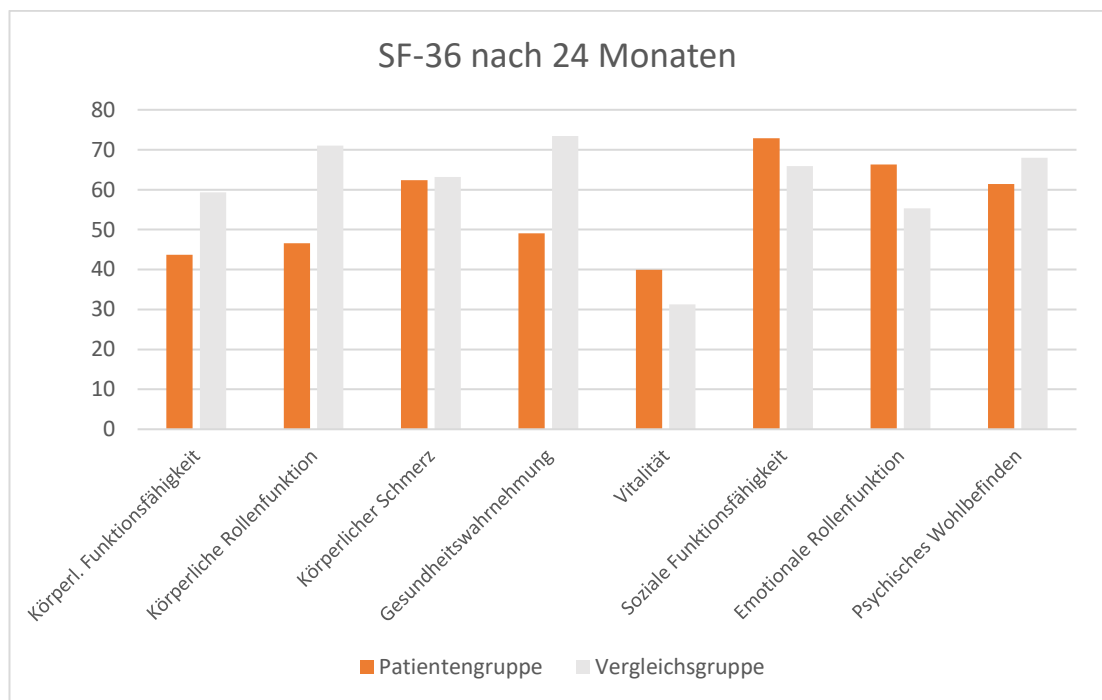


**Abbildung 15:** Balkendiagramm SF-36 nach 12 Monaten

**Tabelle 5:** Ergebnisse des SF-36 nach 24 Monaten

Dimensionen des SF-36	Patientengruppe		Vergleichsgruppe		Statistik	
	MW ± SD	n	MW ± SD	n	T	p
Körperliche Funktionsfähigkeit	43,7 ± 29,1	23	59,3 ± 20,3	23	-1,811	0,084
Körperliche Rollenfunktion	46,6 ± 45,0	20	71,0 ± 24,4	20	-2,145	0,045
Körperlicher Schmerz	62,4 ± 24,5	22	63,2 ± 25,0	22	-0,100	0,921
Allgemeine Gesundheitswahrnehmung	49,1 ± 17,8	21	73,4 ± 25,4	21	-3,734	0,001
Vitalität	39,9 ± 18,9	22	31,3 ± 22,1	22	-7,026	0,000
Soziale Funktionsfähigkeit	72,9 ± 26,8	24	65,9 ± 25,9	24	-0,795	0,435
Emotionale Rollenfunktion	66,3 ± 41,1	20	55,3 ± 18,5	20	1,066	0,300
Psychisches Wohlbefinden	61,4 ± 27,8	22	68,0 ± 21,9	22	-0,795	0,435

(MW Mittelwert, SD Standardabweichung, n Anzahl, T Testprüfgröße, p Signifikanzniveau)



**Abbildung 16:** Säulendiagramm SF-36 nach 24 Monaten



## 3.2 Sekundäre Zielgrößen

### 3.2.1 Bewegungsausmaße

Die Messung der Bewegungsausmaße ergab eine durchschnittliche Anteversion/Retroversion von  $116-0-32^\circ$ , Abduktion/Adduktion von  $107-0-8^\circ$ , Innen-/Außenrotation bei angelegtem Oberarm von  $65-0-8^\circ$  und Innen-/Außenrotation bei  $90^\circ$  abduziertem Oberarm von  $41-0-2^\circ$ . Die detaillierten Messwerte sind der Tabelle 6 zu entnehmen.

### 3.2.2 Constant Score

Der Mittelwert des Constant Score zeigt eine kontinuierliche Verbesserung von  $38\pm 14$  Punkten (alters- und geschlechtsnormiert  $47\pm 16$ ) nach 3 Monaten, über  $48\pm 17$  Punkte (normiert  $57\pm 21$ ) nach 12 Monaten bis zu  $52\pm 18$  Punkten (normiert  $64\pm 23$ ) nach 24 Monaten. Die einzelnen Messwerte sind in Tabelle 7 und deren grafischer Verlauf in Abbildung 18 und 19 dargestellt. Tabelle 8 zeigt die Statistik des Constant Score in seinem Verlauf während des Nachbeobachtungszeitraumes.

### 3.2.3 DASH

Die Mittelwerte des DASH-Fragebogens zeigen eine kontinuierliche Verbesserung von  $56\pm 14$  nach 3 Monaten, über  $50\pm 25$  nach 12 Monaten bis zu  $43\pm 25$  nach 24 Monaten. Die detaillierten Messwerte sind in Tabelle 7 und ihr grafischer Verlauf in Abbildung 17 aufgeführt. Tabelle 8 zeigt die Statistik des DASH in seinem Verlauf während des Nachbeobachtungszeitraumes.

**Tabelle 6:** Messwerte der Bewegungsausmaße aller untersuchten Patienten

Patient	Abd	Add	Ante	Retro	ARO hoch	IRO hoch	ARO tief	IRO tief
1	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.
2	n. v.	0	140	20	20	30	10	60
3	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.
4	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.
5	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.
6	n. v.	0	160	30	20	20	0	70
7	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.
8	160	0	160	30	60	30	10	60
9	20	0	20	20	n. v.	n. v.	0	70
10	170	0	170	30	20	10	20	70
11	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.
12	170	30	170	30	30	60	0	60
13	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.
14	30	30	30	20	n. v.	n. v.	20	60
15	90	10	110	30	0	50	0	80
16	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.
17	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.
18	100	0	110	50	20	30	0	70
19	160	0	160	40	30	20	20	70
20	110	10	110	30	10	40	10	70
21	170	30	170	20	30	50	0	90
22	100	30	110	45	30	80	0	80
23	100	0	100	30	30	30	10	60
24	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.
25	90	30	100	20	20	n. v.	0	20
26	160	0	160	40	30	30	5	40
27	110	20	120	40	n. v.	n. v.	10	90
28	180	20	180	40	80	90	70	n. v.
29	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.
30	30	0	20	30	n. v.	n. v.	0	60
31	90	0	110	30	n. v.	n. v.	0	70
32	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.
33	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.
34	90	0	110	50			10	60
35	100	0	130	30	20	10	0	90
36	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.
37	80	0	100	45	n. v.	n. v.	0	60
38	110	0	110	40	30	60	0	50
39	90	0	90	20	n. v.	n. v.	0	50
40	70	0	80	25	0	60	n. v.	n. v.
41	80	0	100	30		n. v.	0	60
42	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.	n. v.
<b>MW</b>	<b>107</b>	<b>8</b>	<b>116</b>	<b>32</b>	<b>2</b>	<b>41</b>	<b>7,5</b>	<b>65</b>
<b>SD</b>	<b>44</b>	<b>12</b>	<b>44</b>	<b>9</b>	<b>19</b>	<b>23</b>	<b>15</b>	<b>16</b>

(Abd Abduktion, Add Adduktion, Ante Anteversion, Retro Retroversion, ARO/IRO Außen- /Innenrotation, hoch/tief bei 90° abduziertem bzw. bei anliegendem Oberarm, n.v. Daten nicht verfügbar, MW Mittelwert, SD Standardabweichung)

**Tabelle 7:** Messwerte der funktionellen Zielgrößen aller untersuchten Patienten

Patient	DASH 3 Mo	DASH 12 Mo	DASH 24 Mo	CMS 3 Mo	nCMS 3 Mo	CMS 12 Mo	nCMS 12 Mo	CM 24 Mo	nCMS 24 Mo
1	n.v.	n.v.	n.v.	n.v.	n.v.	n.v.	n.v.	n.v.	n.v.
2	n.v.	n.v.	48	n.v.	n.v.	38	47	51	58
3	n.v.	15	n.v.	n.v.	n.v.	57	70	n.v.	n.v.
4	n.v.	98	n.v.	n.v.	n.v.	40	49	n.v.	n.v.
5	n.v.	n.v.	n.v.	n.v.	n.v.	n.v.	n.v.	n.v.	n.v.
6	n.v.	n.v.	n.v.	45	56	62	77	49	61
7	n.v.	n.v.	n.v.	n.v.	n.v.	n.v.	n.v.	n.v.	n.v.
8	47	45	43	62	77	43	53	69	85
9	64	53	n.v.	25	31	22	27	34	42
10	n.v.	n.v.	5	38	47	77	95	78	96
11	n.v.	n.v.	n.v.	n.v.	n.v.	n.v.	n.v.	n.v.	n.v.
12	31	38	14	64	79	64	79	74	91
13	n.v.	n.v.	n.v.	n.v.	n.v.	n.v.	n.v.	n.v.	n.v.
14	n.v.	86	88	17	21	12	15	1	1
15	78	64	59	27	33	45	56	46	57
16	70	n.v.	n.v.	26	30	n.v.	n.v.	n.v.	n.v.
17	n.v.	78	n.v.	n.v.	n.v.	45	56	n.v.	n.v.
18	n.v.	70	58	39	48	39	48	58	72
19	41	n.v.	n.v.	53	65	64	79	77	95
20	51	35	23	42	52	41	51	67	83
21	n.v.	57	64	n.v.	n.v.	46	57	68	84
22	n.v.	0	3	n.v.	n.v.	76	94	71	88
23	64	41	28	32	40	50	62	50	62
24	n.v.	65	n.v.	n.v.	n.v.	33	40	n.v.	n.v.
25	n.v.	58	49	n.v.	n.v.	45	56	46	56
26	n.v.	44	34	n.v.	n.v.	70	86	71	88
27	55	66	42	41	51	66	82	62	77
28	n.v.	23	19	n.v.	n.v.	58	72	63	78
29	n.v.	n.v.	n.v.	n.v.	n.v.	n.v.	n.v.	n.v.	n.v.
30	n.v.	51	68	23	28	27	33	25	30
31	57	33	22	35	43	62	77	55	68
32	n.v.	44	n.v.	n.v.	n.v.	52	64	n.v.	n.v.
33	40	n.v.	n.v.	37	46	n.v.	n.v.	n.v.	n.v.
34	43	26	15	22	45	n.v.	n.v.	48	59
35	35	3	15	42	52	57	70	60	74
36	29	n.v.	n.v.	60	74	n.v.	n.v.	n.v.	n.v.
37	56	72	63	n.v.	32	45	56	50	62
38	n.v.	n.v.	68	n.v.	n.v.	51	63	34	42
39	80	n.v.	63	47	58	n.v.	n.v.	40	49
40	88	38	84	18	22	54	67	32	40
41	71	76	67	34	42	24	30	33	41
42	n.v.	83	n.v.	n.v.	n.v.	16	18	n.v.	n.v.
<b>MW</b>	<b>56</b>	<b>50</b>	<b>43</b>	<b>38</b>	<b>47</b>	<b>48</b>	<b>59</b>	<b>52</b>	<b>64</b>
<b>SD</b>	<b>14</b>	<b>25</b>	<b>25</b>	<b>14</b>	<b>16</b>	<b>17</b>	<b>21</b>	<b>18</b>	<b>23</b>

(DASH Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand, CMS Constant-Murley-Score, nCMS alters-/geschlechtsnormierter CMS, n.v. nicht verfügbare Daten, MW Mittelwert, SD Standardabweichung)

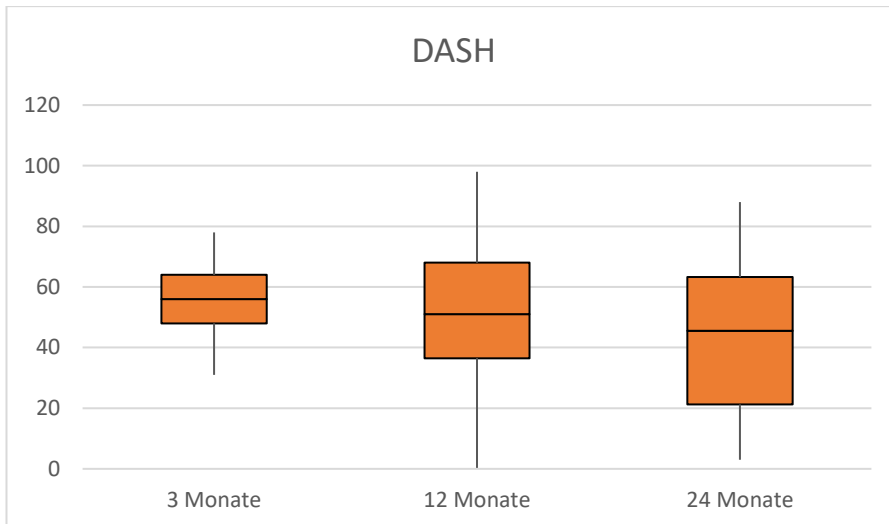


Abbildung 17: Boxplot DASH-Fragebogen

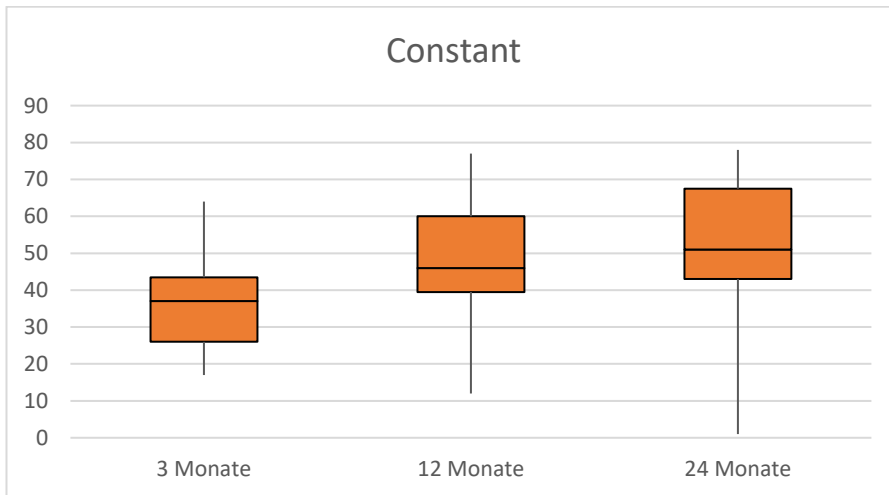


Abbildung 18: Boxplot Constant-Score (Rohwert)

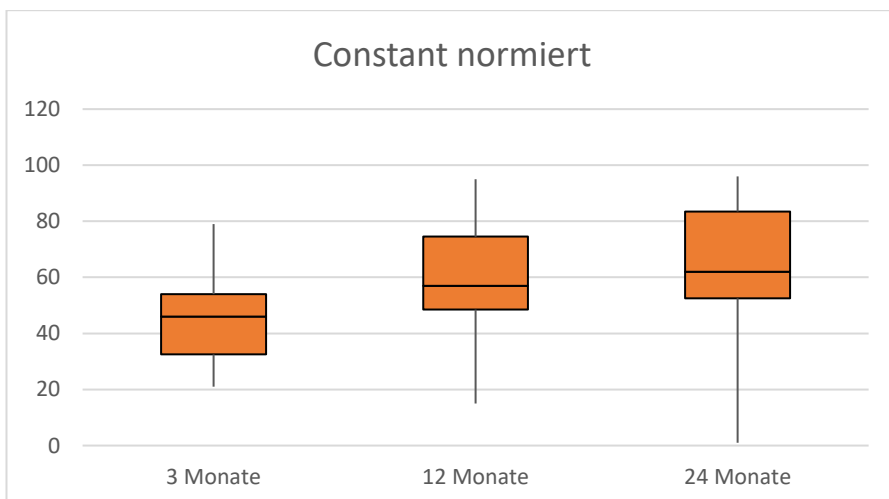


Abbildung 19: Boxplot Constant-Score (alters- und geschlechtsnormiert)

**Tabelle 8:** Statistik der funktionellen Zielgrößen

Paar	n	Mittelwert	Standardabweichung	T	p
DASH 3 M	13	60,5	18,7		
DASH 12 M	13	48,3	23,0	2,364	0,036
DASH 12 M	19	46,4	23,7		
DASH 24 M	19	42,9	25,8	0,945	0,357
Constant 3 M	19	35,4	14,5		
Constant 12 M	19	45,8	18,4	-2,917	0,009
Constant 12 M	25	49,5	16,8		
Constant 24 M	25	53	18,7	-1,370	0,183
norm. Constant 3 M	18	45,5	16,8		
norm. Constant 12 M	25	58,7	21,9	-2,837	0,011
norm. Constant 12 M	25	61,3	20,8		
norm. Constant 24 M	25	65,2	23,2	-1,285	0,211

(DASH Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand, n Anzahl, T Testprüfgröße, p Signifikanzniveau)

### 3.2.4 Radiologische Ergebnisse

Das Auftreten radiologischer Auffälligkeiten in Form von Lockerungszeichen, Lysesäumen, Konfiguration der Tuberkula und des sog. Inferioren Notching ist in Tabelle 9 aufgelistet. Das Notching wurde als Röntgenkriterium, nicht als Komplikation erfasst.

**Tabelle 9:** radiologische Ergebnisse

Röntgenkriterium	Anzahl	
Lockerungszeichen	Humerus	0
	Glenoid	0
Lysesäume		4
Tuberkula	reseziert	10
	eingehilt	7
	resorbiert	5
	disloziert	3
Inferiores Notching nach Sirveaux	Grad 1	6
	Grad 2	1
	Grad 3	0
	Grad 4	0
Kein Röntgen verfügbar		2

### 3.2.5 Komplikationen

Es traten bei insgesamt 6 Patienten Komplikationen auf (14%). Zweimal kam es zu einer Protheseninfektion, viermal zu einer Luxation. 3 Prothesen wurden explantiert und durch einen Spacer ersetzt: zweimal wegen eines Spätinfektes und einmal wegen einer periprothetischen Fraktur. Bei 3 Patienten erfolgte zudem wegen Luxationen eine Revision. Sie wurden weiter nachuntersucht, sofern sie nicht aus anderen Gründen (Versterben) ausgeschieden sind. Die Explantationen wurden von weiteren Kontrollen ausgeschlossen.

