Aus der Orthopädischen Klinik und Poliklinik
der Universität Rostock
Direktor: Prof. Dr. med. Wolfram Mittelmeier

Die Wertigkeit von Endoprothesenregistern im Vergleich zu Originalstudien am Beispiel der inversen Schulterendoprothese

Inauguraldissertation
zur
Erlangung des akademischen Grades
Doktor der Medizin
der Medizinischen Fakultät
der Universität Rostock

vorgelegt von
Bente Charlotte Enghusen
aus Neumünster

Rostock, 2022

https://doi.org/10.18453/rosdok_id00004488

Dieses Werk ist lizenziert unter einer
Creative Commons Namensnennung-Nicht kommerziell 4.0 International
Lizenz.

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

1. Gutachter: Prof. Dr. med. Thomas Tischer, MBA, Orthopädische Klinik und Poliklinik, Universität Rostock
2. Gutachter: Univ.-Prof.Dr.med. Thomas Mittlmeier, MIHBA, Klinikfür Unfall-, Hand- und Wiederherstellungschirurgie, Universität Rostock
3. Gutachter: Prof. Dr. med. Georgi Wassilew, Zentrum für Orthopädie, Unfallchirurgie und Rehabilitative Medizin, Universität Greifswald

Jahr der Einreichung: 2022

Jahr der Verteidigung: 2023

Inhaltsverzeichnis

I. Einleitung **6**

1.1 Krankheitsbild Arthrose 6

1.2 Schultergelenksendoprothetik 7

1.2.1 Entwicklung 7

1.2.2 Arten von Prothesen 8

1.2.2.1 Anatomische Totalendoprothese 8

1.2.2.2 Inverse Totalendoprothese 8

1.3 Endoprothesenregister 10

II. Fragestellung **11**

III. Material und Methodik **13**

3.1 Datenerhebung 13

3.1.1 Endoprothesenregister 13

3.1.2 Originalstudien 14

3.2 Definition Komplikation und Revision 15

3.3 Vergleichsparameter 15

3.3.1 Überlebenszeitanalyse 16

3.3.2 Oxford Shoulder Score 17

3.3.3 Numerische Rating-Skala 17

3.3.4 EuroQol-5-Dimensionen 17

3.3.5 Constant-Murley-Score 18

3.3.6 ASES Shoulder Score 18

IV. Ergebnisse **19**

4.1 Übersicht über die Endoprothesenregister 19

4.1.1 Erfassungsquote und Vollständigkeit 21

4.1.2 Erfassung von Patient-reported-Outcome-Measurements-Scores 24

4.1.3 Gesamteingriffe 25

4.1.4 Anteil der Revisionen am Operationsvolumen 27

4.1.5 Geschlechterverteilung 28

4.1.6 Alter 29

4.1.7 Body-Mass-Index 30

4.2 Details der Schultergelenksendoprothesenregister 32

4.2.1 Erfasste Schulteroperationen 32

4.2.2 Art der Prothese 33

4.2.3 Geschlechterverteilung 34
4.2.4 Altersverteilung 35
4.2.5 Fixierungsmethode 36
4.2.6 Primärdiagnose 38
4.2.7 Revisionen 41
4.2.7.1 Anteil der Revisionen am Operationsvolumen 41
4.2.7.2 Revisionsursachen 42
4.2.7.2.1 Revisionsursachen der inversen Prothese 44
4.2.7.2.2 Revisionsursachen der anatomischen Prothese 45
4.2.7.2.3 Revisionsursachen der Hemiprothese 46
4.2.7.3 Revisionsrate (Survival-Analysis) 47
4.2.7.3.1 Revisionsraten der verschiedenen Arten von Prothesen nach Register 47
4.2.7.3.2 Revisionsrate der inversen Prothese 50
4.2.7.3.2.1 Revisionsrate der inversen Prothese nach Primärdiagnose 50
4.2.7.3.2.2 Revisionsrate der inversen Prothese nach Geschlecht 51
4.2.7.3.2.3 Revisionsrate der inversen Prothese nach Altersgruppe 52
4.2.7.4 PROM-Scores 53
4.2.7.4.1 Oxford Shoulder Score 54
4.2.7.4.2 Numerische Rating-Skala 55
4.2.7.4.3 EQ-5D-Index-Score 55
4.3 Vergleich der Resultate aus den Registern mit Studienergebnissen 56
4.3.1 Patientenkollektiv 57
4.3.2 Operatives Vorgehen 58
4.3.3 Erfolgsparameter und funktionelle Ergebnisse 58
4.3.3.1 Bewegungsumfang 59
4.3.3.2 Klinische Scores 60
4.3.4 Radiologische Ergebnisse 62
4.3.5 Komplikationen und Revisionen 65
4.3.5.2 Komplikationen/Revisionsursachen 66
4.3.5.3 Survival-Analyse 68
4.3.7 Patientenzufriedenheit 70
V. Diskussion 71
5.1 Vergleich verschiedener Register 71
5.2 Vergleich der Ergebnisse verschiedener Endoprothesenregister 74
5.2.1 Datenqualität 74
5.2.2 Operationszahlen 78
5.2.3 Demographische Daten 79

5.3 Ergebnisse der Schultergelenksendoprothetik 80
5.3.1 Die Wahl der Prothese und des Operationsverfahrens 80
5.3.2 Einflussfaktoren für den Erfolg der Prothese 82
5.3.3 Komplikationen und Revisionsursachen der inversen Prothese 84
5.3.4 Revisionsrate der inversen Prothese 85
5.4 Wertigkeit von Endoprothesenregistern im Vergleich zu klinischen Studien 86
5.4.1 Datenerfassung 86
5.4.2 Follow-up 88
5.4.3 Untersuchungsparameter 90
5.4.3.1 Radiologische Beurteilung 90
5.4.3.2 Bewegungsumfang 91
5.4.3.3 PROM-Scores 92
5.4.3.4 Patientenzufriedenheit 94
5.5 Limitationen der Arbeit 95
5.5 Schlussfolgerung 95

VI. Zusammenfassung 97

VII. Literaturverzeichnis 101

VIII. Anhang 113

Abkürzungsverzeichnis 113
Abbildungsverzeichnis 114
Tabellenverzeichnis 115
PROM-Scores 116
Constant-Murley-Score 116
ASES Shoulder-Score 117
EQ-5D-Score 118
Danksagung 121
Hypothesen 122
Selbstständigkeitserklärung 123

I. Einleitung

1.1 Krankheitsbild Arthrose

Die Arthrose (griechisch.: *Arthrosis deformans*), im Volksmund auch als *Gelenksverschleiß* bekannt, ist eine progressiv degenerative Erkrankung des am Gelenk beteiligten Knochens und Knorpels sowie der umgebenden Weichteilstrukturen (Rabenberg, 2013). Sie stellt weltweit die häufigste Gelenkerkrankung des erwachsenen Menschen dar (Michael et al., 2010) und betrifft in Deutschland aktuell etwa fünf Millionen Menschen (Deutsche Arthrose-Hilfe e. V., 2019).

Als Ursache sind verschiedene endogene und exogene Faktoren bekannt. Genetische Voraussetzungen, die Ethnizität (europäischer Ursprung), das weibliche Geschlecht und ein steigendes Alter erhöhen das Risiko, an einer Arthrose zu erkranken. Hinzu kommen Lebensstilfaktoren wie Übergewicht, Rauchen und Alkohol sowie zurückliegende Verletzungen, die die Krankheitsentwicklung zusätzlich begünstigen (Hackenbroch, 2002). Die Krankheit ist durch einen schleichenden Beginn der Symptomatik mit zunehmenden Schmerzen bei Bewegung und später in Ruhe sowie durch Funktionseinschränkungen gekennzeichnet und bedeutet für den Patienten einen erheblichen Verlust an Lebensqualität. Diagnostisch wegweisend sind die Anamnese und die klinische Untersuchung. Die Befundsicherung erfolgt durch bildgebende Verfahren (Goldstandard Röntgen), mit denen charakteristische Veränderungen häufig noch vor Eintreten der klinischen Symptomatik nachgewiesen werden können, wobei deren Ausmaß nicht mit der subjektiven Krankheitswahrnehmung korrelieren muss.

Eine Heilung der fortgeschrittenen Arthrose ist derzeit nicht möglich. Alle bisherigen Therapiekonzepte beruhen auf dem Ziel der Schmerzlinderung, Funktionsverbesserung und Verzögerung der Progredienz sowie auf einer rechtzeitigen Behandlung von Vorstufen der Arthrose, um der Arthrose-Entstehung vorzubeugen (Michael et al., 2010). Der Versuch einer konservativen Therapie erfolgt zunächst durch Lebensstiländerungen, physiotherapeutische Maßnahmen und pharmakologische Modalitäten (Orth und Madry, 2013). Erzielen diese nicht den gewünschten Erfolg, stellt die chirurgische Intervention mit künstlichem Gelenkersatz mittels Endoprothese die letzte Behandlungsoption dar.

Am verbreitetsten sind die Hüft- und Kniegelenksarthrose. Die Schultergelenksarthrose tritt im Vergleich deutlich seltener auf (Engelhardt, 2003; Kircher, 2015). Im Jahr 2017 wurden in Deutschland etwa 260 000 primäre Hüft-, 170 000 Knie- und 25 000 Schultergelenksprothesen implantiert (“Qualitätsreport 2017,” 2017, S. 162, 170). Da das Schultergelenk im Gegensatz zu den Gelenken der unteren Extremitäten nicht die Last des Körpergewichts trägt, spielen bei der Genese der Omarthrose andere Faktoren eine Rolle. Eine besondere Relevanz kommt dem Muskel- und Bandapparat zu, der sowohl die Mobilität als auch die Stabilität des Gelenks bedingt (Kircher, 2015). Es wird zwischen der primären Omarthrose, bei deren Genese insbesondere genetische Faktoren vermutet werden, und der sekundären Form unterschieden, die vorrangig instabilitätsbedingt, posttraumatisch, postinfektiös oder im Rahmen von systemischen Gelenkerkrankungen wie der rheumatoiden Arthritis auftritt (Tauber und Martetschläger, 2019).

1.2 Schultergelenksendoprothetik

1.2.1 Entwicklung

Themistocles Glück gilt als Pionier der Endoprothetik und er ging mit seinem ersten Entwurf einer Schultergelenksendoprothese im Jahr 1891 in die Geschichte ein. Sie bestand aus einer glenoidalen und einer humeralen Komponente. Die tatsächliche Implantation dieser Endoprothese wird in der Literatur allerdings nicht beschrieben (Flatow und Harrison, 2011). Die erste dokumentierte Operation erfolgte 1893 in Paris durch den Chirurgen Jules Emile Péan. Bei der verwendeten Endoprothese, die der französische Zahnarzt Dr. J. Porter Michaels entwickelt hatte, handelte es sich um eine Hemiprothese mit einem Platinschaft und einem Kopf aus Paraffin-gehärtetem Gummi. Die Operationsindikation bestand aufgrund einer sich vom Humerus auf das Schultergelenk ausdehnenden Tuberkulose. Die ersten Ergebnisse nach der Operation waren exzellent, jedoch musste die Prothese nach wenigen Jahren aufgrund eines Rezidivs der Tuberkulose wieder entfernt werden (Bankes und Emery, 1995).

Bis Mitte der 1950er Jahre hatte die Schultergelenksprothetik nur einen geringen Stellenwert in der Medizin. Erst Dr. Charles Neer etablierte den humeralen Gelenkersatz zur Behandlung von proximalen Humerusfrakturen. Im Jahr 1973 modifizierte er diese Hemiprothese zur Totalendoprothese (TEP) und erweiterte das

Indikationsspektrum außerdem auf die Osteoarthrose (Neer, 2011). Die von Neer entwickelte Prothese diente als Modellvorlage für später folgende erfolgreiche Prothesendesigns (Duralde et al., 2012).

1.2.2 Arten von Prothesen

1.2.2.1 Anatomische Totalendoprothese

Die anatomische Schultergelenksendoprothese ist der Anatomie des Schultergelenks nachempfunden und besteht entweder aus einer isolierten humeralen Komponente (Hemiprothese) oder einer humeralen und glenoidalen Komponente (TEP). Durch moderne Systeme mit modularen und individualisierbaren Kombinationsmöglichkeiten ist eine genaue Rekonstruktion der anatomischen Verhältnisse möglich (Kircher, 2017). Basierend auf dem Prototyp von Neer aus dem Jahr 1973 wurde eine Vielzahl neuer Modelle entwickelt, sodass inzwischen die vierte Generation der anatomischen Prothese verwendet wird (Neer, 1990).
Die Therapie der Omarthrose ist die Domäne der anatomischen Schultergelenksendoprothese. Das Implantat überzeugt mit seinen Ergebnissen hinsichtlich Schmerzlinderung und weitgehend uneingeschränkter Bewegungsfreiheit (Neer et al., 1982). Unabdingbar für den Erfolg ist jedoch das Vorhandensein einer intakten Rotatorenmanschette, die die notwendige Stabilität des Implantats sowie die Beweglichkeit des Gelenks gewährleistet (Mattei et al., 2015). Fehlen die stabilisierenden Kräfte der Rotatorenmanschette, kommt es unter der Dominanz des Musculus deltoideus zur Migration des Humeruskopfes nach kranial. Das Anschlagen der Kopfkomponente an das Akromion führt zu degenerativen Veränderungen des Schulterdachs mit konsekutiver Funktionsverschlechterung des Schultergelenks und erhöht zudem die Wahrscheinlichkeit einer Lockerung der glenoidalen Implantatkomponente (Chalmers und Keener, 2016; Favard et al., 2011).

1.2.2.2 Inverse Totalendoprothese

Der derzeitige Popularitätszugewinn der Schultergelenksendoprothetik ist maßgeblich auf die Entwicklung der inversen Prothese zurückzuführen. Bis Anfang der 1970er Jahre konnten Patienten mit einer komplexen Schulterproblematik aufgrund einer insuffizienten Rotatorenmanschette und begleitender Omarthrose nicht adäquat

therapiert werden. Anatomische Prothesen gingen mit einer hohen Versagensrate aufgrund der fehlenden muskulären Zentrierung einher und die Versorgung mit Hemiprothesen als *Limited-Goals-Therapie* erbrachte nicht die gewünschten Erfolge hinsichtlich der Schmerzlinderung und vor allem der Funktionsverbesserung (Boileau et al., 2009; Jazayeri, 2011).

Dr. Charles Neer wagte als Erster den Versuch einer Endoprothese mit inverser Polarität, um die Muskelfunktion des Musculus deltoideus bei Rotatorenmanschettendefekten besser einsetzen zu können. Anstelle der glenoidalen Pfanne setzte er eine konvexe Glenosphäre ein und der Humeruskopf wich einer konkaven Pfanne. Seine drei ersten Versuche, die Mark-Prothesen I bis III, waren durch mäßige Ergebnisse und hohe Komplikationsraten geprägt. Die Mark-Prothesen konnten die bestehende Schulterinstabilität nicht ausgleichen, sodass die kraniale Migration des Humerus und die Lockerung der Glenoidkomponente weiterhin Probleme darstellten. Im Jahr 1974 wurde das Design aufgegeben (Flatow und Harrison, 2011; Jazayeri, 2011).

Dr. Paul Grammont entwickelte 1985 ein neues Modell der inversen Prothese mit revolutionären Änderungen, die sog. DELTA-Prothese. (1) Der Prothesenkopf setzte ohne Hals direkt am Glenoid an. Zudem wurde die Biomechanik durch ein (2) medialisiertes Rotationszentrum, (3) eine Distalisierung des Humerus und (4) ein semi-rigides Prothesendesign maßgeblich beeinflusst (Rugg et al., 2019). Diese Neuerungen hatten zur Folge, dass das Drehmoment und die Scherkräfte, die auf die Bodenplatte der Glenosphäre wirkten, verringert wurden und dadurch die in vorherigen Designs aufgetretene Lockerung der glenoidalen Implantatkomponente deutlich reduziert werden konnte. Durch den fehlenden Prothesenhals konnte außerdem eine Abduktion von über 60° ermöglicht werden. Zudem wurde durch die Distalisierung des Humerus der Hebelarm des Deltamuskels, der nun maßgeblich für die Bewegung der Schulter verantwortlich war und die Funktion der Rotatorenmanschette kompensierte, vergrößert und somit wurde die Kraftentwicklung gesteigert (Erickson et al., 2015; Grammont und Baulot, 2011; Jazayeri, 2011; Kazley et al., 2019).

Trotz weiterhin bestehender Komplikationen, wie Dislokationen, Lockerungen und Infektionen, war der Grundstein für die bis heute verwendeten inversen Schultergelenksendoprothesen gelegt. Die Delta-Prothese befindet sich inzwischen in der dritten Generation (humeral: diaphysärer Stiel mit einem größenangepassten in der Meta- und Epiphyse verankerten Block; Pfanne: lateralisiert, in zwei Größen;

Glenosphäre: mit zentraler Schraube auf der Bodenplatte verankert) (Gumina et al., 2018). Aufgrund der vielversprechenden Erfolge wurde die Indikation um weitere Diagnosen neben der Rotatorenmanschetten-Defektarthropathie ergänzt, etwa um die Osteoarthrose bei intakter Rotatorenmanschette bei älteren Patienten, Humerusfrakturen, Tumorerkrankungen des Schultergelenks, die Rheumatoide Arthritis und Revisionen nach erfolglosen anatomischen Prothesen oder Hemiprothesen (Chalmers und Keener, 2016; Jazayeri, 2011).

1.3 Endoprothesenregister

Der Begriff *Register* ist als eine Vollständigkeit anstrebende Form der systematischen Erfassung von Daten eines bestimmten Kollektivs und der standardisierten Dokumentation dieser Informationen definiert (Wegscheider, 2004). Im Bereich der Endoprothetik dienen Register dem Zweck, Informationen über Patienten, Implantate und Operationen zu gewinnen (Gorenoi et al., 2009).

Neben der Vollständigkeit ist das hohe Maß an Richtigkeit der Informationen essenziell, um valide Aussagen aus der Analyse von Registerdaten ableiten zu können (Magosch et al., 2019; Neugebauer und Stausberg, 2016). Medizinische Register dienen als Werkzeug zur Qualitätsoptimierung. Um Letztere zu gewährleisten, sind die Nachverfolgung der Prothese bis zu ihrer Revision oder dem Tod oder einem Umzug des Patienten sowie die Erfassung von Komplikationen und Patient Reported Outcome Measurements (PROM) von großer Bedeutung.

Vorreiter in der Entwicklung und Einführung der Register sind die skandinavischen Länder: Bereits 1975 führte Schweden die erste Datenbank für Kniegelenkendoprothesen ein, das Swedish Knee Arthroplasty Register (SKAR). Im Jahr 1979 folgte das Äquivalent für Hüftgelenkendoprothesen (Swedish Hip Arthroplasty Register, SHAR). Zwischen 1980 und 1995 folgten Norwegen, Finnland und Dänemark mit der Registrierung endoprothetischer Eingriffe und erschlossen somit vollständig den skandinavischen Raum. Wenig später fand das Konzept Zuspruch außerhalb Europas. Neuseeland und Australien publizierten ihre ersten Datenberichte noch vor der Jahrtausendwende.

Seit der Etablierung der Endoprothesenregister in Schweden konnte die Revisionsrate von Endoprothesen bereits nachweislich gesenkt werden (Herberts und Malchau, 2000). Registerstudien stellen daher neben (randomisiert-kontrollierten) klinischen

Studien ein wesentliches Werkzeug in der patientenorientierten Forschung dar (Neugebauer und Stausberg, 2016). Anders als randomisiert-kontrollierte Studien bilden sie die Versorgungsrealität ab und bieten eine nicht selektierte Sicht auf den künstlichen Gelenkersatz in geographischen Gebieten (Bayona et al., 2018; Magosch et al., 2019). Durch die Weiterentwicklung von Registerstudien sollen präzisere Ergebnisse erzielt werden und bisherige Bias sollen durch ein kleines Patientenkollektiv, künstlich erzeugte ideale Rahmenbedingungen und Kurzzeit-Follow-ups vermieden werden (Gorenoi et al., 2009; Magosch et al., 2019; Robertsson, 2007).

II. Fragestellung

Durch die stets älter werdende Gesellschaft und die damit verbundenen jährlich steigenden Zahlen endoprothetischer Eingriffe gewinnen Endoprothesenregister zunehmend an Bedeutung. Nach dem Vorbild des schwedischen Registers, das einen wertvollen Beitrag zur Senkung der Komplikations- und Revisionsrate leisten konnte, werden weltweit vermehrt nationale, regionale und überregionale Endoprothesenregister implementiert.

Nach der Auswertung verschiedener Endoprothesenregister und einer Auswahl klinischer Studien sowie einer eingehenden Literaturrecherche zum Thema Schultergelenksendoprothetik soll im Rahmen dieser Arbeit folgenden Fragestellungen nachgegangen werden:

1. Welche Endoprothesenregister gibt es bereits und wodurch zeichnen sie sich aus?
2. Welche Endoprothesenregister erfassen Schulterprothesen in ihrer Datenbank?
3. Wie unterscheidet sich die Datenerhebung in Endoprothesenregistern von der in klinischen Studien
4. Unterscheiden sich die Ergebnisse der inversen Schulterprothese in den Endoprothesenregistern von denen klinischer Studien?
5. Wie sind die Ergebnisse der inversen Schulterprothese im Vergleich zu anderen Schulterprothesen?

Basierend auf den genannten Fragen wurden im Voraus folgende Hypothesen formuliert:

1. Die skandinavischen Länder als Vorreiter in der Entwicklung von Endoprothesenregistern verfügen über die am besten entwickelten Register. Mögliche Qualitätsmerkmale stellen Transparenz der Methodik zur Datenerhebung, eine hohe Erfassungsquote und Vollständigkeit sowie eine große Vielfalt der Untersuchungsparameter dar.
2. Die Schulterendoprothetik ist bei weitem nicht so gut untersucht wie die Hüft- und Knieendoprothetik und wird somit in einem Großteil der Register bisher nicht berücksichtigt.
3. Endoprothesenregister erfassen und verarbeiten im Idealfall automatisiert die Daten zu jedem einzelnen endoprothetischen Eingriff der jeweiligen Region und bilden somit einen realen Querschnitt ab. Eine solche Menge an Daten erfordert jedoch auch eine aufwendige Koordination und präzise Verarbeitung und birgt daher potenziell enorme Fehlerquellen.
4. Die Revisionsrate der inversen Schulterprothese ist in Endoprothesenregistern höher als in klinischen Studien.
5. Die Revisionsrate der inversen Schulterprothese ist niedriger im Vergleich zu anderen Schulterprothesen.

III. Material und Methodik

3.1 Datenerhebung

Die Grundlage dieser Arbeit ist die Auswertung von

1) Endoprothesenregistern
2) relevanten Studien zum Thema *Outcome nach Implantation einer inversen Schultergelenksendoprothese*

3.1.1 Endoprothesenregister

Als Grundlage dieser Arbeit dienten 32 Endoprothesenregister aus 28 Ländern. Um die wesentlichen verfügbaren Endoprothesenregister zu identifizieren, wurde die auf der Webseite des EFORT (NORE Research & Publications) publizierte Liste der Endoprothesenregister herangezogen und durch eigene Internetrecherche bzw. Literatursuche ergänzt. Nach gründlicher Untersuchung wurden schließlich jene Register ausgeschlossen, deren Berichte nicht in deutscher oder englischer Sprache verfügbar waren. In die Arbeit eingeschlossen wurden 20 Endoprothesenregister aus 17 Ländern bzw. Regionen.
Zum Zweck der Vergleichbarkeit wurde jeweils der Jahresbericht des Operationsjahrs 2017 ausgewertet, da dieser in der überwiegenden Mehrheit zum Zeitpunkt der Datenerhebung (3. September 2019) verfügbar war. In einigen Fällen war bereits der neuere Report über das Operationsjahr 2018 veröffentlicht worden. Diese Daten wurden nicht berücksichtigt, um die Vergleichbarkeit nicht zu gefährden. Aus anderen Ländern lag zu diesem Zeitpunkt noch kein Jahresbericht 2017 vor (Belgien 2016, Portugal 2013, Schweden 2016, Spanien 2014, Schweiz 2016, Slowakei 2011). In diesen Fällen wurden die Zahlen aus dem aktuellen verfügbaren Bericht bezogen und entsprechend gekennzeichnet. Untersucht wurden ausschließlich Daten zur Hüft-, Knie- und Schultergelenksendoprothetik. Sollten weitere Gelenke in dem Jahresbericht aufgeführt worden sein, fanden diese keine Berücksichtigung in der vorliegenden Arbeit.

Viele der Register ähneln sich stark in ihrem Aufbau und in der Darstellungsweise, die Datenerfassung geschieht jedoch in unterschiedlichem Umfang. Eine Betrachtung der Basisdaten der Register, der Operationszahlen sowie der Patienten- und

Operationsmerkmale geschah für die drei großen Bereiche der Endoprothetik: Hüft-, Knie- und Schultergelenke (s. Tabelle 1). Da der Fokus dieser Arbeit auf der Schultergelenksendoprothetik liegt, wurden die postoperativen Resultate ausschließlich für die Schultergelenksprothese ausgewertet. In manchen Registern wurde eine Vielzahl weiterer Variablen untersucht (partizipierende Krankenhäuser und Operateure, Operationszugang und -dauer, Prothesenmodell und andere Hilfsmittel, intraoperative Gabe von Medikamenten, Dauer des Krankenhausaufenthaltes etc.). Diese fanden keine Berücksichtigung in der vorliegenden Arbeit.

Ausgewertete Untersuchungskategorien			
Registerdaten	Land		
	Jahr der Gründung		
	Datenerhebung	Methodik	
		Vollständigkeit	
Stammdaten	Erfasste Gelenke	Gesamtzahl der erfassten Operationen	seit Bestehen des Registers
			im Operationsjahr 2017
		Anzahl der Erstoperationen und Revisionen	
Patientenmerkmale	Diagnose		
	Geschlecht		
	Alter		
	BMI		
Operationsmerkmale	Fixierungsmethode		
Prothesenmerkmale	TEP: anatomisch, invers; HEP		
Ergebnisse	Komplikationen		
	Revisionen	Ursache	
		Art der Revision	
	Survival-Rate		
	PROM-Scores		

Tabelle 1: Ausgewertete Untersuchungskategorien (eigene Darstellung)

3.1.2 Originalstudien

Die Literaturrecherche erfolgte über die Datenbank Pubmed. Als Suchterm diente: *reverse total shoulder arthroplasty*. Am 3. Dezember 2019 ergab die Suche 1445 Resultate. Um diese Vielzahl an Artikeln weiter einzugrenzen, wurde die Suche um die Schlagworte *outcome* und *review* ergänzt, sodass 172 Artikel in der Auswahl blieben.

Die Bewertung der Literaturrecherche erfolgte in drei Schritten. Zunächst wurden anhand der Titel potentiell interessante Studien selektiert. Im zweiten Schritt wurden die Zusammenfassungen hinsichtlich ihrer Relevanz analysiert und zuletzt wurden einzelne Artikel im Volltext gescreent. Anhand der ausgewählten Reviews konnten schließlich die Originalstudien identifiziert werden. Die in den ausgewählten Studien angegebenen Referenzen wurden ebenfalls in die Literaturrecherche einbezogen und dienten der Aneignung von zusätzlichem Wissen sowie der Einordnung der gewonnenen Erkenntnisse. Es wurden elf Studien über das funktionelle Outcome von inversen Schultergelenksprothesen mit einem Mindestzeitraum von zwei Jahren Follow-up für diese Arbeit ausgewertet und mit den Ergebnissen der Endoprothesenregister verglichen.

3.2 Definition Komplikation und Revision

Die postoperativen Komplikationen in der Endoprothetik umfassen implantat- oder stabilitätsbedingte Komplikationen, Infektionen, Allergien und systemische Komplikationen (Wirth, 2010). Je nach Schwere der Komplikation kann diese konservativ behandelt werden oder bedarf einer chirurgischen Intervention, die als *Reoperation* (z. B. Hämatomausräumung) bezeichnet wird. Zu unterscheiden ist die Reoperation von der Revision, die als Entfernen, Austauschen oder Hinzufügen mindestens eines Teils der implantierten Endoprothese definiert ist. (Beispiel: aufgrund einer postoperativen Infektion erfolgt ein chirurgisches Débridement mit Ausbau der Prothese und Einsatz eines Zement-Spacers.)