## 4. Diskussion

### 4.1 Wesentliche Ergebnisse

Die vorliegende Arbeit zeigt, dass die gesundheitsbezogene Lebensqualität bei Patienten, die wegen einer proximalen Humerusfraktur eine inverse Schulterprothese erhalten haben, gegenüber der Kontrollgruppe aus der Normalpopulation vermindert war. In den Dimensionen „Körperliche Rollenfunktion“, „Körperliche Funktionsfähigkeit“, „Allgemeine Gesundheitswahrnehmung“ und „Vitalität“ waren diese Unterschiede signifikant.

Weiterhin wurde eine stetige Verbesserung der funktionellen Ergebnisse während der ersten zwei Jahre nach Frakturversorgung beobachtet. Die funktionellen Ergebnisse sind trotz einiger Abweichungen mit denen anderer Studien vergleichbar. Sie blieben aber hinter denen anderer muskuloskelettaler Erkrankungen oder Verletzungen der Schulter zurück. Die beobachtete Rate an Komplikationen betrug 14%. Unerwartete Folgeoperationen waren in 6 Fällen nötig (14%).

### 4.2 Gesundheitsbezogene Lebensqualität im Literaturvergleich

#### 4.2.1 HRQL mit inverser Schulterprothese wegen Fraktur

Die Abweichungen in einigen Dimensionen und in den Summenskalen lassen darauf schließen, dass die mit einer inversen Schulterprothese versorgte proximale Humerusfraktur die HRQL nachhaltig negativ beeinflusst.

Bei der Interpretation dieser Ergebnisse muss allerdings berücksichtigt werden, dass bisher nur wenige Studien mit der HRQL als Zielgröße bei vergleichbaren Patientengruppen existieren. Demzufolge ist die Schlussfolgerung nur eingeschränkt gültig. Neben dem SF-36 verwenden andere Autoren den EuroQol-5D-Fragenbogen [89, 99, 105].

Nach eigener umfassender Recherche in der deutsch- und englischsprachigen Literatur existieren 4 Publikationen, die den SF-36 bzw. die Kurzform SF-12 zur Beurteilung der postoperativen HRQL bei Patienten mit proximaler Humerusfraktur und inverser Prothese verwenden und 2 Studien, in denen der EQ-5D zur Anwendung kommt [43, 82, 95, 99, 105, 164] (Tabelle 10).

**Tabelle 10:** Literaturvergleich Lebensqualität nach inverser Frakturprothese

Autor	Studiendesign	Zentren	n	FU	CS	nCS	DASH	SF-36	SF-36	SF-36	EQ-5D	SF-12
								PCS	MCS	gesamt		
<b>Eigene Ergebnisse</b>	prospektiv	mono	27	24	52	64	43	47	59	52	-	-
<b>Lindbloom **</b>	retrospektiv	mono	18	47	-	-	-	36/39	49/51	*	-	-
<b>Wolfensperger</b>	prospektiv	mono	33	12	71	106	30	43	49	*	-	-
<b>Dezfuli</b>	retrospektiv	mono	13	32	-	70	-	-	-	-	-	37
<b>Lopiz</b>	retrospektiv	mono	42	33	47	68	30	-	-	-	*	-
<b>Merschlin</b>	retrospektiv	mono	34	23	54	79	-	-	-	-	0,8	-
<b>Klein</b>	prospektiv	mono	20	12	68	68?	47	38	53	*	-	-

(n Größe der Studienpopulation, FU follow up, CS Constant-Murley-Score, nCS alters- /geschlechtsnormierter Constant-Murley-Score, DASH Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand, SF-12/36 Short Form 12 bzw. 36, PCS/MCS physical/mental component summary, EQ-5D EuroQol-5-Dimensionen-Fragebogen, \* nicht angegeben, - nicht verwendet)

\*\* Lindebloom et al. haben die Summenskalen nach Geschlecht getrennt angegeben (weiblich/männlich). Es wurde nicht angegeben, welches Messinstrument der HRQOL genau verwendet wurde. Der SF-36 bleibt nur anzunehmen.



Lindebloom et al. [95] untersuchten den Zusammenhang zwischen präoperativer Diagnose und klinischen Ergebnissen nach inverser TEP retrospektiv bei 699 Patienten. Das Durchschnittsalter betrug 71 Jahre, wobei Frauen signifikant älter zum OP-Zeitpunkt waren (72 vs. 70 Jahre,  $p=0,002$ ). Der Nachuntersuchungszeitraum betrug mindestens 2 Jahre (Durchschnitt 47 Monate). Eingeschlossen wurden die Diagnosegruppen Defektarthropathie (rotator cuff tear arthropathy, RCA), Rotatorenmanschettendefekt mit oder ohne Arthrose (massive cuff tear, MCT, with or without osteoarthritis, OA), Omarthrose (osteoarthritis, OA), proximale Humerusfraktur (acute proximal humeral fracture), Frakturfolgen (malunion, nonunion) und entzündliche Arthritiden (inflammatory arthropathy). Neben dem ASES, SST und der Beweglichkeit wurde die HRQL gemessen. Verwendet wurden SF-36, SF-12 und VR-12 (Veterans Rand 12 items health survey), ohne die Verwendung der einzelnen Items weiter zu präzisieren. Das Ergebnis wurde angegeben in den Summenskalen Mentale (MCS) und Physische Gesundheit (PCS). Es wurde weiterhin eine Differenzierung nach Geschlecht vorgenommen, was die Vergleichbarkeit weiter einschränkt. Für die postoperative HRQL der Frakturgruppe, die nur 17 Patienten (11 Frauen, 7 Männer) umfasst, wurde bei den Frauen eine MCS von 55 (präoperativ 48) und eine PCS von 32 Punkten sowie bei den Männern eine MCS von 49 (präoperativ 47) und eine PCS von 36 Punkten angegeben. Die eigenen Daten zeigten postoperativ einen vergleichbaren Wert der Psychischen Gesundheit (MCS 52 Punkte) aber einen höheren Wert der Physischen Gesundheit (PCS 47 Punkte). Letzteres entspräche einer besser beurteilten Lebensqualität. Eine Verallgemeinerung ist bei besagter Einschränkung des Vergleichs nicht möglich, weil unklar bleibt welche der HRQL-Messinstrumente genau eingesetzt wurden.

Wolfensperger et al. [164] untersuchten 33 Patienten mit nahezu gleicher Alters- und Geschlechtsverteilung prospektiv nach 6 und 12 Monaten. Die Werte des SF-36 sind in die Summenskalen Physische und Psychische Gesundheit zusammengefasst. Die Physische (43 Punkte) und Psychische Gesundheit (49 Punkte) zeigen etwas niedrigere Werte als im eigenen Kollektiv, was auch für eine negative Auswirkung auf die HRQL spricht.

Klein et al. [82] untersuchten 20 Patienten retrospektiv nach durchschnittlich 33 Monaten und erhoben neben den üblichen Funktionsscores auch den SF-36. Für den

SF-36 wurden die Ergebnisse zu den Summenskalen Psychische (53 Punkte) und Physische Gesundheit (38 Punkte) zusammengefasst. Auch diese Werte sind niedriger als in der eigenen Kohorte, was die negative Beeinflussung der HRQL bestätigt. Die Werte für die Dimensionen sind der Publikation nicht zu entnehmen, da sie nur grafisch dargestellt wurden. Soweit beurteilbar sind die Ergebnisse mit den eigenen vergleichbar. Außerdem erfolgte ein Vergleich mit der amerikanischen Normbevölkerung. Hier zeigen die operierten Patienten höhere Werte in den Dimensionen „Physische Rollenfunktion“ und „Vitalität“ sowie gleiche Werte in der „Allgemeinen Gesundheitswahrnehmung“. Die übrigen Skalen zeigen niedrigere Werte.

Dezfuli et al. [43] untersuchten in ihrer Arbeit unter anderem den Unterschied im SF-12 zwischen primärer und sekundärer Implantation einer inversen Prothese nach Fraktur und konnten dabei keinen relevanten Unterschieden feststellen. Der absolute Wert des SF-12 wird mit 37 Punkten angegeben.

Mersch et al. [105] konnten zeigen, dass die Implantation einer inversen Schulterprothese bei Fraktur die Lebensqualität zwar negativ beeinflusst, aber den EQ-5D-Ergebnissen nach Plattenosteosynthese und konservativer Behandlung überlegen sowie denen nach Hemiendoprothetik ebenbürtig ist.

Lopez et al [98] konnten in ihrer prospektiven Vergleichsstudie zwischen inverser Frakturprothese und konservativer Frakturbehandlung keine Unterschiede im SF-12 und EQ-5D feststellen. In einer früheren Studie der gleichen Arbeitsgruppe [99] beobachteten die Autoren eine gleichwertige oder sogar bessere Beurteilung der HRQOL im EQ-5D nach inverser Frakturprothese im Vergleich zur Normalbevölkerung, wobei das hohe Alter als wesentlicher Einflussfaktor für die individuelle Bewertung identifiziert wurde.

Mit Ausnahme der letzten Studie bestätigen die anderen bisher publizierten Studien die eigenen Ergebnisse unabhängig vom verwendeten Instrument. Die HRQL scheint durch die Implantation einer inversen Schulterprothese bei proximaler Humerusfraktur negativ beeinflusst zu werden. Dieses Ergebnis lässt auch den Schluss zu, dass die HRQL neben den sonst üblichen Maßen zur Beurteilung von Behandlungsergebnissen eine geeignete Zielgröße für Studien zur Behandlung proximaler Humerusfrakturen ist.

#### 4.2.2 HRQL mit inverser Schulterprothese wegen Defektarthropathien und Omarthrose

Die inverse Schulterprothese ist ursprünglich für die Defektarthropathie entwickelt worden. Die Indikation wurde später auf die Frakturen, Omarthrosen und Rheumarthropathien ausgedehnt [7, 48]. Dadurch wird es möglich, die HRQL nach inverser Prothese für unterschiedliche Schulterpathologien zu vergleichen.

Lindbloom et al. [95] zeigten in ihrer bereits erwähnten Arbeit eine Verbesserung der Lebensqualität nach Implantation einer inversen Schulter-TEP bei Defektarthropathie, Rotatorenmanschettendefekt und Arthrose, sowohl bei Männern, als auch Frauen. Alle Ergebnisse wurden denen der Defektarthropathie als Referenz gegenübergestellt. Ein signifikanter Unterschied in der HRQL der Frakturgruppe konnte gegenüber anderen Indikationen nicht nachgewiesen werden. Lediglich die Bewertung der Physischen Gesundheit durch die Patienten mit Rotatorenmanschettendefekt und begleitender Omarthrose war statistisch signifikant schlechter.

Castricini et al. [24] beobachteten 80 Patienten über durchschnittlich fünf Jahre, die wegen eines Rotatorenmanschettendefekts (massive rotator cuff tear, MRCT, n=34) bzw. einer Defektarthropathie (cuff tear arthropathy, CTA, n=13) oder einer Arthrose (osteoarthritis, OA, n=33) mit einer inversen Prothese versorgt wurden. Die überwiegend weiblichen Patienten waren zum Zeitpunkt der OP durchschnittlich 73 (61-86) Jahre alt. Die Komorbiditäten wurden mittels eines Schweregrades objektiviert, der anhand der sog. Cumulative Illness Rating Scale (CIRS) berechnet wurde. Funktionelle Zielgröße war der Constant-Murley-Score, Instrumente zur Messung der Lebensqualität war der SF-36-Fragenbogen. Isoliert bezogen auf die zugrunde liegende Schultererkrankung wurde die HRQL, außer in den Dimensionen „Soziale Funktionsfähigkeit“, gleich oder überwiegend besser eingeschätzt, sodass auch die Summenskalen Physische und Psychische Gesundheit gegenüber unserem Kollektiv besser beurteilt wurden. Unter isolierter Berücksichtigung der Altersverteilung bestätigt sich diese Beobachtung. Die einzelnen Ergebnisse sind in Tabelle 11 und 12 dargestellt. Im Vergleich mit einer Kontrollgruppe der italienischen Normpopulation fanden die Autoren keine Unterschiede, weder nach Alter, noch zugrunde liegender Schulterpathologie. Die Unterschiede zu den von uns vorgestellten Daten erklären sich durch die abweichenden Eigenschaften von Patienten mit

proximalen Humerusfrakturen, insbesondere bei Alter, Komorbiditäten und wahrscheinlich Selbsthilfefähigkeit bzw. Selbständigkeit.

**Tabelle 11:** Literaturvergleich Funktion und Lebensqualität (SF-36) nach inverser TEP bei anderen Indikationen

<b>Autor</b>	<b>Indikation</b>	<b>n</b>	<b>FU</b>	<b>CS</b>	<b>nCS</b>	<b>DASH</b>	<b>SF-36 PCS</b>	<b>SF-36 MCS</b>	<b>SF-36 gesamt</b>
<b>Eigene Daten</b>	Fraktur	27	24	52	64	43	47	59	52
<b>Castricini</b>	Defekt-arthropathie	47	30	66	-	-	42	45	*
	Omarthrose	33	30	67	-	-	46	45	*

(*n* Größe der Studienpopulation, *FU* follow up, *CS* Constant-Murley-Score, *nCS* alters- /geschlechtsnormierter Constant-Murley-Score, *DASH* Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand, *SF-36* Short Form 36, *PCS/MCS* physical/mental component summary, \* nicht angegeben, - nicht verwendet)

**Tabelle 12:** Literaturvergleich Dimensionen des SF-36 nach inverser TEP bei anderen Indikationen

<b>Autor</b>	<b>Indikation</b>	<b>PF</b>	<b>RP</b>	<b>BP</b>	<b>GH</b>	<b>VT</b>	<b>SF</b>	<b>RE</b>	<b>MH</b>	<b>PCS</b>	<b>MCS</b>
<b>Eigene Daten</b>	Fraktur	44	47	62	49	40	73	66	61	47	52
<b>Castricini</b>	Defekt-arthropathie	67	50	59	57	56	63	67	62	42	45
	Omarthrose	75	56	64	62	62	69	74	59	46	45

(*PF* Physical Functioning, *RP* Role-Physical, *BP* Bodily Pain, *GH* General Health, *VT* Vitality, *SF* Social Functioning, *RE* Role-Emotional, *MH* Mental Health, *PCS* Physical Component Score, *MCS* Mental Component Score)

Mangano et al. [100] untersuchten bei 52 geriatrischen Patienten (Durchschnittsalter 82 Jahre) mit elektiver Schulterprothese unterschiedlicher Indikationen (Omarthrose, Defektarthropathie, Rotatorenmaschettendefekt, Humeruskopfnekrose) die gesundheitsbezogene Lebensqualität retrospektiv (durchschnittliche Nachuntersuchungszeit 59 Monate) mittels SF-12. Im Vergleich mit Vergleich mit der gleichaltrigen italienischen Normalbevölkerung konnte kein signifikanter Unterschied festgestellt werden, wenngleich der Punktwert der Physischen und Psychischen Gesundheit der TEP-Patienten formal höher war.

#### 4.2.3 HRQL bei mit anderen Verfahren behandelten proximalen Humerusfrakturen

Proximale Humerusfrakturen können konservativ oder mit anderen Operationsmethoden behandelt werden. Es wäre daher möglich, dass die inverse Prothese als Behandlungsmethode selbst für die Abweichung der HRQL von der

Normalbevölkerung verantwortlich ist. Wenn dies der Fall wäre, müssten Studien an Patienten mit proximalen Humerusfrakturen, die auf andere Weise versorgt worden sind (konservativ, Osteosynthese, Frakturprothese), zeigen, dass mit diesen Verfahren die HRQL nicht oder weniger nachteilig beeinflusst wird.

Kruithof et al. [87] untersuchten 410 konservativ behandelte Patienten retrospektiv. Es konnte gezeigt werden, dass im Vergleich mit der niederländischen Normalbevölkerung keine signifikant schlechtere Bewertung der HRQL im EQ-5D zu verzeichnen war. Dies ließe vermuten, Alter und konservative Behandlung hätten keinen bzw. geringen negativen Einfluss auf die Bewertung von Funktion und Lebensqualität.

Brouwer et al. [19] verglichen in einer retrospektiven Studie die Ergebnisse zwischen konservativ und operativ behandelten Humerusfrakturen bei 150 Patienten älter als 65 Jahre über einen 10-Jahres-Zeitraum. Letztere Behandlung beinhaltete Verriegelungsnagel- und Plattenosteosynthese bzw. Hemiprothese, inverse Prothesen fanden keine Berücksichtigung. Zudem wurden die einzelnen OP-Verfahren in den Ergebnissen nicht weiter differenziert. Neben den üblichen Messgrößen DASH, Schmerzskala und Komplikations-/Revisionsraten wurden auch die HRQL mit dem EQ-5D und der WHODAS [152] bestimmt. Letzterer ist ein von der WHO (World Health Organisation) entwickeltes, krankheitsübergreifendes Messinstrument zur Beurteilung des Gesundheitszustandes von Patienten anhand der 6 Gesundheitsdomänen Kognition, Mobilität, Selbstversorgung, Soziale Interaktion, Lebensaktivitäten und Gesellschaftliche Teilhabe. Es existieren 3 Versionen, die vom Patienten selbst, von einer Drittperson für den Patienten oder von einem Interviewer ausgefüllt werden können. Die Autoren konnten zwar keinen statistisch signifikanten Unterschied bei HRQL, Funktion und Schmerz zwischen beiden Gruppen darstellen, jedoch zeigte sich eine tendenziell bessere soziale Teilhabe in der operierten Gruppe, allerdings auch höhere Komplikations- und Revisionsraten. Der Durchschnittswert des EQ-5D lag unter dem der niederländischen Normalbevölkerung, was unsere Feststellung, einer negativen Beeinflussung der HRQL durch eine proximale Humerusfraktur, bestätigt. Die Verwendung des WHODAS stellt eine weitere sinnvolle Ergänzung zu den herkömmlichen Funktionsscores und einem HRQL-Fragebogen dar,

um krankheitsübergreifende Auswirkungen einer Erkrankung oder einer Behandlungsmethode, gerade auf den alten Patienten, zu erfassen.

Xie et al. [165] schlossen 9 randomisierte kontrollierte Studien mit 518 Patienten in eine Metaanalyse ein, um konservative und operative Behandlung proximaler Humerusfrakturen zu vergleichen. Es konnte kein Unterschied im SF-12 im Follow-up nach 12 und 24 Monaten gezeigt werden. Die HRQL nach EQ-5D wurde lediglich nach 24 Monaten von den operierten Patienten besser bewertet, nach 12 Monaten nicht.

Handoll et al. [136] konnten in den 5-Jahres-Ergebnissen der PROFHER-Studie ebenfalls keinen Unterschied in der HRQL (EQ-5D) zwischen operativer und nicht operativer Behandlung nachweisen. Ein direkter Vergleich mit den eigenen Daten ist wegen der Verwendung eines anderen Messinstruments nicht möglich. Dennoch lässt sich erkennen, dass die konservative Behandlung einen weniger negativen Einfluss auf die HRQL haben kann.