3.3 Vergleichsparameter

Das wesentliche Ziel aller Untersuchungen ist es, den Erfolg der Prothesen zu messen. Dazu existieren verschiedene Methoden.
Häufig ist der Endpunkt einer Prothese als Revision definiert, also als der Austausch oder das Entfernen mindestens eines Prothesenteils, woraus sich die Überlebensrate (siehe 3.3.1) bestimmen lässt. Diese Analyse nimmt sowohl in den Registern als auch in klinischen Studien einen hohen Stellenwert ein und bietet eine relevante Vergleichsmöglichkeit zwischen diesen beiden Methoden der Datengewinnung. Des Weiteren dienen klinische Untersuchungen und funktionelle Tests, die prä- und postoperativ durchgeführt werden, der Evaluation des Prothesenerfolgs.

Die vom Patienten selbst vorgenommene Einschätzung der Resultate nach einem künstlichen Gelenkersatz wird als *Patient-reported Outcome* (PRO) bezeichnet. Um dieses zu bewerten, eignen sich spezifische Fragebögen als Werkzeug (PROMs) (Wilson et al., 2019). Nachdem diese in klinischen Studien bereits maßgeblich zur Erfolgskontrolle eingesetzt werden, gewinnen sie auch in Endoprothesenregistern zunehmend an Bedeutung. Es existiert eine Vielzahl verschiedener PROM-Scores. Die in den hier ausgewerteten Registern und klinischen Studien verwendeten PROM-Scores (Oxford Shoulder Score (OSS), Numerische Rating-Skala, EQ-5D, Constant-Murley-Score (CMS), American Shoulder and Elbow Surgeons Shoulder Score (ASES Shoulder Score)) werden in den Kapiteln 3.3.2 bis 3.3.6 beschrieben.

3.3.1 Überlebenszeitanalyse

Die Überlebenszeitanalyse oder Standzeitanalyse (Englisch: Survival Rate Analysis) dient der Wahrscheinlichkeitsberechnung dahingehend, dass ein Ereignis (Revision) bis zu einem bestimmten Zeitpunkt in Abhängigkeit von verschiedenen Faktoren (in den Registern untersuchte Variablen wie Geschlecht, Alter, Art der Prothese) auftritt. Als statistisches Mittel zur Bestimmung der kumulativen Revisionsrate zu unterschiedlichen Zeitpunkten wird die Kaplan-Meier-Kurve verwendet. Bedeutsam zu beachten ist die Zensierung, die in zweierlei Hinsicht Einfluss auf die Standzeitanalyse nimmt.

(1) Rechtszensierung: Zum Zeitpunkt der Berechnung weisen verschiedene Patienten einen unterschiedlich langen Follow-up-Zeitraum auf. Statistische Methoden zur Standzeitanalyse ermöglichen es, dass alle Patienten unabhängig von der Dauer des Follow-ups gleichermaßen in die Berechnung einbezogen werden können.
(2) Nicht informative Zensierung: Ereignisse wie der Tod sind nicht mit dem Versagen der Prothese verknüpft. Sie werden bei der Ermittlung der Standzeit nicht berücksichtigt.

Alternativ zur kumulativen Revisionsrate kann die Revisionsrate pro Jahr bzw. pro hundert Jahre bestimmt werden. Dafür werden zunächst die Observed Component Years (Abk. Ocys) berechnet, indem die Anzahl der Prothesen mit der jeweiligen Anzahl der Jahre seit Implantation multipliziert wird. In einem zweiten Schritt wird anhand dieser die Revisionsrate pro Jahr bzw. pro hundert Jahre bestimmt, indem die

Anzahl der registrierten Revisionen durch die Observed Component Years dividiert wird. Dadurch werden die Prothesen je nach Länge der Standzeit unterschiedlich stark gewichtet.

3.3.2 Oxford Shoulder Score

Der OSS dient der Evaluation der Lebensqualität in Abhängigkeit von Schulterschmerzen und der Alltagsfunktionstüchtigkeit der Schulter (Dawson et al., 2009). Bemessen wird der Score anhand eines Fragebogens bestehend aus zwölf Fragen mit jeweils fünf Antwortmöglichkeiten. Jede dieser Antwortmöglichkeiten ergibt 0l bis maximal 4 Punkte, sodass sich ein maximaler Score von 48 Punkten errechnet. Das Ergebnis wird schließlich in vier Kategorien aufgeteilt. Ein Score von 0 bis 19 Punkten weist auf eine bereits fortgeschrittene Arthrose hin. Ein Score von 20 bis 29 könnte eine moderate und ein Score von 30 bis 39 Punkten eine milde Arthrose bedeuten. Ab einem Score von über 40 liegt eine zufriedenstellende Schulterfunktion vor. Der OSS wird sowohl zur primären Diagnostik einer Schulterfunktionsschwäche als auch nach einer Operation zur Verlaufskontrolle eingesetzt.

3.3.3 Numerische Rating-Skala

Die Numerische Rating-Skala ist eine metrische Skala, anhand derer die Intensität der Schmerzen von Patienten subjektiv angegeben wird und so gemessen werden kann. Die Skala reicht von 0 bis 10, wobei 0 keinem Schmerz und 10 dem schlimmsten vorstellbaren Schmerz entspricht (Thong et al., 2018).

3.3.4 EuroQol-5-Dimensionen

Der EuroQol-5-Dimensionen (EQ-5D) ist ein PRO-Instrument in Form eines Fragebogens, anhand dessen die Lebensqualität des Patienten beurteilt werden kann (Balestroni und Bertolotti, 2012). Der Fragebogen besteht aus fünf Fragen, die die Dimensionen (5D = 5 Dimensionen) Mobilität, Selbstversorgung, Alltagsaktivitäten, Schmerz und körperliche Beschwerden sowie Angst und Niedergeschlagenheit abdecken. Zu jeder Frage existieren 3 oder 5 Antwortmöglichkeiten (EQ-5D-3L/5L), die das Level der Ausprägung abbilden, wobei 1 keiner und 5 der größtmöglichen Einschränkung entspricht. Die jeweils angegebenen Level als Ziffer ergeben eine

fünfstellige Zahl (11111 = gesunder Patient), die mittels eines Algorithmus in einen Score zwischen 0 und 1 umgerechnet wird. Ein negatives Ergebnis bis −0,59 kann unter Umständen erreicht werden, wenn der Gesundheitszustand als schlimmer als der Tod erachtet wird (Whynes et al., 2013).

3.3.5 Constant-Murley-Score

Der 1987 von Christopher Constant und Alan Murley beschriebene Score dient der Funktionsanalyse der Schulter (Constant und Murley, 1987). Der Constan-Murleyt-Score setzt sich aus vier Einzelscores zusammen und ergibt eine maximale Punktzahl von 100. Die Einzelscores umfassen die subjektiv bewerteten Kriterien Schmerz (15 Punkte) und Alltagsfunktionstüchtigkeit der Schulter (20 Punkte) sowie die objektiv untersuchten Parameter Kraft (25 Punkte) und Mobilität, gemessen am Bewegungsumfang der Schulter (40 Punkte).

3.3.6 ASES Shoulder Score

Der ASES Shoulder Score wurde 1994 erstmals im Journal of Shoulder and Elbow Surgery veröffentlicht (Roy et al., 2009). Er dient als Instrument zur Einschätzung der Schulterfunktion und ist für verschiedene das Schultergelenk betreffende Krankheitsbilder wie Osteoarthrose, Rotatorenmanschettendefekt und Rheumatoide Arthritis anwendbar. Der Score besteht aus zwei Teilen, einem funktionellen Assessment, das durch einen Arzt durchgeführt wird, und einem Patientenfragebogen. Der Fragebogen umfasst 17 Fragen, von denen sich 7 auf Schmerzen und 10 auf die Schulterfunktion im Alltag beziehen. Jede Kategorie für sich ergibt maximal 50 Punkte, sodass eine höchstmögliche Punktzahl von 100 erreicht werden kann.

IV. Ergebnisse

4.1 Übersicht über die Endoprothesenregister

Für diese Arbeit konnten weltweit 32 Endoprothesenregister aus 28 Ländern identifiziert werden. Von den eingeschlossenen 20 Registern stammen 15 – und somit die überwiegende Mehrheit – aus Europa. Besonders im außereuropäischen Bereich finden sich aktuell jedoch einige Projekte in der Pilotphase. Das jüngste Register ist das der USA. Es besteht seit 2012 und befindet sich noch in der Aufbauphase.
Während in den meisten Ländern ein nationales Register geführt wird, beziehen sich die Register aus Italien und Spanien jeweils auf eine bestimmte Region innerhalb des Landes. England, Wales und Nordirland haben ihre Daten in einem überregionalen Register zusammengeführt. Ein weiterer Zusammenschluss besteht zwischen den skandinavischen Ländern, die ihre Berichte sowohl für das eigene Land einzeln als auch im Rahmen des Nordic Arthroplasty Registers gemeinsam publizieren.
Zu Anfang wurde ausschließlich über die Ergebnisse der Hüft- und Kniegelenksendoprothetik berichtet. Inzwischen finden sich in knapp der Hälfte aller Register auch Angaben zur Schultergelenksendoprothetik. Für die meisten Register wird ein Jahresbericht veröffentlicht, in dem über alle jeweils inkludierten Prothesentypen berichtet wird. In Schweden und Dänemark sind die Hüft- und die Kniegelenksendoprothetik in jeweils eigenen Registern organisiert. In Deutschland existiert ein Register für Hüft- und Kniegelenksendoprothetik; ein weiteres Register für Schulter- und Ellenbogenprothetik befindet sich in der Aufbauphase. Die Veröffentlichung des ersten Berichts erfolgte im Jahr 2020. Die Register publizieren ihre Daten jährlich in einem Jahresreport, der online öffentlich zugänglich ist. In diesen Berichten werden sowohl die Zahlen des letzten Operationsjahrs exklusiv als auch die Gesamtdaten seit Beginn der Erhebung dargestellt.

Wie bereits in Kapitel 2 beschrieben, konnten 20 der 32 identifizierten Register in diese Arbeit eingeschlossen werden (s. Tabelle 2). Die Daten der zwölf weiteren konnten aufgrund verschiedener Ursachen nicht berücksichtigt oder verwertet werden (Details s. Tabelle 3). Die Register aus zwei Ländern (Dänemark, Ungarn) konnten wegen der fehlenden Übersetzung in die deutsche oder englische Sprache nicht in die Arbeit einfließen. Die Jahresberichte von zwei Registern (Tschechien, Saudi Arabien) waren

nicht öffentlich zugänglich. Die Register aus der Türkei und Slowenien befanden sich zum Zeitpunkt der Datenerhebung noch in der Ausarbeitungsphase, sodass hier keine Daten veröffentlicht worden waren. Den pakistanischen und japanischen Registern konnten aufgrund der Datenpräsentation in Form von Grafiken keine exakten Daten entnommen werden. Die Daten des rumänischen Registers wurden nicht berücksichtigt, da der aktuelle Jahresbericht aus dem Jahr 2015 stammte und sich ausschließlich auf Hüftendoprothesen bezog. Die Zahlen zur Schultergelenksendoprothetik aus dem deutschen Schulterendoprothesenregister (SEPR) stammen von der offiziellen Homepage des SEPR und wurden in diese Arbeit aufgenommen, obwohl sie bisher nicht in Form eines Jahresberichts erschienen sind.

Land	Name	Gründung	Erfasste Gelenke
Schweden	**SKAR**	1975	Knie
	SHAR	1979	Hüfte
Finnland	**FAR**	1980	Hüfte, Knie
Norwegen	**NAR**	1987	Hüfte, Knie, Schulter, Ellenbogen, Sprunggelenk, Handgelenk, Finger, Karpometakarpalgelenk I, Zehen, LWS
Neuseeland	**NZJR**	1997	Hüfte, Knie, Schulter, Ellenbogen, Sprunggelenk, LWS, HWS
Australien	**AOANJRR**	1999	Hüfte, Knie, Schulter
Italien (Emilia-Romagna)	**RIPO**	2000	Hüfte, Knie, Schulter
Kanada	**CJRR**	2001	Hüfte, Knie
Schottland	**NHS**	2001	Hüfte, Knie, Schulter, Ellenbogen, Sprunggelenk
Slowakei	**SAR**	2003	Hüfte, Knie
England, Wales, Nordirland	**NJR**	2003	Hüfte, Knie, Schulter, Ellenbogen, Sprunggelenk
Spanien (Katalanien)	**RACat**	2005	Hüfte, Knie
Frankreich	**SoFCOT**	2006	Hüfte
Belgien	**ORTHOpride**	2009	Hüfte, Knie
Portugal	**RPA**	2009	Hüfte, Knie, Schulter, Ellenbogen, Sprunggelenk, Handgelenk, Finger, Zehen, Wirbelsäule
Niederlande	**LROI**	2010	Hüfte, Knie, Schulter, Ellenbogen, Sprunggelenk, Handgelenk, Finger

Deutschland	**EPRD**	2012	Hüfte, Knie
	SEPR	2006	Schulter, Ellenbogen
Schweiz	**SIRIS**	2012	Hüfte, Knie
USA	**AJRR**	2012	Hüfte, Knie

Tabelle 2: Übersicht über die eingeschlossenen Register (eigene Darstellung)

In der folgenden Tabelle (Tabelle 3) sind die Länder dargestellt, deren Register nicht in die Arbeit aufgenommen werden konnten. Der jeweilige Ausschlussgrund ist ebenfalls angegeben.

Land	Name	Ausschlussgrund
Dänemark	DHR, DKR	Nicht in deutscher/englischer Sprache verfügbar
Ungarn	MPR	Nicht in deutscher/englischer Sprache verfügbar
Tschechien	uzis	Nicht zugänglich
Saudi-Arabien	SOA, SFDA	Nicht zugänglich
Japan	JAR	Keine zuverlässigen Daten
Pakistan		Keine zuverlässigen Daten
Slowenien	RES, Valdoltra	Daten zum Zeitpunkt der Erhebung nicht verfügbar
Türkei	regisTRy	Register noch nicht verfügbar
Rumänien	rar	Nur Hüfte bis 2015

Tabelle 3: Übersicht über die ausgeschlossenen Register (eigene Darstellung)

In den Registern werden Daten in unterschiedlich großem Umfang und zu verschiedenen Kriterien erfasst. Grundsätzlich werden Daten über das Krankenhaus und den Operateur, Patientendaten wie die Identifikationsnummer und persönliche Angaben wie Diagnose, Geschlecht, Alter, Body-Mass-Index (BMI) sowie ASA-Score registriert. Es werden zudem in einigen Registern Daten über die Operationstechnik (Operationszugang, Dauer, Antibiotika, Antithrombotika, Fixierungsmethode), Implantatmerkmale (Modell, Typ) sowie Angaben über Komplikationen und Revisionen (Ursache, Revisionstyp) aufgenommen.

4.1.1 Erfassungsquote und Vollständigkeit

Die *Erfassungsquote* ist laut SKAR (Übereinstimmung in allen anderen Registern geprüft) definiert als die Anzahl der Krankenhäuser, die ihre Operationszahlen an das Register melden, geteilt durch die Anzahl aller Krankenhäuser in dem geographisch abgedeckten Bereich des Registers. Die Datenübermittlung durch die Krankenhäuser erfolgt in den meisten Ländern auf freiwilliger Basis. Nur in Finnland und der Slowakei

sowie seit 2011 in England und seit 2014 in Belgien wird die Vollständigkeit der Daten über eine Meldepflicht sichergestellt.

Die *Vollständigkeit* bezieht sich auf die Erfassung aller Eingriffe und Patienten verglichen mit den Zahlen der Gesundheitsämter, nationalen Patientenregister oder Krankenhausinformationssysteme und Entlassungsdaten. Zusätzlich ist in vielen Ländern (z. B. Deutschland, Kanada, Norwegen) für die Weitergabe der Daten eine Einwilligungserklärung der Patienten erforderlich.

Die Nachverfolgung der Patienten zum Zweck von beispielsweise Standzeitanalysen erfolgt über eine Patientenidentifikationsnummer, die auch zum Abgleich mit anderen klinischen Registern oder Krankenkassenakten dient und so Rückschlüsse auf Revisionen, Amputationen, Todesfälle und Emigration ermöglicht. Beispielsweise dient in Schweden als Identifikationsnummer die Sozialversicherungsnummer. In anderen Ländern wie auch in Deutschland ist dies aufgrund strenger Datenschutzrichtlinien nicht möglich, weshalb die Weitergabe der Daten im EPRD pseudonymisiert mithilfe der gesetzlichen Krankenkassen-Identifikationsnummer (Allgemeine Ortskrankenkasse und Verband der Ersatzkassen) geschieht. Private Krankenkassen arbeiten hingegen nicht mit patientenspezifischen Versicherungsnummern, sodass Folgeeingriffe nicht eindeutig mit Primäreingriffen verknüpft werden können. Dies spiegele sich laut EPRD jedoch nicht in einer Verfälschung der Überlebensrate wider, da die Berechnungen sich auf die Daten desselben Patientenkollektivs beziehen.

Mit einer Erfassungsquote und Vollständigkeit der Daten zwischen 98 und 100 % der primären Eingriffe (basierend auf dem Krankenhausinformationssystem) sind die Niederlande Spitzenreiter in der Datenerfassung. In Australien und Schweden werden mit jeweils über 98 % der durchgeführten Eingriffe vergleichbar hohe Zahlen verzeichnet. Die jüngeren Register wie das EPRD und das American Joint Replacement Register (AJRR) befinden sich hingegen noch in der Aufbauphase ihrer Datenbank und erzielen bisher nicht dieselbe Reichweite. Mit einer Teilnahme von nur 17 % der American-Health-Association(AHA)-Krankenhäuser werden 32 % aller endoprothetischen Prozeduren in den USA erfasst (s. Tabelle 4).

Einige Register geben einen prozentualen Wert für die Erfassungsquote an, der alle Gelenke und Operationsarten vereint, in anderen Registern wird die Vollständigkeit für jedes Gelenk einzeln berechnet und eine Unterscheidung zwischen Primäroperation und Revision gemacht. Die Datenübermittlung bezüglich Schulteroperationen, die

erstmals 1994 im norwegischen Register eingeführt wurde, und somit einige Jahre nach der für Hüft- und Knieoperationen, ist noch lückenhaft. Die Datenlage zu Revisionseingriffen ist ebenfalls unvollständig.

Erfassungsquote und Datenvollständigkeit		Erfassungsquote	Vollständigkeit	
			Primärimplantationen	Revisionen
LROI	**Hüfte**	100 %	99 %	98 %
	Knie	99 %	100 %	98 %
	Schulter	98 %	98%	90 %
AOANJRR	**gesamt**	100 %	98,8 %	n. a.
SHAR	**Hüfte**	100 %	99%	93,2 %
SKAR	**Knie**	100 %	98,1 %	n. a.
NAR	**Hüfte**	100 %	96,9 %	89 %
	Knie	100 %	96,9 %	90,9 %
	Schulter	100 %	91,3 %	87,4 %
FAR	**Hüfte**	100 %	96,1 %	83,3 %
	Knie	100 %	96,2 %	85,7 %
NJR*	**Hüfte und Knie**	n. a.	95 % an NHS KH	n. a.
NZJR	**gesamt**	n. a.	> 95 % an staatlichen KH	n. a.
SIRIS	**Hüfte**	96 %	89,4 %	n. a.
	Knie	96 %	87,8 %	n. a.
RIPO	**Hüfte**	n. a.	97,2 %	n. a.
	Knie	n. a.	97,8 %	n. a.
	Schulter	n. a.	97,5 %	n. a.
RACat	**gesamt**	53 KH	85 %	n. a.
ORTHOpride	**gesamt**	82 %	n. a.	n. a.
CJRR	**gesamt**	72,5 %	71 %	n. a.
EPRD	**gesamt**	706 KH	63 %	n. a.
AJRR	**gesamt**	1067 KH	32,3 %	n. a.
NHS	**gesamt**	n. a.	n. a.	n. a.
RPA	**gesamt**	n. a.	n. a.	n. a.
SAR	**gesamt**	n. a.	n. a.	n. a.
SOFCOT	**Hüfte**	n. a.	n. a.	n. a.
SPR	**Schulter**	n. a.	n. a.	n. a.

rot markiert = Register mit Meldepflicht für alle Krankenhäuser

**Angaben zu Erfassungsquote und Vollständigkeit nur auf der Webseite, nicht im Jahresbericht*

Tabelle 4: Erfassungsquote und Vollständigkeit im Jahr 2017 (eigene Darstellung)

4.1.2 Erfassung von Patient-reported-Outcome-Measurements-Scores

Die PROM-Scores werden nicht in allen Registern einheitlich erfasst. Für die Register aus Belgien, Deutschland, Finnland, Frankreich, Portugal, Schottland der Schweiz und der Slowakei werden derzeit keine PROM-Scores erhoben.
Der Einsatz von subjektiven Scores zum Vergleich der prä- und postoperativen Situation hat sich bisher erst in sechs Registern (AJRR, Landelijke Registratie Orthopedische Implantaten (LROI), Norwegian Arthroplasty Register (NAR), Registro dell'implantologia Protesica Ortopedica (RIPO), SHAR, SKAR) durchgesetzt (s. Tabelle 5). Besonders umfangreich ist die Dokumentation in den Niederlanden, in Schweden (in den beiden Registern) und in den USA.

PROMs	Scores	Survival-Analyse
AJRR	HOOS, KOOS, PROMIS-10, SF-36, VR-12	Hüfte und Knie: 1 Jahr
AOANJRR	X	Hüfte und Knie: 17 Jahre, Schulter: 11 Jahre
CJRR	X	Hüfte und Knie: 5 Jahre
EPRD	X	Hüfte und Knie: 3 Jahre
FAR	X	X
LROI	HOOS, EQ-5D, NRS Schmerzen, Oxford Score	Hüfte und Knie: 9 Jahre, Schulter: 3 Jahre
NHS	X	Hüfte und Knie: 7 Jahre
NJR	OSS geplant	Hüfte und Knie: 14 Jahre, Schulter: 5 Jahre
NAR	HOOS, Charnley Score, VAS Schmerzen, VAS Gesundheit	Hüfte und Knie: 10 Jahre (Schulter)
NZJR	Oxford Score	Hüfte: 18 Jahre, Knie: 16 Jahre, Schulter: 5 Jahre
ORTHOpride	X	Hüfte: 9 Jahre, Knie: 8 Jahre
RACat	X	Hüfte und Knie: 9 Jahre
RIPO	X	Hüfte und Knie: 17 Jahre, Schulter: 8 Jahre
RPA	X	X
SAR	X	X
SHAR, SKAR	Chamley Score, EQ-5D, VAS-Schmerzen, Zufriedenheit	Hüfte: 10 Jahre, Knie: 9 Jahre
SIRIS	X	(Hüfte und Knie: 4 Jahre)

SOFCOT	X	X

Tabelle 5: Patient-reported-Outcome-Measurements-Scores und Survival-Analyse der verschiedenen Register im aktuellen Jahresbericht (eigene Darstellung)

4.1.3 Gesamteingriffe

Der Begriff *Gesamteingriffe* ist in dieser Arbeit als die Summe aller Endoprothesenimplantationen am Hüft-, Knie- oder Schultergelenk seit Beginn der Datenerhebung definiert. Dabei werden die Primärimplantationen und die Revisionen zusammengezählt. Operationszahlen aus anderen Bereichen der Endoprothetik (z. B. Ellenbogen-, Sprunggelenks-, Hand- und Fingergelenks-, Wirbelsäulenprothetik) werden, sofern sie im Register aufgeführt waren, herausgerechnet.

Das Nordic Joint Registry, das Register aus England, Wales und Nordirland, verzeichnet seit der Gründung im Jahr 2003 knapp 2,3 Millionen Operationen an den 3 genannten Gelenken. Davon entfallen jeweils über 1,1 Millionen Eingriffe auf das Hüft- und Kniegelenk und etwa 30 000 auf das Schultergelenk (s. Abbildung 1). An zweiter Stelle steht das australische Register mit knapp 1,4 Millionen Operationen im Zeitraum von 1999 bis 2017. Dabei handelt es sich um knapp 600 000 Hüft-Operationen, knapp 720 000 Knie-Operationen und etwas über 40 000 Schulter-Operationen. Die USA registrierten in den vergangenen 5 Jahren trotz ihrer geringen Erfassungsquote bereits knapp 1,2 Millionen Eingriffe an Hüft- und Kniegelenken.

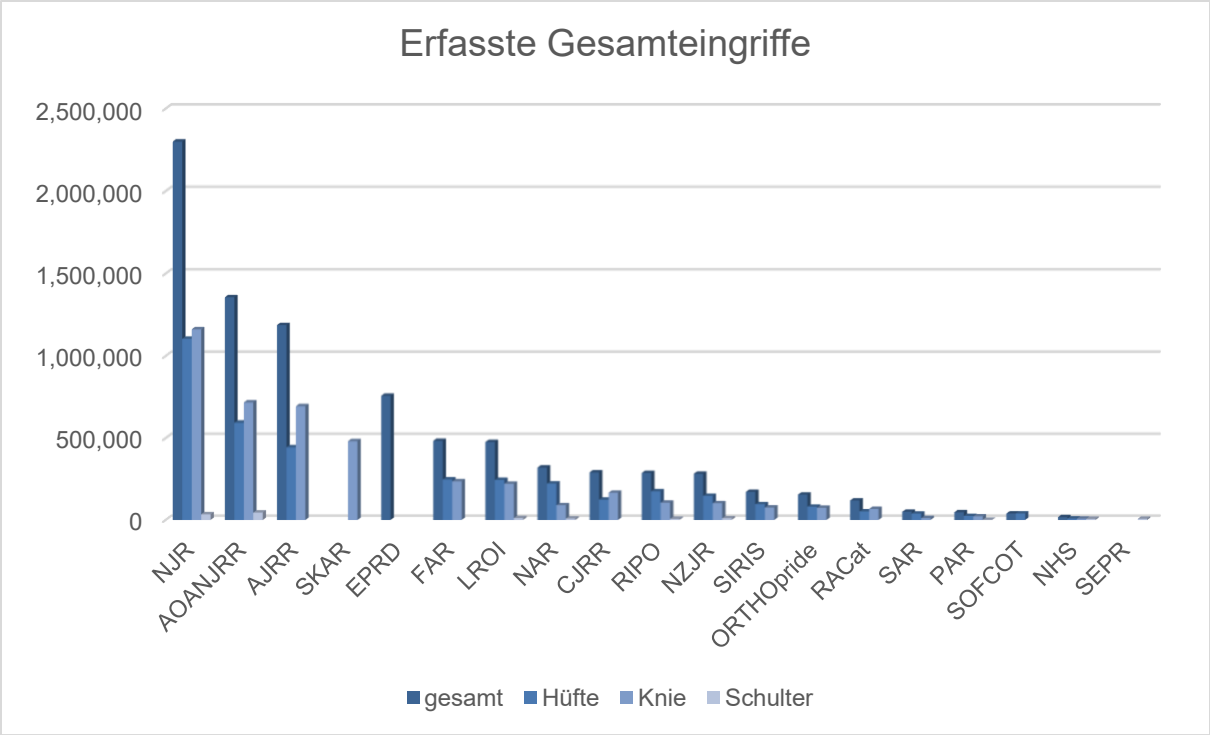


Abbildung 1: Erfasste Gesamteingriffe bis Ende 2017 (eigene Darstellung)

Im Operationsjahr 2017 wurden die meisten Eingriffe in Deutschland erfasst (s. Abbildung 2). Insgesamt wurden über 280 000 der geschätzt 440 000 durchgeführten Operationen am Hüft- und Kniegelenk dem Endoprothesenregister Deutschland (EPRD) gemeldet. In den USA konnten etwa 300 000 Prozeduren registriert werden und das National Joint Registry (NJR) ermittelte 250 000 Operationen im Jahr 2017. Somit ist das EPRD das Register mit dem höchsten Wachstum.