Inauen et al. [70] erhoben den SF-36 und Constant-Score bei 269 konsekutiven Patienten mit isolierter proximaler Humerusfraktur, die mit einer Plattenosteosynthese versorgt wurden. Nachuntersuchungen wurden nach sechs Wochen sowie 3, 6 und 12 Monaten durchgeführt. Es wurden 4 verschiedene Altersgruppen gebildet. Daneben wurde noch nach Geschlecht und Frakturtyp (A, B oder C nach AO/OTA) differenziert. Die Normwerte der US-Normpopulation wurden 6 Monate postoperativ erreicht. Es konnte gezeigt werden, dass mit zunehmendem Alter und Schweregrad der Fraktur die Ergebnisse schlechter werden. Schlechte Werte im Constant Score korrelierten dabei mit negativer Bewertung im SF-36. Vergleichbar mit den eigenen Ergebnissen sind hier die 65- bis 74- (n=99) und die über 75-jährigen (n=72). Auffallend ist, dass sowohl der angegebene Constant Score als auch der SF-36 den eigenen Ergebnissen überlegen ist. Eine Erklärung ist, dass in den nach Alter stratifizierten Subgruppen jeweils alle Frakturtypen eingeschlossen wurden, sodass eine wesentlich günstigere Ausgangssituation als im eigenen Krankengut unterstellt werden muss. Die detaillierten Messwerte sind Tabelle 10 zu entnehmen.

Padua et al. [128] verwendeten den SF-36-Fragenbogen zur Beurteilung der HRQL bei 21 Patienten (18 Frauen, 3 Männer) mit proximalen 3- und 4-Fragment-Humerusfrakturen, die mit einer Hemiprothese versorgt wurden. Der

Altersdurchschnitt war 70 Jahre (57-82), die mittlere Nachuntersuchungszeit 41 Monate (2-4 Jahre). In der Kohorte wurden drei Prothesentypen implantiert: Zum einen die Modelle Cofield (Firma Smith & Nephew) und Bigliani/Flatow (Firma Zimmer) bei den unter 75jährigen, mit der Option zur Konversion auf eine TEP im Revisionsfall, zum anderen die Neer-Prothese (Firma 3M) bei den über 75jährigen. Operateur und OP-Zugang waren immer identisch. Im Vergleich mit den eigenen Daten zeigten sich bessere Summenscores bei den Patienten mit inverser TEP. Die Werte der einzelnen Dimensionen beider Patientengruppen unterscheiden sich z. T. deutlich. Die Einzelwerte sind in Tabelle 13 und 14 gegenübergestellt.

Spross et al. [144] analysierten retrospektiv zwei Gruppen von je 22 Patienten mit proximalen Humerusfrakturen. Es wurden ausschließlich Frakturen der Klassifikation VI nach Neer (Luxationsfrakturen) eingeschlossen. Die eine Gruppe war mit einer Plattenosteosynthese (PHILOS®, Synthes) und die andere mit einer Frakturprothese versorgt worden. Die Patienten waren größtenteils weiblich und durchschnittlich 75 bzw. 76 Jahre alt. Die mittlere Nachuntersuchungszeit betrug 21 bzw. 36 Monate. Neben dem Constant-Score wurde auch der SF-36-Fragenbogen zur Messung der Ergebnisse verwendet. Der Gesamtwert des SF-36 zeigte bei beiden Gruppen ein etwas besseres Ergebnis als die eigenen Patienten (52 Punkte): Plattenosteosynthese 59 Punkte und Hemiprothese 56 Punkte. Die Ergebnisse der einzelnen Dimensionen bzw. der zwei Summenskalen sind nicht angegeben. Diese Ergebnisse zeigen, dass die inverse TEP beim SF-36 anderen OP-Verfahren gegenüber gleichwertig sein kann.

Torrens et al. [151] untersuchten retrospektiv den Einfluss der dominanten Armseite auf den SF-36 bei 179 Patienten mit proximaler Humerusfraktur (Durchschnittsalter 68 Jahre, 14 Frauen und 39 Männer). 103 Frakturen wurden konservativ, 76 operativ behandelt (55 Osteosynthesen, 19 Hemiprothesen, 2 inverse Prothesen). Es wurden der Constant-Score und der SF-36 nach 24 Monaten erfasst, ohne einen signifikanten Unterschied der Messgrößen feststellen zu können. Der Gesamt-Constant-Score betrug 66 Punkte, 64 auf der dominanten und 67 auf der nicht dominanten Seite. Der Summenscore Körperliche Gesundheit des SF-36 betrug insgesamt 41 Punkte, 40 für die dominante und 42 Punkte für die nicht dominante Seite. Die Mentale Gesundheit erreichte insgesamt 44 Punkte, 44 für die dominante und 42 Punkte für die nicht dominante Seite. Formal zeigt der Constant-Score bessere und der SF-36 schlechtere

Werte als im eigenen Patientengut. Eine Vergleichbarkeit ist aber aufgrund der Heterogenität der Behandlungsformen in dieser Studie nicht möglich. Den SF-36 auf jede Körperseite getrennt anzuwenden ist methodisch fragwürdig.

**Tabelle 13:** Literaturvergleich Funktion und Lebensqualität mit anderen OP-Verfahren bei Fraktur

Autor	Indikation/OP-Verfahren	n	FU	CS	nCS	DASH	SF-36 PCS	SF-36 MCS	SF-36 gesamt
<b>Eigene Daten</b>	inverse TEP	27	24	52	64	43	47	59	52
<b>Padua</b>	Frakturprothese	21	41	-	-	39	41	47	*
<b>Inauen</b>	Plattenosteosynthese (<75 Jahre)	99	12	-	77	-	71	74	*
	Plattenosteosynthese (>75 Jahre)	72	12	-	70	-	66	76	*
<b>Spross</b>	Plattenosteosynthese	22	30	65	-	-	*	*	59
	Frakturprothese	22	30	54	-	-	*	*	56

(n Größe der Studienpopulation, FU follow up, CS Constant-Murley-Score, nCS alters- /geschlechtsnormierter Constant-Murley-Score, DASH Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand, SF-36 Short Form 36, PCS/MCS physical/mental component summary, \* nicht angegeben, - nicht verwendet)

**Tabelle 14:** Literaturvergleich Dimensionen des SF mit anderen OP-Verfahren bei Fraktur

Autor	OP-Verfahren	PF	RP	BP	GH	VT	SF	RE	MH	PCS	MCS
<b>Eigene Daten</b>	Inverse Prothese	44	47	62	49	40	73	66	61	47	52
<b>Padua</b>	Frakturprothese	61	43	56	67	65	68	52	67	41	47
<b>Innauen</b>	Plattenosteosynthese (65-74 Jahre)	69	52	58	62	60	63	75	60	43	46
	Plattenosteosynthese (>75 Jahre)	71	53	63	58	57	67	67	60	44	45

(PF Physical Functioning, RP Role-Physical, BP Bodily Pain, GH General Health, VT Vitality, SF Social Functioning, RE Role-Emotional, MH Mental Health, PCS Physical Component Score, MCS Mental Component Score)

Zusammenfassend kann anhand der verfügbaren Literatur der Schluss gezogen werden, dass andere Behandlungsverfahren (konservativ, Osteosynthese, Hemiprothese) die gesundheitsbezogene Lebensqualität weniger stark beeinträchtigen als das in der eigenen Kohorte der Fall war. Daraus aber im Umkehrschluss abzuleiten, dass andere Behandlungsverfahren günstigere Ergebnisse aufweisen würden, ist nicht zulässig, da die Auswahl eines anderen Behandlungsverfahrens in aller Regel eine günstigere Fraktursituation voraussetzt und andere Komorbiditäten berücksichtigt.



## 4.3 Funktionelle Ergebnisse im Literaturvergleich

### 4.3.1 Funktionelle Ergebnisse mit inverser Schulterprothese wegen Fraktur

Es existieren inzwischen einige Originalarbeiten zur inversen Prothetik bei proximalen Humerusfrakturen, die z. T. dieselben funktionellen Messgrößen untersucht haben, sodass ein Vergleich mit den eigenen Ergebnissen möglich ist.

Lopez et al. [98] veröffentlichten eine prospektiv randomisiert kontrollierte Studie zum Vergleich von 29 Patienten mit inverser Frakturprothese mit 30 konservativ behandelten Patienten nach einem Beobachtungsraum von 12 Monaten. Sowohl für den Constant-Score (62 versus 56 Punkte) als auch für den DASH-Score (21 versus 29 Punkte) konnten bessere Werte für die inverse Prothese gezeigt werden, jedoch ohne statistische Signifikanz. Im Vergleich mit den eigenen Patienten waren Constant- und DASH-Score deutlich besser.

Lignel et al. [92] untersuchten 513 Patienten in einer retrospektiven multizentrischen Langzeitbeobachtung (Follow-up 55 Monate) unter besonderem Fokus auf die Glenoidpositionierung. Eine lateralisierte Glenoidimplantation zeigte einen besseren Constant-Score (57 vs. 45 Punkte) und eine geringere Notching-Rate gegenüber einer hohen Positionierung der Glenosphäre. Ebenso positiv wirkte sich ein kleinerer Schaft-Hals-Winkel der Humeruskomponente aus. Der Constant-Score ist mit den eigenen Daten vergleichbar. Das Auftreten eines Notching bei 44% aller Prothesen ist erstaunlich hoch.

Reuther et al. [135] untersuchten in einer prospektiven Multicenterstudie mit 81 Patienten (Durchschnittsalter 79 Jahre) die Funktion unter Berücksichtigung der radiologischen Einheilung der Tuberkula. Es konnte zwischen den 3 Kategorien kompletter, partieller oder ausgebliebener Einheilung kein statistisch signifikanter Unterschied im Constant- und ASES-Score festgestellt werden. Der durchschnittliche Gesamtwert des Constant-Score lag bei 61 Punkten, was als gut zu bewerten ist. Entgegen der Implantatkonfiguration scheint die Integrität der Tuberkula keinen Einfluss auf das funktionelle Ergebnis zu haben, was bei der Funktionsweise der inversen TEP aber auch nachvollziehbar ist.

Die Arbeit von Torrens et al. [150] mit 41 retrospektiv untersuchten Patienten (Durchschnittsalter 78 Jahre, Follow-up 29 Monate) bestätigte diese Beobachtung und

einen identischen Constant-Score. Komorbiditäten, die mittels ASA-Klassifikation erfasst wurden, konnten als negativer Faktor auf die Tuberkulaeinheilung identifiziert werden, das Alter hingegen nicht.

Chivot et al. [31] stellten 28 Patienten mit inverser Frakturprothese (Durchschnittsalter 77 Jahre) 32 konservativ behandelten Patienten (Durchschnittsalter 79 Jahre) retrospektiv gegenüber. Die TEP war im Constant-Score mit 57 Punkten der nichtoperativen Behandlung (50 Punkte) überlegen. Der QuickDASH war nicht signifikant unterschiedlich. Weiterhin zeigt sich, dass die objektiv bessere Funktion der TEP nicht mit einer positiveren subjektiven Bewertung durch den Patienten einhergeht.

Sebastia-Forcada et al. [139] stellten in einer Matched-pairs-Analyse von je 30 Patienten einen Vergleich zwischen primärer und sekundärer Implantation (nach Osteosyntheseversagen) einer inversen TEP an. Die durchschnittliche Nachbeobachtungszeit betrug 3,2 Jahre. Alle Messgrößen (Constant-Score, QuickDASH, UCLA-Score) zeigten im Verlauf eine Verbesserung. Sie waren allerdings signifikant schlechter nach sekundärer Implantation. Zudem war deren Komplikationsrate höher. Für die primäre TEP konnte wieder ein Constant-Score von 60 Punkten erreicht werden.

Repetto et al. [134] verglichen Draht- und Plattenosteosynthese sowie Hemi- und inverse Totalendoprothese bei 92 konsekutiven Patienten nach durchschnittlich 39 Monaten. Für die inverse TEP konnte ein Constant- von 59 und ein DASH-Score von 29 Punkten gezeigt werden. Zur Hemiprothese bestand damit kein signifikanter Unterschied. Verglichen mit der Plattenosteosynthese war der DASH-Score signifikant schlechter, im Constant-Score fand sich kein relevanter Unterschied. Die Komplikationsrate wird mit 33% angegeben (9 von 27 Patienten). Allerdings wurden allein 4 Patienten mit klinisch stummem Notching dazugezählt, was nach eigener Auffassung nicht als Komplikation zu werten ist.

Obert et al. [119] veröffentlichten eine multizentrische Doppelstudie mit sowohl retro- (41 Patienten, 39 Monate mittleres Follow-up) als auch prospektiv (32 Patienten, 11 Monate) beobachteter Kohorte. Erstere zeigte einen Constant-Score von 57 (83%) und einen QuickDASH-Wert von 28 Punkten, letztere einen Constant-Score von 50 (76%) und einen QuickDASH-Wert von 40 Punkten.

Wolfensperger et al. [164] untersuchten neben der Lebensqualität auch die funktionellen Ergebnisse. Der Constant-Score (Rohwert, normierter Wert) zeigte hierbei, vergleichbar mit den eigenen Ergebnissen, eine Verbesserung während des Beobachtungszeitraumes: Rohwert von 64 auf 71 Punkte, normiert von 95 auf 106 Punkte. Der DASH-Score verschlechterte sich marginal von 29 auf 30 Punkte. Bei den Einschlusskriterien wurde besonderen Wert auf einen hohen Grad präoperativer Selbständigkeit gelegt. Patienten aus Pflegeeinrichtungen wurden ausgeschlossen. Zudem wurden ein anderer OP-Zugang und ein anderes Prothesenmodell (Aequalis, Firma Tornier) verwendet. Auffällig ist in dieser Studie, dass die funktionellen Ergebnisse deutlich besser als die eigenen sind, wohingegen die HRQL in den Summenskalen niedrigere Werte aufweist. Es gibt theoretisch vielfältige Erklärungsansätze, die jedoch mit den verfügbaren Daten nicht abschließend zu diskutieren sind. Diese Diskrepanz zeigt jedoch die Notwendigkeit der Kombination von patientenorientierten und beobachterabhängigen Instrumenten zur Beurteilung von Behandlungsergebnisse.

Klein et al. [82] untersuchten neben der Lebensqualität auch die funktionellen Ergebnisse nach inverser Frakturprothese. Der DASH-Score lag im Mittel bei 47 Punkten, der Constant-Score bei 68 Punkten. Der Publikation ist nicht zu entnehmen, ob es sich beim Constant Score um die Rohwerte handelt. Nach denen dargestellten Werten ist jedoch zu vermuten, dass es sich um den alters- und geschlechtsadaptierten Punktwert handelt.

Analog zu den Originalarbeiten entsprechen die funktionellen Ergebnisse unserer Kohorte ebenso wie die Ergebnisse zur HRQL weitgehend den Beobachtungen aus aktuellen Reviews und Metaanalysen. Wir konnten für den Constant-Score einen stetigen Anstieg zu den unterschiedlichen Nachuntersuchungszeitpunkten zeigen: nach 3 Monaten betrug er 38, nach 12 Monaten 48 und nach 24 Monaten 52 Punkte. Dieser Trend trifft ebenfalls für den DASH-Fragebogen zu. Es zeigten sich 56 Punkte nach 3 Monaten, 50 Punkte nach 12 Monaten und 43 Punkte nach 24 Monaten.

Longo et al. [97] werteten nach 28 Monaten 256 Patienten mit vergleichbarer Alters- und Geschlechtsverteilung aus. Sie fanden einen Constant-Score von 57 Punkten und einen DASH-Score von 40 Punkten.

Ferrell et al. [46] verglichen in ihrem Review die funktionellen Ergebnisse von 322 Patienten nach inverser TEP mit 1024 Patienten nach Frakturprothese nach einem durchschnittlichen Follow-up von 37 Monaten. Der Constant-Score betrug für die inversen Prothesen 55 Punkte.

Gupta et al. [59] verglichen 4500 Patienten mit proximaler Humerusfraktur aus 92 Studien nach perkutaner Drahtosteosynthese, Plattenosteosynthese, Frakturprothese und inverser Prothese. 218 dieser Patienten waren mit einer inversen Prothese versorgt worden. Das Durchschnittsalter betrug 75 Jahre, was deutlich über dem Altersdurchschnitt der anderen Gruppen lag. Die mittlere Nachuntersuchungszeit betrug 34 Monate. Der Constant-Score ergab für diese Patienten 70 Punkte, wobei nicht angegeben wurde, ob es sich um den Rohwert oder den normierten Wert handelt. Letzterer ist aber anzunehmen, weil ein Rohwert in dieser Größenordnung doch deutlich zu gut erscheint. Im Vergleich mit der Plattenosteosynthese konnte somit ein signifikant schlechteres Ergebnis, im Vergleich mit der Hemiprothese kein signifikanter Unterschied gezeigt werden. Der DASH-Score betrug durchschnittlich 39 Punkte. Verglichen mit der Plattenosteosynthese (25 Punkte) war der Unterschied signifikant. Zur Hemiprothese (38 Punkte) zeigte sich kein signifikanter Unterschied. Verglichen mit den eigenen Daten zeigt sich, dass die eigenen Patienten sowohl im Constant Score (normiert 64 Punkte) als auch DASH-Score (43 Punkte) etwas schlechter abschneiden. Dabei können die Unterschiede vermutlich klinisch nicht wahrgenommen werden, da die kleinste klinisch relevante Differenz (minimal clinically important difference, MCID) für die Instrumente nicht oder gerade eben erreicht wird (MCID<sub>DASH</sub> 8-13 Punkte, MCID<sub>CS</sub> 5 bis 12 Punkte) [42].

Anakwenze et al. [3] fanden in 9 Arbeiten mit insgesamt 247 Patienten (mittleres Alter 77 Jahre, durchschnittliches Follow-up 43 Monaten) einen DASH-Score von 38 und einen Constant-Score (Rohwert) von 56 Punkten. Auch hier ist im Vergleich zum eigenen Patientengut ein ähnliches Ergebnis zu verzeichnen.

#### **4.3.2 Funktionelle Ergebnisse mit inverser Schulterprothese wegen Defektarthropathie und Omarthrose**

Es existiert mittlerweile eine Vielzahl an Originalarbeiten und Reviews, die konsistent die Zuverlässigkeit der primären inversen Schulterprothese bei Omarthrosen und

Rotatorenmanschettendefekten bzw. Defektarthropathien bestätigen. Die untersuchten Zielgrößen sind heterogen, daher soll wegen der Vergleichbarkeit der Fokus auf Studien mit Verwendung des Constant-Score gerichtet werden.

Castricini et al. [24] beobachteten 80 Patienten über durchschnittlich fünf Jahre, die wegen eines Rotatorenmanschettendefekts (massive rotator cuff tear, MRCT, n=34) bzw. einer Defektarthropathie (cuff tear arthropathy, CTA, n=13) oder einer Arthrose (osteoarthritis, OA, n=33) mit einer inversen Prothese versorgt wurden. Die überwiegend weiblichen Patienten waren zum Zeitpunkt der OP durchschnittlich 73 (61-86) Jahre alt. Der postoperative CMS betrug 66 Punkte gegenüber 23 Punkten präoperativ.

Collin et al. [35] untersuchten 45 Patienten (49 Prothesen) multizentrisch retrospektiv mit einer Mindestnachuntersuchungszeit von 5 Jahren. Eingeschlossen wurden Probanden mit schwerer Omarthrose und fortgeschrittener exzentrischer Glenoiderosion (Typ B und C nach Walch). Auch hier zeigte sich eine deutliche Verbesserung des Constant-Score von 30 auf 68 Punkte.

Gerber et al. [54] konnten für ihr Kollektiv von 22 Patienten mit inverser TEP wegen irreparabler Rotatorenmanschettenläsion 16 Jahre postoperativ einen Constant-Score-Wert von 58 gegenüber 23 Punkten vor der Implantation zeigen. Dabei muss allerdings festgehalten werden, dass der Höchstwert von 61 Punkten in der vorliegenden Verlaufsbeobachtung nach fünf bis acht Jahren erreicht wurde und sich danach wieder verschlechtert hat, auch wenn keine statistische Signifikanz vorliegt.

Wall et al. [159] untersuchten 240 Prothesen verschiedener Indikationen konsekutiv über 40 Monate. Folgende Verbesserungen des Constant-Score von prä- zu postoperativ wurden beobachtet: Für die Defektarthropathie von 22 auf 65 Punkte, für die Rotatorenmanschettenmassenruptur von 28 auf 63 Punkte und für die primäre Omarthrose von 25 auf 65 Punkte.

Insgesamt können mit hoher Zuverlässigkeit gute bis sehr gute Ergebnisse bei der primären Implantation einer inversen Schulterprothese zur Behandlung degenerativer Schultererkrankungen erwartet werden. Der Constant-Score kann sich postoperativ gegenüber dem präoperativen Wert deutlich verbessern und bis zu 70 Punkte erreichen. Für andere Messgrößen konnten ähnliche Beobachtungen gemacht werden

[41, 100, 110]. Posttraumatische Indikationen können dieses Niveau nicht erreichen, was auf zumeist vorbestehende narbige Gewebsveränderungen zurückgeführt wird.

#### **4.3.3 Funktionelle Ergebnisse bei mit anderen Verfahren behandelten proximalen Humerusfrakturen**

Lopez et al. [98] konnten 12 Monate postoperativ für die konservative Behandlung einen Constant-Wert von 56 Punkten und einen DASH-Wert von 29 Punkten zeigen.

Kruithof et al. [87] untersuchten 410 konservativ behandelte Patienten retrospektiv. Der durchschnittliche (altersunabhängige) DASH-Score lag bei 7 Punkten, was auffällig gut ist. Bei den unter 65-Jährigen war der DASH-Score signifikant besser: 5 Punkte vs. 12 Punkte bei den über 65-Jährigen.

Chivot et al. zeigten in ihrer bereits angeführten Arbeit einen Constant-Score von 51 (77%) für 32 konservativ behandelte Frakturen im durchschnittlichen Follow-up von 32 Monaten. Dies war signifikant schlechter als der Wert für die mit inverser TEP behandelten Patienten (n=28).

Brouwer et al. [14] verglichen retrospektiv die Ergebnisse zwischen konservativ und operativ behandelten Humerusfrakturen bei 150 Patienten älter als 65 Jahre über einen 10-Jahres-Zeitraum. „Operativ“ beinhaltete Verriegelungsnagel- und Plattenosteosynthese sowie Hemiprothese. Die einzelnen OP-Verfahren wurden in den Ergebnisse nicht weiter differenziert. Es wurden DASH, Schmerzskala und Komplikations- und Revisionsraten bestimmt. Die Autoren konnten zwar keinen statistisch signifikanten Unterschied bei HRQL, Funktion und Schmerz zwischen beiden Gruppen darstellen, allerdings höhere Komplikations- und Revisionsraten. Im Vergleich mit den eigenen Patienten zeigt der DASH-Score sowohl bei den konservativ behandelten (33 Punkte) als auch operierten Patienten (31 Punkte) bessere Werte.

Xie et al. [165] schlossen 9 randomisierte kontrollierte Studien mit 518 Patienten in eine Metaanalyse ein, um konservative und operative Behandlung proximaler Humerusfrakturen zu vergleichen. Sowohl Constant-Score als auch DASH zeigten keinen Unterschied im Follow-up nach 12 und 24 Monaten. Ebenso konnte kein Unterschied im ASES- und OSS-Score werden. Dazu fanden sich aber auch höhere Komplikationsraten in der OP-Gruppe.

Handoll et al. [136] konnten in den 5-Jahres-Ergebnissen der PROFHER-Studie ebenfalls keinen Unterschied in der Funktion (OSS) zwischen operativer und nicht operativer Behandlung nachweisen.

Padua et al. [92] untersuchten 21 Patienten (18 Frauen, 3 Männer) mit proximalen 3- und 4-Fragment-Humerusfrakturen, die mit einer Hemiprothese versorgt wurden. Der Altersdurchschnitt war 70 Jahre (57-82), die mittlere Nachuntersuchungszeit 41 Monate (2-4 Jahre). Der DASH-Score zeigte jedoch im Vergleich zu unserem Kollektiv bei der Frakturprothese einen besseren Wert. Die Einzelwerte sind in Tabelle 13 und 14 gegenübergestellt.

Spross et al. [105] analysierten zwei Gruppen von je 22 Patienten mit proximalen Humerusfrakturen retrospektiv. Es wurden ausschließlich Frakturen der Klassifikation VI nach Neer (Luxationsfrakturen) eingeschlossen. Die eine Gruppe war mit einer Plattenosteosynthese (PHILOS®, Synthes) und die andere mit einer Frakturprothese versorgt worden. Die Patienten waren größtenteils weiblich und durchschnittlich 75 bzw. 76 Jahre alt. Die mittlere Nachuntersuchungszeit betrug 21 bzw. 36 Monate. Der Constant-Score in der Gruppe, die mit einer Hemiprothese versorgt worden war, war mit 54 Punkten mit dem unserer Patientengruppe (52 Punkte) vergleichbar, der Constant-Score nach Plattenosteosynthese war mit 65 Punkten besser.

Olerud et al. [124] untersuchten in ihrer randomisiert kontrollierten Studie 60 Patienten (Durchschnittsalter 74 Jahre, 81% Frauen) mit proximaler Humerusfraktur 2 Jahre postoperativ nach Plattenosteosynthese bzw. konservativer Behandlung. Zielgröße waren Constant-Score, DASH und EQ-5D. Der Constant-Score betrug für die Osteosynthese 61 Punkte, für die konservative Therapie 58 Punkte, der DASH-Score 26 bzw. 35 Punkte. Die operative Versorgung schnitt demnach bei beiden funktionellen Zielgrößen besser ab, ebenso bei der Lebensqualität im EQ-5D.

Zusammenfassend zeigt sich, dass die funktionellen Ergebnisse von proximalen Humerusfrakturen, die konservativ, mit Osteosynthese oder Frakturprothese behandelt worden sind, wie schon oben bei den Ergebnissen der HRQL, sehr heterogen sind und stark von den Eigenschaften der untersuchten Kohorten abhängen. Anhand der vorliegenden Literatur ist es momentan nicht möglich, ein Verfahren als das bessere herauszuheben.

#### 4.4 Komplikationen

Nach Einführung der inversen Schulterprothesen war dieses Verfahren durch eine hohe Komplikationsrate gekennzeichnet, wobei Instabilitäten und Infektionen führend waren. Dies lag an der geringen Erfahrung mit dem neuen Implantat, kleinen Fallzahlen und kurzen Nachbeobachtungszeiträumen. Inzwischen ist die Komplikationsrate mit zunehmender Lernkurve deutlich gesenkt worden. Die Literatur berichtet übereinstimmend von 15 bis 20 % Komplikationen [4, 11, 168]. Die Angaben sind nach wie vor schwankend, weil die Komplikationsentitäten uneinheitlich definiert werden. Beispielsweise wird inferiores Notching, wie in unserer Arbeit, nicht als Komplikation gewertet. Im eigenen Krankengut wurden 14% Komplikationen beobachtet, und damit ein Ergebnis erzielt, das mit den Beobachtungen neuerer Studien zu dieser Thematik vergleichbar ist. Alle eigenen Komplikationen führten zu Revisionsoperationen.

Noguera et al. [117] untersuchten in einer retrospektiven Multicenterstudie die Komplikationen nach operativer Versorgung proximaler Humerusfrakturen eine Woche, 90 Tage und ein Jahr postoperativ. Von 347 Patienten erhielten 141 eine inverse TEP. 104 davon konnten nachuntersucht werden. Die Gesamtkomplikationsrate betrug 25%, die in Major- und Minor-Komplikationen unterteilt wurden. Erste (17%) hatten Einfluss auf das Endergebnis und traten meistens als Spätkomplikationen auf, letztere (8%) beeinflussten das Ergebnis nicht und traten bereits früh postoperativ auf.

Klug et al. [83] verglichen retrospektiv die Komplikationen nach Versorgung proximaler Humerusfrakturen 125 geriatrischer Patienten (Durchschnittsalter 74 Jahre) mit winkelstabiler Platte (n=66, durchschnittliche Nachbeobachtungszeit 5 Jahre) und inverser TEP (n=59, durchschnittliche Nachbeobachtungszeit 3,5 Jahre). Die Komplikations- bzw. Revisionsrate für die Osteosynthese lag bei 38% bzw. 12%, für die Prothese bei 22% bzw. 5%. Dies deckt sich mit den eigenen Beobachtungen und der aktuellen Literatur. Statistische nachweisbare Unterschiede zwischen den Verfahren lagen allerdings nicht vor. Die Neer-Klassifikation hatte keinen Vorhersagewert.

Somerson et al. [142] untersuchten die Komplikationen von 2390 inversen Prothesen auf Grundlage der Datenbank der US Food and Drug Administration zwischen 2012 und



2016. Die häufigsten Entitäten waren Luxation/Instabilität (32% aller Komplikationen), Infektion (14%), Diskonnektion der Glenosphäre von der Basisplatte (12%), Lockerung der Basisplatte (10%), Lockerung der humeralen Komponente (6%), intraoperative Komplikationen (schwierige Implantation der Basisplatte (5%) bzw. der Glenosphäre (4%)). Die prozentuale Verteilung war über die Jahre konsistent, differierte aber deutlich innerhalb der einzelnen Hersteller.

Simovitch et al. [140] konnten für 324 Patienten mit inverser Prothese eine Notching-Rate von 15% (47 Patienten) nach einer durchschnittlichen Nachbeobachtungszeit von 75 Monaten zeigen. Scapulanotching trat im Durchschnitt 51 Monate postoperativ auf. Die betroffenen Patienten hatten höhere Raten an Komplikationen und Revisionen.

Es kann also festgehalten werden, dass die Komplikationsraten nach inverser Schulterprothese wegen einer proximalen Humerusfraktur in den letzten Jahren deutlich gesunken sind und die eigenen Ergebnisse diese neueren Zahlen widerspiegeln. Eine weitere Senkung kann vermutlich durch Verbesserung der Operationstechnik (Tuberkularefixation, Glenoidpositionierung) und neuere Implantate erreicht werden.

#### **4.5 Warum unterscheiden sich die Ergebnisse dieser Studie teilweise von denen anderer Studien?**

Die möglichen Ursachen für die eigenen Beobachtungen und die Unterschiede zu anderen Studien sind vielfältig. In Frage kommen die Patienteneigenschaften der untersuchten Kohorte, die Fraktur an sich, die Indikationsstellung, das Implantat, die OP-Technik, die Erfahrung der Operateure oder die verwendeten Instrumente zur Messung des Ergebnisses.

##### **4.5.1 Patienteneigenschaften**

In der vorliegenden Arbeit wurde versucht, den Einfluss der demografischen Daten auf das Behandlungsergebnis durch Matching einzuschränken. Als Kriterien wurden Alter, Geschlecht und Wohnumfeld gewählt. Theoretisch wäre die Vergleichbarkeit der Gruppen durch Hinzufügen weiterer Kriterien zu verbessern gewesen. Dies hätte dazu geführt, dass nicht jedem Fall aus der Patientenpopulation ein identischer Fall aus der

Kontrollgruppe hätte zugeordnet werden können. So ist es demnach denkbar, dass die verminderte HRQL in der Patientengruppe durch Abweichung demografischer Daten zu erklären ist.

Insbesondere die Komorbiditäten könnten hier eine Rolle spielen. In der Patientengruppe hatten über die Hälfte aller Patienten einen ASA-Score von 3 oder schlechter. Mit anderen Worten ist es möglich, dass die Ausgangssituation bei den Patienten in der untersuchten Kohorte schon schlechter war als in der Normalbevölkerung. Da eine Fraktur jedoch immer eine Akutsituation darstellt, ist es nicht möglich einen Status der HRQL vor dem Ereignis zu erheben.

Chivot et al. [24] versuchten dies zu berücksichtigen. Hervorzuheben ist in ihrer Arbeit die Erfassung der Komorbiditäten anhand der ASA-Klassifikation und der bisherigen Mobilität bzw. Selbsthilfefähigkeit der Patienten anhand des sog. Katz-Scores. Ausschlusskriterien waren ASA-Score größer 3, Unterbringung in Pflegeeinrichtungen, Sprachbarriere und dementielle Erkrankungen (Mini Mental Status Test unter 17 Punkten). Allerdings wurde für beide Kohorten ein Mittelwert des ASA-Score angegeben, was für ordinalskalierte Daten nicht zulässig ist. Dennoch bestätigt sich die eigene Beobachtung, dass die geriatrische Patientenklientel auch entsprechende Begleitprobleme mitbringt, die Einfluss auf die Messgrößen haben können.

Noguera et al. [117] untersuchten in einer retrospektiven Multicenterstudie die Komplikationen nach operativer Versorgung proximaler Humerusfrakturen. Auffallend war auch hier, dass 95% der Kohorte relevante Komorbiditäten aufwies (ASA-Score 2 oder schlechter). Folglich zeigte sich eine Korrelation zwischen hohem ASA-Score und Major-Komplikationen 90 Tage postoperativ, signifikant waren hier besonders rheumatologische Erkrankungen. Verlängerter Krankenhausaufenthalt resultierte aus einem höheren ASA-Score aber nicht. Das Alter korrelierte ebenfalls nicht signifikant mit der Komplikationsrate.

Mangano et al. [100] konnten ebenfalls zeigen, dass das Vorhandensein von 2 oder mehr Komorbiditäten sowohl die Funktion (ASES) als auch die Einschätzung der Lebensqualität (SF-12) negativ beeinflusst.

Aus Untersuchungen bei proximalen Femurfrakturen ist ebenfalls bekannt, dass das Unfallereignis an sich und das Herausgelöstwerden aus dem gewohnten sozialen Umfeld für die alten Menschen einen erheblichen Einschnitt in das weitere Leben darstellen. Früherer Tod, Einweisung in Pflegeeinrichtungen und erhebliche Einschränkung der Mobilität sind typische Folgen [8, 57, 61]. Mittlerweile haben sich dahingehend Behandlungsstandards etabliert, die diese Probleme eindämmen sollen [149]. Ähnlich könnte es bei den proximalen Humerusfrakturen sein.

Diese Annahme bestätigt sich in der Arbeit von Liu et al. [68]. Sie verglichen die Frühkomplikationen inverser Schulterendoprothetik zwischen den Indikationen Fraktur und Defektarthropathie. Grundlage war die Datenbank des National Surgical Quality Improvement Program, in der Komplikationen bis 30 Tage postoperativ dokumentiert werden. Frakturpatienten waren signifikant älter, vorwiegend weiblich, hilfsbedürftiger bzw. unselbständiger, nach ASA-Klassifikation schwerer vorerkrankt und mussten länger auf die operative Versorgung warten. 503 Patienten pro Diagnosegruppe wurden eingeschlossen und nach demografischen Daten und Komorbiditäten gepaart. Zielgrößen waren OP-Dauer, Aufenthaltsdauer, Komplikationen, Transfusionsbedarf, Wiederaufnahme und Entlassungsziel. Patienten mit inverser Prothese nach proximaler Humerusfraktur unterlagen einer längeren OP- und Krankenhausaufenthaltsdauer, hatten ein höheres Risiko für einer Transfusion und bedurften häufiger der Unterbringung in eine erweiterte Pflegeeinrichtung. Eine proximale Humerusfraktur wurde generell als Risikofaktor für das Auftreten unerwünschter Ereignisse identifiziert.

Klug et al. [83] berücksichtigten ebenfalls das Nebenerkrankungsprofil bei der Untersuchung der Komplikations- und Revisionsraten nach Plattenosteosynthese und inverser Prothese. Diese wurden mittels Charlson-Komorbiditätsindex objektiviert. Diabetes und Übergewicht, bzw. ein hoher Charlson-Index im Allgemeinen, stellten sich als Risikofaktoren für das Auftreten von Komplikationen heraus. Im Gegensatz dazu schien höheres Alter mit weniger Komplikationen zu korrelieren.

Die Vielfalt der existierenden Patienteneigenschaften führt dazu, dass die Beeinflussung der Ergebnisse von Behandlungsverfahren hierdurch nie vollständig ausgeschlossen werden kann. Dies spiegelt sich sowohl anhand der eigenen

Untersuchung als auch an den exemplarisch dargestellten Beispielen aus der Literatur wider.

#### 4.5.2 Frakturtyp und OP-Indikation

Die Indikationsstellung zur inversen Frakturprothese wird in der Praxis nicht einheitlich angewendet. Vielfach findet man 3- und 4-Segmentfrakturen als Indikation angegeben [15, 21, 26, 28, 29, 32, 32, 51, 77, 98, 121]. Im eigenen Vorgehen stellt diese Herangehensweise eine zu starke Vereinfachung dar. So ist es möglich, 4-Segment-Frakturen mit einer Valgusverschiebung mit sehr gutem Erfolg mit einer Osteosynthese zu versorgen, solange die mediale Verbindung von Kalotte und Schaft nicht unterbrochen ist (sog. intaktes Scharnier (hinge)). Ist diese Verbindung aber unterbrochen, muss mit hoher Wahrscheinlichkeit mit einem Versagen der Osteosynthese oder mit einer Humeruskopfnekrose gerechnet werden. Erst in dieser Situation ergibt sich die Indikation zum Gelenkersatz. Mit anderen Worten wird, wenn man jede 4-Segment-Fraktur als Indikation zur Gelenkersatz sieht, die Indikation für das Verfahren nach eigener Auffassung nicht korrekt gestellt. Die varisch dislozierte Fraktur hat dagegen ein höheres Risiko für ein Osteosyntheseversagen, da vielfach die mediale Abstützung der Kalotte zertrümmert ist und die Reposition deshalb auch mit den modernen Osteosyntheseverfahren nicht aufrecht zu erhalten ist. Dazu kommt ein hohes Nekroserisiko, da sehr häufig alle drei der oben erwähnten Risikofaktoren nach Hertel vorliegen. Mit anderen Worten kann bei einer varisch dislozierten 3-Segment-Fraktur viel häufiger eine Indikation zur Implantation einer inversen Schulterprothese vorliegen, als bei einer valgisch dislozierten Fraktur mit gleicher Segmentanzahl. Durch unterschiedliche Zuordnung unterschiedlicher Frakturen können unterschiedliche funktionelle Ergebnisse möglicherweise erklärt werden.