Abbildung 2: Erfasste Gesamteingriffe im Operationsjahr 2017 (eigene Darstellung)

Mit Abstand am häufigsten werden künstliche Hüft- und Kniegelenke implantiert, wobei es unter den Ländern Unterschiede in der Verteilung gibt. In Deutschland, den Niederlanden, Belgien und der Schweiz machen Hüftprothesen den größten Anteil aus, in Großbritannien, Australien, Kanada und den USA werden mehr Knieprothesen verzeichnet. Die Schultergelenksendoprothetik stellt jeweils nur einen geringen Anteil der endoprothetischen Operationen dar. Alle weiteren Gelenkendoprothesen, die in dieser Arbeit nicht betrachtet werden, repräsentieren noch kleinere Teilbereiche der Endoprothetik.

4.1.4 Anteil der Revisionen am Operationsvolumen

In diesem Kapitel wird ausschließlich der Anteil der Revisionen an der Gesamtzahl der Operationen dargestellt. Die Revisionsrate wird in einem eigenen Kapitel speziell für Schultergelenksendoprothesen betrachtet. Der Anteil der Revisionen wird für jedes Gelenk einzeln zum einen für den gesamten Datenerhebungszeitraum und zum anderen für das Operationsjahr 2017 angegeben, sofern diese Information aus den Jahresberichten hervorgeht.

Im Bereich der Hüftgelenksendoprothetik machen Revisionen im Mittel einen prozentualen Anteil von 11,56 % (SD 0,021) insgesamt und 9,54 % (SD 0,028) im Operationsjahr 2017 aus. Besonders im Teilbereich Großbritanniens und in der Region Emilia-Romagna wird ein niedriger Anteil an Revisionen angegeben. Auch in den USA liegt der Anteil der gemeldeten Revisionen mit nur 4 % im Jahr 2017 deutlich unter dem Durchschnitt. Mit 14 % des Gesamtoperationsvolumens wurden prozentual die meisten Revisionseingriffe 2017 in Norwegen und Finnland registriert.

In der Kniegelenksendoprothetik werden Revisionsoperationen in den Registern im Vergleich zur Hüfte seltener erfasst. Im Mittel entfallen 7,48 % (SD 0,019) der durchgeführten Eingriffe auf Revisionen. Im Jahr 2017 waren es durchschnittlich nur 7,24 % (SD 0,021). Auch hier hebt sich das NJR mit einer unter dem Durchschnitt liegenden Quote von 5,9 % gesamt und 5,4 % im Jahr 2017 von den anderen Ländern ab. Der prozentual höchste Revisionsanteil von über 10 % des Gesamtoperationsvolumens über den Datenerfassungszeitraum seit 2012 wird im EPRD verzeichnet.

Der Anteil an Revisionen in der Schultergelenksendoprothetik betrug 2017 im Mittel 7,51 % (SD 0,0289). In Norwegen und in den Niederlanden lag dieser am höchsten mit jeweils über 10 %. Im Ländervergleich fällt das NJR mit einem deutlich niedrigeren Anteil an Revisionseingriffen von nur 2,72 % auf. Revisionsoperationen und -raten in der Schultergelenksprothetik werden im Kapitel 4.2.9.3 untersucht.

4.1.5 Geschlechterverteilung

Informationen über die Geschlechterverteilung können der Mehrzahl der Register außer dem kanadischen und dem schottischen Register entnommen werden. Die Cox-, Gon- und Omarthrose betrifft in allen untersuchten Registern überwiegend Frauen. Es lassen sich dennoch Unterschiede in der Geschlechterverteilung in Bezug auf die unterschiedlichen Gelenke feststellen. Der verhältnismäßig größte Anteil an männlichen Patienten wird im Bereich der Hüftgelenksendoprothetik verzeichnet. Mit einem Verhältnis von 49,7 zu 50,3 ist die Verteilung von Männern und Frauen im katalanischen Register nahezu ausgeglichen. Die größte Geschlechtsdifferenz wird im NAR mit einer Frauenquote von 66,9 % festgestellt. Im ungewichteten Durchschnitt

liegt das Verhältnis von Männern zu Frauen bei 42 zu 58 (SD 0,05) mit einer Spannweite von 16,6 %.

In der Kniegelenksendoprothetik stellt sich die Geschlechterungleichheit eindrücklicher dar. Die höchste Frauenquote verzeichnet das Schweizerische Implantatregister (SIRIS) mit 72,4 %, die niedrigste das New Zealand Joint Registry (NZJR) mit 51,6 %.

In der Schultergelenksendoprothetik ist die Dominanz weiblicher Patienten am stärksten. In 6 der 9 Register liegt der Frauenanteil über 70 %. Im The Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry (AOANJRR) und im NZJR liegt er jeweils über 60 %. Die Spannweite beträgt 13,5 % mit der höchsten Frauenrate im Registo Potuguês de Artroplastias (RPA) (75,4 %) und der niedrigsten im AOANJRR (61,9 %).

4.1.6 Alter

Das durchschnittliche Alter bei Primärendoprothesenimplantation liegt übereinstimmend in allen Registern für alle untersuchten Gelenke bei über 65 Jahren (s. Tabelle 6). Das durchschnittliche Alter der Patienten in der Hüft- und in der Kniegelenksendoprothetik unterscheidet sich nicht wesentlich. Das Spitzendurchschnittsalter beträgt 72 Jahre bei Hüftgelenksendoprothesen in Deutschland und 72,2 Jahre bei Kniegelenksendoprothesen in Spanien (Katalanien). Das jüngste Durchschnittsalter wird für beide Gelenke mit 65,5 Jahren und 66,8 Jahren in den USA festgestellt. Durchschnittlich etwas älter sind die Patienten der Schultergelenksendoprothetik mit dem höchsten Durchschnittsalter weiblicher Patienten von 73,5 Jahren im AOANJRR und dem niedrigsten Durchschnittsalter männlicher Patienten von 68,5 Jahren im NZJR.

Durchschnittsalter zum Zeitpunkt der Operation nach betroffenem Gelenk	**Hüfte**	**Knie**	**Schulter**
AJRR	65,5	66,8	n. a.
AOANJRR	67,7	68,5	♂ 70,1 ♀ 73,5
EPRD	72	69	n. a.
LROI	69,2	67,9	71,3
NHS	67	68	70,5
NJR	69	69	73
NAR	68,9	68	69,9

NZJR	67	68	♂ 68,5 ♀ 73
ORTHOpride	70,3	67,5	n. a.
RPA	69	68,6	n. a.
RACat	68,5	72,2	n. a.
RIPO	66,8	69,6	♂ 72 ♀ 74
SHAR, SKAR	♂ 67 ♀ 69	68,9	n. a.
SIRIS	68,2	69,2	n. a.
SOFCOT	70,6	n. a.	n. a.

Tabelle 6: Durchschnittsalter zum Zeitpunkt der Operation nach betroffenem Gelenk (eigene Darstellung)

In einigen Registern wird der Parameter Alter in Abhängigkeit vom Geschlecht angegeben. Eine relevante Erkenntnis, die aus dieser Aufschlüsselung gewonnen werden kann, besteht darin, dass Frauen zum Zeitpunkt der Primäroperation meist deutlich älter sind als Männer. In Schweden werden Hüftgelenksprothesen bei Frauen durchschnittlich mit 69 Jahren, bei Männern mit 67 Jahren eingesetzt. Bei primären Schulteroperationen beträgt das durchschnittliche Alter in Australien bei Frauen 73,5 Jahre und bei Männern 70,1 Jahre. Auch in Neuseeland sind Patientinnen etwa 73 Jahre alt, während Männer bereits mit 68,5 Jahren operiert werden.

4.1.7 Body-Mass-Index

Aus dem AOANJRR, dem LROI, dem NAR, dem SIRIS und dem SHAR lassen sich exakte Daten zur Häufigkeitsverteilung der sechs BMI-Klassen entnehmen. Das schwedische Register führt diese Ergebnisse für weibliche und männliche Patienten getrennt auf. Im LROI werden die Klassen BMI 30–35 und 35–40 zusammengefasst. Anhand der folgenden Abbildung (3) ist zu erkennen, dass die Mehrheit der Patienten unabhängig vom betroffenen Gelenk einen BMI zwischen 25 und 30 aufweist.
Bei Hüftgelenksendoprothesen beträgt der Anteil der normgewichtigen Patienten (BMI < 25) nur durchschnittlich zwischen 27 % im AOANJRR und 37 % im SIRIS. Bei Kniegelenksendoprothesen liegt dieser Anteil zwischen 13 % im AOANJRR und 21 % im SIRIS und bei Schultergelenksendoprothesen zwischen 18 % im AOANJRR und 28 % im RPA. Ein BMI über 30 kann in der Hüftgelenksendoprothetik bei zwischen durchschnittlich 21 % der Patienten im RPA bis 38 % der Patienten im AOANJRR festgestellt werden. In der Kniegelenksendoprothetik liegt der Anteil der Patienten mit einem BMI über 30 deutlich höher. Im AOANJRR beträgt er 58 %, in den übrigen 3

Registern liegt er zwischen 39 und 42 %. In der Schultergelenksendoprothetik beträgt er 24 % im RPA, 33 % im LROI und 47 % im AOANJRR.
Die Patienten mit einer Kniegelenksendoprothese weisen im Verhältnis einen deutlich höheren durchschnittlichen BMI auf als Patienten mit einer anderen Endoprothese. Ein Unterschied zwischen den Ländern lässt sich ebenfalls feststellen. Im AOANJRR wurden prozentual die meisten Patienten mit Übergewicht registriert.

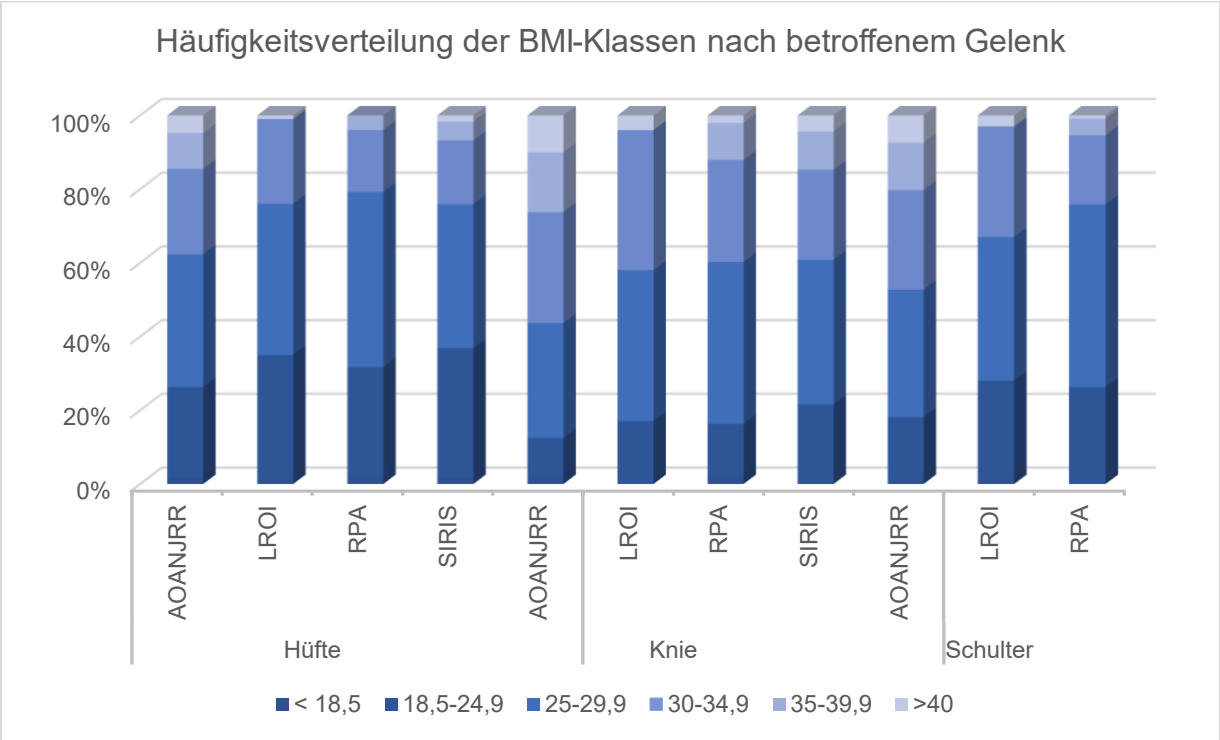


Abbildung 3: Häufigkeitsverteilung der Body-Mass-Index(BMI)-Klassen nach betroffenem Gelenk (eigene Darstellung)

Aus Deutschland, Finnland und Neuseeland sind lediglich BMI-Durchschnittswerte jeweils für Hüft- und Kniegelenksoperationen bekannt. Der durchschnittliche BMI beträgt bei Hüftgelenksoperationen im EPRD 27, im Finnish Arthroplasty Register (FAR) 28 und im NZJR 29, was sich mit den Ergebnissen aus den anderen Ländern deckt, dass der Großteil der Patienten der BMI-Klasse 25–30 angehört. Auch hier zeigt sich ein tendenziell höherer BMI im Bereich der Kniegelenksendoprothetik. Der durchschnittliche BMI beläuft sich im EPRD auf 29,7, im FAR auf 30,1 und im NZJR auf 31,26.

4.2 Details der Schultergelenksendoprothesenregister

Die Schultergelenksprothetik wird im Vergleich zur Hüft- und Kniegelenksendoprothetik deutlich seltener durchgeführt und wird in wenigen Registern bisher überhaupt in den Jahresberichten dokumentiert. Das erste Register, in dem der Gelenkersatz der Schulter aufgegriffen wurde, war das norwegische Register (1994). In der vorliegenden Arbeit konnten neun Register, die über die Schultergelenksendoprothetik berichten, identifiziert und hinsichtlich ihrer Ergebnisse analysiert werden.

4.2.1 Erfasste Schulteroperationen

Das AOANJRR hat mit knapp 45 000 dokumentierten Eingriffen über einen Zeitraum von 13 Jahren die größte Datenbank, gefolgt vom NJR mit knapp 32 000 Eingriffen seit 2012 (s. Abbildung 4). Im Operationsjahr 2017 verzeichnete das AOANJRR die meisten Erstimplantationen eines künstlichen Schultergelenks und lag mit 6536 Prothesen knapp über der gemeldeten Anzahl des NJR. Im RIPO wurden keine Angaben über die Anzahl an Schulteroperationen im Jahr 2017 gemacht.

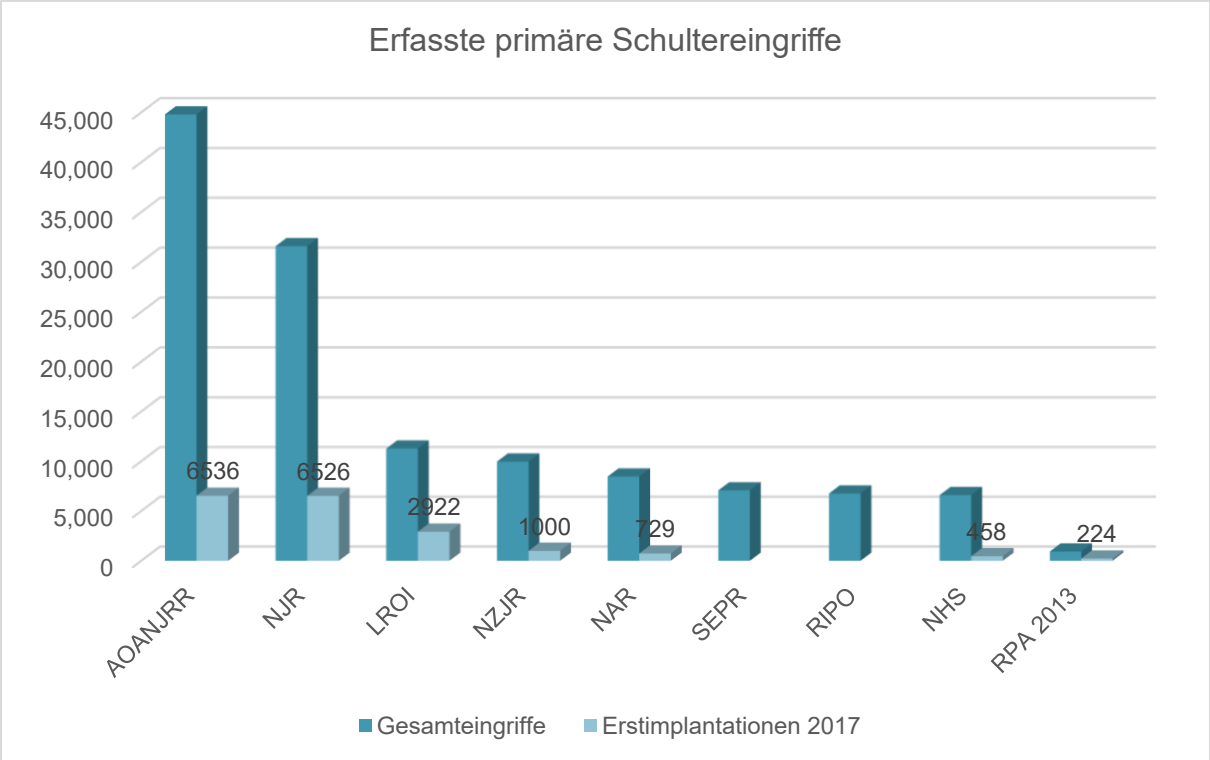


Abbildung 4: Erfasste primäre Schultereingriffe seit Datenerfassung und im Operationsjahr 2017 (eigene Darstellung)

4.2.2 Art der Prothese

Der Analyse der Häufigkeitsverteilung der verschiedenen Prothesenarten liegen Informationen über 97 251 primäre Schulteroperationen aus 7 Registern zugrunde (s. Abbildung 5). Dem schottischen Register ließen sich keine Informationen über die Art der eingebauten Prothesen entnehmen. Grundsätzlich wird in der Mehrzahl der Fälle das gesamte Gelenk ersetzt. Über den gesamten Datenerfassungszeitraum machen TEPs durchschnittlich 76,6 % der Operationen aus, Hemiprothesen 20,4 % (3 % unbekannt).

Die am häufigsten durchgeführte Operation in der Schultergelenksendoprothetik ist in fast allen Ländern der künstliche Gelenkersatz mit einer totalen inversen Schultergelenksprothese. Laut den 7 ausgewerteten Registern wird in durchschnittlich 47,3 % aller Schulteroperationen eine inverse Prothese implantiert. In 28,5 % der Primäroperationen wird eine anatomische TEP (24,5 % mit Stiel, 4 % ohne Stiel) eingesetzt. Hemiprothesen (mit Stiel und ohne Stiel) haben einen Anteil von 15,3 % an allen Prothesen.

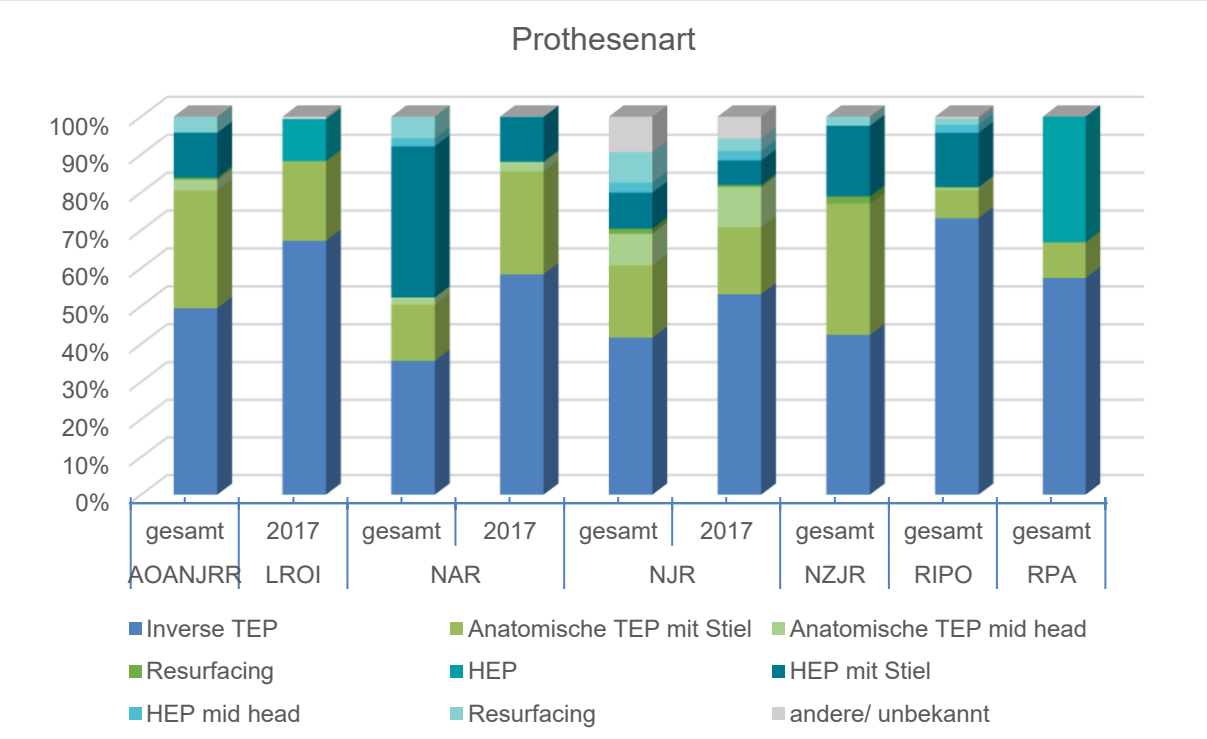


Abbildung 5: Prozentualer Anteil der verschiedenen Arten von Prothesen an Primäroperationen (eigene Darstellung)

Den Daten aus dem Jahr 2017 ist zu entnehmen, dass inzwischen überwiegend die inverse TEP mit steigender Tendenz eingesetzt wird (58,4 % aller Prothesen). Dagegen werden nur in 11,8 % der Fälle Hemiprothesen implantiert, mit weiter fallender Tendenz.

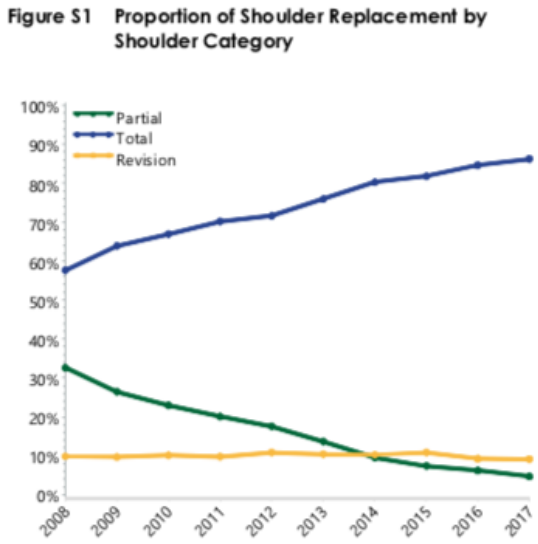


Abbildung 6: Verteilung der Schultergelenksendoprothesen nach Kategorie (Quelle: AOANJRR Jahresbericht 2018)

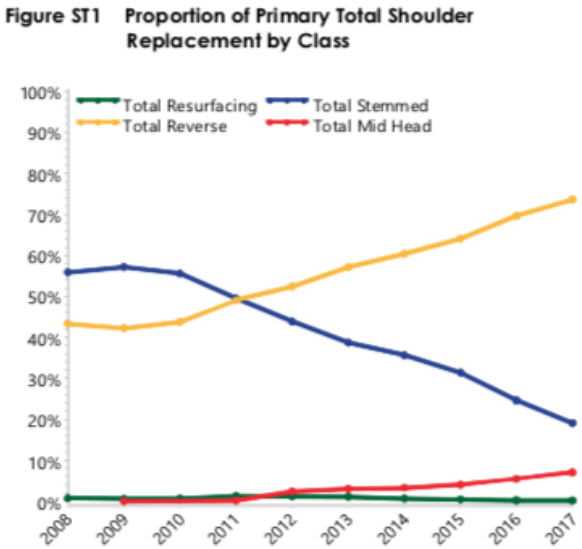


Abbildung 7: Verteilung der primären totalen Schultergelenksendoprothesen nach Klasse (Quelle: AOANJRR Jahresbericht 2018)

4.2.3 Geschlechterverteilung

Noch stärker als in der Hüft- und Kniegelenksendoprothetik ist in der Schultergelenksendoprothetik eine Dominanz des weiblichen Geschlechts festzustellen. Wie anhand von Abbildung 8 zu erkennen ist, beläuft sich der Anteil weiblicher Patienten im NJR, NAR und RPA auf über 70 %. Im AOANJRR und im NZJR wurde eine Rate von 62 % bzw. 63 % registriert.

Aus vier der sieben Register ließen sich prozentuale Angaben zur Geschlechterverteilung in Bezug auf die Art der Prothese entnehmen. Diese Werte sind in der folgenden Grafik für die inverse und die anatomische TEP abgebildet. Im AOANJRR, im RIPO und im LROI wurden bei der inversen Endoprothese prozentual mehr weibliche Patienten registriert als bei der anatomischen Endoprothese. Im NJR ist die Rate der weiblichen Patienten mit 71,5 % bei inversen Prothesen nahezu identisch mit der bei anatomischen Implantaten mit 70,5 %.

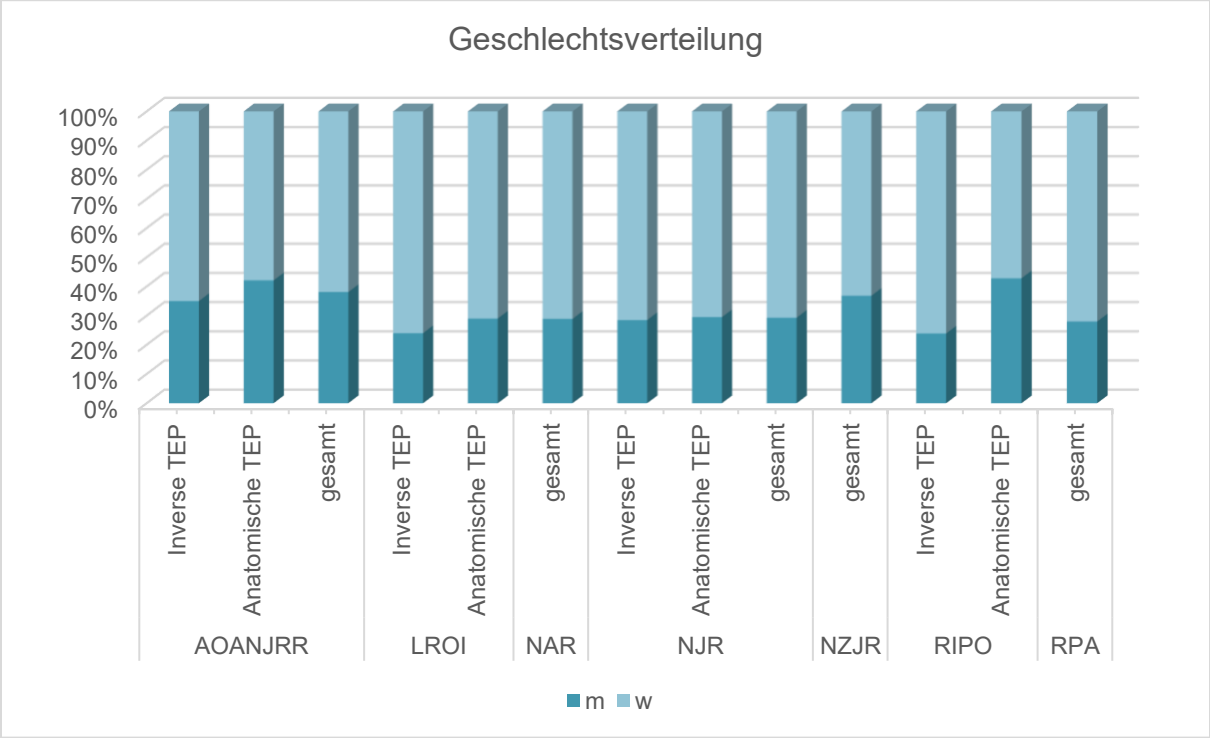


Abbildung 8: Geschlechterverteilung in der Schultergelenksendoprothetik (eigene Darstellung)

4.2.4 Altersverteilung

Wie bereits in Kapitel 4.1.6 erwähnt, ist das durchschnittliche Alter der Schulterpatienten mit 72 Jahren besonders hoch. Eine nähere Analyse ergab weiterhin, dass Frauen erst im höheren Alter operiert werden als Männer.

In diesem Kapitel wird die Altersverteilung in Bezug auf die Art der Schultergelenksendoprothese untersucht. Es werden die inverse und die anatomische TEP sowie die Hemiprothese miteinander verglichen, sofern die Register über Daten diesbezüglich verfügen. Daten zur Abhängigkeit der Art der Prothese vom Alter existieren aus Australien, Neuseeland und den Niederlanden. Die Grafen des AOANJRR und des NZJR verlaufen nahezu identisch (s. Abbildung 9).

Aus den Daten geht eindeutig hervor, dass die inverse Schultergelenksprothese weniger bei jüngeren als bei älteren Patienten implantiert wird. In über 50 % der Fälle sind die Betroffenen bei diesem Gelenkersatzverfahren über 75 Jahre alt.

Die Altersverteilung bei der anatomischen Prothese stellt sich anders das. Der Großteil der Patienten bei diesem Operationsverfahren gehört der Altersgruppe zwischen 65 und 74 Jahren an. Ein bedeutend geringerer Anteil von etwa einem Viertel der

Patienten entfällt bei der anatomischen Variante auf das Patientenkollektiv über 75 Jahre.

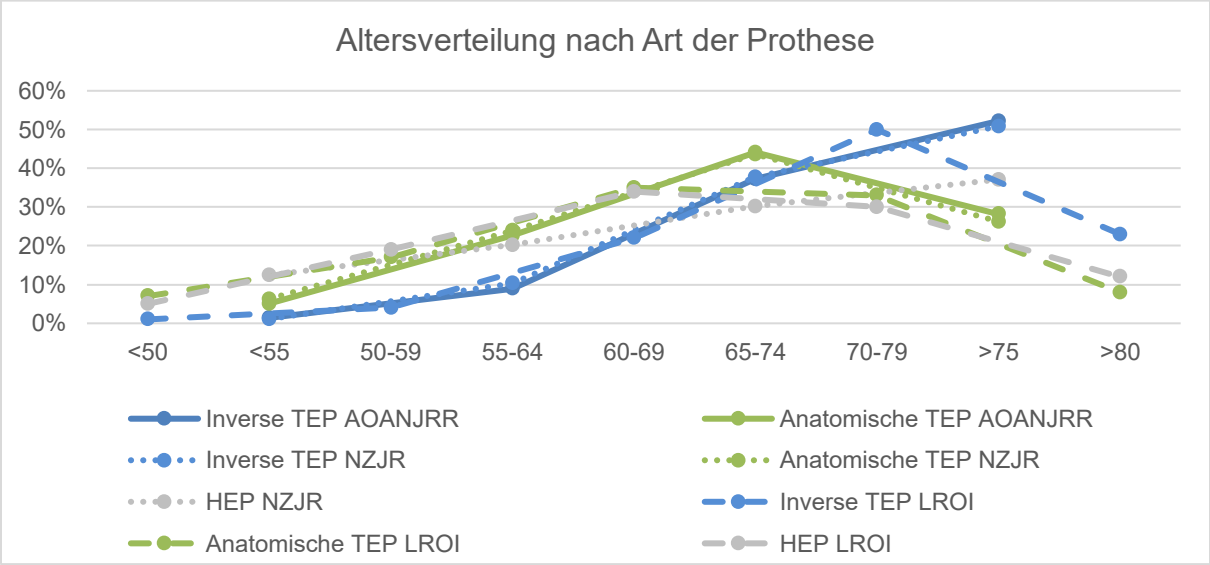


Abbildung 9: Altersverteilung nach Art der Schultergelenksendoprothese (eigene Darstellung)

4.2.5 Fixierungsmethode

In sechs der neun Register ist die Fixierungsmethode der Prothese erfasst. Nur im NJR und im National Health Information Service Scotland (NHS) werden keine Aussagen darüber getroffen. Im NZJR und im RPA wird die Fixierungstechnik für alle Schultergelenksendoprothesen allgemein angegeben. Das AOANJRR, das LROI, das NAR und das RIPO bilden das jeweilige Verfahren für die verschiedenen Prothesenarten ab, wobei sich die Angaben im AOANJRR, im NAR und im RIPO nur auf die Schaftprothesen beziehen.

Die Darstellung der Fixierungsmethode variiert stark in den einzelnen Registern und die Informationen sind teilweise ungenau. Im AOANJRR wird beispielsweise der prozentuale Anteil der beiden häufigsten Verfahren dargestellt, ein gewisser Prozentsatz bleibt undefiniert. Im NAR und im RIPO finden sich nur Informationen zur Fixierungsmethode der einzelnen Komponenten. Daraus lässt sich zwar die Häufigkeit der vollständig unzementierten Variante bestimmen, nicht aber, wie häufig beide Komponenten zementiert wurden. Im NAR sind diese Werte zudem nur in einer Abbildung dargestellt, aus der keine genauen Zahlenwerte abzulesen sind. Die in der folgenden Tabelle 7 angegebenen Zahlen sind Schätzwerte. Lediglich im LROI sind die genauen prozentualen Häufigkeiten für jede der vier Fixierungstechniken

dokumentiert. Die Informationen aus dem AOANJRR, dem LROI und dem NAR beziehen sich ausschließlich auf das Operationsjahr 2017, die Daten aus dem NZJR, dem RIPO und dem RPA umfassen den gesamten Zeitraum der Datenerhebung.

Für die anatomische Prothese stellt im AOANJRR, im LROI, im NAR und im RIPO die inverse Hybridfixierung mit zementiertem Glenoid das geläufigste Verfahren dar. Der Anteil der unzementierten Prothesen beläuft sich im AOANJRR und im LORI jeweils auf etwa 20 %, im RIPO auf 44 % (s. Tabelle 7).
Die inverse Prothese wird laut AOANJRR und LROI in etwa 75 % der Fälle nicht zementiert. Weitere Übereinstimmungen zwischen den Registern konnten nicht festgestellt werden. Im AOANJRR wird in 22,7 % der Fälle ein zementiertes Glenoid dokumentiert, während dieses laut LROI und NAR nahezu immer unzementiert bleibt. Im LROI und im RIPO stellt mit jeweils etwa 20 % und insbesondere im NAR mit 65 % die Zementierung der humeralen Komponente hingegen ein anerkanntes Verfahren dar.
Bei der Hemiprothese wird nur eine Komponente ersetzt, folglich gibt es nur zwei Fixierungsmethoden: zementiert oder zementfrei. Im LROI, im NAR und im RIPO werden prozentual mehr unzementierte Hemiprothesen erfasst als zementierte. Im LROI werden zudem das inverse Hybridverfahren (0,3 %) und die Zementierung beider Komponenten (25,4 %) beschrieben. Es geht aus dem Register nicht hervor, worauf sich diese Angaben beziehen.

Fixierungsmethode		**Zementfrei**	**Hybrid (Glenoid zementiert)**	**Hybrid (Humerus zementiert)**	**Zementiert**
Anatomische TEP	AOANJRR 2017	20,8 %	74,5 %	n. a.	n. a.
	LROI 2017	22,2 %	63,7 %	2,1 %	12,0 %
	NAR 2017	n. a.	etwa 90 %	etwa 5 %	n. a.
	RIPO	43,6 %	49,0 %	7,3 %	n. a.
Inverse TEP	AOANJRR 2017	75,8 %	22,7 %	n. a.	n. a.
	LROI 2017	73,4 %	0,5 %	21,4 %	4,7 %
	NAR 2017	n. a.	0 %	etwa 65 %	n. a.
	RIPO	n. a.	n. a.	18,4 %	n. a.
HEP	LROI 2017	73,1 %	0,3 %*	1,2 %*	25,4 %

	NAR 2017	etwa 58 %	---	---	etwa 42 %
	RIPO	65,3 %	---	---	34,7 %
gesamt	NZJR	56,5 %	18,6 %	24,9 %	n. a.
	RPA	42,6 %	n. a.	n. a.	57,4 %

**Die Angaben wurden so aus dem Jahresbericht LROI 2017, S.147 übernommen. Es ist unklar, was der Begriff Hybridfixierung in Bezug auf eine Hemi-Schulterprothese bedeutet.*

Tabelle 7: Fixierungsmethode nach Art der Schultergelenksendoprothese (eigene Darstellung)

4.2.6 Primärdiagnose

In den neun untersuchten Registern werden Angaben zur Primärdiagnose der Patienten gemacht. In fünf der neun Register ist die Variable Diagnose in Abhängigkeit von der Art der Prothese dargestellt, im NHS, im NZJR und im RPA hingegen unabhängig davon. Während sieben der Register die ermittelten Primärdiagnosen über den gesamten Datenerhebungszeitraum abbilden, beziehen sich die Daten aus dem LROI nur auf das Operationsjahr 2017. Im NAR sind sowohl die Daten aus 2017 als auch die Gesamtdaten zu finden. Jedes der Register präsentiert eine Auswahl an Primärdiagnosen, die sich nur teilweise mit den Diagnosen in anderen Registern decken. Zudem sind die Register unterschiedlich stark detailliert. Beispielsweise beschränkt sich das NJR auf die fünf wesentlichen Diagnosen und summiert die übrigen in der Kategorie *Andere oder unbekannt*, während allein im RIPO je nach Art der Prothese variierend über 15 verschiedene Diagnosen identifiziert werden konnten. Insgesamt gehen aus den Registern 30 Primärdiagnosen hervor. Um eine höhere Kompatibilität der Daten zu erzielen und so einen Vergleich zu ermöglichen, mussten einzelne Diagnosekategorien fusioniert oder eliminiert werden.

Im RIPO wird bei der Arthrose nach konzentrischer, exzentrischer oder nicht näher definierter Arthrose differenziert. Diese Unterscheidung existiert in keinem der übrigen Register, sodass die prozentualen Anteile unter der Überschrift *Osteoarthrose* summiert werden.

Neben der Defektarthropathie werden im LROI explizit Rotatorenmanschetten-Rupturen erfasst. Diese Unterscheidung findet in dieser Arbeit keine Berücksichtigung. Rotatorenmanschetten-assoziierte Krankheitsbilder werden als *Rotatorenmanschetten-Defektarthropathie* betrachtet.

Insbesondere hinsichtlich der Definition von Frakturen und Traumata herrscht Uneinigkeit zwischen den verschiedenen Registern. Die Fraktur als Primärdiagnose wird im NAR und im RIPO in akute Fraktur und Frakturfolge eingeteilt. Im AOANJRR

und im LROI wird die Fraktur nicht näher definiert. Im NJR sind Frakturen nicht dokumentiert. Es ist nicht ersichtlich, ob die Fraktur als Form des Traumas angesehen wird. Ein akutes Trauma wird in diesem Register ausgeschlossen, da durch die Überschneidung der Bereiche Orthopädie und Unfallchirurgie keine vollständige Datenerfassung gewährleistet ist. Posttraumatische Folgen hingegen werden als Diagnose aufgeführt. In den übrigen Registern wird das akute Trauma nicht erwähnt und es werden lediglich posttraumatische Folgen, bzw. im NAR Folgen einer Bandruptur, als Diagnose angegeben.
Rheumatoide Arthritis, Morbus Bechterew und andere entzündliche Arthritiden werden in dieser Arbeit als entzündliche Gelenkerkrankungen zusammengefasst. Die weiteren genannten Primärdiagnosen sind vielfältig, werden jedoch entweder nur in einem bis maximal 2 Registern erfasst oder machen prozentual einen Anteil von weniger als 2 % aus. In der vorliegenden Arbeit werden die seltenen Diagnosen unter *Andere oder unbekannt* zusammengefasst. Dies betrifft die Diagnosen Tumor, Instabilität, wiederkehrende Luxation, synoviale Chondromatose, Schmerz und Folge einer Infektion sowie die im Register bereits als *Andere oder unbekannt* gekennzeichneten Diagnosen.
Im NJR wird zudem auf die Nennung mehrerer Diagnosen als Operationsindikation hingewiesen, sodass sich ein prozentualer Anteil von mehr als 100 % ergibt. Welche Befunde gleichzeitig auftreten und welche die ausschlaggebende Diagnose ist, ließ sich nicht feststellen.

Der angegebene Mittelwert bezieht sich auf die Daten aus dem AOANJRR, dem NJR, dem NAR gesamt, dem LROI und dem RIPO. Die Ergebnisse aus dem NAR 2017 wurden nicht in die Berechnung einbezogen, um das norwegische Register nicht doppelt zu gewichten.
Der Analyse liegen Daten aus 93 755 Primäroperationen zugrunde. Im Wesentlichen lassen sich drei Diagnosen hervorheben, die jeweils charakteristisch für eine Art der Prothese sind: Osteoarthrose, Rotatorenmanschettendefekt und Fraktur.

Die eindeutige Mehrheit der anatomischen Endoprothesen wird aufgrund einer Osteoarthrose implantiert. Im ungewichteten Mittel wurde in 87,1 % (SD 0,064) der Fälle die Diagnose Arthrose gestellt. Im AOANJRR liegt der Anteil mit 94,4 % am höchsten, im NAR mit 79,6 % insgesamt und mit 80,7 % im Jahr 2017 vergleichsweise

am niedrigsten (s. Abbildung 10). Die weiteren Diagnosen treten in jeweils unter 10 % der Fälle auf. Im NAR ist die zweithäufigste Diagnose die Fraktur mit 9,9 % insgesamt und 9,0 % im Jahr 2017, im RIPO die Nekrose mit 9,6 %.

Die bei der inversen Endoprothese am häufigsten gestellte Diagnose ist im AOANJRR (44,9 %) und im RIPO (68,8 %) die Osteoarthrose. Im NJR (59,4 %) und im LROI (38 %) überwiegt der Rotatorenmanschettendefekt als Primärdiagnose und im NAR die Fraktur (36,7%) (s. Abbildung 10). Im Durchschnitt lautet in 40,6 % (SD 0,171) der Fälle die Diagnose Osteoarthrose und in 30,2 % (SD 0,216) der Fälle Rotatorenmanschettendefekt. Im NAR wurden inverse Prothesen am häufigsten mit 34,9 % insgesamt und mit 36,7 % im Jahr 2017 aufgrund einer Fraktur implantiert. In anderen Registern beträgt der Anteil von Frakturen zwischen 15,3 % im AOANJRR und 21,9 % im RIPO. Im NJR wurden keine Frakturen registriert. Vergleichsweise hoch liegt hier die Rate an posttraumatischen Folgen mit 9,7 %. Auch im LROI ist diese mit 11 % überdurchschnittlich hoch. Im NAR fällt zudem ein hoher Anteil entzündlicher Gelenkerkrankungen von 13,1 % im Gesamtdatenzeitraum auf. Im Jahr 2017 betrug dieser 5,1 %.

Der Hemiprothese liegt im NJR (76,1 %) und im LROI (46 %) hauptsächlich die Diagnose Osteoarthrose zugrunde. Im AOANJRR (45 %), im NAR (53,6 % insgesamt und 64,6 % im Jahr 2017) und im RIPO ist häufiger eine Fraktur der Operationsgrund (s. Abbildung 10). Im ungewichteten Durchschnitt ist die Osteoarthrose die häufigste Operationsursache mit 42,6 % (SD 0,208), gefolgt von der Fraktur mit 37,7 % (SD 0,238). Posttraumatische Folgen wurden nur in durchschnittlich 3,2 % (SD 0,039) der Fälle registriert. Entzündliche Gelenkerkrankungen wurden bei durchschnittlich 6 % (SD 0,058) der Fälle diagnostiziert, wobei besonders das NAR mit 15,7 % über den gesamten Datenerfassungszeitraum hervorsticht. Im Jahr 2017 lag der prozentuale Anteil nur bei 4,2 %. Nekrosen (MW 5,5 %, SD 0,039), Rotatorenmanschetten-Defektarthropathie (MW 2,8 %, SD 0,027) und weitere Diagnosen wie oben beschrieben waren selten der Grund für eine Hemiprothese.

Mit einem Blick auf jene Register, in denen die Primärdiagnose unabhängig von der Art der Prothese dargestellt wird (NZJR, RPA und NHS), hat sich bestätigt, dass Arthrose, Defektarthropathie und Fraktur die drei maßgeblichen Diagnosen darstellen.

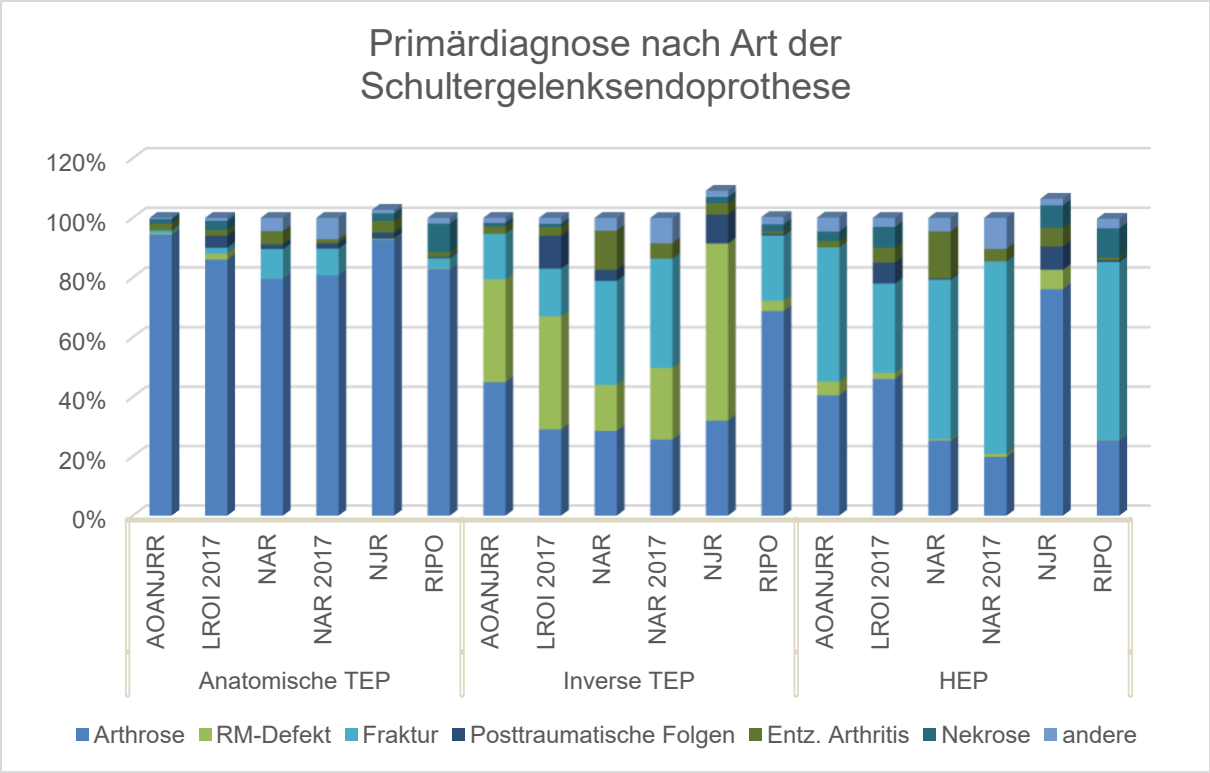


Abbildung 10: Primärdiagnose nach Art der Schultergelenksendoprothese (eigene Darstellung)

4.2.7 Revisionen

In diesem Kapitel wird der Endparameter Revision für die Schultergelenksprothese untersucht. Ein besonderes Augenmerk wird auf das Outcome der inversen TEP gelegt.

4.2.7.1 Anteil der Revisionen am Operationsvolumen

Im ungewichteten Durchschnitt sind 8 % (SD 0,029) der erfassten Schulterendoprotheseneingriffe Revisionen. Genaue Zahlen aus dem Jahr 2017 liegen nur aus vier der neun Register vor. Dem NZJR, dem NJR, dem RIPO und dem SEPR sind keine Angaben für das Jahr 2017 allein zu entnehmen. Die Daten aus dem RPA sind auf dem Stand des Jahres 2013 und dienen somit nicht als Vergleichswert. Aus den übrigen vier Registern (AOANJRR, LROI, NHS und NAR) berechnet sich ein ungewichteter durchschnittlicher Anteil von 9,7 % (SD 0,011) gemeldeter Revisionen am Operationsvolumen.
Im Vergleich fällt das NJR mit einer besonders niedrigen Zahl an Revisionsoperationen auf, die einen prozentualen Anteil von 2,7 % ausmachen (s. Abbildung 11). Ebenfalls

niedrig ist der Revisionsanteil in Portugal. Er beläuft sich über den gesamten Datenzeitraum auf 5,7 % und im Jahr 2013 auf 3,7 %.

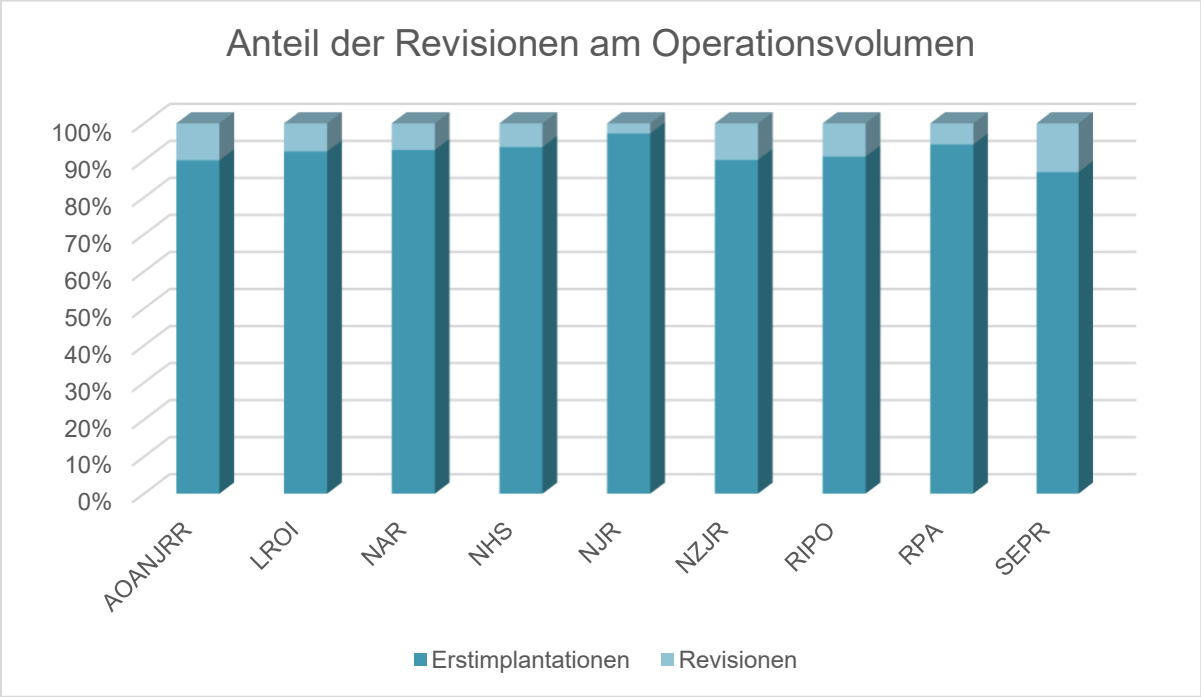


Abbildung 11: Anteil der Revisionen am Operationsvolumen (eigene Darstellung)

4.2.7.2 Revisionsursachen

Im diesem Kapitel werden die Komplikationen der einzelnen Prothesen dargestellt, die eine Revisionsoperation zur Folge hatten. In fünf der neun Register werden die Revisionsursachen ausführlich dargestellt. Im NZJR werden insgesamt die häufigsten Revisionsursachen herausgearbeitet, es wird jedoch keine Unterscheidung nach Art der Prothese vorgenommen, weshalb dieses Register im Folgenden nicht betrachtet wird. Aus dem portugiesischen und dem schottischen Register gehen keine Informationen zu den Revisionsursachen hervor.

Die Register führen verschiedene Revisionsursachen in unterschiedlich detailliertem Ausmaß an. Während sich das NJR auf eine Auswahl von acht Ursachen beschränkt, die zudem für alle Prothesenarten gleich bleibt, präsentiert das AOANJRR über zwanzig je nach Art der Prothese variierende Gründe. Die detaillierte Darstellung führt dazu, dass viele der genannten Komplikationen in weniger als einem Prozent der Fälle auftreten. Um dieses Kapitel übersichtlicher zu gestalten und eine höhere Übereinstimmung zwischen den Registern zu erzielen, war eine Komprimierung der

Revisionsursachen erforderlich. Für die inverse Prothese ließen sich sieben wesentliche Ursachen herausarbeiten (Instabilität/Dislokation, Infektion, Lockerung, Fraktur, Schmerzen und implantatbezogene Komplikationen), für die anatomische und die Hemiprothese sind es jeweils neun (Rotatorenmanschetten-assoziierte Komplikationen, Instabilität/Dislokation, Lockerung, Infektion, Schmerzen, Fraktur, Implantatbruch und implantatbezogene Komplikationen).

Bestimmte Variablen konnten aufgrund großer Ähnlichkeit in einer übergeordneten Kategorie vereinigt werden. Komplikationen, die sich auf die Rotatorenmanschette beziehen, wie Rotatorenmanschetten-Insuffizienz, -Ruptur und -Arthropathie, werden als Rotatorenmanschetten-assoziierte Komplikationen beschrieben.

Implantatbruch, Dissoziation, Fehlstellung, Abrieb und Erosion, fehlerhafte Größe, Metallkomplikationen und Defekt des Polyethylens können als Implantatkomplikationen zusammengefasst werden. Je nach Komplikation wird zusätzlich differenziert, ob sich diese auf die glenoidale oder die humerale Komponente bezieht. Diese Unterscheidung wird im Rahmen der Zusammenführung der Variablen in den folgenden Tabellen 8 und 9 vernachlässigt.

In der Kategorie *Andere* werden die Revisionsgründe summiert, die entweder in weniger als drei Registern übereinstimmend aufgeführt werden oder bei weniger als einem Prozent der Fälle auftreten. Dazu zählen Synovitis, Konversion, Fibrose, Lyse, Hämatom, Progression der Arthrose, heterotroper Knochen und Nekrose sowie die im Register ohnehin als andere oder unbekannte Ursachen gekennzeichneten Fälle.

Bei jenen Komplikationen, die nur in einzelnen Registern genannt werden, bleibt unklar, ob diese in den übrigen Registern nicht auftreten, anderen Kategorien zugeordnet wurden oder nicht als Revisionsursache gewertet wurden. Beispielsweise wird ausschließlich im norwegischen Register keine Komplikation mit Problematiken der Rotatorenmanschette assoziiert. Des Weiteren existiert ausschließlich im NJR die Kategorie Konversion (von einer Hemi- auf eine Totalprothese, von einer Total- auf eine Hemiprothese oder unbekannte Konversion), die weniger eine Revisionsursache darstellt als die Art der Revision beschreibt.

Eine weitere Schwierigkeit ist die Mehrfachnennung von Revisionsursachen. Im LROI, im NJR und im NAR wird darauf hingewiesen, dass in einigen Fällen mehr als eine Komplikation registriert wurde. Im LROI und im NJR wird sowohl die Anzahl der Patienten als auch die Anzahl der erfassten Komplikationen dargestellt. Die prozentualen Häufigkeiten ergeben summiert mehr als 100 %. Im NAR ist die Zahl der

Patienten unbekannt, sodass sich lediglich eine relative Häufigkeitsverteilung der Revisionsursachen bestimmen ließ. Außerdem ist nicht klar, welche Ursachen miteinander in Kombination stehen, und eine Hierarchisierung ist nicht möglich, sodass alle Komplikationen gleich stark gewichtet wurden.

4.2.7.2.1 Revisionsursachen der inversen Prothese

Die drei durchschnittlich am häufigsten registrierten Revisionsursachen sind die Instabilität und Dislokation des Implantats (MW 34,5 %, SD 0,059), die Infektion (MW 23,4 %, SD 0,064) und die Lockerung einer Implantatkomponente (MW 18,4%, SD 0,064). In vier der fünf untersuchten Register (AOANJRR, LROI, NJR und RIPO) stellt die Instabilität und Dislokation der Prothese die häufigste Revisionsursache dar (s. Tabelle 8). Im NAR liegt der Anteil mit 21,6 % als dritthäufigste Revisionsursache niedriger.