Klug et al. [83] zeigten, dass die Neer-Klassifikation keine Vorhersage von Komplikationsrisiken zulässt. Auch konnte kein signifikanter Unterschied bezüglich der Neer-Klassifikation bei der Indikationsstellung zur Osteosynthese oder inversen Prothese gezeigt werden. Als Risikofaktor für ein Versagen der Plattenosteosynthese konnten allerdings folgende Parameter identifiziert werden: Osteoporose, Varusdislokation, posteromediale metaphysäre Ausdehnung unter 8 mm, Kopf-Schaft-Verschiebung über 4 mm und Fragmentierung des Tuberculum majus. Diese

Beobachtung unterstützt die Annahme, dass mehr als nur die reine Segmentanzahl zur Frakturidentifikation und Indikationsstellung herangezogen werden sollte. Eine Empfehlung zur Frakturanalyse und des daraus abzuleitenden Therapieverfahrens geben Ockert et al. [120].

Lindbloom et al. [95] versuchten darüber hinaus die Frage zu beantworten, warum die inverse TEP bei degenerativen Indikationen wie Defektarthropathie und Omarthrose zuverlässig gute klinische Ergebnisse liefert. Als Faktoren wurden einerseits die Beseitigung des Arthroseschmerzes durch den Gelenkersatz, andererseits die Korrektur der Gelenkgeometrie bei vorbestehend pathologischer Muskelspannung und Gelenkstellung infolge des Verschleißes genannt. Dieses Phänomen scheint in der Fraktursituation, bei vormals in der Regel gesundem Gelenk, zu fehlen.

#### **4.5.3 Prothesentyp und Operationstechnik**

Seit Erstbeschreibung der inversen Prothese durch Grammont 1987 hat eine Evolution stattgefunden. Grundsätzlicher Aufbau und Funktionsweise wurden bereits beschrieben. Typische Nachteile der früheren Prothesengenerationen wie eingeschränkte Adduktion und Außenrotation sowie Scapula-Notching wurden durch technische Änderungen behoben. Ackland et al. [2] beleuchten in ihrer Übersichtsarbeit verschiedene Prothesendesigns und Implantationsoptionen.

Lateralisierte Glenosphären beispielsweise vergrößern das Offset und reduzieren dadurch die Notchingraten, führen aber wiederum durch einen verlängerten mechanischen Hebelarm zu höheren Lockerungsraten der Basisplatte. Das Modell Reverse Shoulder Prosthesis (DJO Surgical, Austin TX, USA) ist ein Beispiel. Eine andere Möglichkeit eine Lateralisation zu erreichen, ist die Interponation autologen Knochens zwischen Glenoid und Basisplatte, das sogenannte bony increased offset (BIO RSA). Dieses Verfahren ist grundsätzlich bei jedem Prothesenmodell anwendbar.

Daneben ist aber auch die exzentrische Glenosphäre eine weitere Option, die von mehreren Herstellern angeboten wird. Dies bedeutet, dass die Glenosphäre so konstruiert ist, dass sie über den unteren Glenoidunterrand übersteht. Dies führt zu einer Vergrößerung des Adduktionsradius und damit Reduktion der Notching-Gefahr. Eine zusätzliche Verkippung von 10-15° (sog. inferior tilt) erbrachte keine Vorteile. Darauf wird im Abschnitt zur OP-Technik nochmal eingegangen.

Auch an der humeralen Komponente etablierten sich im Verlauf Designveränderungen. Der ursprüngliche Schaft-Hals-Winkel des Grammont-Modells von 155° wurde bei anderen Modellen auf 145° (Equinox, Exatech Inc., Gainesville FL, USA) oder 135° (RSP/SMR/Comprehensive, Biomet, Warsaw IN, USA) verkleinert. Der flachere Winkel vermindert das Abtauchen der Prothese unter die Glenosphäre bei der Abduktionsbewegung, was zur Verringerung des sog. Notching führen soll. Vor demselben Hintergrund werden zudem 5-10° keilförmige Polyethylen-Inlays angeboten (Zimmer, Warsaw IN, USA), was aber durch die Materialstärke mit höheren Abriebraten vergesellschaftet sein kann.

Neben ursprünglichen Hybrid-Verankerungen mit zementfreier Glenoid- und zementierter Humeruskomponente werden mittlerweile auch komplett zementfreie Systeme angeboten.

Jorge-Mora et al. [76] konnten die funktionelle Überlegenheit eines frakturspezifischen zementfreien gegenüber einem konventionellen zementierten Schafts zeigen. In ihrer retrospektiven Arbeit von 58 geriatrischen Patienten (24 zementiert, 34 zementfrei) war der Constant-Score 26 Monate postoperativ signifikant höher (60 vs. 53 Punkte).

Youn et al. [166] zeigten ebenfalls vergleichbare radiologische und klinische Ergebnisse in der Langzeitbeobachtung (durchschnittliche Nachbeobachtungszeit 3 Jahre) nach zementfreier Verankerung mit der SMR (Sistema Modulare Randelli; Lima Corporate, San Daniele del Friuli, Italien). Aber auch frakturspezifische Eigenschaften zementierter Schäfte können vorteilhaft sein [52]. Diesbezüglich scheint die Beschaffenheit des proximalen Schaftanteils als Voraussetzung für die ossäre Integration entscheidend zu sein, weniger die distale Fixierung im Humerusschaft.

Als Gleitpaarung kommen üblicherweise Metall-Glenosphären und Polyethylen-Inlays zur Anwendung. Aber auch umgekehrte Materialkombination werden angeboten (Affinis Invers, Mathys, Bettlach, Schweiz oder SMR, Lima Corporate, San Daniele del Friuli, Italien). Theoretisch soll dies den Abrieb vermindern. Irlenbusch et al. [71] zeigten in einer prospektiven Multicenterstudie mit 113 Patienten bei den 2-Jahresergebnissen eine Notching-Rate von 20%, was mit der konventionellen Gleitpaarung vergleichbar ist. Verwendet wurde das Modell Affinis Inverse (Mathys Ltd. Bettlach, Switzerland). Zwischen den diversen Indikationen wurde nicht

unterschieden. Langfristige Vergleichsdaten, insbesondere zur Problematik des Abriebs und aseptischer Lockerung, liegen allerdings kaum vor, sodass dazu keine Aussage getroffen werden kann.

Insgesamt scheint es denkbar, dass unterschiedliche Prothesenmodelle verschiedener Hersteller auch unterschiedliche Ergebnisse liefern. Diese Beobachtung machten bereits Somerson et al. [142]. Die prozentuale Verteilung der 7 häufigsten Komplikationen variierte deutlich innerhalb der 10 angeführten Firmen.

Im eigenen Vorgehen wird das Modell DeltaXtend der Firma DePuySynthes (Warsaw, IN) verwendet. Die aktuelle Version bietet alle gängigen Optionen, die im Voraus beschrieben wurden, an. Der Zugang erfolgt superolateral, die Tuberkula werden refixiert. Die Fixierung erfolgt zementfrei am Glenoid und zementiert im Humerus.

Neben den bereits diskutierten patientenseitigen Faktoren sowie unterschiedliche Prothesenmodelle, die Einfluss auf die Ergebnisse haben können, sind auch von chirurgischer Seite Einflussgrößen denkbar.

Zunächst ist der Zugangsweg zum Schultergelenk zu diskutieren. Es existieren zwei Standardzugänge, deltoideopectoral und superolateral. Die Vor- und Nachteile sind hinlänglich bekannt. Die Auswahl des Zugangs obliegt der Vorliebe des Operateurs. Mole et al. [108] veröffentlichten eine Multicenterstudie mit 527 Patienten und einer Mindestnachuntersuchungszeit von 2 Jahren zum Vergleich beider Zugangswege. Constant-Score und aktive Beweglichkeit zeigten keinen Unterschied. Allerdings fand sich nach deltoideopectoralem Zugang eine signifikant höhere Rate an Instabilität und Acromionfrakturen, nach lateralem Zugang ein signifikant vermehrtes Scapulanotching.

Zur Vermeidung solcher und weiterer Probleme bzw. um eine Langlebigkeit des Implantats mit guter Beweglichkeit zu erreichen ist auch die Positionierung der Implantatkomponenten essentiell. Eine präoperative CT-Diagnostik ist mittlerweile obligat. Die Basisplatte sollte bündig am unteren Glenoidrand fixiert werden [118].

Inzwischen bieten viele Hersteller eine computergestützte Planungsmöglichkeit anhand der CT-Datensätze an mit deren Hilfe es möglich ist, die Implantatkomponenten besser zu positionieren. Insbesondere der zu Beginn der Glenoidpräparation einzubringende zentrale Führungsdraht kann theoretisch optimal positioniert werden [81, 155, 156].

Auch eine zusätzliche Neigung (sog. inferior tilt) ist möglich. Eine Reduzierung des Notchings konnte allerdings nicht gezeigt werden [44]. Bei der Schraubenimplantation existiert das 3-Säulen-Modell [69], wonach die Schrauben jeweils in der Coracoidbasis, der Spina scapulae und der lateralen Scapulasäule verankert werden sollten. Neuere Arbeiten [130] empfehlen bei der unteren Schraube allerdings eher eine vertikale statt caudale Richtung, um einer Lockerung derselben bei höhergradigem Scapulanotching vorzubeugen.

Ein weiterer kontrovers diskutierter Punkt ist die Refixation bzw. Integrität der Tuberkula. Obwohl theoretisch nicht relevant für die Funktionsweise der inversen TEP, v.a. der Anteversion und Abduktion, ist der Erhalt der Rotatorenmanschette doch ein Stabilitätsfaktor. Auch eine verbesserte Außenrotation ist dokumentiert [21].

Ohl et al. [122] untersuchten aktuell diesen Zusammenhang in einer retrospektiven Multicenterstudie mit 420 Patienten und einer Mindestnachuntersuchungszeit von 12 Monaten (durchschnittlich 28 Monate). Es wurden 3 Kohorten gebildet: anatomisch eingheiltes, resorbiertes bzw. fehlerheiltes oder reseziertes Tuberculum majus. Erstere Gruppe zeigte einen signifikant besseren Constant-Score, sowie bessere Anteversion und Außenrotation. Letztere Gruppe zeigte eine signifikant höhere Instabilitätsrate. Weitere Autoren konnten ähnliche Ergebnisse zeigen [50, 58, 58].

Formaini et al [44] beschreiben eine sogenannte Black-and-Tan-Technik bei der Zementierung. Diese beinhaltet, dass nach Auffüllen des Humerusschaftes mit Zement eine ca. 2 cm Schicht mit autologer Spongiosa als eine Art Plombe eingebracht wird. Durch diese Schicht wird dann der Schaft in den unter dem Knochen befindlichen Zement eingeführt. Somit soll eine Schutzzone zwischen Zement und refixierten Tuberkula erreicht werden. Bei 25 retrospektiv untersuchten Patienten konnte nach einem durchschnittlichen Follow-up von 17 Monaten eine Einheilungsrate von 88 Prozent gezeigt werden.

Die Technik eines autologen Spongiosatransplantats als Widerlager zwischen der Metalloberfläche der proximalen Monoblocks wurde auch von Uzer et al. [153] beschrieben. Die Einheilungsrate wird mit 78 Prozent angegeben. Die Ideen sind innovativ, aber aufgrund des kurzen Nachuntersuchungszeitraums und der kleinen Fallzahl lässt sich keine Verallgemeinerung vornehmen. Andere Arbeiten [32, 135] wiederum konnten keinen Einfluss auf das funktionelle Ergebnis (ASES, Constant-



Score) nachweisen. Dennoch bleibt aus unserer Sicht festzuhalten, dass eine Refixation der Tuberkula erfolgen sollte, solange es technisch möglich erscheint.

Ein weiterer Faktor ist die Beschaffenheit des Schaftes selbst. Die Implantate besitzen spezielle Eigenschaften für die Frakturversorgung, z.B. Beschichtungen, Fensterungen oder zusätzliche Fixierungsoptionen, um ein Einheilen der Tuberkula bzw. generell die ossäre Integration zu verbessern.

Garofalo et al. [52] untersuchten 98 Patienten (Durchschnittsalter 76 Jahre) retrospektiv durchschnittlich 27 Monaten nach Implantation einer inversen TEP mit frakturspezifischem Schaftdesign. Der verwendete Schaft (Fa. Tornier, Edina MN, USA) ist zweiteilig konstruiert: distal mit konventionelle glatter Metalloberfläche zur zementierten Fixierung, proximal mit rauher Beschichtung zur zementfreien Verankerung sowie metaphysärer Fensterung. Letztere dient der Auffüllung mit autologer Spongiosa und ermöglicht eine Art knöcherne Brücke durch den proximalen Prothesenanteil. Es konnte eine Einheilungsrate von 75% nachgewiesen werden. Dies korrelierte mit einer signifikant besseren Beweglichkeit hinsichtlich Anteversion, Außen- und Innenrotation. Jorge-Mora et al. [76] bestätigen, wie bereits erwähnt, diese Beobachtung, allerdings für einen zementfreien frakturspezifischen Schaft. Das lässt den Schluss zu, dass die Integrität der Tuberkula doch einen Einfluss auf die Funktion zu haben scheint.

Neben der Fixierungsart des Schaftes sind auch Retroversion und Weichteilspannung zu beachten [14, 64, 88]. Es wird empfohlen, eine Retroversion von ca. 20 Grad für eine optimale Stabilität und Außenrotation zu beachten. Bei einer Armverlängerung von 1,5 cm soll die ideale Vorspannung des M. deltoideus erreicht sein. Verlängerungen über 2,5 cm hinaus können zu Schädigungen des M. deltoideus sowie Neurapraxie und Stressfrakturen des Acromions führen. In der Praxis können sich solche Details als Fallstricke erweisen und das Ergebnis beeinträchtigen.

#### **4.5.4 Erfahrung der Operateure**

Ein wesentlicher Aspekt zum Erreichen guter Ergebnisse in der Endoprothetik ist die Erfahrung des Chirurgen. In der Hüft- und Knieendoprothetik, in der mit wesentlich größeren Fallzahlen operiert wird, konnte von verschiedenen Autoren nachgewiesen werden, dass die Ergebnisse eindeutig von der Erfahrung der Operateure abhängig

sind [75]. Dabei muss zwischen Fallzahlen eines Krankenhauses (hospital volume) und eines Operateurs (surgeon volume) unterschieden werden. Während in der Hüft- und Knieendoprothetik häufig mehrere Chirurgen mit großen Fallzahlen in einer Einrichtung tätig sind, sind dies in der Schulterendoprothetik zumeist einzelne Operateure.

Eine einheitliche Mindestfallzahl zur Definition des sog. high volume Versorgers bzw. Operateurs existiert nicht. In der hier untersuchten Einrichtung wurden die Operationen durch zwei Operateure durchgeführt, deren Fallzahlen bei jeweils etwa 15 Operationen im Jahr liegen. Damit liegt die Fallzahl der Einrichtung im oberen Drittel der Einrichtungen, die Schulterprothesen implantieren.

Bei aller Heterogenität der Studien, die sich mit dem Thema auseinandergesetzt haben, konnte ein Zusammenhang zwischen geringeren Komplikationsraten und höheren Fallzahlen gezeigt werden. Auch andere Parameter wie Operationszeit, Krankenhausaufenthaltsdauer, Behandlungskosten werden positiv beeinflusst. Weinheimer et al. haben diese Beobachtungen in einem Review aufgearbeitet [160]. Durch die vergleichsweise hohen Fallzahlen an Schulterendoprothetik in der Klinik konnte auch eine, im Literaturvergleich, entsprechend hohe Fallzahl an nachbeobachteten Patienten erreicht werden.

#### **4.5.5 Instrumente zur Messung von HRQL und Funktion**

Bei der Betrachtung von Behandlungsergebnissen können grundsätzlich unterschiedliche Ziele verfolgt werden. Einerseits kann der Untersucher am reinen Funktionieren beispielsweise eines Gelenks interessiert sein. Dies wird häufig durch die Messung von Variablen wie Beweglichkeit und Kraft oder durch die Erhebung von Scores realisiert. Hierfür sind Constant- oder DASH-Score typische Beispiele.

Andererseits aber kann der Betrachter auch versuchen, die Bedeutung der Erkrankung oder Verletzung für darüber hinausgehende Auswirkungen auf die verschiedensten Lebensbereiche zu erfassen. Derartige komplexe Betrachtungen werden im Konzept der HRQOL umgesetzt [84]. Bei proximalen Humerusfrakturen des alten Menschen kann aus der klinischen Erfahrung angenommen werden, dass neben funktionellen Beeinträchtigungen auch andere Dimensionen der HRQOL betroffen sein können.

Insofern erscheint ihre Messung als Ergänzung zu den herkömmlichen Instrumenten bei dieser Diagnose sinnvoll.

Obwohl SF-36- und EuroQol-Fragenbogen Instrumente zur Messung der Lebensqualität sind, bauen sie auf unterschiedlichen Denkschulen auf [132]. Beiden gemeinsam ist, dass sie davon ausgehen, dass die HRQOL mehrere Dimensionen beinhaltet. Während jedoch der EuroQol-Fragenbogen versucht die HRQOL in einem einzigen Indexwert auszudrücken, wird diese beim SF-36-Fragenbogen in einem Profil aus 8 Skalen dargestellt. Dabei gilt der SF-36-Fragenbogen als das international am weitesten verbreitete und am besten vergleichbare Instrument [132]. Darüber hinaus bietet er die Möglichkeit, Patienten mit der Normalbevölkerung zu vergleichen.

Weitere Unterschiede der verwendeten Instrumente bestehen darin, dass die Variablen durch den Beobachter gemessen werden (observer-based outcomes assessment, z. B. Bewegungsausmaße und Kraft) oder vom Patienten selbst kommen (patient-oriented outcomes assessment, z. B. HRQL).

Die zahlreichen oben zitierten Arbeiten haben gezeigt, dass weder durch Verwendung von sogenannten Funktionsscores noch von krankheitsübergreifenden Instrumenten immer widerspruchsfreie und schlüssige Ergebnisse beobachtet werden können. Gleiches gilt für die Verwendung von Instrumenten, die auf Beobachtungen basieren oder vom Patienten kommen. Mit anderen Worten ist allein durch die Auswahl der Instrumente die Vergleichbarkeit der Ergebnisse nicht immer gegeben. Die Literaturanalyse hat aber auch gezeigt, dass eine Kombination von Instrumenten mit unterschiedlicher Intention sinnvoll ist.

Ein wichtiges Konzept zur Ergebnisbeurteilung ist das der sog. Minimal Clinically Important Difference (MCID). Diese ist definiert als die kleinstmögliche, spürbare Änderung einer Messgröße [72]. Sie ist somit für den Patienten bedeutsamer als die statistische Signifikanz. So können beispielsweise kleine Unterschiede bei entsprechender Gruppengröße statistisch signifikant sein, der Patient selbst würde diese jedoch nicht wahrnehmen. Dieses Konzept findet in den meisten in dieser Arbeit zitierten Publikationen jedoch keine Anwendung, sollte aber unbedingt bei der Interpretation der Ergebnisse von Studien berücksichtigt werden.