Infektionen treten unterschiedlich häufig auf. Im LROI werden mit 32,4 % die meisten verzeichnet. Lockerungen sind in allen fünf Registern dokumentiert. Im LROI, im NAR und im RIPO wird näher danach differenziert, ob sie sich auf die glenoidale oder die humerale Komponente beziehen, wobei in allen drei Registern deutlich häufiger der glenoidale Anteil betroffen ist (LROI 9,8 %, NAR 16,4 %, RIPO 18,9 %).

Die weiteren Komplikationen stellen mit absteigender Häufigkeit periprothetische Frakturen (MW 8,2 %, SD 0,041), Schmerzen (MW 3,2 %, SD 0,030) und Implantatkomplikationen, wie oben definiert, (MW 3,8 %, SD 0,028) dar. Schmerzen werden nur im AOANJRR, im NAR und im RIPO als Revisionsgrund genannt.

Implantatkomplikationen treten insgesamt eher selten auf und die unter dieser Überschrift zusammengefassten Revisionsursachen machen für sich allein weniger als 1 bis maximal 3 % aus. Eine Ausnahme ist die Fehlstellung des Implantats (z. B. varische Abkippung), die im NJR in 7,8 % der Fälle für eine Revision ursächlich ist. Der Anteil der Diagnosen, die nicht eigenständig aufgeführt werden oder im Register selbst als unbekannt gelten, liegt durchschnittlich bei 14,4 % (SD 0,112). Im NJR beträgt dieser allein 34 %, wobei 24 % bereits im Register nicht näher definiert sind und weitere 7 % auf die Kategorie Konversion entfallen.

Revisionsursachen Inverse TEP	AOANJRR	LROI	NAR	NJR	RIPO
Instabilität/Dislokation	34,5 %	34,3 %	21,6 %	33,0 %	36,5 %
Infektion	19,9 %	32,4 %	27,9 %	18,0 %	18,9 %
Lockerung	18,3 %	13,7 %	26,4 %	12,0 %	21,6 %
Fraktur	13,3 %	4,9 %	5,2 %	12,0 %	5,4 %
Schmerz	1,6 %	0 %	6,7 %	0 %	1,4 %
Implantatkomplikationen	4,1 %	7,8 %	4,4 %	0 %	2,7 %
andere	7,9 %	8,8 %	7,8 %	34,0 %	13,5 %

Tabelle 8: Revisionsursachen der inversen Schultergelenksendoprothese (eigene Darstellung)

4.2.7.2.2 Revisionsursachen der anatomischen Prothese

Maßgeblich für das Scheitern der anatomischen Prothese verantwortlich sind Komplikationen der Rotatorenmanschette. Im LROI und im NJR wird in 52 % bzw. 51 % der Fälle eine Problematik der Muskulatur wie die Insuffizienz, eine Ruptur oder die Defektarthropathie festgestellt (s. Tabelle 9). Im AOANJRR sind es 22,6 %. Im NAR und im RIPO werden Komplikationen, die mit der Rotatorenmanschette assoziiert sind, nicht explizit genannt.

An zweiter Stelle stehen mit durchschnittlich 25 % Instabilität und Dislokation der Prothese. Am häufigsten tritt diese Komplikation im NJR (37 %) auf, vergleichsweise am seltensten im RIPO (14,3 %). Wie auch bei der inversen Prothese spielen Lockerungen eine bedeutende Rolle und ebenfalls ist häufiger die glenoidale Komponente betroffen. In durchschnittlich 16,9 % der Fälle ist eine Revision auf eine Prothesenlockerung zurückzuführen.

Weitere Implantatkomplikationen, wie oben beschrieben, sind bei der anatomischen Prothese deutlich häufiger als bei der inversen Prothese. Durchschnittlich 14,2 % der Prothesen müssen aufgrund eines Implantatfehlers revidiert werden. Implantatbrüche stehen, obwohl sie nur im AOANJRR und im RIPO aufgeführt werden, als eigene Kategorie, da sie prozentual stärker ins Gewicht fallen als Frakturen, die hingegen in drei Registern dargestellt werden. Die Implantatbrüche beziehen sich hauptsächlich auf das Glenoid (AOANJRR 7,2 %) und auf das Glenoid-Inlay (AOANJRR 2,8 %, RIPO 7,1 %). Andere Komplikationen machen einen Anteil von durchschnittlich 8,8 % (SD 0,068) aus, wobei erneut besonders im NJR die Rate an nicht definierten oder unbekannten Ursachen mit 16 % (18 % nach Ausschluss der Kategorie Konversion) besonders hoch ist.

Revisionsursachen Anatomische TEP	AOANJRR	LROI	NAR	NJR	RIPO
RM-Problematik	22,6 %	52,0 %	0 %	51,0 %	0 %
Instabilität/Dislokation	23,1 %	28,0 %	14,3 %	37,0 %	22,4 %
Lockerung	17,4 %	16,0 %	21,4 %	11,0 %	18,8 %
Infektion	7,4 %	12,0 %	0 %	7,0 %	18,2 %
Schmerz	2,1 %	0 %	14,3 %	0 %	20,0 %
Fraktur	2,5 %	0 %	0 %	3,0 %	1,2 %
Implantatbruch	10,20 %	0 %	7,10 %	0 %	0 %
Implantatkomplikationen	8,8 %	12,0 %	42,9 %	0 %	7,3 %
andere	5,8 %	8,0 %	0 %	18,0 %	12,1 %

Tabelle 9: Revisionsursachen der anatomischen Schultergelenksendoprothese (eigene Darstellung)

4.2.7.2.3 Revisionsursachen der Hemiprothese

Wie auch bei der anatomischen Prothese hat die Funktionstüchtigkeit der Rotatorenmanschette einen erheblichen Einfluss auf den Erfolg der Prothese. Im LROI sind 55,6 % der Revisionen auf eine Rotatorenmanschetten-assoziierte Problematik zurückzuführen. Im NJR sind es 30 %, im AOANJRR 20,3 % und im RIPO 3,9 % (s. Tabelle 10).

Explizit genannt sind für die Hemiprothese Komplikationen des Glenoids wie Abrieb und Erosion, obwohl sie nur im AOANJRR und im RIPO Erwähnung finden. Im AOANJRR werden diese in 16,7 % und im RIPO in 21,6 % der Fälle registriert.

Im NAR werden Schmerzen mit 27,7 % als Hauptursache genannt. Im AOANJRR und im RIPO liegt der Anteil mit 14,7 % und 7,8 % wesentlich niedriger.

Lockerungen des Implantats werden in allen Registern mit durchschnittlich 16,2 % (SD 0,077) beobachtet, besonders häufig mit 25,5 % jedoch im RIPO. Infektionen sind in durchschnittlich 7,8 % (SD 0,011) und Implantatkomplikationen im Mittel in 5,8 % (SD 0,069) der Fälle ursächlich für eine Revision.

Der prozentuale Anteil der nicht definierten oder unbekannten Ursachen ist bei Hemiprothesen besonders hoch. Vor Ausschluss bzw. Zusammenführung der selten auftretenden Diagnosen liegt dieser Anteil im LROI bei 16,7 %, im NJR bei 21 %, im NAR bei 18 % und im RIPO bei 21,6 %. Im NJR sind 49 % der Revisionen einer Hemiprothese als Konversionseingriffe in eine Totalprothese gemeldet. Im LROI ist die Progression der Arthrose in 17,4 % der Fälle für das Versagen der Hemiprothese verantwortlich.

Revisionsursachen HEP	AOANJRR	LROI	NAR	NJR	RIPO
RM-Problematik	20,3 %	55,6 %	0 %	30,0 %	3,9 %
Instabilität/Dislokation	15,8 %	19,4 %	13,0 %	5,0 %	13,7 %
Glenoidkomplikationen	16,7 %	0 %	0 %	0 %	21,6 %
Infektion	6,9 %	8,3 %	9,1 %	7,0 %	0 %
Schmerz	14,7 %	0 %	27,7 %	0 %	7,8 %
Fraktur	5,4 %	2,8 %	5,1 %	2,0 %	5,9 %
Lockerung	9,6 %	19,5 %	19,6 %	7,0 %	25,5 %
Implantatkomplikationen	5,1 %	16,7 %	7,4 %	0 %	0 %
andere	3,8 %	36,1 %	18,1 %	70,0 %	21,6 %

Tabelle 10: Revisionsursachen der Hemiprothese (HEP) (eigene Darstellung)

4.2.7.3 Revisionsrate (Survival-Analysis)

In diesem Kapitel werden zunächst die Revisionsraten für alle Schultergelenksprothesentypen dargestellt. Im Folgenden wird dann detaillierter auf die inverse Prothese eingegangen und die Revisionsrate in Abhängigkeit von Faktoren wie der Primärdiagnose, dem Geschlecht, dem Alter und der Fixierungsmethode wird analysiert.

In sechs der neun Schulterregister (AOANJRR, NAR, NJR, NZJR, LROI und RIPO) finden sich detaillierte Survival-Analysen. Die kumulative Revisionsrate wird anhand der Kaplan-Meier-Überlebenskurve berechnet. Im NZJR wird zusätzlich die Revisionsrate nach Observed Component Years bestimmt. Im LROI existiert eine weitere Berechnung mittels Competing Risks. In dieser Arbeit werden lediglich die Berechnungen mittels Kaplan-Meier-Überlebenskurve miteinander verglichen.
Die Darstellung der Survival-Analyse im NAR in Form von Graphen erlaubt keine genaue Bestimmung der Revisionsrate. Eine Anfrage, die Daten in Form von Tabellen zur Verfügung zu stellen, blieb unbeantwortet, sodass die Revisionsrate des NAR in den folgenden Vergleichen nicht berücksichtigt werden konnte.

4.2.7.3.1 Revisionsraten der verschiedenen Arten von Prothesen nach Register

AOANJRR

In Australien wird seit elf Jahren ein Follow-up (deutsch: Nachbeobachtungszeitraum) im Abstand von 1, 3, 5, 7, 10 und 11 Jahren nach der Operation durchgeführt. Die Analyse bezieht auf 19 929 inverse, 12 535 anatomische und 4783 Hemiprothesen.

Es zeigt sich zu Beginn eine deutlich niedrigere Revisionsrate inverser Prothesen im Vergleich zu anatomischen und Hemiprothesen. Nach 10 Jahren wurden nur 7 % der inversen Prothesen revidiert (s. Abbildung 12). Die anatomische und die Hemiprothese wiesen im ersten Jahr zunächst beide eine Revisionsrate von 2,9 % auf. Im Verlauf lag die Revisionsrate der anatomischen Prothese etwas unterhalb der der Hemiprothese, was sich ab dem zehnten Jahr jedoch umgekehrt hat. Nach zehn Jahren betrug die Revisionsrate der anatomischen Prothese 12,6 %, die der Hemiprothese 11,3 %. Daten über einen Follow-up-Zeitraum von elf Jahren liegen nur zur anatomischen Prothese vor. Die Revisionsrate lag hier nach elf Jahren bei 13,8 %.

NJR

Im NJR wird eine jährliche Nachbeobachtung seit fünf Jahren durchgeführt, die 18 907 inverse, anatomische und Hemiprothesen umfasst. In der folgenden Abbildung (12) zeigt sich eine ähnliche Revisionsrate der inversen und der anatomischen Prothese. In den ersten beiden Jahren wurde die inverse Prothese häufiger revidiert als die anatomische Prothese (s. Abbildung 12). Nach fünf Jahren betrug die Revisionsrate der inversen Prothese 3,5 %, die der anatomischen 3,9 % und die der Hemiprothese 5,9 %.

LROI

Im LROI wird die kumulative Ein- und Drei-Jahres-Revisionsrate bestimmt. Die Ein-Jahres-Revisionsrate bezieht sich auf die Daten von 7153 Prothesen von 2014 bis 2016; die 3-Jahres-Revisionsrate auf 10 007 Prothesen von 2014 bis 2017. Die kumulative Revisionsrate nach einem Jahr betrug 2,2 % und nach 3 Jahren 3,6 %. Für die anatomische TEP wurde eine Ein-Jahres-Revisionsrate von 1,5 % verzeichnet; für die inverse TEP eine Rate von 2,4 %. Die Drei-Jahres-Revisionsrate der inversen TEP lag mit 3,8 % niedriger als die der anatomischen TEP mit 4,6 % und die der Hemiprothese mit 9,5 % (s. Abbildung 12).

RIPO

Im RIPO wird die Überlebensrate nach 8 Jahren für alle Prothesenarten dargestellt und umfasst 3385 inverse, anatomische und Hemiprothesen. Nach 8 Jahren war die Revisionsrate der anatomischen Prothese mit 2,6 % am niedrigsten (s. Abbildung 12).

Die inverse Prothese lag mit 2,9 % knapp darüber. Deutlich höher war die Revisionsrate der Hemiprothese mit 9,4 %.

NZJR

Das NZJR weist mit 15 Jahren den längsten Follow-up-Zeitraum der ausgewerteten Register vor. Dargestellt ist die revisionsfreie Überlebensrate aller Prothesenarten jährlich über einen Zeitraum von 15 Jahren. Im Register selbst befindet sich eine Grafik, die einen Zeitraum von 18 Jahren umfasst, die genauen Zahlen werden jedoch nur für den Zeitraum bis zu 15 Jahren angegeben.

Dieser Analyse liegen die Daten von 8000 Prothesen nach einem Jahr Follow-up und 185 Prothesen nach 15 Jahren Follow-up zugrunde. Nach 15 Jahren wurde eine Revisionsrate von 10,8 % verzeichnet. Wie die folgende Abbildung (12) zeigt, nimmt die Revisionsrate jedes Jahr leicht zu. Im Durchschnitt beträgt die jährliche Steigerung der Revisionswahrscheinlichkeit 0,6 % mit der größten Zunahme zwischen dem ersten und dem zweiten Jahr (1,4 %). Zwischen dem dreizehnten und dem vierzehnten Jahr bleibt die Rate konstant bei 9,8 %.

Anders als in den anderen Registern wird hier zusätzlich die Revisionsrate auf 100 Component Years berechnet. Die Auswertung der Daten für die Prothesenarten ergab eine Wechselwahrscheinlichkeit der inversen Prothese von 0,77, der anatomischen Prothese von 0,93 und der Hemiprothese von 1,11 bezogen auf 100 Component Years.

Im NHS und RPA werden keine Survival-Analysen durchgeführt.

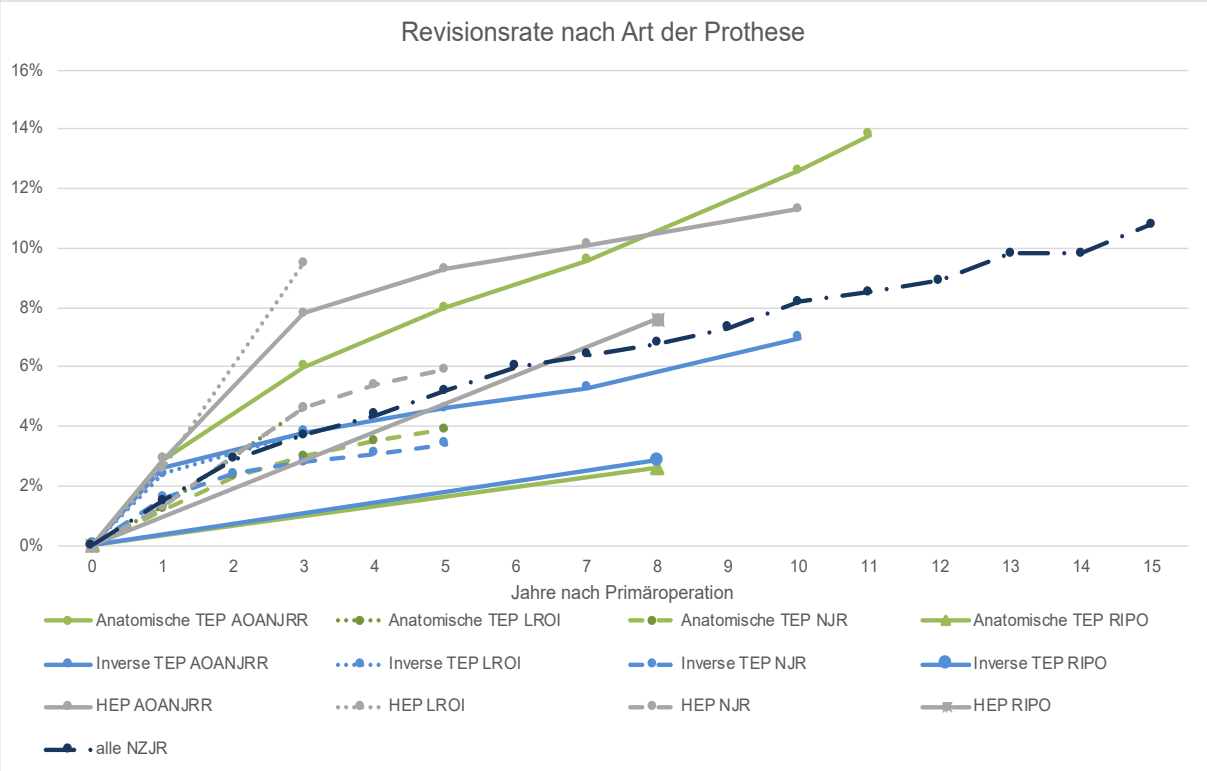


Abbildung 12: Revisionsrate nach Art der Schultergelenksendoprothese (eigene Darstellung)

4.2.7.3.2 Revisionsrate der inversen Prothese

Die Revisionsrate in Abhängigkeit von Faktoren wie der Primärdiagnose, dem Geschlecht, der Altersgruppe und der Fixierungsmethode wird ausschließlich im AOANJRR und im LROI dargestellt. Die Ergebnisse wurden exemplarisch für die inverse Schultergelenksendoprothese analysiert.

4.2.7.3.2.1 Revisionsrate der inversen Prothese nach Primärdiagnose

Die Daten aus dem AOANJRR erlauben eine vollständige Beobachtung des Anstiegs der Revisionsrate über den Zeitraum des Follow-ups, während die niederländischen Daten nur einen punktuellen Zustand drei Jahre nach der Primäroperation widerspiegeln. Das AOANJRR ermöglicht außerdem die umfangreiche Unterscheidung zwischen den vier häufigsten Primärdiagnosen sowie der Überkategorie andere Diagnosen für weitere seltenere Diagnosen. Im LROI wird hingegen ausschließlich zwischen Arthrose und allen weiteren Diagnosen differenziert.

Es ist erkennbar, dass die Krankheitsbilder Arthrose und Rotatorenmanschettendefekt in den ersten Jahren mit einer niedrigeren Revisionsrate assoziiert sind als die übrigen Diagnosen (s. Abbildung 13). Im AOANJRR und im LROI wurden nach 3 Jahren ähnliche Revisionsraten von 3,4 % und 3,6 % verzeichnet. Der Graph der Revisionsrate bei Arthrose steigt ab dem fünften Jahr deutlich steiler an als in den Jahren zuvor, während der Graph für Rheumatoide Arthritis ab dem fünften Jahr abflacht.

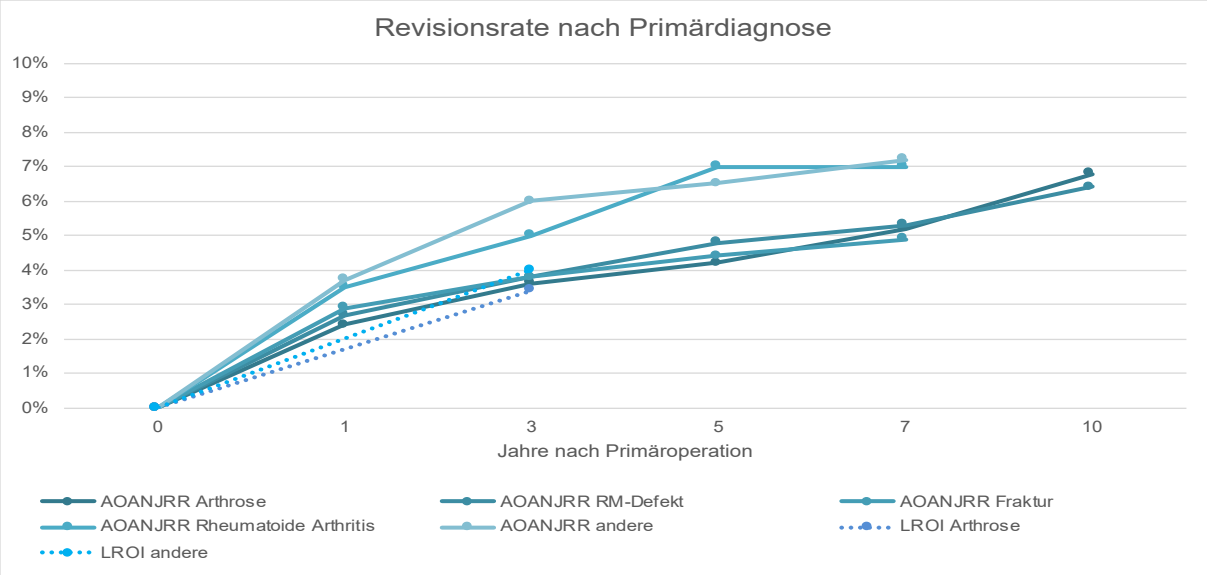


Abbildung 13: Revisionsrate der inversen Schultergelenksendoprothese nach Primärdiagnose im AOANJRR und im LROI (eigene Darstellung)

4.2.7.3.2.2 Revisionsrate der inversen Prothese nach Geschlecht

Das LROI stellt die Revisionsrate der inversen Prothese nach drei Jahren für Männer und Frauen im Vergleich unabhängig von der Primärdiagnose dar. Von 1374 Prothesen bei männlichen Patienten wurden nach 3 Jahren 7,4 % revidiert (s. Abbildung 14). Bei Frauen beträgt der prozentuale Anteil 2,8 % bei einer Gesamtzahl von 4785 Prothesen.

Die komplexere Datenpräsentation des AOANJRR lässt keinen exakten Vergleich zu den Daten des LROI zu, da alle Ergebnisse in Abhängigkeit von der primären Operationsindikation aufgeführt werden. Es werden die Revisionsraten des männlichen und des weiblichen Geschlechts für die inverse Prothese aufgrund von Osteoarthrose, aufgrund eines Defekts der Rotatorenmanschette, und aufgrund einer Fraktur über einen Zeitraum von sieben bzw. zehn Jahren angegeben. Ein Anstieg der

Revisionsrate über den gesamten Follow-up-Zeitraum ist sowohl bei Männern als auch bei Frauen unabhängig von der Indikationsstellung zu beobachten. Wie bereits im LROI ist die Revisionsrate bei Männern über die Jahre konstant höher als bei Frauen. Dies trifft für alle Indikationsstellungen zu. Nach 10 Jahren Follow-up wurden bei 8,1 % der Männer und bei 6,1 % der Frauen die Implantate revidiert. Die Kombination aus männlichem Geschlecht und einer Fraktur als Primärdiagnose geht mit einem vergleichsweise hohen Revisionsrisiko einher. Nach 5 Jahren scheiterten 10,4 % der Implantate, die bei männlichen Patienten aufgrund einer Fraktur eingesetzt wurden. Es liegen keine weiteren Werte aus dem 7-Jahres-Follow-up vor. Bei Frauen versagen die Prothesen am häufigsten, wenn die Indikation zur Operation aufgrund eines Rotatorenmanschettendefekts besteht.

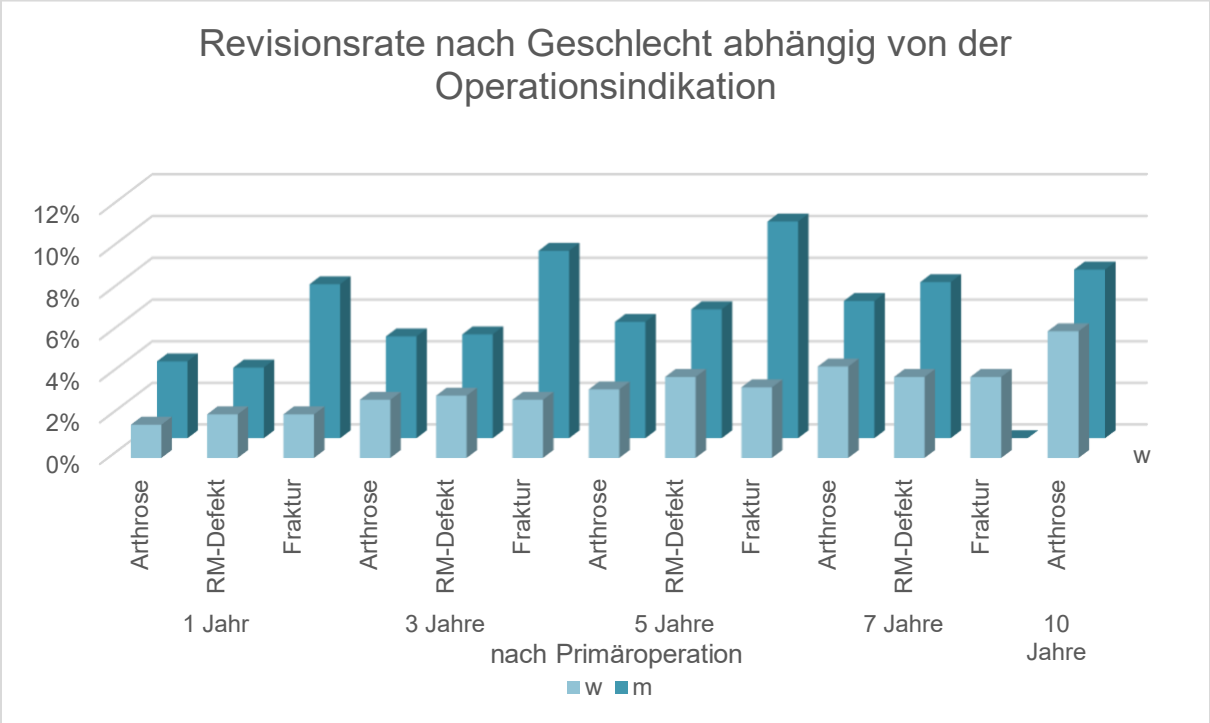


Abbildung 14: Revisionsrate der inversen Schultergelenksendoprothese im AOANJRR nach Geschlecht, abhängig von der Primärdiagnose (eigene Darstellung)

4.2.7.3.2.3 Revisionsrate der inversen Prothese nach Altersgruppe

Im LROI werden mit zunehmendem Alter sinkende Revisionsraten registriert. In der Altersgruppe über 80 Jahre liegt die Wechselwahrscheinlichkeit der Prothese nach 3 Jahren bei 2,5 %, in der Altersgruppe 70 bis 79 Jahre bei 3,6 % und bei Patienten zwischen 60 und 69 Jahren bei 5,2 % (s. Tabelle 11). Die Zahl der implantierten

Prothesen bei Patienten unter 60 Jahren ist für zuverlässige Überlebenszeitanalysen zu gering.

Im AOANJRR ist die Revisionsrate im höheren Alter ebenfalls niedriger. Patienten über 75 Jahre erhielten unabhängig von der primären Indikation prozentual in den wenigsten Fällen einen Wechsel. Eine geringe Zunahme der Revisionsrate bei steigender Follow-up-Dauer ist festzustellen.

Junge Patienten mit Arthrose als primärer Diagnose waren am häufigsten von einer Revision betroffen. In der Altersgruppe unter 55 Jahre beträgt die Revisionsrate 10 %, in der Altersgruppe 55 bis 64 Jahre 9 % und in der Altersgruppe 65 bis 74 Jahre 8 % nach 9 Jahren Follow-up. In der Altersgruppe über 75 Jahre ist kein relevanter Unterschied zwischen den Indikationsstellungen zu verzeichnen.