Eine aktuelle Übersichtsarbeit konnte für die gängigen schulter-spezifischen Messgrößen diagnoseabhängige MCID darlegen [42]. Für den Constant-Score wird bei

proximaler Humerusfraktur eine MCID von 5-12 Punkten und nach Schulterprothese von 6–9 Punkten angegeben. Für den DASH beträgt sie bei proximalen Humerusfrakturen 8-13 Punkten. Auf der offiziellen Internetseite des Institute for Work & Health wird eine MCID von 15 Punkten für den DASH allgemein empfohlen. Für den SF-36 und seiner Anwendung an der Oberen Extremität existieren bisher keine Angaben. Ein Review zur MCID verschiedener Messinstrumente der HRQL kam zu einer MCID von 9 Punkten bei Funktionsstörungen der unteren Extremität [74].

### **Stärken und Schwächen**

Vom Studiendesign her handelt es sich bei dieser Arbeit um eine echte prospektive Untersuchung. Meistens finden sich in der Literatur nur scheinbar prospektive Untersuchungen, bei denen die Daten ohne Fragestellung prospektiv erhoben werden und dann bei Vorliegen der Daten eine Fragestellung konstruiert wird.

Die Nachbeobachtungszeit betrug zwei Jahre. Dies ist die in hochrangigen Zeitschriften geforderte Nachbeobachtungszeit für klinische Ergebnisse von Behandlungsverfahren. In der Endoprothetik können in diesem Zeitraum sehr gut Funktion und Komplikationen beobachtet werden. Allerdings können typische Fragestellung der Endoprothetik wie Langzeitüberleben des Implantates, die Entstehung von Lykesäumen und deren Bedeutung sowie Stress Shielding in diesem Zeitraum nicht beobachtet werden.

In dieser Untersuchung wurde durch Paarbildung eine Kontrollgruppe geschaffen, um Bias zu reduzieren. Die Paarbildungskriterien waren auf Alter, Geschlecht und Wohnumfeld beschränkt. Eine Erweiterung um beispielsweise Begleiterkrankungen (ASA-Klassifikation) oder präoperative Selbständigkeit bzw. Pflegebedürftigkeit dieser geriatrischen Patientenklientel scheint zukünftig sinnvoll. Um die Komorbidität vergleichbar zu machen, haben anerkannte Scores (Charlson, Elixhauser) vermutlich eine höhere Validität als die ASA-Klassifikation [79].

Obwohl die untersuchte Fallzahl im Vergleich mit der Literatur als hoch zu bewerten ist, ist sie zu klein um Verallgemeinerung abzuleiten. Deshalb wären multizentrische Untersuchungen wünschenswert, um den Aussagewert zu verbessern.

In der Untersuchung wurden die Ergebnisse sowohl durch einen Beobachter (Autor) gemessen als auch vom Patienten selbst berichtet. Außerdem wurden sowohl krankheitsspezifische (Constant-Score) als auch krankheitsübergreifende (DASH, SF-36) Instrumente zur Messung der Ergebnisse verwendet. Die Zielgrößen waren die gesundheitsbezogene Lebensqualität und die Funktion der Schulter. Dieses Vorgehen entspricht der modernen Auffassung darüber, wie Ergebnisse gemessen werden sollen.

Der Vollständigkeit halber soll hier auch noch mit angeführt werden, dass in 5 Einzelfällen ein anderes Prothesenmodell verwendet wurde (Affinis Invers, Mathys Ltd. Bettlach, Schweiz). Wobei dies allenfalls marginalen Einfluss auf die Ergebnisse gehabt haben dürfte. Ein weiterer Nachteil ist das Fehlen einer Kontrollgruppe von Patienten mit proximalen Humerusfrakturen, die mit anderen Verfahren behandelt wurden.

## 5. Zusammenfassung

Die Ergebnisse bestätigen den klinischen Eindruck, dass proximale Humerusfrakturen einen nachhaltigen Einfluss auf die Lebensqualität haben. Es konnte gezeigt werden, dass die Implantation einer inversen Schulterprothese wegen einer proximalen Humerusfraktur einige der Dimensionen der HRQOL beeinflusst. Erwartungsgemäß betraf dies die körperliche Funktionsfähigkeit aber auch die Vitalität, die allgemeine Gesundheitswahrnehmung und die körperliche Rollenfunktion. Dies unterstützt die Hypothese, dass der Gesundheitszustand dieser Patienten über rein funktionelle Parameter hinaus beeinflusst wird. Aus der vorliegenden Untersuchung kann dieser Schluss jedoch nur für die endoprothetische Versorgung mit einer inversen Schulterprothese gezogen werden.

Weiterhin wird deutlich, dass diese Beeinträchtigungen teilweise eine Größenordnung erreichen, die zu einer schlechteren Bewertung des Gesundheitszustands führen, als es in der vergleichbaren Kohorte der deutschen Normalbevölkerung der Fall ist.

Die Ergebnisse der in den letzten Jahren zunehmenden Anzahl an Publikationen zu diesem Thema bestätigen die eigenen Ergebnisse. Diese zeigen auch einmal mehr, dass die funktionellen Ergebnisse nicht an die der inversen Schulterprothetik bei Omarthrose oder Defektarthropathie heranreichen.

Sowohl anhand der eigenen Ergebnisse als auch nach der aktuellen Datenlage kann kein Verfahren zu Behandlung der proximalen Humerusfraktur als Verfahren der Wahl herausgearbeitet werden. Vielmehr ist jede Therapieentscheidung individuell zu treffen und muss vielfältige Patienteneigenschaften berücksichtigen.

Durch ständige Veränderung der Implantate mit Modifikationen des Konzeptes der inversen Prothese könnten zukünftig Verbesserungen erzielt werden. Ob dies auch bei der Osteosynthese möglich wird, kann momentan nicht eingeschätzt werden.

## 6. Literatur

1. Acevedo DC, Mann T, Abboud JA et al. (2014) Reverse total shoulder arthroplasty for the treatment of proximal humeral fractures: patterns of use among newly trained orthopedic surgeons. *J Shoulder Elbow Surg* 23(9): 1363–1367. doi: 10.1016/j.jse.2014.01.005
2. Ackland DC, Patel M, Knox D (2015) Prosthesis design and placement in reverse total shoulder arthroplasty. *J Orthop Surg Res* 10(1): 101. doi: 10.1186/s13018-015-0244-2
3. Anakwenze OA, Zoller S, Ahmad CS et al. (2014) Reverse shoulder arthroplasty for acute proximal humerus fractures: a systematic review. *J Shoulder Elbow Surg* 23(4): 80. doi: 10.1016/j.jse.2013.09.012
4. Barco R, Savvidou OD, Sperling JW et al. (2016) Complications in reverse shoulder arthroplasty. *EFORT open reviews* 1(3): 72–80. doi: 10.1302/2058-5241.1.160003
5. Baron JA, Barrett JA, Karagas MR (1996) The epidemiology of peripheral fractures. *Bone* 18(3 Suppl): 209
6. Baudi P, Campochiaro G, Serafini F et al. (2014) Hemiarthroplasty versus reverse shoulder arthroplasty. Comparative study of functional and radiological outcomes in the treatment of acute proximal humerus fracture. *Musculoskelet Surg* 98 Suppl 1: 19–25. doi: 10.1007/s12306-014-0322-3
7. Baulot E, Sirveaux F, Boileau P (2011) Grammont's idea: The story of Paul Grammont's functional surgery concept and the development of the reverse principle. *Clin Orthop Relat Res* 469(9): 2425–2431. doi: 10.1007/s11999-010-1757-y
8. Beaupre LA, Jones CA, Johnston DWC et al. (2012) Recovery of function following a hip fracture in geriatric ambulatory persons living in nursing homes. Prospective cohort study. *J Am Geriatr Soc* 60(7): 1268–1273. doi: 10.1111/j.1532-5415.2012.04033.x
9. Böhler L (1996) Mit 1721 Abbildungen, 12. u. 13., vollst. neu bearb. Aufl., 2. Nachdr. *Die Technik der Knochenbruchbehandlung / von Lorenz Böhler, Bd. 1.* Maudrich, Wien [u.a.]
10. Bohsali KI, Wirth MA, Rockwood CA (2006) Complications of total shoulder arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am* 88(10): 2279–2292. doi: 10.2106/JBJS.F.00125
11. Boileau P (2016) Complications and revision of reverse total shoulder arthroplasty. *Orthop Traumatol Surg Res : OTSR* 102(1 Suppl): S33-43. doi: 10.1016/j.otsr.2015.06.031
12. Boileau P, Krishnan SG, Tinsi L et al. (2002) Tuberosity malposition and migration: reasons for poor outcomes after hemiarthroplasty for displaced fractures of the proximal humerus. *J Shoulder Elbow Surg* 11(5): 401–412
13. Boileau P, Sinnerton RJ, Chuinard C et al. (2006) Arthroplasty of the shoulder. *J Bone Joint Surg Br* 88(5): 562–575. doi: 10.1302/0301-620X.88B5.16466

14. Boileau P, Watkinson DJ, Hatzidakis AM et al. (2005) Grammont reverse prosthesis: design, rationale, and biomechanics. *J Shoulder Elbow Surg* 14(1 Suppl S): 147. doi: 10.1016/j.jse.2004.10.006
15. Bonnevalle N, Tournier C, Clavert P et al. (2016) Hemiarthroplasty versus reverse shoulder arthroplasty in 4-part displaced fractures of the proximal humerus: Multicenter retrospective study. *Orthop Traumatol Surg Res* 102(5): 569–573. doi: 10.1016/j.otsr.2016.02.014
16. Bosworth DM (1949) Blade plate fixation; technic suitable for fractures of the surgical neck of the humerus and similar lesions. *J Am Med Assoc* 141(16): 1111–1113
17. Boyle MJ, Youn S-M, Frampton, Christopher M A et al. (2013) Functional outcomes of reverse shoulder arthroplasty compared with hemiarthroplasty for acute proximal humeral fractures. *J Shoulder Elbow Surg* 22(1): 32–37. doi: 10.1016/j.jse.2012.03.006
18. Brorson S, Rasmussen JV, Olsen BS et al. (2013) Reverse shoulder arthroplasty in acute fractures of the proximal humerus: A systematic review. *Int J Shoulder Surg* 7(2): 70–78. doi: 10.4103/0973-6042.114225
19. Brouwer ME, Reininga IHF, El Moumni M et al. (2019) Outcomes of operative and nonoperative treatment of 3- and 4-part proximal humeral fractures in elderly. A 10-year retrospective cohort study. *Eur J Trauma Emerg Surg* 45(1): 131–138. doi: 10.1007/s00068-017-0890-7
20. Brunner A, Weller K, Thormann S et al. (2010) Closed reduction and minimally invasive percutaneous fixation of proximal humerus fractures using the Humerusblock. *J Orthop Trauma* 24(7): 407–413. doi: 10.1097/BOT.0b013e3181c81b1c
21. Bufquin T, Hersan A, Hubert L et al. (2007) Reverse shoulder arthroplasty for the treatment of three- and four-part fractures of the proximal humerus in the elderly: a prospective review of 43 cases with a short-term follow-up. *J Bone Joint Surg Br* 89(4): 516–520. doi: 10.1302/0301-620X.89B4.18435
22. Bullinger M (1995) German translation and psychometric testing of the SF-36 Health Survey: preliminary results from the IQOLA Project. *International Quality of Life Assessment*. *Soc Sci Med* 41(10): 1359–1366
23. Carbone S, Moroder P, Arceri V et al. (2014) The amount of humeral head impaction of proximal humeral fractures fixed with the Humerusblock device. *Int Orthop* 38(7): 1451–1459. doi: 10.1007/s00264-014-2327-9
24. Castricini R, Gasparini G, Di Luggo F et al. (2013) Health-related quality of life and functionality after reverse shoulder arthroplasty. *J Shoulder Elbow Surg* 22(12): 1639–1649. doi: 10.1016/j.jse.2013.01.020
25. Cazeneuve JF (2012) Does the reverse shoulder arthroplasty durably restore function in trauma? *Eur Orthop Traumatol (Volume 3)*: 221–226
26. Cazeneuve J-F, Cristofari DJ (2009) Delta III reverse shoulder arthroplasty: radiological outcome for acute complex fractures of the proximal humerus in



- elderly patients. *Orthop Traumatol Surg Res* 95(5): 325–329. doi: 10.1016/j.otsr.2009.03.018
27. Cazeneuve J-F, Cristofari D-J (2011) Long term functional outcome following reverse shoulder arthroplasty in the elderly. *Orthop Traumatol Surg Res* 97(6): 583–589. doi: 10.1016/j.otsr.2011.03.025
  28. Cazeneuve J-F, Cristofari D-J (2014) Grammont reversed prosthesis for acute complex fracture of the proximal humerus in an elderly population with 5 to 12 years follow-up. *Orthop Traumatol Surg Res* 100(1): 93–97. doi: 10.1016/j.otsr.2013.12.005
  29. Chalmers PN, Slikker W, Mall NA et al. (2014) Reverse total shoulder arthroplasty for acute proximal humeral fracture: comparison to open reduction-internal fixation and hemiarthroplasty. *J Shoulder Elbow Surg* 23(2): 197–204. doi: 10.1016/j.jse.2013.07.044
  30. Chin PYK, Sperling JW, Cofield RH et al. (2006) Complications of total shoulder arthroplasty: are they fewer or different? *J Shoulder Elbow Surg* 15(1): 19–22. doi: 10.1016/j.jse.2005.05.005
  31. Chivot M, Lami D, Bizzozero P et al. (2018) Three- and four-part displaced proximal humeral fractures in patients older than 70 years. Reverse shoulder arthroplasty or nonsurgical treatment? *J Shoulder Elbow Surg*. doi: 10.1016/j.jse.2018.07.019
  32. Chun Y-M, Kim D-S, Lee D-H et al. (2017) Reverse shoulder arthroplasty for four-part proximal humerus fracture in elderly patients: can a healed tuberosity improve the functional outcomes? *J Shoulder Elbow Surg*. doi: 10.1016/j.jse.2016.11.034
  33. Cicak N, Klobucar H, Medancic N (2015) Erratum to: Reverse shoulder arthroplasty in acute fractures provides better results than in revision procedures for fracture sequelae. *Int Orthop*. doi: 10.1007/s00264-015-2670-5
  34. Codman Ernest Amory (1934) *The shoulder, rupture of the supraspinatus tendon and other lesions in or about the subacromial bursa. Fractures in relation to the subacromial bursa.* Krieger Publishing, Malabar (FL): 313–331
  35. Collin P, Hervé A, Walch G et al. (2019) Mid-term results of reverse shoulder arthroplasty for glenohumeral osteoarthritis with posterior glenoid deficiency and humeral subluxation. *Journal of Shoulder and Elbow Surgery* 28(10): 2023–2030. doi: 10.1016/j.jse.2019.03.002
  36. Constant CR (1991) Schulterfunktionsbeurteilung (Assessment of shoulder function). *Orthopäde* 20(5): 289–294
  37. Constant CR, Murley AH (1987) A clinical method of functional assessment of the shoulder. *Clin. Orthop. Relat. Res.*(214): 160–164
  38. Court-Brown CM, Garg A, McQueen MM (2001) The epidemiology of proximal humeral fractures. *Acta Orthop Scand* 72(4): 365–371. doi: 10.1080/000164701753542023

39. Cuff D, Clark R, Pupello D et al. (2012) Reverse shoulder arthroplasty for the treatment of rotator cuff deficiency: a concise follow-up, at a minimum of five years, of a previous report. *J Bone Joint Surg Am* 94(21): 1996–2000. doi: 10.2106/JBJS.K.01206
40. Cuff DJ, Pupello DR (2013) Comparison of hemiarthroplasty and reverse shoulder arthroplasty for the treatment of proximal humeral fractures in elderly patients. *J Bone Joint Surg Am* 95(22): 2050–2055. doi: 10.2106/JBJS.L.01637
41. Cuff DJ, Pupello DR, Santoni BG et al. (2017) Reverse Shoulder Arthroplasty for the Treatment of Rotator Cuff Deficiency. A Concise Follow-up, at a Minimum of 10 Years, of Previous Reports. *J Bone Joint Surg Am* 99(22): 1895–1899. doi: 10.2106/JBJS.17.00175
42. Dabija DI, Jain NB (2019) Minimal Clinically Important Difference of Shoulder Outcome Measures and Diagnoses. A Systematic Review. *Am J Phys Med Rehabil*. doi: 10.1097/PHM.0000000000001169
43. Dezfuli B, King JJ, Farmer KW et al. (2016) Outcomes of reverse total shoulder arthroplasty as primary versus revision procedure for proximal humerus fractures. *J Shoulder Elbow Surg* 25(7): 1133–1137. doi: 10.1016/j.jse.2015.12.002
44. Edwards TB, Trappey GJ, Riley C et al. (2012) Inferior tilt of the glenoid component does not decrease scapular notching in reverse shoulder arthroplasty. Results of a prospective randomized study. *J Shoulder Elbow Surg* 21(5): 641–646. doi: 10.1016/j.jse.2011.08.057
45. Esen E, Dođramaci Y, Gültekin S et al. (2009) Factors affecting results of patients with humeral proximal end fractures undergoing primary hemiarthroplasty: a retrospective study in 42 patients. *Injury* 40(12): 1336–1341. doi: 10.1016/j.injury.2009.06.019
46. Ferrel JR, Trinh TQ, Fischer RA (2015) Reverse total shoulder arthroplasty versus hemiarthroplasty for proximal humeral fractures: a systematic review. *J Orthop Trauma* 29(1): 60–68. doi: 10.1097/BOT.0000000000000224
47. Fevang B-TS, Lygre SHL, Bertelsen G et al. (2013) Pain and function in eight hundred and fifty nine patients comparing shoulder hemiprotheses, resurfacing prostheses, reversed total and conventional total prostheses. *Int Orthop* 37(1): 59–66. doi: 10.1007/s00264-012-1722-3
48. Flatow EL, Harrison AK (2011) A history of reverse total shoulder arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 469(9): 2432–2439. doi: 10.1007/s11999-010-1733-6
49. Gaebler C, McQueen MM, Court-Brown CM (2003) Minimally displaced proximal humeral fractures: epidemiology and outcome in 507 cases. *Acta Orthop Scand* 74(5): 580–585. doi: 10.1080/00016470310017992
50. Gallinet D, Adam A, Gasse N et al. (2013) Improvement in shoulder rotation in complex shoulder fractures treated by reverse shoulder arthroplasty. *J Shoulder Elbow Surg* 22(1): 38–44. doi: 10.1016/j.jse.2012.03.011

51. Gallinet D, Clappaz P, Garbuio P et al. (2009) Three or four parts complex proximal humerus fractures: hemiarthroplasty versus reverse prosthesis: a comparative study of 40 cases. *Orthop Traumatol Surg Res* 95(1): 48–55. doi: 10.1016/j.otsr.2008.09.002
52. Garofalo R, Flanagan B, Castagna A et al. (2015) Reverse shoulder arthroplasty for proximal humerus fracture using a dedicated stem: radiological outcomes at a minimum 2 years of follow-up-case series. *J Orthop Surg Res* 10: 129. doi: 10.1186/s13018-015-0261-1
53. Garrigues GE, Johnston PS, Pepe MD et al. (2012) Hemiarthroplasty versus reverse total shoulder arthroplasty for acute proximal humerus fractures in elderly patients. *Orthopedics* 35(5): 703–708. doi: 10.3928/01477447-20120426-25
54. Gerber C, Canonica S, Catanzaro S et al. (2018) Longitudinal observational study of reverse total shoulder arthroplasty for irreparable rotator cuff dysfunction. Results after 15 years. *J Shoulder Elbow Surg* 27(5): 831–838. doi: 10.1016/j.jse.2017.10.037
55. Germann G, Harth A, Wind G et al. (2003) Standardisierung und Validierung der deutschen Version 2.0 des "Disability of Arm, Shoulder, Hand" (DASH)-Fragebogens zur Outcome-Messung an der oberen Extremität (Standardisation and validation of the German version 2.0 of the Disability of Arm, Shoulder, Hand (DASH) questionnaire). *Unfallchirurg* 106(1): 13–19. doi: 10.1007/s00113-002-0456-x
56. Greiner W, Claes C, Busschbach JJV et al. (2005) Validating the EQ-5D with time trade off for the German population. *Eur J Health Econ* 6(2): 124–130. doi: 10.1007/s10198-004-0264-z
57. Griffin XL, Parsons N, Achten J et al. (2015) Recovery of health-related quality of life in a United Kingdom hip fracture population. The Warwick Hip Trauma Evaluation--a prospective cohort study. *Bone Joint J* 97-B(3): 372–382. doi: 10.1302/0301-620X.97B3.35738
58. Grubhofer F, Wieser K, Meyer DC et al. (2016) Reverse total shoulder arthroplasty for acute head-splitting, 3- and 4-part fractures of the proximal humerus in the elderly. *J Shoulder Elbow Surg* 25(10):1690-1698. doi: 10.1016/j.jse.2016.02.024
59. Gupta AK, Harris JD, Erickson BJ et al. (2015) Surgical management of complex proximal humerus fractures-a systematic review of 92 studies including 4500 patients. *J Orthop Trauma* 29(1): 54–59. doi: 10.1097/BOT.0000000000000229
60. Habermeyer P (1997) Fracture of the head of the humerus (Die Humeruskopffraktur). *Unfallchirurg* 100(10): 820–837
61. Haentjens P, Magaziner J, Colón-Emeric CS et al. (2010) Meta-analysis. Excess mortality after hip fracture among older women and men. *Ann Intern Med* 152(6): 380–390. doi: 10.7326/0003-4819-152-6-201003160-00008

62. Han RJ, Sing DC, Feeley BT et al. (2015) Proximal humerus fragility fractures: recent trends in nonoperative and operative treatment in the Medicare population. *J Shoulder Elbow Surg.* 25(2):256-61. doi: 10.1016/j.jse.2015.07.015
63. Hanssens K, Stoffelen D, Fortems Y (2005) Le traitement des fractures three-and four- part: comparaison fonctionnelle entre les protheses inversees(Delta III) et les hemi-protheses. *Folia Traumatol Bel* 2005(30-9)
64. Henninger HB, Barg A, Anderson AE et al. (2012) Effect of deltoid tension and humeral version in reverse total shoulder arthroplasty. A biomechanical study. *J Shoulder Elbow Surg* 21(4): 483–490. doi: 10.1016/j.jse.2011.01.040
65. Hepp P, Theopold J, Josten C (2014) Operative Therapie der Humeruskopffrakturen. *Orthopädie und Unfallchirurgie up2date* 9(03): 159–179. doi: 10.1055/s-0033-1357936
66. Hertel R, Hempfing A, Stiehler M et al. (2004) Predictors of humeral head ischemia after intracapsular fracture of the proximal humerus. *J Shoulder Elbow Surg* 13(4): 427–433. doi: 10.1016/j.jse.2004.01.034
67. Hirzinger C, Tauber M, Resch H (2011) Die Fraktur des proximalen Humerus: Neue Aspekte in der Epidemiologie, Frakturmorphologie und Diagnostik. *Unfallchirurg* 114(12): 1051–1058. doi: 10.1007/s00113-011-2052-4
68. Hubert L, Lahogue JF, Hersan A, Gournay A, Massin P (2004) Prothese inversee Delta en traumatologie de l'épaule: resultats preliminaires. *Rev Chir Orthop Traumatol* 90(6, Supplement1):2S83.
69. Humphrey CS, Kelly JD, Norris TR (2008) Optimizing glenosphere position and fixation in reverse shoulder arthroplasty, Part Two. The three-column concept. *J Shoulder Elbow Surg* 17(4): 595–601. doi: 10.1016/j.jse.2008.05.038
70. Inauen C, Platz A, Meier C et al. (2013) Quality of life after osteosynthesis of fractures of the proximal humerus. *J Orthop Trauma* 27(4): e74-80. doi: 10.1097/BOT.0b013e3182693cac
71. Irlenbusch U, Kaab MJ, Kohut G et al. (2015) Reversed shoulder arthroplasty with inversed bearing materials: 2-year clinical and radiographic results in 101 patients. *Arch Orthop Trauma Surg* 135(2): 161–169. doi: 10.1007/s00402-014-2135-0
72. Jaeschke R, Singer J, Guyatt GH (1989) Measurement of health status. Ascertaining the minimal clinically important difference. *Controlled clinical trials* 10(4): 407–415
73. Jain N, Pietrobon R, Hocker S et al. (2004) The relationship between surgeon and hospital volume and outcomes for shoulder arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am* 86-A(3): 496–505. doi: 10.2106/00004623-200403000-00006.
74. Jayadevappa R, Cook R, Chhatre S (2017) Minimal important difference to infer changes in health-related quality of life-a systematic review. *J Clin Epidemiol* 89: 188–198. doi: 10.1016/j.jclinepi.2017.06.009
75. Jeschke E, Gehrke T, Günster C et al. (2019) Low Hospital Volume Increases Revision Rate and Mortality Following Revision Total Hip Arthroplasty. *An*

- Analysis of 17,773 Cases. *J Arthroplasty* 34(9): 2045–2050. doi: 10.1016/j.arth.2019.05.005
76. Jorge-Mora A, Amhaz-Escanlar S, Fernandez-Pose S et al. (2018) Early outcomes of locked noncemented stems for the management of proximal humeral fractures. A comparative study. *J Shoulder Elbow Surg.* 2019 Jan;28(1):48-55. doi: 10.1016/j.jse.2018.05.036
  77. Kaisidis A, Pantos PG, Heger H et al. (2014) Reverse shoulder arthroplasty for the treatment of three and four part fractures of the proximal humerus in patients older than 75 years old. *Acta Orthop Belg* 80(1): 99–105
  78. Kannus P, Palvanen M, Niemi S et al. (2009) Rate of proximal humeral fractures in older Finnish women between 1970 and 2007. *Bone* 44(4): 656–659. doi: 10.1016/j.bone.2008.12.007
  79. Kim C-Y, Sivasundaram L, LaBelle MW et al. (2018) Predicting adverse events, length of stay, and discharge disposition following shoulder arthroplasty. A comparison of the Elixhauser Comorbidity Measure and Charlson Comorbidity Index. *J Shoulder Elbow Surg* 27(10): 1748–1755. doi: 10.1016/j.jse.2018.03.001
  80. Kim SH, Szabo RM, Marder RA (2012) Epidemiology of humerus fractures in the United States: nationwide emergency department sample, 2008. *Arthritis Care Res (Hoboken)* 64(3): 407–414. doi: 10.1002/acr.21563
  81. Kircher J, Wiedemann M, Magosch P et al. (2009) Improved accuracy of glenoid positioning in total shoulder arthroplasty with intraoperative navigation. A prospective-randomized clinical study. *J Shoulder Elbow Surg* 18(4): 515–520. doi: 10.1016/j.jse.2009.03.014
  82. Klein M, Juschka M, Hinkenjann B et al. (2008) Treatment of comminuted fractures of the proximal humerus in elderly patients with the Delta III reverse shoulder prosthesis. *J Orthop Trauma* 22(10): 698–704. doi: 10.1097/BOT.0b013e31818afe40
  83. Klug A, Wincheringer D, Harth J et al. (2019) Complications after surgical treatment of proximal humerus fractures in the elderly-an analysis of complication patterns and risk factors for reverse shoulder arthroplasty and angular-stable plating. *J Shoulder Elbow Surg* 28(9): 1674–1684. doi: 10.1016/j.jse.2019.02.017
  84. Kocher Theodor (1896) Beiträge zur Kenntnis einiger Praktisch wichtiger Fracturformen. I: Die Fracturen am oberen Humerusende. Carls Sallmann, Basel Leipzig
  85. Kralinger F, Schwaiger R, Wambacher M et al. (2004) Outcome after primary hemiarthroplasty for fracture of the head of the humerus. A retrospective multicentre study of 167 patients. *J Bone Joint Surg Br* 86(2): 217–219. doi: 10.1302/0301-620x.86b2.14553
  86. Krappinger D, Bizzotto N, Riedmann S et al. (2011) Predicting failure after surgical fixation of proximal humerus fractures. *Injury* 42(11): 1283–1288. doi: 10.1016/j.injury.2011.01.017

87. Kruithof RN, Formijne Jonkers HA, van der Ven DJC et al. (2017) Functional and quality of life outcome after non-operatively managed proximal humeral fractures. *J OrthopTraumatol* 18(4): 423–430. doi: 10.1007/s10195-017-0468-5
88. Ladermann A, Walch G, Lubbeke A et al. (2012) Influence of arm lengthening in reverse shoulder arthroplasty. *J Shoulder Elbow Surg* 21(3): 336–341. doi: 10.1016/j.jse.2011.04.020
89. Launonen AP, Lepola V, Flinkkila T et al. (2015) Treatment of proximal humerus fractures in the elderly: a systemic review of 409 patients. *Acta Orthop* 86(3): 280–285. doi: 10.3109/17453674.2014.999299
90. Lenarz C, Shishani Y, McCrum C et al. (2011) Is reverse shoulder arthroplasty appropriate for the treatment of fractures in the older patient? Early observations. *Clin Orthop Rel Res* 469(12): 3324–3331. doi: 10.1007/s11999-011-2055-z
91. Levy JC, Badman B (2011) Reverse shoulder prosthesis for acute four-part fracture: tuberosity fixation using a horseshoe graft. *J Orthop Trauma* 25(5): 318–324. doi: 10.1097/BOT.0b013e3181f22088
92. Lignel A, Berhouet J, Loirat M-A et al. (2018) Reverse shoulder arthroplasty for proximal humerus fractures. Is the glenoid implant problematic? *Orthop Traumatol Surg Res* 104(6): 773–777. doi: 10.1016/j.otsr.2018.06.008
93. Lill H, Scheibel M, Voigt C (2014) Die proximale Humerusfraktur, Aufl. 2014. SpringerLink : Bücher. Springer Berlin Heidelberg, Berlin, Heidelberg
94. Lill H, Voigt C (2010) Proximale Humerusfraktur (Proximal humeral fracture). *Z Orthop Unfall* 148(3): 353-362. doi: 10.1055/s-0030-1249919
95. Lindbloom BJ, Christmas KN, Downes K et al. (2019) Is there a relationship between preoperative diagnosis and clinical outcomes in reverse shoulder arthroplasty? An experience in 699 shoulders. *J Shoulder Elbow Surg* 28(6S): S110-S117. doi: 10.1016/j.jse.2019.04.007
96. Loew M (2010) AE-Manual der Endoprothetik. Schulter. Springer, Heidelberg, New York
97. Longo UG, Petrillo S, Berton A et al. (2016) Reverse total shoulder arthroplasty for the management of fractures of the proximal humerus: a systematic review. *Musculoskelet surg* 100(2): 83–91. doi: 10.1007/s12306-016-0409-0
98. Lopiz Y, Alcobía-Díaz B, Galán-Olleros M et al. (2019) Reverse shoulder arthroplasty versus nonoperative treatment for 3- or 4-part proximal humeral fractures in elderly patients. A prospective randomized controlled trial. *J Shoulder Elbow Surg*. 2019 Dec;28(12):2259-2271. doi: 10.1016/j.jse.2019.06.024
99. Lopiz Y, Garcia-Coiradas J, Serrano-Mateo L et al. (2016) Reverse shoulder arthroplasty for acute proximal humeral fractures in the geriatric patient: results, health-related quality of life and complication rates. *Int Orthop* 40(4): 771–781. doi: 10.1007/s00264-015-3085-z

100. Mangano T, Cerruti P, Repetto I et al. (2015) Reverse shoulder arthroplasty in older patients: is it worth it? A subjective functional outcome and quality of life survey. *Aging Clin Exp Res.* 28,925-933 (2016). doi: 10.1007/s40520-015-0493-2
101. Mata-Fink A, Meinke M, Jones C et al. (2013) Reverse shoulder arthroplasty for treatment of proximal humeral fractures in older adults: a systematic review. *J Shoulder Elbow Surg* 22(12): 1737–1748. doi: 10.1016/j.jse.2013.08.021
102. Matsen FA (1996) Early effectiveness of shoulder arthroplasty for patients who have primary glenohumeral degenerative joint disease. *Clin Orthop Relat Res* 78(2): 260–264
103. Matsen FA, Ziegler DW, DeBartolo SE (1995) Patient self-assessment of health status and function in glenohumeral degenerative joint disease. *J Shoulder Elbow Surg* 4(5): 345–351
104. Mattiassich G, Marcovici LL, Kriffter RM et al. (2013) Delta III reverse shoulder arthroplasty in the treatment of complex 3- and 4-part fractures of the proximal humerus: 6 to 42 months of follow up. *BMC Musculoskelet Disord* 14: 231. doi: 10.1186/1471-2474-14-231
105. Mersch D, Stangl R (2015) Proximale Humerusfraktur im fortgeschrittenen Lebensalter : Lebensqualität, klinische Ergebnisse und Institutionalisierung nach primärer inverser Frakturprothesenimplantation. *Unfallchirurg.* 2016 Dec;119(12):1015-1021. doi: 10.1007/s00113-015-0009-8
106. Michener LA, McClure PW, Sennett BJ (2002) American Shoulder and Elbow Surgeons Standardized Shoulder Assessment Form, patient self-report section: reliability, validity, and responsiveness. *J Shoulder Elbow Surg* 11(6): 587–594. doi: 10.1067/mse.2002.127096
107. Milgrom C, Schaffler M, Gilbert S et al. (1995) Rotator-cuff changes in asymptomatic adults. The effect of age, hand dominance and gender. *The J Bone Joint Surg Br* 77(2): 296–298
108. Molé D, Wein F, Dézaly C et al. (2011) Surgical technique. The anterosuperior approach for reverse shoulder arthroplasty. *Clin Orthop Rel Res* 469(9): 2461–2468. doi: 10.1007/s11999-011-1861-7
109. Morfeld M, Bullinger M, Nantke J et al. (2005) Die Version 2.0 des SF-36 Health Survey--ergebnisse einer bevölkerungsrepräsentativen Studie (The version 2.0 of the SF-36 Health Survey: results of a population-representative study). *Soz Präventivmed* 50(5): 292–300. doi: 10.1007/s00038-005-4090-6
110. Mulieri P, Dunning P, Klein S et al. (2010) Reverse shoulder arthroplasty for the treatment of irreparable rotator cuff tear without glenohumeral arthritis. *J Bone Joint Surg Am* 92(15): 2544–2556. doi: 10.2106/JBJS.I.00912
111. Namdari S, Horneff JG, Baldwin K (2013) Comparison of hemiarthroplasty and reverse arthroplasty for treatment of proximal humeral fractures: a systematic review. *J Bone Joint Surg Am* 95(18): 1701–1708. doi: 10.2106/JBJS.L.01115
112. Neer CS (1970) Displaced proximal humeral fractures. I. Classification and evaluation. *J Bone Joint Surg Am* 52(6): 1077–1089

113. Neer CS (2002) Four-segment classification of proximal humeral fractures: purpose and reliable use. *J Shoulder Elbow Surg* 11(4): 389–400. doi: 10.1067/mse.2002.124346
114. Neer CS, Brown TH, Jr, McLaughlin HL (1953) Fracture of the neck of the humerus with dislocation of the head fragment. *Am J Surg* 85(3): 252–258
115. Nguyen TV, Center JR, Sambrook PN et al. (2001) Risk factors for proximal humerus, forearm, and wrist fractures in elderly men and women: the Dubbo Osteoporosis Epidemiology Study. *Am. J. Epidemiol.* 153(6): 587–595. doi: 10.1093/aje/153.6.587
116. Nho SJ, Brophy RH, Barker JU et al. (2007) Management of proximal humeral fractures based on current literature. *J Bone Joint Surg Am* 89 Suppl 3: 44–58. doi: 10.2106/JBJS.G.00648
117. Noguera L, Trigo L, Melero V et al. (2019) Reverse shoulder arthroplasty for acute proximal humeral fractures. Postoperative complications at 7 days, 90 days and 1 year. *Injury* 50(2): 371–375. doi: 10.1016/j.injury.2019.01.002
118. Nyffeler RW, Werner CML, Gerber C (2005) Biomechanical relevance of glenoid component positioning in the reverse Delta III total shoulder prosthesis. *J Shoulder Elbow Surg* 14(5): 524–528. doi: 10.1016/j.jse.2004.09.010
119. Obert L, Saadnia R, Tournier C et al. (2016) Four-part fractures treated with a reversed total shoulder prosthesis. Prospective and retrospective multicenter study. Results and complications. *Orthop Traumatol Surg Res* 102(3): 279–285. doi: 10.1016/j.otsr.2016.01.019
120. Ockert B (2019) Die komplexe proximale Humerusfraktur. *Obere Extremität* 14(2): 83–92. doi: 10.1007/s11678-019-0510-8
121. Ockert B, Biermann N, Haasters F et al. (2013) Die primäre inverse Frakturprothese. Behandlung dislozierter 3- und 4-Fragment-Frakturen des proximalen Humerus beim älteren Patienten. *Unfallchirurg* 116(8): 684–690. doi: 10.1007/s00113-013-2410-5
122. Ohl X, Bonneville N, Gallinet D et al. (2018) How the greater tuberosity affects clinical outcomes after reverse shoulder arthroplasty for proximal humeral fractures. *J Shoulder Elbow Surg* 27(12): 2139–2144. doi: 10.1016/j.jse.2018.05.030
123. Olerud P, Ahrengart L, Ponzer S et al. (2011) Hemiarthroplasty versus nonoperative treatment of displaced 4-part proximal humeral fractures in elderly patients: a randomized controlled trial. *J Shoulder Elbow Surg* 20(7): 1025–1033. doi: 10.1016/j.jse.2011.04.016
124. Olerud P, Ahrengart L, Ponzer S et al. (2011) Internal fixation versus nonoperative treatment of displaced 3-part proximal humeral fractures in elderly patients: a randomized controlled trial. *J Shoulder Elbow Surg* 20(5): 747–755. doi: 10.1016/j.jse.2010.12.018