		Altersgruppe			
Follow-up	**Indikation**	**< 55**	**55–64**	**65–74**	**> 75**
1 Jahr	Arthrose	4 %	4 %	2 %	2 %
	RM-Defekt	4 %	3 %	3 %	4 %
	Fraktur	6 %	6 %	3 %	2 %
3 Jahre	Arthrose	5 %	6 %	4 %	3 %
	RM-Defekt	4 %	6 %	4 %	4 %
	Fraktur	6 %	8 %	5 %	2 %
5 Jahre	Arthrose	5 %	8 %	5 %	3 %
	RM-Defekt	4 %	7 %	5 %	5 %
	Fraktur	n. a.	0 %	6 %	3 %
7 Jahre	Arthrose	10 %	9 %	6 %	4 %
	RM-Defekt	n. a.	n. a.	5 %	5 %
	Fraktur	n. a.	n. a.	6 %	4 %
10 Jahre	Arthrose	n. a.	n. a.	8 %	5 %

Tabelle 11: Revisionsrate der inversen Schultergelenksendoprothese im AOANJRR nach Altersgruppe, abhängig von der Primärdiagnose (eigene Darstellung)

4.2.7.4 PROM-Scores

Während in den meisten Registern detaillierte Analysen über die Überlebens- bzw. Revisionsrate der Prothesen durchgeführt werden, wird nur in zwei Registern auch das funktionelle Outcome der Prothesen aus Patientensicht registriert. Für die Register aus Neuseeland und den Niederlanden wird mittels OSS, EQ-5D und NRS eine patientenseitige Evaluation durchgeführt.

4.2.7.4.1 Oxford Shoulder Score

Im NZJR wird der OSS ein halbes Jahr, fünf Jahre und zehn Jahre nach der Primäroperation einer inversen Schultergelenksendoprothese erhoben. Der präoperative Score wird nicht erfasst. Sechs Monate nach der Operation liegt der OSS durchschnittlich bei 35,55 Punkten, nach 5 Jahren bei 39,54 Punkten.
In dem Register wird zudem die Revisionsrate in Abhängigkeit vom OSS berechnet und es zeigt sich eine Korrelation zwischen einem hohen OSS und einer niedrigen Revisionsrate zwei Jahre nach Erhebung des Scores. Umgekehrt ist die Revisionsrate höher, wenn der OSS postoperativ niedrig ist (s. Abbildung 15).



Revision risk versus Kalairajah groupings of Oxford scores within two years of the six month score date

Kalairajah group	No in group	No. revised	%	Std error
0_26	694	44	6.34	0.93
27-33	668	26	3.89	0.75
34-41	1,391	17	1.22	0.29
> 41	1,648	17	1.03	0.25

Abbildung 15: Revisionsrate der Schultergelenksendoprothese abhängig vom Oxford Shoulder Score 6 Monate postoperativ (Quelle: NZJR Jahresbericht 2017)

Im LROI wird der Oxford Score der Jahre 2016 und 2017 präoperativ, drei Monate nach der Operation sowie ein Jahr nach der Operation dokumentiert. Zum Zeitpunkt der Publikation des Jahresberichts 2017 lagen noch keine Ein-Jahres-Follow-up-Ergebnisse vor, sondern lediglich die Dreimonats-Ergebnisse. Im Jahr 2016 wurde der PROM-Score bei 44 Patienten, 2017 bei 65 Patienten erfasst. Der OSS liegt präoperativ durchschnittlich bei 17 Punkten im Jahr 2016 und bei 16,3 Punkten im Jahr

2017, was laut Klassifikation einer fortgeschrittenen Arthrose entspricht (s. Abbildung 16). Drei Monate nach der Operation ist eine deutliche Verbesserung der Schulterfunktion zu beobachten, die sich durch einen Anstieg des Scores auf durchschnittlich 28,1 (2016) bzw. 25,9 (2017) zeigt. Ein Jahr nach der Operation zeigt sich ein weiterer Anstieg auf durchschnittlich 35 Punkte. Sowohl im NZJR als auch im LROI wurden kurzfristig eindeutige Verbesserungen der Schulterfunktion durch die Operation beobachtet.

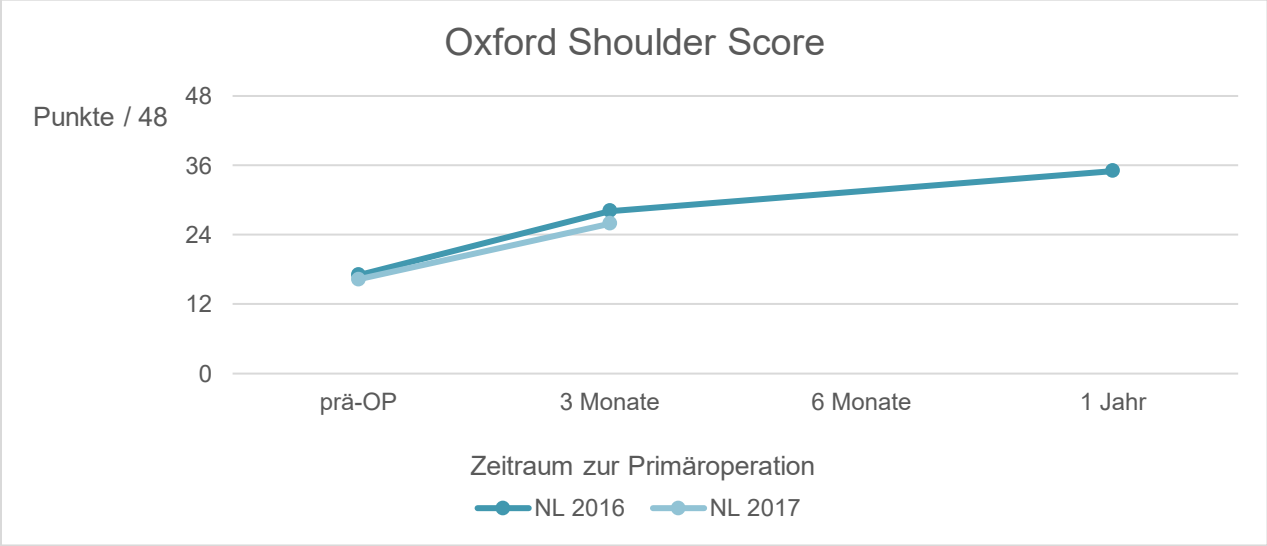


Abbildung 16: Oxford Shoulder Score im LROI 2016 und 2017, jeweils drei Monate und ein Jahr postoperativ (eigene Darstellung)

4.2.7.4.2 Numerische Rating-Skala

Die Niederlande evaluieren den vom Patienten subjektiv bewerteten Schulterschmerz in Ruhe und bei Aktivität anhand der Numerischen Rating-Skala von 0 bis 10. Der Wert in Ruhe verbesserte sich 2016 von durchschnittlich 6,4 präoperativ auf 1,7 ein Jahr nach der Operation. Im Jahr 2017 war ebenfalls eine Schmerzminderung von durchschnittlich 6,6 vor der Operation auf 2,6 drei Monate postoperativ zu erkennen.

4.2.7.4.3 EQ-5D-Index-Score

Der EQ-5D wird im LROI präoperativ sowie drei Monate und ein Jahr nach der Primäroperation erhoben. Die Ergebnisse des Ein-Jahres-Follow-ups beziehen sich nur auf Operationen aus dem Jahr 2016. Das Patientenkollektiv beschränkt sich auf Personen mit einer anatomischen oder inversen Prothese. Im Jahr 2016 umfasste es

59 Personen und im Jahr 2017 wurden 69 Patienten prä-operativ und 51 bzw. 38 Patienten zum Zeitpunkt des letzten Follow-ups einbezogen. Der präoperative Score der Patienten 2016 beträgt 0,5. Drei Monate nach der Primäroperation verbesserte er sich auf 0,74 und nach einem Jahr auf 0,75. Ein ähnliches Ergebnis ist bei den Patienten aus dem Jahr 2017 zu beobachten. Der Score stieg von prä- auf postoperativ um 0,27 Punkte von 0,49 auf 0,76 an.

4.3 Vergleich der Resultate aus den Registern mit Studienergebnissen

Die aus den Registern ermittelten Ergebnisse werden im Folgenden mit den Resultaten aus elf klinischen Studien verglichen. Im Rahmen der ausgewählten Studien wurden die Ergebnisse der inversen Prothese bei verschiedenen Indikationsstellungen untersucht. Alle Studien weisen einen Follow-up-Zeitraum von mindestens zwei Jahren auf.

Die in dieser Auswahl umfangreichste sowie älteste Studie wurde von 1985 bis 2003 von Favard et al. (2011) durchgeführt. Hierbei wurden über einen Beobachtungszeitraum von 2 bis 17 Jahren Daten von 507 Patienten über 526 Prothesen erhoben. Den längsten Follow-up-Zeitraum von 8 bis 18 Jahren liefert die Arbeit von Ernstbrunner et al. (2017) (Details s. Tabelle 12).

Studie	Titel	Zeitraum	Artikel	Studiendesign	Ø FU	Patienten	Prothesen
Favard et al.	Reverse Prostheses in Arthropathies with Cuff Tear	**1985-2003**	**2011**	retrospektiv	4,5 J.	464	484
Sirveaux et al.	Grammont Inverted Total Shoulder Arthroplasty in treatment of glenohumeral arthritis with massive rupture of the cuff	**1991-1999**	**2004**	retrospektiv	44,5 M.	77	80
Boileau et al.	Reverse total shoulder arthroplasty after failed rotator cuff surgery	**1992-2002**	**2009**	retrospektiv	50 M.	40	42
Wall et al.	A Review of Results According to Etiology	**1995-2003**	**2007**	retrospektiv	39,9 M.	186	191
Werner et al.	Treatment of Pseudoparesis Due to Rotator Cuff Dysfunction	**n.a.**	**2005**	retrospektiv	38 M.	50	50
Ernstbrunner et al.	Reverse Total Shoulder Arthroplasty for Massive, Irreparable Rotator Cuff Tears Before the Age of 60 Years	**1997-2008**	**2017**	retrospektiv	11,7 J.	20	23
Cuff et al.	Reverse Shoulder Arthroplasty for the Treatment of Rotator Cuff Deficiency	**2004-2005**	**2008**	prospektiv	27,5 M.	94	96
Frankle et al.	The Reverse Shoulder Prostheses for Glenohumeral Arthritis Associated with Severe Rotator Cuff Deficiency	**1998-2002**	**2005**	retrospektiv	33 M.	60	60
Collin et al.	Mid-term results of reverse shoulder arthroplasty for glenohumeral osteoarthritis with posterior glenoid deficiency and humeral subluxation	**1998-2010**	**2019**	retrospektiv	7,7 J.	45	49
Clark et al.	Primary reverse shoulder arthroplasty in patients older than 80 years of age	**2004-2013**	**2019**	retrospektiv	27,4 M.	179	179
Samuelsen et al.	Primary reverse shoulder arthroplasty in patients aged 65 years or younger	**2004-2013**	**2019**	retrospektiv	3 J.	67	67

Tabelle 12: Übersicht über die ausgewerteten Studien (eigene Darstellung)

4.3.1 Patientenkollektiv

Das Patientenkollektiv in den ausgewählten Studien ist, wie in der folgenden Tabelle (13) abgebildet, überwiegend weiblich mit einer ungewichteten durchschnittlichen Geschlechterverteilung männlich zu weiblich von 30 zu 70 (SD 0,116). Das durchschnittliche Alter beträgt 70,4 Jahre. Hierbei gilt zu berücksichtigen, dass Ernstbrunner et al. (2017) sowie Samuelsen et al. (2017) explizit ein jüngeres

Patientenkollektiv (unter 60 bzw. 65 Jahre) und Clark et al. (2019) ausschließlich ein älteres Patientenkollektiv (über 80 Jahre) untersucht haben.

Demographische Daten	Geschlecht		Alter in Jahren
	m	w	
Favard et al.	24,3 %	75,7 %	73
Sirveaux et al.	18,2 %	81,8 %	72,8
Boileau et al.	17,0 %	83,0 %	70
Wall et al.	20,7 %	79,3 %	72,7
Werner et al.			68
Ernstbrunner et al.	55,0 %	45,0 %	57
Cuff et al.	33,0 %	67,0 %	72
Frankle et al.	31,7 %	68,3 %	71
Collin et al.	27 %	73 %	74,5
Clark et al.	40 %	60 %	83,3
Samuelsen et al.	36 %	64 %	60

Tabelle 13: Demographische Daten der Patienten (eigene Darstellung)

4.3.2 Operatives Vorgehen

Allen Studien ist gemein, dass die Patienten mit einer inversen Prothese versorgt wurden. Die operative Technik (z. B. Zugang, Prothesenmodell, Fixierungsmethode) variiert jedoch sowohl unter den Studien als auch innerhalb der einzelnen. Das genaue Verfahren der Operation wird in allen Studien detailliert beschrieben. Eine Auswertung der Ergebnisse in Bezug auf die Operationstechnik, das Prothesenmodell oder die Fixierungsmethode wurde nicht vorgenommen.

4.3.3 Erfolgsparameter und funktionelle Ergebnisse

Der Erfolg der Prothese wurde anhand der Patientenzufriedenheit, klinischer Scores, radiologischer Veränderungen sowie der Komplikations- und Revisionsrate gemessen. Zu diesem Zweck wurden vor und nach der Operation die gleichen Untersuchungen durchgeführt und die Ergebnisse einander gegenübergestellt.
Zur Evaluation der funktionellen Ergebnisse wurden in den Studien maßgeblich der Bewegungsumfang sowie klinische Scores wie der CMS und der ASES Shoulder Score eingesetzt.

4.3.3.1 Bewegungsumfang

Der Bewegungsumfang wurde in allen Studien vor der Operation sowie in regelmäßigen Abständen nach der Operation anhand definierter Bewegungen nach standardisierten Untersuchungsmethoden gemessen. Der Fähigkeit zur aktiven anterioren Elevation (AAE) wird die höchste Bedeutung zugeschrieben und sie wurde im Rahmen aller Studien außer der von Boileau et al. (2009) untersucht. Zudem wurden für einige Studien die Abduktion und die Außenrotation mit anliegendem Arm und in 90°-Elevation beurteilt.

Die Verbesserung der Schulterfunktion zeigt sich besonders deutlich an der Zunahme des Bewegungsausmaßes in der anterioren Elevation des Armes. In allen Studien erreichten die Patienten nach der Operation durchschnittlich eine Elevation über 90° (s. Tabelle 14). Ein Gewinn des Bewegungsumfangs wird von 50,1° (Frankle et al., 2005) bis 65° (Sirveaux et al., 2004) beschrieben.

Eine deutliche Zunahme der Abduktionsfähigkeit ist ebenfalls zu verzeichnen. Das beste Ergebnis wurde in der Studie von Ernstbrunner et al. (2017) mit einem Unterschied von 53° erzielt.

Die Außenrotation wurde durch die Implantation der inversen Prothese besonders in den älteren Studien nur geringfügig bis gar nicht verbessert. Laut den Arbeiten von Wall et al. (2008) sowie Ernstbrunner et al. (2017) war die Außenrotation nach der Operation stärker eingeschränkt als zuvor. In den Studien von Frankle et al. (2005), Clark et al. (2019) sowie Samuelsen et al. (2017) hingegen konnte eine erhebliche Steigerung zwischen 19,3° (Samuelsen et al., 2017) und 29,1° (Frankle et al., 2005) registriert werden.

Bewegungsumfang	**AAE**		**Abduktion**		**AR**		**AR 90°-Elevation**	
	prä	**post**	**prä**	**post**	**prä**	**post**	**prä**	**post**
Favard et al.	70,5°	128,6°	-	-	8°	10,6°	23,5°	42,1°
Sirveaux et al.	73°	138°	-	-	3,5°	11,2°	17°	40°
Boileau et al.	-	-	-	-	-	-	-	-
Wall et al.	86°	138°	-	-	8°	6°	34°	40°
Werner et al.	42°	100°	43°	90°	-	-	-	-
Ernstbrunner et al.	64°	117°	58°	111°	28°	26°	-	-
Cuff et al.	63,5°	118°	61°	109,5°	13,4°	18,2°	-	-
Frankle et al.	55°	105,1°	41,4°	101,8°	12°	41,1°	-	-
Collin et al.	89°	145°	-	-	3°	18°	-	-

Clark et al.	62°	139°	-	-	20°	47°	-	-
Samuelsen et al.	57,5°	132,4°	-	-	20,1°	39,4°	-	-

Tabelle 14: Bewegungsumfang nach Art der Bewegung prä- und postoperativ zum Zeitpunkt des letzten Follow-ups (eigene Darstellung)

4.3.3.2 Klinische Scores

Constant-Murley-Score

Der CMS wurde in sechs der acht Studien als Werkzeug zur Beurteilung der Schulterfunktion eingesetzt. Letztere hat sich in allen Arbeiten durchschnittlich wesentlich verbessert. Der Score stieg im ungewichteten Mittel um 36,7 Punkte (SD 4,072) an. Auch der relative Constant-Murley-Score, der sich prozentual an den Durchschnittswerten einer Vergleichsgruppe des gleichen Geschlechts und Alters orientiert, konnte durch die Operation gesteigert werden (s. Tabelle 15).

Constant-Murley-Score	**CMS (100 Punkte)**		**Relativer CMS (100 %)**	
	prä	**post**	**prä**	**post**
Favard et al.	24,4	61,5	34,2 %	85,2 %
Sirveaux et al.	22,6	65,5	-	-
Boileau et al.	25,4	55,8	35,80 %	78,80 %
Wall et al.	22,8	59,7	-	-
Werner et al.	-	-	29 %	64 %
Ernstbrunner et al.	24	59	29 %	69 %
Collin et al.	30	68	-	-

Tabelle 15: Totaler und relativer Constant-Murley-Score prä- und postoperativ zum Zeitpunkt des letzten Follow-ups (eigene Darstellung)

Die folgende Tabelle (16) zeigt die einzelnen Aspekte des CMS. Nach der Operation konnten durchschnittlich in allen Bereichen Verbesserungen beobachtet werden, wobei insbesondere eine Schmerzreduktion erzielt wurde.

Constant-Murley-Score	**Schmerz (15 Punkte)**		**Kraft (25 Punkte)**		**Aktivität (20 Punkte)**		**Mobilität (40 Punkte)**	
	prä	**post**	**prä**	**post**	**prä**	**post**	**prä**	**post**
Favard et al.	3,3	12,3	1,7	7,5	6,2	15,8	12,7	26,0
Sirveaux et al.	2,7	13,4	1,9	7,4	6	16,9	12,3	27,8
Boileau et al.	3,3	11,8	1,3	6	6,1	14,5	14,8	24,4
Wall et al.	3,5	12,3	1,5	7	5,6	15,3	12,2	24,9
Werner et al.	5,2	10,5	-	-	-	-	-	-
Ernstbrunner et al.	6	13	0,7	7,5	-	-	-	-

Collin et al.	4	13	4	7	7	16	15	31

Tabelle 16: Constant-Murley-Pain-, -Strength-, -Activity- und -Mobility-Score prä- und postoperativ zum Zeitpunkt des letzten Follow-ups

Favard et al. (2011) sowie Ernstbrunner et al. (2017) erhoben den Constant-Murley-Score nach einem Jahr postoperativ und danach in zwei- bis dreijährigen Abständen. Anhand der folgenden Abbildung (17) lässt sich erkennen, dass sich der Constant-Murley-Score bereits direkt nach der Operation von präoperativ um 24 Punkte auf etwa 60 Punkte deutlich verbessert hat. Nachdem er einige Jahre konstant über 60 blieb, war nach sieben bzw. acht Jahren eine leicht abnehmende Tendenz zu erkennen. Der postoperative Wert blieb jedoch beständig weit über dem präoperativen Wert.

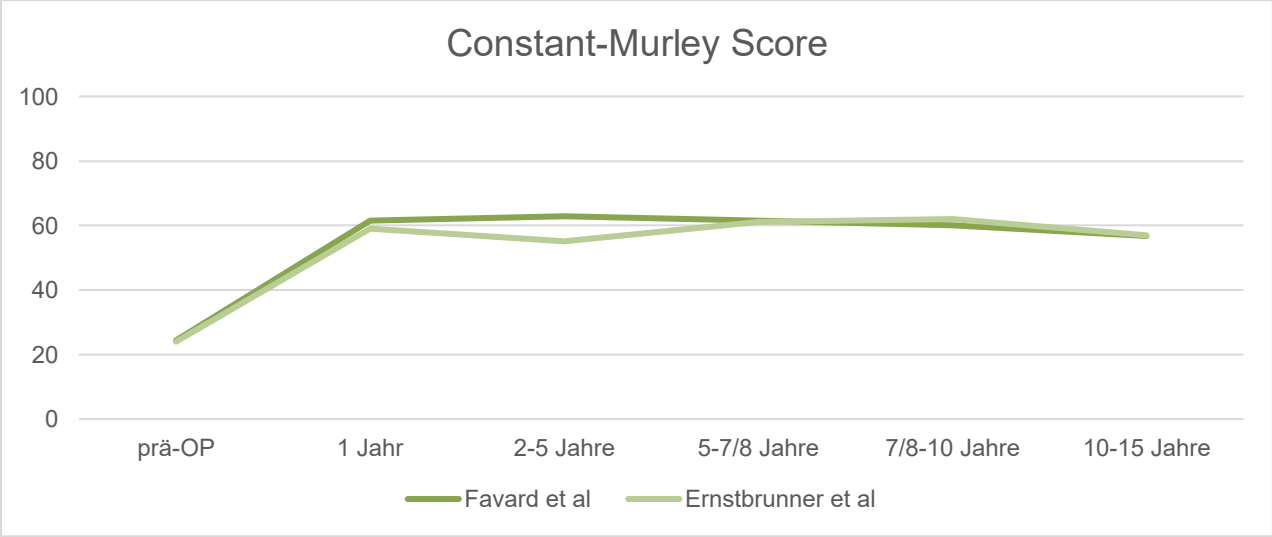


Abbildung 17: Zeitlicher Verlauf des Constant-Murley-Scores präoperativ und ein bis 15 Jahre postoperativ in den Studien von Favard et al. sowie Ernstbrunner et al.

ASES Shoulder Score

In den Studien von Cuff et al. (2008) sowie Frankle et al. (2005) wurde alternativ zum CMS der ASES Shoulder Score erhoben. Sowohl Cuff et al. (2008) als auch Frankle et al. (2005) konnten eine klare durchschnittliche Verbesserung der Schulterfunktion nach der Operation feststellen. Der Erfolg zeigte sich in der Studie von Frankle et al. (2005) etwas stärker an der Schmerzreduktion als am Funktionsgewinn, wie in der folgenden Tabelle (17) dargestellt ist.

ASES Shoulder Score	Total ASES Score		Schmerz		Funktion	
Cuff et al.	30	77,6	15	41,6	-	-
Frankle et al.	34,4	68,2	18,2	38,7	16,1	29,4

Tabelle 17: Total ASES Shoulder Score, ASES Pain- und Function-Score prä- und postoperativ zum Zeitpunkt des letzten Follow-ups (eigene Darstellung)

4.3.4 Radiologische Ergebnisse

Die radiologische Beurteilung erfolgte anhand von Röntgenaufnahmen in mindestens zwei Ebenen (true a. p. tangential zur Bodenplatte und Y-View lateral; Ernstbrunner et al. (2017) und Frankle et al. (2005) außerdem axillär, Frankle et al. (2005) Grashey-Aufnahmen in Innen- und Außenrotation). Die Kriterien, die in den Röntgenbildern untersucht wurden, sind Strahlendurchlässigkeit (Englisch: radiolucent lines, Abk.: RLL), Anzeichen von Implantatlockerung und Scapular Notching. Eine periprothetische Strahlendurchlässigkeit wird nicht grundsätzlich als Lockerung der Prothese gewertet. Boileau et al. (2009) charakterisieren die Implantatlockerung als Vorkommen von RLL ab einer Breite von über zwei Millimetern in allen periprothetischen Zonen. Cuff et al. (2008) interpretieren einen strahlendurchlässigen Saum ab einer Breite von über einem Millimeter um die Bodenplatte oder um die Schrauben oder eine Verschiebung der Bodenplatte als glenoidale Lockerung und nutzen die Kriterien nach Sperling et al. zur Feststellung einer humeralen Lockerung (Sperling et al., 2000). Sirveaux et al. (2004) definieren eine Implantatlockerung als eine Verschiebung der Bodenplatte oder des humeralen Stiels (Cuff et al., 2008, übernehmen diese Definition). Die Einteilung des Scapular Notching in vier Schweregrade abhängig von dessen Größe nach Sirveaux et al. wird in allen Studien übernommen (Sirveaux et al. 2004).

In den Studien wurden die radiologischen Beurteilungen zu unterschiedlichen Zeitpunkten des Follow-ups und teilweise wiederholt durchgeführt (s. Tabelle 18). Für die Arbeit von Favard et al. (2011) wurde das Patientenkollektiv je nach Follow-up-Dauer in verschiedene Gruppen eingeteilt und die radiologische Evaluation erfolgte jeweils zum Zeitpunkt des letzten Follow-ups.

Anhand der Studien von Favard et al. (2011) sowie Ernstbrunner et al. (2017) ist die Entwicklung von Scapular Notching im Laufe der Zeit zu beobachten. Ein vermehrtes Auftreten der degenerativen Defekte sowie eine Progression des Schweregrads sind

mit zunehmender Follow-up-Dauer zu erkennen. In der Studie von Favard et al. (2011) ist insbesondere zwischen dem ersten Follow-up nach weniger als einem Jahr und dem zweiten Follow-up nach zwei bis fünf Jahren ein deutlicher prozentualer Anstieg zu vermerken.

In den verbliebenen neun Studien wurde die radiologische Bewertung im Rahmen der letzten Nachuntersuchung durchgeführt. In den Arbeiten von Sirveaux et al. (2004) sowie Boileau et al. (2009) und Wall et al. (2008) konnten jeweils bei über der Hälfte der Patienten Scapular Notches nachgewiesen werden, wobei der Großteil eine Ausprägung ersten oder zweiten Grades zeigte.
Die höchste Rate an ossären Veränderungen wurde in der Studie von Werner et al. (2015) registriert. Nur 4 % der Schultern wiesen keine ossären Veränderungen auf, 52 % Veränderungen ersten oder zweiten Grades und 44 % Veränderungen dritten oder vierten Grades.
In den neueren Studien (von Cuff et al., 2008; Frankle et al., 2005; Collin et al., 2019; Clark et al., 2019; Samuelsen et al., 2017) wurden niedrigere Raten an Scapular Notches verzeichnet. Cuff et al. (2008) sowie Frankle et al. (2005) berichten über keinen einzigen Fall innerhalb ihres Patientenkollektivs. In den Studien von Collin et al. (2019), Clark et al. (2019) sowie Samuelsen et al. (2017) war jeweils weniger als die Hälfte der Patienten betroffen (43 %, 22 % und 18 %). Der überwiegende Teil der betroffenen Personen wies erst- oder zweitgradige Veränderungen auf.

Scapular Notching		Grad 0	Grad I	Grad II	Grad III	Grad IV	Proben-anzahl (n =)
Favard et al.	< 5 J.	18 %	48 %		34 %		141
	> 7 J.	10 %	43 %		47 %		68
	> 9 J.	10 %	40 %		50 %		40
Sirveaux et al.	letzter FU	36 %	34 %	13 %	9 %	8 %	77
Boileau et al.	letzter FU	26 %	19 %	31 %	12 %	12 %	42
Wall et al.	letzter FU	49 %	51 %				152
Werner at el.	letzter FU	4 %	52 %		44 %		48
Ernstbrunner et al.	< 1 Jahr	62 %	29 %	10 %	0 %	0 %	21
	2 –5 J.	5 %	70 %	20 %	0 %	5 %	20
	5 –8 J.	6 %	65 %	12 %	12 %	6 %	17
	8 –10 J.	5 %	63 %	16 %	11 %	5 %	19
	10–18 J.	6 %	41 %	24 %	18 %	12 %	17
	letzter FU	5 %	48 %	19 %	19 %	10 %	21

Cuff et al.	letzter FU	100 %			0 %		95
Frankle et al.	letzter FU	100 %			0 %		60
Collin et al.	letzter FU	57 %	11 %	15 %	11 %	6 %	49
Clark et al.	letzter FU	78 %	11 %	7 %	4 %	0,50 %	179
Samuelsen et al.	letzter FU	82 %	9 %	3 %	3 %	3 %	67

Tabelle 18: Scapular Notching zu verschiedenen Zeitpunkten des Follow-ups (eigene Darstellung)

Fehlende Einheit herrscht zwischen den Autoren hinsichtlich der Korrelation zwischen radiologisch festgestellten Defekten und dem funktionellen Outcome anhand des CMS. Während Favard et al. (2011), Boileau et al. (2009), Werner et al. (2015), Collin und Mitautoren (2019) keine Korrelation zwischen dem Vorhandensein oder der Ausprägung der Scapular Notches und dem CMS registriert haben, berichten Sirveaux et al. (2004) über deutliche Auswirkungen auf den CMS ab einer Ausprägung dritten oder vierten Grades und Ernsbrunner et al. ab einer Ausprägung zweiten Grades.
Wall et al. (2008) beschreiben ein geringfügig schwächeres Ergebnis im CMS, wenn radiologisch Scapular Notching sichtbar ist (CMS 60,6 ohne Scapular Notching, 58,7 mit Scapular Notching).