125. Olerud P, Tidermark J, Ponzer S et al. (2011) Responsiveness of the EQ-5D in patients with proximal humeral fractures. *J Shoulder Elbow Surg* 20(8): 1200–1206. doi: 10.1016/j.jse.2011.06.010
126. Ortmaier R, Filzmaier V, Hitzl W et al. (2015) Comparison between minimally invasive, percutaneous osteosynthesis and locking plate osteosynthesis in 3-and 4-part proximal humerus fractures. *BMC Musculoskelet Disord* 16(1): 297. doi: 10.1186/s12891-015-0770-4
127. Ortmaier R, Mattiassich G, Pumberger M et al. (2014) Comparison between reverse shoulder arthroplasty and Humerusblock in three- and four-part proximal humerus fractures in elderly patients. *Int Orthop*. 39(2):335-42. doi: 10.1007/s00264-014-2433-8
128. Padua R, Bondi R, Ceccarelli E et al. (2008) Health-related quality of life and subjective outcome after shoulder replacement for proximal humeral fractures. *J Shoulder Elbow Surg* 17(2): 261–264. doi: 10.1016/j.jse.2007.06.021
129. Palvanen M, Kannus P, Niemi S et al. (2006) Update in the epidemiology of proximal humeral fractures. *Clin. Orthop. Relat. Res.* 442: 87–92. doi: 10.1097/01.blo.0000194672.79634.78
130. Parsons BO, Gruson KI, Accousti KJ et al. (2009) Optimal rotation and screw positioning for initial glenosphere baseplate fixation in reverse shoulder arthroplasty. *J Shoulder Elbow Surg* 18(6): 886–891. doi: 10.1016/j.jse.2008.11.002
131. Péntek M, Horváth C, Boncz I et al. (2008) Epidemiology of osteoporosis related fractures in Hungary from the nationwide health insurance database, 1999-2003. *Osteoporos Int* 19(2): 243–249. doi: 10.1007/s00198-007-0453-6
132. Radoschewski M (2000) Gesundheitsbezogene Lebensqualität - Konzepte und Maße. *Bundesgesundheitsblatt* 43(3): 165–189. doi: 10.1007/s001030050033
133. Reitman RD, Kerzhner E (2011) Reverse shoulder arthroplasty as treatment for comminuted proximal humeral fractures in elderly patients. *Am J Orthop (Belle Mead NJ)* 40(9): 458–461. PMID: 22022675
134. Repetto I, Alessio-Mazzola M, Cerruti P et al. (2017) Surgical management of complex proximal humeral fractures: pinning, locked plate and arthroplasty. Clinical results and functional outcome on retrospective series of patients. *Musculoskelet Surg.* 101: 153-58: doi: 10.1007/s12306-017-0451-6
135. Reuther F, Petermann M, Stangl R (2018) Reverse shoulder arthroplasty in acute fractures of the proximal humerus. Does tuberosity healing improve clinical outcomes? *J Orthop Trauma.* 33(2):e46-e51. doi: 10.1097/BOT.0000000000001338
136. Handoll HH, Keding A, Corbacho B, Brealey SD, Hewitt C, Rangan A (2017) Five-year follow-up results of the PROFHER trial comparing operative and non-operative treatment of adults with a displaced fracture of the proximal humerus. *Bone Joint J.* 99-B(3):383-392. doi: 10.1302/0301-620X.99B3.BJJ-2016-1028

137. Romeo AA, Mazzocca A, Hang DW et al. (2004) Shoulder Scoring Scales for the Evaluation of Rotator Cuff Repair. *Clin Orthop Relat Res* 427: 107–114. doi: 10.1097/01.blo.0000142624.05526.dd
138. Sebastia-Forcada E, Cebrian-Gomez R, Lizaur-Utrilla A et al. (2014) Reverse shoulder arthroplasty versus hemiarthroplasty for acute proximal humeral fractures. A blinded, randomized, controlled, prospective study. *J Shoulder Elbow Surg* 23(10): 1419–1426. doi: 10.1016/j.jse.2014.06.035
139. Sebastia-Forcada E, Lizaur-Utrilla A, Cebrian-Gomez R et al. (2017) Outcomes of Reverse Total Shoulder Arthroplasty for Proximal Humeral Fractures. Primary Arthroplasty Versus Secondary Arthroplasty After Failed Proximal Humeral Locking Plate Fixation. *J Orthop Trauma* 31(8): e236-e240. doi: 10.1097/BOT.0000000000000858
140. Simovitch R, Flurin P-H, Wright TW et al. (2019) Impact of scapular notching on reverse total shoulder arthroplasty midterm outcomes. 5-year minimum follow-up. *J Shoulder Elbow Surg* 28(12): 2301–2307. doi: 10.1016/j.jse.2019.04.042
141. Sirveaux F, Favard L, Oudet D et al. (2004) Grammont inverted total shoulder arthroplasty in the treatment of glenohumeral osteoarthritis with massive rupture of the cuff. Results of a multicentre study of 80 shoulders. *J Bone Joint Surg Br* 86(3): 388–395. doi: 10.1302/0301-620x.86b3.14024
142. Somerson JS, Hsu JE, Neradilek MB et al. (2018) Analysis of 4063 complications of shoulder arthroplasty reported to the US Food and Drug Administration from 2012 to 2016. *J Shoulder Elbow Surg* 27(11): 1978–1986. doi: 10.1016/j.jse.2018.03.025
143. Sporer SM, Weinstein JN, Koval KJ (2006) The geographic incidence and treatment variation of common fractures of elderly patients. *J Am Acad Orthop Surg* 14(4): 246–255. doi: 10.5435/00124635-200604000-00006
144. Spross C, Platz A, Erschbamer M et al. (2012) Surgical treatment of Neer Group VI proximal humeral fractures: retrospective comparison of PHILOS® and hemiarthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 470(7): 2035–2042. doi: 10.1007/s11999-011-2207-1
145. Stechel A, Fuhrmann U, Irlenbusch L et al. (2010) Reversed shoulder arthroplasty in cuff tear arthritis, fracture sequelae, and revision arthroplasty. *Acta Orthop* 81(3): 367–372. doi: 10.3109/17453674.2010.487242
146. Tarlov AR, Ware JE, Greenfield S et al. (1989) The Medical Outcomes Study. An application of methods for monitoring the results of medical care. *JAMA* 262(7): 925–930
147. Tauber M, Hirzinger C, Hoffelner T et al. (2015) Midterm outcome and complications after minimally invasive treatment of displaced proximal humeral fractures in patients younger than 70 years using the Humerusblock. *Injury* 46(10): 1914–1920. doi: 10.1016/j.injury.2015.05.017

148. Terragnoli F, Zattoni G, Damiani L, Cabrioli A, Li Bassi G (2007) Treatment of proximal humeral fractures with reverse prostheses in elderly patients. *J Orthop Traumatol*(8): 71–76. doi: 10.1007/s10195-007-0165-x
149. Tittel S, Burkhardt J, Roll C et al. (2020) Clinical pathways for geriatric patients with proximal femoral fracture improve process and outcome. *Orthop Traumatol Surg Res* 106(1): 141–147. doi: 10.1016/j.otsr.2019.07.029
150. Torrens C, Alentorn-Geli E, Mingo F et al. (2018) Reverse shoulder arthroplasty for the treatment of acute complex proximal humeral fractures. Influence of greater tuberosity healing on the functional outcomes. *J Orthop Surg (Hong Kong)* 26(1): 1-7. doi: 10.1177/2309499018760132
151. Torrens C, Sanchez JF, Isart A et al. (2015) Does fracture of the dominant shoulder have any effect on functional and quality of life outcome compared with the nondominant shoulder? *J Shoulder Elbow Surg* 24(5): 677–681. doi: 10.1016/j.jse.2014.10.006
152. Üstün TB (2010) Measuring health and disability. Manual for WHO Disability Assessment Schedule WHODAS 2.0. World Health Organization, Geneva
153. Uzer G, Yildiz F, Batar S et al. (2017) Does grafting of the tuberosities improve the functional outcomes of proximal humeral fractures treated with reverse shoulder arthroplasty? *J Shoulder Elbow Surg* 26(1): 36–41. doi: 10.1016/j.jse.2016.05.005
154. Valenti P, Katz D, Kilinc A et al. (2012) Mid-term outcome of reverse shoulder prostheses in complex proximal humeral fractures. *Acta Orthop Belg* 78(4): 442–449. PMID: 23019775
155. Venne G, Rasquinha BJ, Pichora D et al. (2015) Comparing conventional and computer-assisted surgery baseplate and screw placement in reverse shoulder arthroplasty. *J Shoulder Elbow Surg* 24(7): 1112–1119. doi: 10.1016/j.jse.2014.10.012
156. Verborgt O, Smedt T de, Vanhees M et al. (2011) Accuracy of placement of the glenoid component in reversed shoulder arthroplasty with and without navigation. *J Shoulder Elbow Surg* 20(1): 21–26. doi: 10.1016/j.jse.2010.07.014
157. Mestdagh H., Boileau P., Walch G. (1999) Intra- and Postoperative Complications of Shoulder Arthroplasty. Pp 405-417. In: Walch G., Boileau P. (eds) *Shoulder Arthroplasty*. Springer, Berlin, Heidelberg.
158. Walch G, Boileau P, Mole D et al. (2006) Reverse shoulder arthroplasty - clinical results - complications - revision. Sauramps Medical, Montpellier
159. Wall B, Nove-Josserand L, O'Connor DP et al. (2007) Reverse total shoulder arthroplasty: a review of results according to etiology. *J Bone Joint Surg Am* 89(7): 1476–1485. doi: 10.2106/JBJS.F.00666
160. Weinheimer KT, Smuin DM, Dhawan A (2017) Patient Outcomes as a Function of Shoulder Surgeon Volume. A Systematic Review. *Arthroscopy* 33(7): 1273–1281. doi: 10.1016/j.arthro.2017.03.005

161. Wiedemann E (2006) Schulterendoprothetik. *Unfallchirurg* 109(12): 1073. doi: 10.1007/s00113-006-1204-4
162. Wild JR, DeMers A, French R et al. (2011) Functional outcomes for surgically treated 3- and 4-part proximal humerus fractures. *Orthopedics* 34(10): 33. doi: 10.3928/01477447-20110826-14
163. Wirth MA, Rockwood CA (1996) Complications of total shoulder-replacement arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am* 78(4): 603–616
164. Wolfensperger F, Grüniger P, Dietrich M et al. (2017) Reverse shoulder arthroplasty for complex fractures of the proximal humerus in elderly patients. Impact on the level of independency, early function, and pain medication. *J Shoulder Elbow Surg* 26(8): 1462–1468. doi: 10.1016/j.jse.2017.01.021
165. Xie L, Ding F, Zhao Z et al. (2015) Operative versus non-operative treatment in complex proximal humeral fractures. A meta-analysis of randomized controlled trials. *SpringerPlus* 4: 728. doi: 10.1186/s40064-015-1522-5
166. Youn S-M, Deo S, Poon PC (2015) Functional and radiologic outcomes of uncemented reverse shoulder arthroplasty in proximal humeral fractures: cementing the humeral component is not necessary. *J Shoulder Elbow Surg.* 23:e83-e89. doi: 10.1016/j.jse.2015.09.007
167. Young SW, Segal BS, Turner PC et al. (2010) Comparison of functional outcomes of reverse shoulder arthroplasty versus hemiarthroplasty in the primary treatment of acute proximal humerus fracture. *ANZ J Surg* 80(11): 789–793. doi: 10.1111/j.1445-2197.2010.05342.x
168. Zumstein MA, Pinedo M, Old J et al. (2011) Problems, complications, reoperations, and revisions in reverse total shoulder arthroplasty. A systematic review. *J Shoulder Elbow Surg* 20(1): 146–157. doi: 10.1016/j.jse.2010.08.001

## 7. Thesen

1. Patienten mit inversen Schulterendoprothesen bei proximaler Humerusfraktur haben eine etwas schlechtere gesundheitsbezogene Lebensqualität als die Normalbevölkerung.
2. Die Beeinträchtigung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität ist nachhaltig und unabhängig vom Messinstrument.
3. Es existieren wenige wissenschaftliche Arbeiten zu diesem Thema, Langzeitbeobachtungen fehlen.
4. Inverse Schulterendoprothesen bei proximaler Humerusfraktur führen zu akzeptablen funktionellen Ergebnissen.
5. Die funktionellen Ergebnisse inverser Schulterendoprothesen bei proximaler Humerusfraktur verbessern sich im Verlauf des Nachbeobachtungszeitraums.
6. Inverse Schulterendoprothesen bei degenerativen Erkrankungen führen zuverlässig zu guten bis sehr guten funktionellen Ergebnissen. Die funktionellen Ergebnisse inverser Schulterprothesen bei Frakturen erreichen diese Ergebnisse nicht. Dies ist aber nicht dem Operationsverfahren, sondern der zugrundeliegenden Erkrankung anzulasten.
7. Die Implantation von inversen Schulterendoprothesen ist mit einem Komplikationsrisiko behaftet. Die Komplikationshäufigkeit ist mit anderen Operationsverfahren bei proximalen Humerusfrakturen vergleichbar. Revisionsoperationen sind selten erforderlich.
8. Andere Behandlungsverfahren proximaler Humerusfrakturen beeinträchtigen die Lebensqualität anscheinend weniger stark. Die Vergleichbarkeit ist jedoch aus vielen Gründen nicht gegeben.
9. Inverse Schulterendoprothesen bei degenerativen Schultererkrankungen führen zu einer Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität im Vergleich zum präoperativen Zustand.

10. Anhand der funktionellen Ergebnisse lässt sich nach aktuellem Kenntnisstand kein Behandlungsverfahren für proximale Humerusfrakturen hervorheben.
11. Trotz Einschränkungen in der gesundheitsbezogenen Lebensqualität ist die inverse Schulterendoprothese bei korrekter Indikationsstellung ein sicheres Behandlungsverfahren zur Versorgung proximaler Humerusfrakturen für Patienten in hohem Lebensalter.

## 8. Anhang

### Abbildungsverzeichnis

<i>Abbildung 1:</i>	Vier-Fragment-Theorie nach Codmann [34]	3
<i>Abbildung 2:</i>	Neer-Klassifikation [112]	4
<i>Abbildung 3:</i>	modifizierte Neer-Klassifikation (aus: Baierlein S, Frakturklassifikationen; 1. Ausgabe; Stuttgart: Thieme; 2011)	5
<i>Abbildung 4:</i>	LEGO®-Klassifikation nach Hertel [66]	6
<i>Abbildung 5:</i>	Klassifikation nach Resch [134]	7
<i>Abbildung 6:</i>	Diagnostikserie (Röntgen, 3D-Rekonstruktion, CT)	8
<i>Abbildung 7:</i>	Osteosynthese mit Humerusblock [127]	10
<i>Abbildung 8:</i>	Osteosynthese mit proximalem Humerusnagel (Targon® PH, Braun Aesculap®)	11
<i>Abbildung 9:</i>	Osteosynthese mit winkelstabiler Platte (PHILOS®, DePuySynthes)	11
<i>Abbildung 10:</i>	Humeruskopfprothese (GLOBAL UNITE®, DePuy Synthes)	13
<i>Abbildung 11:</i>	inverse Schulterprothese (Delta XTEND™, DePuySynthes)	14
<i>Abbildung 12:</i>	Biomechanik der inversen Schulterprothese [14]	15
<i>Abbildung 13:</i>	Modell Delta XTEND™ (DePuySynthes, Produktbroschüre)	18
<i>Abbildung 14:</i>	Inferiores Notching nach Sirveaux [141]	22
<i>Abbildung 15:</i>	Balkendiagramm SF-36 nach 12 Monaten	34
<i>Abbildung 16:</i>	Säulendiagramm SF-36 nach 24 Monaten	35
<i>Abbildung 17:</i>	Boxplot DASH-Fragebogen	39
<i>Abbildung 18:</i>	Boxplot Constant-Score (Rohwert)	39
<i>Abbildung 19:</i>	Boxplot Constant-Score (alters- und geschlechtsnormiert)	39

## Tabellenverzeichnis

<i>Tabelle 1:</i>	Epidemiologische Daten der Patientenkohorte	31
<i>Tabelle 2:</i>	Prothesentypen und Implantatparameter	32
<i>Tabelle 3:</i>	Verbleib der ausgeschlossenen Patienten	33
<i>Tabelle 4:</i>	Ergebnisse des SF-36 nach 12 Monaten	34
<i>Tabelle 5:</i>	Ergebnisse des SF-36 nach 24 Monaten	35
<i>Tabelle 6:</i>	Messwerte der Bewegungsausmaße aller untersuchten Patienten	37
<i>Tabelle 7:</i>	Messwerte der funktionellen Zielgrößen aller untersuchten Patienten	38
<i>Tabelle 8:</i>	Statistik der funktionellen Zielgrößen	40
<i>Tabelle 9:</i>	radiologische Ergebnisse	40
<i>Tabelle 10</i>	Literaturvergleich Lebensqualität nach inverser Frakturprothese	43
<i>Tabelle 11:</i>	Literaturvergleich Funktion und Lebensqualität (SF-36) nach inverser TEP bei anderen Indikationen	47
<i>Tabelle 12:</i>	Literaturvergleich Dimensionen des SF-36 nach inverser TEP bei anderen Indikationen	47
<i>Tabelle 13:</i>	Literaturvergleich Funktion und Lebensqualität mit anderen OP-Verfahren bei Fraktur	51
<i>Tabelle 14:</i>	Literaturvergleich Dimensionen des SF mit anderen OP-Verfahren bei Fraktur	51



## Publikationen

Zeitschriftenartikel:

Willert, T., Schmidt, T., Gehring, J. *et al.* Inverse Schulterprothese bei proximalen Humerusfrakturen. *Obere Extremität* 12, 177–182 (2017). DOI: 10.1007/s11678-017-0410-8

Posterbeitrag (P02-47) auf dem 23. Jahreskongress der DVSE (Deutsche Vereinigung für Schulter- und Ellenbogenchirurgie e.V.) 2016 in Bremen:

Willert, T.; Weber, J. ; Schmidt, T. ; Westphal T.; Beeinflusst die Implantation einer inversen Schulterprothese bei Humeruskopffraktur die gesundheitsbezogene Lebensqualität?

## Eidesstattliche Erklärung

Hiermit erkläre ich eidesstattlich, dass ich die vorgelegte Dissertation selbständig und ohne fremde Hilfe verfasst, andere als die von mir angegebenen Quellen und Hilfsmittel nicht benutzt und die den benutzten Werken wörtlich oder inhaltlich entnommenen Stellen als solche kenntlich gemacht habe.

Weder diese noch andere Dissertationen habe ich bisher an einer anderen wissenschaftlichen Fakultät vorgelegt.

Ich erkläre, dass ich bisher kein Promotionsverfahren erfolglos beendet habe und dass eine Aberkennung eines bereits erworbenen Doktorgrades nicht vorliegt.

Ich bestätige, dass mir die Promotionsordnung der Universität Rostock bekannt ist.

Rostock, 26.10.2020

Thomas Willert