Die Röntgenbilder wurden in sieben der acht Studien außerdem hinsichtlich Anzeichen einer Lockerung des Implantats untersucht. Aus der Studie von Favard et al. (2011) gehen keine Informationen diesbezüglich hervor.
In allen Studien bis auf der von Ernstbrunner et al. (2017) konnten auf den Röntgenbildern Anzeichen einer Implantatlockerung nachgewiesen werden (s. Tabelle 19). Prozentual ist der größte Anteil an Lockerungen oder stabilen Substanzveränderungen in den Arbeiten von Sirveaux et al. (2014) (40 %), Boileau et al. (2009) (35 %) sowie Werner et al. (2015) (33 %) zu beobachten. In den übrigen neueren Studien werden solche vermehrt strahlendurchlässigen Bereiche oder Zeichen von tatsächlicher Lockerung deutlich seltener beschrieben (3 bis 12 %).

Implantat-lockerung	**Lockerung**		**RLL, aber stabil**		**Herausdrehen der Schauben**	**Proben anzahl (n =)**
	glenoidal	humeral	glenoidal	humeral		
Favard et al.	n. a.					
Sirveaux et al.	6 %	0 %	25 %		9 %	80
Boileau et al.	0 %	2 %	14 %	19 %	0 %	42
Wall et al.	1 %	1 %	0 %	0 %	0 %	152
Werner at el.	6 %	17 %	10 %	0 %	0 %	48

Ernstbrunner et al.	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %	21
Cuff et al.	0 %	0 %	1 %	2 %	0 %	95
Frankle et al.	0 %	0 %	5 %	0 %	0 %	60
Collin et al.	0 %	0 %	6 %	6 %	0 %	49
Clark et al.	1 %	1 %	2 %	1 %	0 %	179
Samuelsen et al.	0 %	0 %	3 %	0 %	0 %	67

Tabelle 19: Radiologische Auswertung hinsichtlich Anzeichen der Implantatlockerung (eigene Darstellung)

4.3.5 Komplikationen und Revisionen

In den Studien wurden aufgrund des intensiven Follow-ups jegliche Komplikationen erfasst, auch wenn diese keine Indikation zur Wechseloperation darstellen. Die Komplikationsraten liegen in allen Studien deutlich höher als die Revisionsraten. Die Begrifflichkeiten *Komplikation* und *Revision* sind je nach Arbeit unterschiedlich streng definiert. Werner et al. (2015) erfassten jede aufgetretene Komplikation, auch wenn diese keine Auswirkungen auf das Ergebnis hatte (postoperative Hämatombildung, intraoperativ aufgefallene Infektionen), sodass die Komplikationsrate von 50 % deutlich höher liegt als in den übrigen Studien. Die Komplikationsrate der neueren Studien (Cuff et al., 2008; Frankle et al. (2005); Collin et al., 2019; Clark et al., 2019; Samuelsen et al., 2017) fällt insgesamt niedriger aus als die der älteren Studien (s. Tabelle 20). Eine Ausnahme stellt die Arbeit von Boileau et al. (2009) mit einer vergleichbar niedrigen Komplikationsrate von 12 % dar.

Komplikations- und Revisionsrate	Komplikationsrate	Revisionsrate	Minimum-FU
Favard et al.	22,0 %	11,0 %	10 J.
Sirveaux et al.	31,3 %	3,8 %	2 J.
Boileau et al.	12,0 %	5,0 %	2 J.
Wall et al.	19,1 %	5,0 %	2 J.
Werner et al.	50,0 %	14,0 %	2 J.
Ernstbrunner et al.	39,0 %	17,0 %	8 J.
Cuff et al.	10,0 %	5,2 %	2 J.
Frankle et al.	17,0 %	11,7 %	2 J.
Collin et al.	6,0 %	4,0 %	5 J.
Clark et al.	12,0 %	1,1 %	2 J.
Samuelsen et al.	9,0 %	3,0 %	2 J.

Tabelle 20: Komplikations- und Revisionsrate innerhalb des Follow-up-Zeitraums (eigene Darstellung)

Die Revisionsraten der Studien von Werner et al. (2015) sowie Ernstbrunner et al. (2017) können aufgrund unterschiedlicher Interpretationen des Begriffs *Revision* nicht direkt mit den übrigen Studien verglichen werden. Die Revisionsrate bezieht sich in diesen beiden Arbeiten auf jegliche Arten von Reoperationen, die Versagensrate hingegen beschreibt die Prothesen, die zu einer Hemiprothese konvertiert oder vollständig ausgebaut werden mussten, wobei stattdessen ein Spacer eingesetzt wurde.
In der Studie von Ernstbrunner et al. (2017) wurden insgesamt 6 Reoperationen (26 %) festgestellt. Dabei handelte es sich in 4 Fällen um eine Revision nach gängiger Definition (17 %);. in 2 Fällen wurde das Polyethylen-Inlay ausgetauscht und zweimal versagte die Prothese vollständig (9 %), was zu einer Konversion zu einer Hemiprothese und einem Einbau eines Spacers geführt hat.
Werner et al. (2015) registrierten 31 Reoperationen bei 19 Patienten (33 %), wovon jedoch nur 8 als Revisionen nach gängiger Definition zählen (14 %). Sechs Prothesen wurden als Versager mit Konversion oder Ausbau der Prothese gewertet (10 %).

Ein direkter Vergleich der Revisionsraten in den verschiedenen Studien ist aufgrund der unterschiedlich langen Mindest-Follow-up-Dauer nicht aussagekräftig. Über einen kurzen Zeitraum von 2 Jahren wurden in 7 von 8 Studien niedrige Revisionsraten von etwa 1 (Clark et al., 2019) bis etwa 5 % (Boileau et al., 2009; Cuff et al., 2008; Werner et al., 2016) dokumentiert. Eine Ausnahme stellt die Arbeit von Werner et al. mit einer Revisionsrate von 14 % nach 2 Jahren dar. Eine besonders niedrige Revisionsrate von 1,1 % wurde in der Studie von Clark et al. (2019) mit der Studienpopulation von Patienten über 80 Jahren registriert. Über einen langen Zeitraum von 8 bzw. 10 Jahren liegt die Revisionsrate in den Studien von Ernstbrunner et al. (2017) sowie Favard et al. (2011) bei 17 % bzw. 10 % (Details s. Tabelle 21).

4.3.5.2 Komplikationen/Revisionsursachen

Die aufgetretenen Komplikationen (s. Tabelle 21) stellen je nach Schweregrad eine Indikation zur Reoperation oder Revision dar. Häufig ist nicht eine Komplikation, sondern eine Kombination mehrerer als Auslöser hierfür anzusehen.

Komplikationen	Favard et al.	Boileau et al.	Wall et al.	Werner et al.	Ernstbrunner et al.	Cuff et al.	Frankle et al.	Collin et al.	Clark et al.	Samuelsen et al.
Anzahl der Komplikationen	107	4	38	33	10	9	13	3	21	5
Infektion	25%	0%	21%	18%	20%	22%	15%	67%	0%	20%
Instabilität/ Dislokation	18%	0%	40%	15%	40%	44%	0%	0%	14%	20%
Glenoidale Komplikationen	25%	25%	x	9%	10%	11%	54%	0%	5%	0%
Fraktur	3%	25%	x	12%	0%	11%	23%	0%	33%	20%
Hämatom	13%	0%	0%	36%	0%	11%	0%	0%	0%	40%
Schmerz	0%	0%	0%	0%	10%	10%	0%	0%	0%	0%
Humerale Komplikationen	10%	25%	x	3%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
Neurologische Komplikationen	6%	0%	x	3%	0%	0%	0%	33%	10%	0%
Implantatfehler	0%	0%	x	0%	0%	0%	8%	0%	0%	0%
Inlay Komplikationen	0%	0%	0%	3%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
Granulom	0%	25%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
Gelenksteife	0%	0%	0%	0%	10%	0%	0%	0%	0%	0%
Mechanische Blockierung	0%	0%	0%	0%	10%	0%	0%	0%	0%	0%
andere	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	38%	0%

Tabelle 21: Prozentuale Häufigkeit der aufgetretenen Komplikationen (eigene Darstellung)

Die Studie von Sirveaux et al. (2004) wird in dieser Darstellung nicht berücksichtigt, weil daraus keine eindeutigen Zahlen zu den Komplikationen hervorgehen. Wall et al. (2008) nennen exakte Zahlen nur für die beiden am häufigsten aufgetretenen Komplikationen (Dislokation und Infektion). Die übrigen Komplikationen treten in jeweils ein bis fünf Fällen auf und sind in der Tabelle mit Kreuzen gekennzeichnet.

Instabilität und Dislokationen der Prothese kommen in nahezu allen Studien vor (Details s. Tabelle 22). Nicht klar abzugrenzen sind diese von glenoidalen Komplikationen, beispielsweise Dissoziation der Grundplatte oder Lockerung der Schrauben, da auch diese im Verlauf zur Instabilität der Prothese führen. Glenoidale Komplikationen konnten außer in der Studie von Collin et al. (2019) in allen Arbeiten nachgewiesen werden. Gemeinsam stellen diese beiden Kategorien die häufigsten Revisionsursachen dar. Deutlich seltener wird über Mängel der humeralen Komponente oder des Inlays oder über Fehler des Implantats berichtet.
Infektionen stellen die dritthäufigste Komplikation der inversen Prothese dar. In neun der elf Studien traten postoperative Infektionen auf. In der Arbeit von Werner et al. (2015) wird jedoch angemerkt, dass die Infektionsrate (18 %) zum Teil auf Infektionen zurückzuführen ist, die bereits vor der Operation bestanden haben und erst durch intraoperativ entnommene positive Blutkulturen aufgefallen sind.

Frakturen des Humerus oder der Skapula wurden ebenfalls in nahezu allen Studien registriert. Dabei handelte es sich sowohl um periprothetische Stressfrakturen als auch um sturzbedingte Frakturen.
Nach der Operation aufgetretene Symptome wie Hämatome oder Schmerzen wurden nicht in allen Studien als Komplikation gewertet. In der Arbeit von Werner et al. (2015) bildet das gesteigerte Aufkommen von Hämatomen (Hämatombildung bei 14 Patienten bei einer Gesamtteilnehmerzahl von 58 Patienten) einen großen Anteil an der insgesamt hohen Komplikationsrate. Auf weitere sporadisch in einzelnen Studien aufgetretene Komplikationen wird nicht eingegangen. Zur Vollständigkeit sind sie in der obigen Tabelle aufgeführt.

4.3.5.3 Survival-Analyse

Anhand der folgenden Abbildung (18) ist sichtbar, dass in acht der elf ausgewerteten Studien die Revisionsrate höher ausfällt als in den Registern. Lediglich Clark et al. (2019), Collin et al. (2019) sowie Sirveaux et al. (2004) verzeichneten vergleichbar niedrige Revisionsraten.

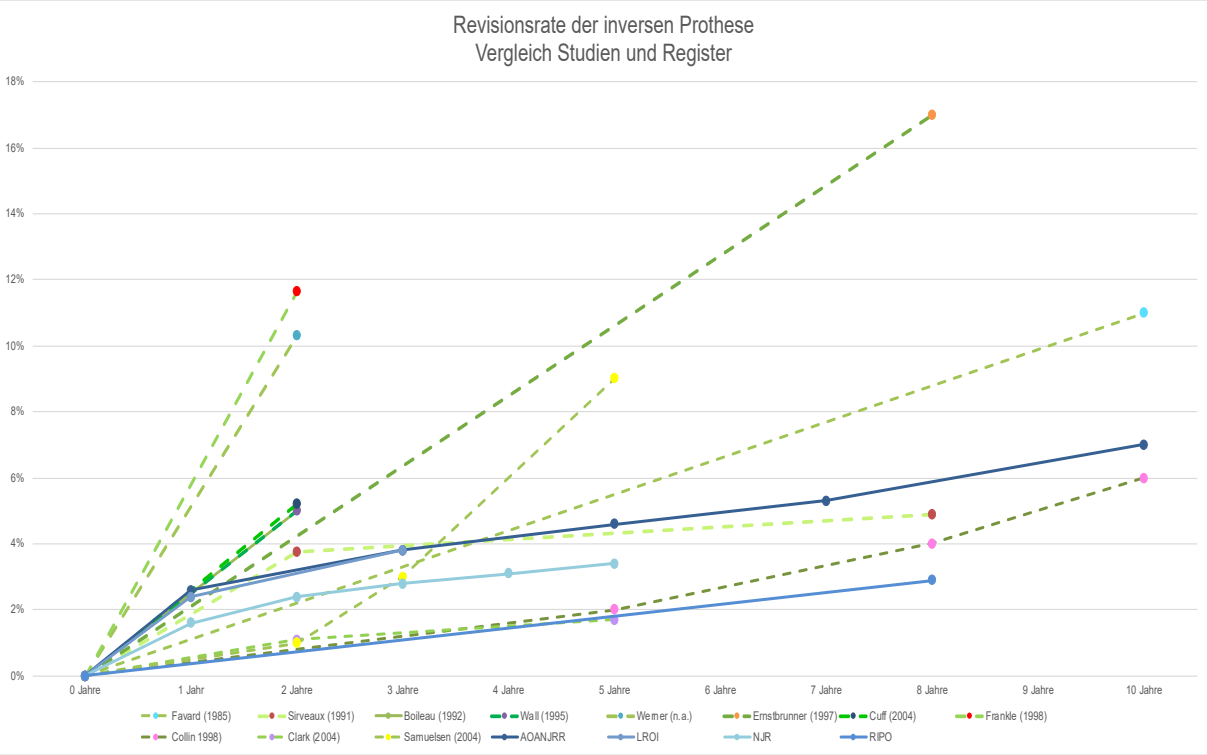


Abbildung 18: Revisionsrate der inversen Prothese in Registern und Studien im Vergleich (eigene Darstellung)

In den Langzeitstudien von Favard et al. (2011), Sirveaux et al. (2004) sowie Ernstbrunner et al. (2017) wurde zudem eine Survival-Analyse mit dem Versagen der Prothese aufgrund verschiedener Ursachen als Endpunkt nach fünf, sieben, acht und zehn Jahren realisiert. Die kumulative Überlebensrate beträgt in der Studie von Sirveaux et al. nach durchschnittlich etwa 8 Jahren (97,1 Monaten) 95,1 % und in der Arbeit von Favard et al. (2011) nach 10 Jahren 89 %. Diese Überlebensraten umgerechnet in Revisionsraten entsprechen in etwa den ermittelten Revisionsraten des AOANJRR und des NJR nach 5 (AOANJRR 4,6 %, NJR 3,5 %) bzw. 10 Jahren (AOANJRR 7 %).

Zusätzlich wurden in einigen Studien weitergehende Survival-Analysen durchgeführt. Diese berücksichtigen als Endpunkte jegliche Art von Reoperation, ein vollständiges Versagen der Prothese (Konversion zu einer Hemiprothese oder Einbau eines Spacers) und das funktionelle Versagen, definiert als CMS unter 30 Punkten oder erhebliche Schmerzen.

Eine Analyse mit dem Endpunkt der Prothese, definiert als jegliche Art von Reoperation, wurde in der Studie von Ernstbrunner et al. sowie in der von Samuelsen et al. durchgeführt. Die Überlebensrate in diesem Szenario betrug nach 5 Jahren 82 % und nach 10 Jahren 74 % in der Arbeit von Ernstbrunner et al. sowie 97 % nach 2 Jahren und 90 % nach 5 Jahren in der Studie von Samuelsen et al. (2017).
Bei der zweiten Analyse von Ernstbrunner et al. (2017) wurde das Versagen der Prothese als Konversion zu einer Hemiprothese oder als Ausbau der Prothese und Einsatz eines Spacers definiert. Nach 5 Jahren lag die Überlebensrate bei 96 % und nach 10 Jahren bei 92 %.

Favard et al. (2011) sowie Sirveaux et al. (2004) führten ebenfalls weitere Überlebenszeitanalysen mit Endpunkten durch, die den Fokus auf das funktionelle Outcome der Prothese legen. Favard et al. (2011) bestimmten die Überlebenszeit der Prothese mit einem CMS über 30 Punkten. Nach 10 Jahren lag die Versagensrate, definiert als funktionelles Versagen (CMS < 30 Punkte), bei 28 %.
In der Studie von Sirveaux et al. (2004) wurde die kumulative Revisionsrate um die Variable Schmerz ergänzt und es wurden die Überlebensrate ohne Revision, Fehler einer Komponente oder erhebliche Schmerzen bestimmt. Nach 5 Jahren lag diese bei

88 %, nach 7 Jahren bei 71,9 %. Im achten Jahr ist ein Bruch zu erkennen und die Rate sank auf 28,8 %. Samuelsen et al. (2017) ermittelten eine Überlebensrate von 99,5 % nach 2 Jahren mit dem Versagen definiert als Lockerung einer Prothesenkomponente.

4.3.7 Patientenzufriedenheit

Die Zufriedenheit der Patienten stellt einen relevanten Parameter zur Beurteilung des Erfolgs einer Prothese dar. In sieben der elf Studien (Details s. Tabelle 22) wurde die Rückmeldung der Patienten berücksichtigt und in das Fazit einbezogen. Die Patienten bewerteten das Ergebnis nach der Operation als *exzellent*, *gut*, *mittelmäßig* oder *unbefriedigend* (bzw. *sehr zufrieden*, *zufrieden*, *enttäuscht* und *nicht zufrieden*).
Über 90 % der Probanden in den Studien von Boileau et al. (2009), Wall et al. (2008), Collin et al. (2019) sowie Samuelsen et al. (2017) empfanden das Ergebnis als exzellent oder gut. In den Studien von Cuff et al. (2008) lag die Zufriedenheit bei 82 %. Ernstbrunner et al. (2017) sowie Frankle et al. (2005) berichteten über weniger als 75 % der Patienten mit einem exzellenten oder guten Outcome. Der Anteil an von der Operation enttäuschten Patienten liegt im Vergleich zu Wall et al. doppelt bis vierfach höher (Ernstbrunner et al., 2017, 24 %, Cuff et al., 2008, 12 %, Frankle et al., 2005, 27 % gegenüber Wall et al., 2008, 6 %). Die Patienten, die ihr Ergebnis als unbefriedigend eingestuft haben, stellen in allen Studien den geringsten Anteil dar.

Zufriendenheit	exzellent	zufrieden	enttäuscht	unzufrieden
Favard et al.		n. a.		
Sirveaux et al.		n. a.		
Boileau et al.	90 %		10 %	
Wall et al.	60 %	33 %	6 %	1 %
Werner et al.		n. a.		
Ernstbrunner et al.	62 %	10 %	24%	5 %
Cuff et al.	55 %	27 %	12 %	6 %
Frankle et al.	68 %		27 %	5 %
Collin et al.		96 %		4 %
Clark et al.		n. a.		
Samuelsen et al.	90 %		10 %	

Tabelle 22: Patientenzufriedenheit zum Zeitpunkt des letzten Follow-ups (eigene Darstellung)

V. Diskussion

5.1 Vergleich verschiedener Register

Die zwanzig Endoprothesenregister, die die Grundlage dieser Arbeit bilden, weisen grundlegend einen ähnlichen Aufbau auf, unterscheiden sich in der Auswahl der erfassten Merkmale, der Detailliertheit und der Präsentation jedoch wesentlich voneinander. Wie Hostettler et al. (2012) sowie Vielgut et al. (2013) beschrieben haben, ist ein Mindestsatz an Daten erforderlich, um verschiedene Register miteinander vergleichen zu können. Bei der Gegenüberstellung sollte ein standardisiertes und systematisches Vorgehen eingehalten werden, damit Ungenauigkeiten und Verzerrungen vermieden werden (Hostettler et al., 2012; Vielgut et al., 2013).
Die Register können zunächst hinsichtlich der Bestehensdauer und der Anzahl der inkludierten Gelenke evaluiert werden. Ein Qualitätsvergleich der Register erfolgt vorrangig anhand der Erfassungsquote und der Datenvollständigkeit. Ein relevantes Qualitätskriterium stellt außerdem die Erhebung von Outcome-Parametern (z. B. PROM-Scores) dar. In manchen Registern werden weitere Variablen, beispielsweise die Operationsdauer und der Zugang, die Aufenthaltsdauer im Krankenhaus, die Gabe von Antithrombotika oder die Art des Systems zur Zementmischung, untersucht.
Als Datengrundlage dieser Arbeit dienten die Jahresberichte des Operationsjahres 2017. Lediglich sechs der Register hatten die Jahresberichte 2017 zum Zeitpunkt der Datenauswertung nicht zur Verfügung gestellt, sodass alternativ der jeweils aktuelle Bericht herangezogen wurde (ORTHOpride 2016, SAR 2011, SHAR 2016, SIRIS 2016, RACat 2014 und RPA 2013). Weitere Ungenauigkeiten ergaben sich aus den Datensätzen, die teils kumulativ seit Bestehen des Registers und teils ausschließlich für das jeweilige Operationsjahr (LROI) dargestellt wurden.

Die Variablen Geschlecht, Alter und BMI der Patienten sowie das Operationsmerkmal Fixierungsmethode sind allseits klar festgelegt und lassen sich problemlos gegenüberstellen. Die Variablen Art der Prothese, Primärdiagnose und Revisionsursache sind hingegen uneinheitlich definiert, was die Vergleichsmöglichkeiten stark limitiert. Um eine Vergleichsgrundlage zu schaffen, mussten die Daten aus den verschiedenen Registern modifiziert und in einzelne

Kategorien zusammengefasst werden. Diese Manipulation führt zu einer Abnahme der Detailliertheit und birgt zudem eine Quelle für Verzerrungen und Ungenauigkeiten.
Die Prothesen werden je nach Register zum Teil simpel, zum Teil detailliert nach ihrer Art klassifiziert. Die wesentlichen Kategorien der Schultergelenksendoprothetik stellen die anatomische TEP, die inverse TEP und die Hemiprothese dar. Auf diese Einteilung beschränken sich das niederländische und das portugiesische Register. Näher differenziert wird im AOANJRR und im NJR nach Oberflächenersatz und Schaft- oder Kopfprothesen. Diese unterschiedliche Klassifikation führt auch in einigen folgenden Kapiteln zu unscharfen Gegenüberstellungen. Im NJR, im NAR und im RIPO werden die Ergebnisse für die Subklassen der inversen TEP, der anatomischen TEP und der Hemiprothese einzeln dargestellt. Im AOANJRR betrifft dies nur die Ergebnisse der anatomischen TEP und der Hemiprothese. Die Variablen Primärdiagnose und Revisionsursachen sind sowohl in Prozent als auch in Gesamtzahlen ausgedrückt, sodass sich Werte der einzelnen Subklassen addieren lassen. Für die Revisionsrate ist dies nicht möglich, da es sich um prozentuale Werte handelt. Weil die Schaftprothese das meistverwendete Modell darstellt, wurden die Daten zu dieser als Vergleichsobjekt genutzt. Im LROI beziehen sich die Daten jeweils auf die gesamte Prothesenklasse und im NHR, im NZJR und im RPA auf alle Schultergelenksendoprothesen unabhängig von der Art.

Eine weitere Problematik bei der Komparation von Primärdiagnosen und Revisionsursachen ergibt sich aus der Vielfalt an genannten Krankheitsbildern und Komplikationen. Es konnte kein für alle Register geltender einheitlicher Katalog an Diagnosen identifiziert werden. Zudem besteht zwischen den Registern kein Konsens hinsichtlich der Definition einzelner diagnostischer Gruppen und der Zuteilung der Patienten zu den jeweiligen Gruppen. Zwischen den anfangs vielfältigen Diagnosen und Revisionsursachen finden sich nur wenige Schnittstellen. Um den Vergleich übersichtlicher zu gestalten, mussten einzelne Kategorien eliminiert und die Fallzahlen in der Sparte *Andere oder unbekannte Ursachen* summiert werden. Andere Kategorien ließen sich aufgrund von großer Ähnlichkeit fusionieren.
Insbesondere in Bezug auf Frakturen und Traumata waren eine inhomogene Verwendung der Terminologie und eine unklare Zuteilung der Patienten festzustellen. Im NAR und im RIPO wird zwischen akuten Frakturen und Frakturfolgen differenziert, während im AOANJRR und LROI der Begriff Fraktur nicht näher definiert wird. Im NJR

werden Frakturen als Primärdiagnose nicht registriert. Es wird jedoch nicht beschrieben, ob sie als Traumata gewertet werden und somit die akuten Frakturen ausgeschlossen und Frakturfolgen zu posttraumatischen Folgen gezählt werden.
Weitere Überschneidungen betreffen die Variablen Nekrose, wiederkehrende Dislokation und Instabilität, die im AOANJRR, im NZJR sowie im RIPO eigenständig angeführt werden und eventuell in anderen Registern der Kategorie posttraumatische Folgen zugeordnet werden. Im Bereich der Revisionen verhält es sich noch komplexer. Die exakte Bestimmung der Revisionsursachen, wie sie im AOANJRR und im RIPO zu finden ist, wird nicht in allen Registern durchgeführt. Ein Vergleich ist nur auf Grundlage eines einheitlichen Datensatzes möglich, der sich an der minimal verfügbaren Anzahl an Revisionsursachen orientiert. Durch die Komprimierung können Details wie die Art der Arthrose (konzentrisch, exzentrisch) oder die Angabe der betroffenen Implantatkomponente nicht berücksichtigt werden.
Zu beachten ist außerdem, dass in einigen Fällen Kombinationen verschiedener Primärdiagnosen oder Komplikationen registriert wurden. Im NJR, im NAR und im LROI wird explizit auf die Nennung mehrerer Variablen gleichzeitig hingewiesen. Dies wird im NJR und im LROI anhand des summierten prozentualen Wertes von über 100 % deutlich. Im NAR wird nur die Anzahl der Diagnosen und Revisionsursachen abgebildet, nicht aber die Anzahl der Fälle, sodass daraus letztendlich nur die verhältnismäßige Verteilung der Diagnosen hervorgeht. Welche Diagnosen und Revisionsursachen wie miteinander in Kombination stehen, ist nicht zu erkennen.

Rasmussen et al. (2016) befassten sich mit dem Zusammenschluss der Register aus Dänemark, Norwegen und Schweden im Rahmen der Nordic Arthroplasty Register Association und sahen sich mit ähnlichen Schwierigkeiten bei der Fusion der Daten konfrontiert. Sie beschreiben eine initial erhebliche Dateninkompatibilität in den Bereichen Art der Prothese, Primärdiagnose und Revisionsursache. Den Autoren liegen aufgrund der Tatsache, dass die Fusion von Beteiligten der jeweiligen Register durchgeführt wurde, die Primärdaten vor. Es war ihnen dadurch möglich, Variablen neu zu definieren und damit eine größere Übereinstimmung innerhalb der Register zu erzielen. Zusätzlich konnten Mehrfachnennungen von Diagnosen sowie Revisionsursachen identifiziert werden und diese konnten basierend auf einer Konsensentscheidung erfahrener Chirurgen hierarchisiert werden. Es wurde eine Auswahl von jeweils fünf Primärdiagnosen und Revisionsursachen mit festgelegter

Priorisierung getroffen (Rasmussen et al., 2016). Da der Öffentlichkeit diese Primärdaten nicht zugänglich sind, konnten in dieser Arbeit die Variablen nicht aufgeschlüsselt und es konnte keine neue Zuteilung vorgenommen werden. Kombinationen verschiedener Diagnosen und Revisionsursachen konnten nicht festgestellt werden und somit konnte keine Hierarchisierung erfolgen.

Lübbeke et al. (2017), die sich in ihrer Studie mit internationalen Trends hinsichtlich der Wahl der Prothesenart und und der jeweiligen Resultate auf Grundlage von Registerdaten beschäftigt haben, beschreiben ebenfalls die große Variation in der Datenpräsentation. In der Publikation von Rasmussen et al. (2016) resultiert die Zusammenführung der Daten mehrerer nationaler Register aus dem skandinavischen Raum in erheblichen Ungenauigkeiten, was die Validität der Ergebnisse einschränkt. Die Ergebnisse dieser Arbeit unterstützen die Empfehlung von Lübbeke et al. (2017), eine Harmonisierung der Datenbanken zum Zweck der besseren Vergleichsmöglichkeiten vorzunehmen. Robertsson et al. (2007) sehen in der fehlenden Übereinstimmung die Ursache dafür, dass sich Registerstudien auf die Revisionsrate als wesentliches Erfolgsmerkmal anstatt auf das funktionelle Outcome stützen. Die fehlenden Standardvorgaben für Untersuchungen führen dazu, dass die daraus hervorgehenden Ergebnisse ungenau und somit für einen Vergleich ungeeignet sind (Robertsson, 2007).
Eine Standardisierung der erfassten Variablen sowie eine einheitlich definierte Terminologie würden die Vergleichbarkeit erhöhen. Die Aussagekraft und somit der Nutzen der Register wird erheblich gesteigert, wenn die Erkenntnisse auf einer größeren und internationalen Datenbasis fundieren (Rasmussen et al., 2016).

5.2 Vergleich der Ergebnisse verschiedener Endoprothesenregister

5.2.1 Datenqualität

Die Qualität hat oberste Priorität beim Aufbau eines Registers, wobei die Validität der Daten das maßgebliche Qualitätskriterium darstellt (Hostettler et al., 2012). Sie setzt sich aus den vier Komponenten Erfassungsquote, Vollständigkeit der erfassten Eingriffe und Patienten, Vollständigkeit der erfassten Variablen sowie Richtigkeit der Daten zusammen. Um die Validität zu gewährleisten, müssen ein systematisches und

standardisiertes methodisches Vorgehen sowie die regelmäßige Überprüfung der Daten sichergestellt sein (Hostettler et al., 2012).

Das SKAR und das SHAR, die als erste Register 1975 bzw. 1979 implementiert wurden, gelten als Maßstab und Vorbild für folgende europäische Projekte (Labek et al., 2011). In Schweden, wie auch in den meisten anderen Ländern, erfolgt die Datenübermittlung auf freiwilliger Basis. Lediglich in Finnland, der Slowakei, seit 2011 auch für alle Krankenhäuser in England, Wales und Nordirland, und seit 2014 in Belgien existiert eine Meldepflicht, die mithilfe eines Bußgelds durchgesetzt wird. Die Vollständigkeit wird durch Gegenproben der übermittelten Daten mit nationalen Patientenregistern oder Krankenhausentlassungsdaten kontrolliert. Um eine genaue Identifizierung der Patienten und Eingriffe und im Verlauf eine Verknüpfung zwischen Primär- und Revisionseingriffen zu ermöglichen, ist die Erfassung persönlicher Daten zur Patientenidentifizierung unerlässlich. In Schweden herrschen aufgrund vergleichsweise liberaler Datenschutzrichtlinien ideale Rahmenbedingungen für die Umsetzung des Registers, was zu dessen großen Erfolg beiträgt (Kolling et al., 2007; Labek et al., 2015).

Anhand der Sozialversicherungsnummer der Patienten können verschiedene Eingriffe dem jeweiligen Patienten zugeordnet werden und somit kann sichergestellt werden, dass Revisionen registriert werden. Bedingt durch die politischen Umstände in verschiedenen Ländern ist dies nicht überall möglich. Die Erhebung persönlicher Daten wie der Sozialversicherungsnummer unterliegt in vielen Ländern strengen Datenschutzregulationen. In Deutschland wird alternativ die Krankenaktennummer herangezogen, was jedoch keine exakte Rückverfolgung der individuellen Fälle erlaubt. Überdies ist beispielsweise in Deutschland, England und Kanada eine Einverständniserklärung der Patienten notwendig, was die vollständige Datenerhebung zusätzlich erschwert (Kolling et al., 2007). Das Resultat ist, dass die Revisionen eventuell nicht richtig zugeordnet werden können und nicht in den Registern vorkommen, während beinahe alle Primäroperationen korrekt gemeldet werden. Dadurch entsteht ein falsch positives Bild der Revisionsstatistik.

Eine 100%ige Vollständigkeit (Anzahl der gemeldeten Eingriffe prozentual) aller Eingriffe wird in keinem der Register erreicht, eine Erfassungsquote (Anzahl der teilnehmenden Krankenhäuser prozentual) von über 90 % hingegen bereits in 8 Registern. Grundsätzlich lässt sich eine Korrelation zwischen einer langen Bestehensdauer und einer hohen Erfassungsquote feststellen. Die Register aus

Schweden, Finnland, Norwegen, Neuseeland und Australien sowie das regionale italienische Register und das Register aus dem Zusammenschluss der britischen Lände zählen zu den ältesten Registern und erzielen die höchsten Erfassungsquoten. Die jüngsten Register aus Deutschland und den USA befinden sich noch im Anfangsstadium und in der Aufbauphase ihrer Datenbanken. Eine Ausnahme bildet das LROI, das 2010 gegründet wurde und somit ebenfalls zu den jüngeren Registern zählt und dennoch nahezu alle Eingriffe in den Niederlanden umfasst.

Von entscheidender Bedeutung für eine korrekte Einordnung der Ergebnisse aus Endoprothesenregistern ist die Kenntnis der tatsächlichen Erfassungsquote und Datenvollständigkeit. Nur in 13 der 20 untersuchten Register konnten Angaben dazu gefunden werden. Bei fünf der Register, die keine Erfassungsquote nennen, handelt es sich um kleinere Register (NHS, RPA, SAR, Société Française de Chirurgie Orthopédique et Traumatologique (SOFCOT), SEPR). In zwei Fällen trifft dies jedoch für große, etablierte Register zu: NJR und NZJR. Im NZJR finden sich keine genauen Angaben zur Erfassungsquote oder Datenvollständigkeit. Es wird im Jahresbericht lediglich beschrieben, dass über 95 % der Eingriffe an staatlichen Krankenhäusern gemeldet werden. Genauere Zahlen finden sich in einem Artikel von Rahardja et al. aus dem Jahr 2020. Laut diesem wurden 96,3 % der primären Hüfteingriffe, 95,2 % der Hüftrevisionen, 95,5 % der primären Knieeingriffe und 97,1 % der Knierevisionen zwischen 2013 und 2018 im NZJR erfasst (Rahardja et al., 2020).
Die im NJR von Beginn an bestehende Meldepflicht für Krankenhäuser des öffentlichen Sektors wurde 2011 auch auf private NHS-Krankenhäuser in England und Wales sowie auf alle HSCNI-finanzierten Eingriffe in Irland ausgeweitet. Folglich würde dies bedeuten, dass die Erfassungsquote und die Vollständigkeit nahezu 100 % betragen müssten. Nach Angaben auf der Webseite ist die tatsächliche Rückmeldequote über die Jahre variabel. Wie hoch diese prozentual ist, wird jedoch nicht offengelegt. Porter et al. (2019) berichten in ihrem Artikel über das NJR eine Vollständigkeit von 95 % für Primär- und von 90 % für Revisionseingriffe.

Weiterhin kann festgestellt werden, dass nur in vier Registern (LROI, SHAR, NAR und FAR) die Vollständigkeit für Revisionseingriffe offengelegt wird. Diese ist jeweils niedriger als die Vollständigkeit der Primärimplantationen. Daher ist davon auszugehen, dass die Revisionsraten in Registern fälschlicherweise zu niedrig sind.

Revisionen sind mitunter schwierig nachzuverfolgen, da die Revisionsoperation zum einen erst Jahre nach der Primäroperation stattfinden, und zum anderen, da unzufriedene Patienten die Möglichkeit haben, den Arzt zu wechseln, ohne dass darüber Einträge existieren. Das Fortgehen von Patienten und die Revision in einem Krankenhaus außerhalb des abgedeckten Bereichs stellen in regionalen Registern stärker als in nationalen Registern ein Problem dar.

Im RIPO werden nur Operationen registriert, die in der Region Emilia-Romagna durchgeführt wurden, was in einer fälschlicherweise niedrigen Revisionsrate resultiert haben kann. Umso relevanter ist hier erneut die Verknüpfung der Revisionseingriffe mit den Primäroperationen anhand der Patientennummer (Labek et al., 2015) oder einer ähnlichen Kennnummer. In keinem der untersuchten Register ist beschrieben, auf welche Art sichergestellt wird, dass im Rahmen der Survival-Analyse wirklich alle Revisionen erfasst werden. Das Under-Reporting von Revisionseingriffen wird in zahlreichen Studien in Bezug auf Hüft- und Kniegelenksendoprothesen untersucht und ist auf verschiedene Ursachen zurückzuführen. Insbesondere postoperative Infektionen und darauffolgende Revisionseingriffe tauchen nicht in den Registern auf. Zhu et al. (2016) überprüften die Revisionszahlen von Hüftgelenksendoprothesen aufgrund von Infektionen im NZJR durch eine Gegenprobe mit Krankenhausdaten und stellten erhebliche Diskrepanzen zwischen den Zahlen im Register und den Krankenhausdaten fest. Von 32 Revisionen, definiert als Austausch oder Ausbau mindestens eines Teils der Prothese, wurden nur 23 korrekt im Register erfasst. Zwei wurden fälschlicherweise als Lockerung verbucht und sieben wurden nicht dokumentiert. Da Infektionen meist früher auftreten als andere Komplikationen (unter 90 Tagen nach Primäroperation) sehen die Autoren eine mögliche Ursache für die Abweichungen in der Unsicherheit der Chirurgen hinsichtlich der Notwendigkeit der Angabe. Weiterhin vermuten sie, dass Infektionen zögerlicher gemeldet werden als andere Komplikationen (Espehaug et al., 2006; Zhu et al., 2016).

Es darf nicht außer Acht gelassen werden, dass die öffentlichen Jahresberichte nur einen Teil der durchgeführten Datenanalysen darstellen. In vertraulichen Berichten erhalten einzelne Chirurgen und Krankenhäuser eine Vergleichsübersicht ihrer individuellen Leistung im Vergleich zum nationalen Durchschnitt (de Steiger und Graves, 2019). Das Register dient als Kontrollinstanz und hilft, Bereiche mit Optimierungspotential aufzuzeigen (Kolling et al., 2007; Labek et al., 2015). Kolling et al. (2007) sehen darin einen wesentlichen Faktor für den Erfolg des schwedischen

Registers. Da die Chirurgen den größten Beitrag zu den Registern leisten, sollte ihre Motivation durch ein jährliches Feedback gesteigert werden. Die Anonymität sollte dabei jedoch unbedingt gewahrt werden, um keine Falschangaben zu provozieren (Kolling et al., 2007).
Auch die Menge der erfassten Daten ist ein ausschlaggebendes Gütekriterium der Register. Je mehr Variablen erfasst werden und je detaillierter dies geschieht, umso mehr Untersuchungen können anhand dieser Daten durchgeführt werden. Dennoch warnen Hostteter et al. (2012) davor, den Fokus zu verlieren. Die Erfassung zu vieler Merkmale erhöht den Arbeitsaufwand, senkt die Compliance der berichterstattenden Einrichtungen und führt folglich zu einer Abnahme der Qualität aufgrund von Unvollständigkeit (Hostettler et al., 2012; Labek et al., 2015).

5.2.2 Operationszahlen

Die Register unterscheiden sich deutlich in der Größe ihrer Datenbanken. Diese ist neben der Bestehensdauer und der Vollständigkeit der Datenübermittlung vor allem von den jährlichen Operationszahlen in den jeweiligen Ländern und Regionen abhängig. Unterschiedliche Faktoren wie die Bevölkerungszahl, die Inzidenz der Erkrankungen und Merkmale des Gesundheitssystems sind bei der Betrachtung der Register zu berücksichtigen (Vielgut et al., 2013).
Das NJR verfügt über die größte Datenbank mit über 2,5 Millionen Eingriffen, gefolgt vom AOANJRR mit 1,1 Millionen Eingriffen. Diese beiden Register haben sich über einen Zeitraum von knapp 20 Jahren (NJR 2003, AOANJRR 1999) etabliert und das AOANJRR erreicht eine Erfassungsquote von 100 %. Das AJRR hingegen existiert erst seit 2012 und erfasst nur etwa 30 % der Eingriffe in den USA. Allerdings umfasst das jährliche Operationsvolumen in den USA knapp 500 000 primäre Hüft- und über eine Million primäre Kniegelenksendoprothesen (Singh et al., 2019). Solche Zahlen können in den kleinen Ländern wie Finnland (5,5 Millionen Einwohner), Norwegen (5,4 Millionen Einwohner) und Schottland (5,4 Millionen Einwohner) nicht erzielt werden. Um statistisch signifikante Unterschiede zwischen verschiedenen Prothesenarten feststellen zu können, ist eine hohe Anzahl von Fällen notwendig. Daher werden im Rahmen der Nordic Arthroplasty Registry Association die Register der skandinavischen Länder zusammengeführt (Rasmussen et al., 2016). Auch beim NJR handelt es sich um ein überregionales Register aus dem Zusammenschluss der Länder England, Wales und Nordirland.

Zahlenunterschiede können auch in den verschiedenen Bereichen der Endoprothetik beobachtet werden. Hüft- und Kniegelenksprothesen sind deutlich häufiger als der künstliche Gelenkersatz der Schulter. Während an der Hüfte und am Knie jeweils bis zu mehreren Hunderttausend Eingriffen registriert sind, werden für die Schultergelenksendoprothese nur zwischen 900 und 40 000 Eingriffe verzeichnet. Die Zahl der Endoprothesenimplantationen an der Schulter hat sich in den letzten Jahren jedoch vervielfacht und eine Ausdehnung der Schultergelenksendoprothetik in den Registern ist zu erwarten. Die Veröffentlichung eines Jahresberichts des Schultergelenksendoprothesenregisters SEPR in Deutschland ist im Januar 2021 umgesetzt worden (SPR-Jahresbericht 2020 (2006–2019), SwissRDL). Die Zunahme der Schultergelenksendoprothesen-Operationen ist in der Literatur vielseitig belegt und wird hauptsächlich auf die Einführung der inversen Prothese im Jahr 1985 zurückgeführt. Durch die neue Prothese können inzwischen vielfältige komplexe Schulterproblematiken behandelt werden, die zuvor nicht adäquat therapiert werden konnten (Casier et al., 2017; Jazayeri, 2011; Rugg et al., 2019).

5.2.3 Demographische Daten

Die Entwicklung der Arthrose ist von einer Vielzahl an Einflussfaktoren abhängig, insbesondere vom Geschlecht, vom Alter und von den Lebensstilfaktoren. Die Analyse der demographischen Daten hat eindeutig eine Dominanz des weiblichen Geschlechts in allen Bereichen der Endoprothetik gezeigt, wobei diese im Bereich der Knie- und Schultergelenksendoprothetik stärker ausgeprägt ist. Die Auswertung der Register ergab für alle Gelenke ein Durchschnittsalter von über 65 Jahren. Das Schultergelenk ist tendenziell seltener und später von der Arthrose betroffen als die Hüft- und Kniegelenke, was sich an der insgesamt niedrigeren Operationszahl und dem höheren Alter der Patienten zum Zeitpunkt der Operation zeigt. Anders als in klinischen Studien ist diese inhomogene Geschlechterverteilung in Endoprothesenregistern nicht auf den Selektionsbias zurückzuführen, sondern spiegelt die Versorgungsrealität wider (Magosch et al., 2019).

Das vermehrte Auftreten von Osteoarthrose beim weiblichen Geschlecht wird in zahlreichen Studien beobachtet und weitgehend auf den Einfluss von Östrogenen sowie auf die insgesamt höhere Lebenserwartung von Frauen zurückgeführt. Zudem ist die Ausprägung der Krankheitssymptome bei weiblichen Patienten häufig stärker, weshalb diese eher operiert werden (Maleki-Fischbach und Jordan, 2010). Yang et al.

(2020) konnten durch eine Genanalyse gesunder und betroffener Männer und Frauen geschlechtsspezifisch eine unterschiedlich starke Expression regulatorischer Gene identifizieren, die bei der Pathogenese der Arthrose eine entscheidende Rolle spielen (Yang et al., 2020).

Die Auswertung des durchschnittlichen BMI zeigte ein überwiegend prä-adipöses bis adipöses Patientenkollektiv. Insbesondere im Bereich der Kniegelenksendoprothetik wird in den Registern ein hoher Anteil an Patienten mit einem BMI über 30 registriert. Dass Übergewicht ein Risikofaktor für die Entwicklung einer Osteoarthrose, insbesondere für das Kniegelenk ist, wird vielfach in Studien beschrieben. King et al. (2013) sowie Wagner et al. (2017) stellten in ihren Arbeiten jedoch klar, dass dies, wenn auch in geringerem Ausmaß, auch für nicht lasttragende Gelenke wie das Schultergelenk gilt und weiterhin ein negativer Einfluss des Übergewichts auf das funktionelle Outcome nach einem künstlichen Gelenkersatz festgestellt werden kann (King et al., 2013; Wagner et al., 2017).

5.3 Ergebnisse der Schultergelenksendoprothetik

5.3.1 Die Wahl der Prothese und des Operationsverfahrens

Registerstudien bilden die Häufigkeit des Einsatzes verschiedener Prothesenarten und Operationstechniken in Abhängigkeit von den bereits genannten Einflussfaktoren (Geschlecht, Alter, BMI) ab. Bei der Wahl der Prothesenart müssen Faktoren wie die Primärdiagnose, das Geschlecht und das Alter der Patienten berücksichtigt werden. Zusätzlich gilt es, ein geeignetes Operationsverfahren zu nutzen, was die Wahl des chirurgischen Zugangs, der Fixierungsmethode und der Gabe von Medikamenten beinhaltet. In den Registern festzustellende Differenzen sind durch die gehäufte Inzidenz bestimmter Krankheitsbilder zu erklären. Hinzu kommen länderspezifisch bewährte Traditionen und die Anwendung alternativer und nicht operativer Therapieoptionen (Lübbeke et al., 2017; Rasmussen et al., 2016). Lübbeke et al. (2017) sowie Rasmussen et al. (2016) sehen eine weitere Ursache der Variationen in dem Fehlen standardisierter Richtlinien hinsichtlich des geeigneten Therapieverfahrens, was zu Unklarheiten seitens der Chirurgen führt. Beispielsweise ist der zögerliche Einsatz von TEPs im skandinavischen Raum auf die Sorge vor unvorhersehbaren Komplikationen, insbesondere der glenoidalen Komponente, zurückzuführen (Rasmussen et al., 2016).

Die Verwendung der inversen Schultergelenksendoprothese ist in fast allen untersuchten Registern am häufigsten dokumentiert. Lediglich im NAR wurde über den gesamten Datenerhebungszeitraum eine Dominanz der gestielten Hemiprothese registriert. Im NAR werden Daten zur Schultergelenksendoprothetik bereits seit 1994 erhoben, also deutlich früher als in den übrigen untersuchten Registern. Die inverse Prothese wurde erst 1985 eingeführt und aufgrund der initial hohen Revisionsraten zunächst nur zögerlich eingesetzt.

Der Primärdiagnose kann ebenfalls eine bedeutende Rolle bei der Wahl der Prothesenart zugeschrieben werden. Im NAR wurden prozentual mehr Frakturen registriert, die über lange Zeit als Domäne der Hemiprothese galten (Gallinet et al., 2018). Mit einem Blick auf das Operationsjahr 2017 zeigt sich jedoch auch in Norwegen inzwischen die überwiegende Verwendung der inversen Prothese. Dieser Trend bestätigt sich in den verfügbaren Operationszahlen anderer Register aus dem Jahr 2017.

Zu erklären ist dies durch die wachsende Erfahrung der Chirurgen mit der neuen Prothese, die Weiterentwicklung anfänglicher Designs und die Expansion der Indikationen der inversen Prothese, die in der Literatur vielfach belegt ist (Boileau, 2016; Choi et al., 2019; Jazayeri, 2011; Rugg et al., 2019; Saltzman et al., 2014). Die inverse Prothese wurde initial zur Behandlung der Osteoarthrose bei insuffizienter Rotatorenmanschette entwickelt, wenn mit der anatomischen Prothese nicht die gewünschten Erfolge erzielt werden konnten. Der Einsatz der inversen TEP ist in den Registern vornehmlich bei Osteoarthrose und Rotatorenmanschetten-Defektarthropathie dokumentiert. Weiterhin wurden in absteigender Häufigkeit Frakturen und Traumata, Rheumatoide Arthritis sowie Humeruskopfnekrose als zugrunde liegende Krankheitsbilder identifiziert. Eine unterschiedliche Häufigkeitsverteilung der inversen Prothese in Abhängigkeit vom Geschlecht und Alter der Patienten ließ sich ebenfalls ermitteln. Durchschnittlich 72 % der Patienten sind weiblich und im Vergleich zur anatomischen und zur Hemiprothese ist das Patientenkollektiv der inversen Prothese durchschnittlich älter.

Bei der Wahl der Fixierungsmethode konnte kein einheitliches Ergebnis festgestellt werden. In zwei der Register hat sich bei der inversen Prothese die zementfreie Methode mit etwa 75 % durchgesetzt. Die Verwendung von Zement variiert bei der glenoidalen Komponente zwischen 0,5 % und 23 % und bei der humeralen Komponente zwischen 18 % und 65 %.

Lübbeke et al. (2017) sowie Villacis et al. (2016) kritisieren, dass keine allgemeingültigen Leitlinien für die Wahl des Therapieverfahrens bei bestimmten Indikationen existieren, die sich auf die Analysen repräsentativer Patientenzahlen stützen. Den Goldstandard in der Erforschung patientenorientierter Fragestellungen stellen randomisiert-kontrollierte Fallstudien dar (Gorenoi et al., 2009). Diese repräsentieren ein begrenztes homogenes Patientenkollektiv, das mit strengen Ein- und Ausschlusskriterien in die jeweilige Untersuchung aufgenommen wurde. Die Generalisierbarkeit der Ergebnisse auf die Gesamtbevölkerung ist fraglich (Lübbeke et al., 2017; Villacis et al., 2016).
Laut Havelin (2000) bedarf es eines erheblich größeren Patientenkollektivs, um statistisch signifikante Aussagen treffen zu können, als in klinischen Studien realisierbar ist (Kolling et al., 2007; Havelin et al., 2000). Endoprothesenregister sammeln auf nationaler oder regionaler Ebene Daten über eine nicht limitierte heterogene Gruppe von Personen in einem heterogenen Setting retro- und prospektiv (Magosch et al., 2017; Malchau et al., 2018). Anhand von Registerdaten können über einen langen Zeitraum Vergleiche verschiedener Prothesenmodelle oder -arten innerhalb der gesamten Population in Abhängigkeit von Faktoren wie Alter und Geschlecht angestellt werden. Diese erweisen sich als eine vielseitige Evidenzgrundlage und bieten den Chirurgen die Möglichkeit, eine fundierte Entscheidung zu treffen sowie ihre Methoden zu adaptieren (de Steiger und Graves, 2019).

5.3.2 Einflussfaktoren für den Erfolg der Prothese

Neben der rein beobachtenden Darstellung von Häufigkeiten können mittels Risikoanalyse aus Registerdaten auch Aussagen über den Erfolg der Prothesen getroffen werden. Patientenseitig ist eine Vielzahl von Risikofaktoren zu nennen, insbesondere das Geschlecht und das Alter. Zudem spielen die Primärdiagnose, der BMI und auch Lebensstilfaktoren wie Rauchen eine bedeutsame Rolle (Werner et al., 2015). In den ausgewählten Endoprothesenregistern werden solche Untersuchungen nur im AOANJRR und im LROI durchgeführt. Eine Gültigkeit dieser Ergebnisse in anderen Ländern ist nicht gegeben (Labek et al., 2011).
Die Abhängigkeit des Outcomes von der Primärdiagnose ergibt im LROI keine relevanten Unterschiede zwischen Arthrose und den übrigen Diagnosen. Die Darstellung des AOANJRR lässt einen komplexeren Vergleich zwischen Arthrose,

Defektarthropathie, Fraktur, Rheumatoider Arthritis und den übrigen Diagnosen zu. Nach sieben Jahren wurde eine deutlich geringere Revisionsrate erfasst, wenn die Primärdiagnose eine Arthrose, eine Defektarthropathie oder eine Fraktur ist. Rheumatoide Arthritis und andere Diagnosen gingen mit einem deutlich höheren Risiko für eine Revision einher. Zudem belegten Wall et al. (2008) ein besseres funktionelles Outcome bei Patienten mit einer Defektarthropathie oder Osteoarthrose als bei solchen mit Rheumatoider Arthritis.

Die Variablen Geschlecht und Alter wirken sich ebenfalls erheblich auf den Erfolg der Prothese aus. Grundsätzlich ist das männliche Geschlecht mit einem höheren Revisionsrisiko assoziiert. Anhand der Daten aus dem AOANJRR lässt sich ein besonders hohes Risiko für eine Wechseloperation bei der Kombination aus männlichem Geschlecht und der Primärdiagnose Fraktur bestimmen. Bei Frauen wird über einen mittleren Zeitraum eine tendenziell höhere Wechselrate verzeichnet, wenn eine Defektarthropathie die Primärdiagnose darstellt.

Die Daten des LROI und des AOANJRR belegen eine höhere Revisionsrate bei jüngeren Patienten. Über einen langen Zeitraum lassen sich etwa doppelt so hohe Raten an Wechseloperationen bei Patienten unter 70 Jahren als bei solchen über 70 Jahren feststellen. Eine niedrigere Revisionsrate ist jedoch nicht automatisch mit einem besseren Outcome in dieser Altersgruppe gleichzusetzen. Zu berücksichtigen sind hierbei das Maß der Aktivität, der Anspruch an das Gelenk und die mit dem Alter steigende Hemmschwelle für eine erneute Operation. Das Durchschnittsalter der Patienten zum Zeitpunkt der Operation liegt in den Registern bei über 70 Jahren. Das Alter allein wie auch die damit häufig einhergehenden Komorbiditäten stellen erhebliche Risikofaktoren für eine erneute Operation dar und werden bei der Entscheidung zu einem Revisionseingriff neben den ohnehin limitierten Revisionsmöglichkeiten mitberücksichtigt (Kolling et al., 2007). Bei jungen Patienten hingegen spielt das Operationsrisiko eine untergeordnete Rolle. Sie sind meist aktiver, belasten die Schulter stärker und sind weniger compliant. Zudem haben sie einen höheren Anspruch an das Gelenk als ältere Menschen, weshalb eine Revision mit dem Ziel einer Funktionsverbesserung eher in Betracht gezogen wird (Ernstbrunner et al., 2017).

Der Erfolg der inversen Prothese über einen kurzen und mittleren Zeitraum ist in der Literatur gut belegt (Boileau et al., 2009; Sirveaux et al., 2004; Wall, 2008). Ernstbrunner et al. (2017) untersuchten das Outcome der inversen Prothese explizit

bei Patienten unter 60 Jahren und stellten überzeugende funktionelle Verbesserungen über einen langen Zeitraum (durchschnittlich zwölf Jahre) fest. Die Komplikations- und Revisionsrate lag jedoch im Vergleich zu anderen Studien mit einem insgesamt älteren Patientenkollektiv höher. Nach etwa sechs bis acht Jahren musste außerdem mit einer Funktionsverschlechterung gerechnet werden (Ernstbrunner et al., 2017), was in den aktuellen Registern jedoch (noch) nicht erfasst wird. In klinischen Studien hingegen wird neben der Revision als Endpunkt das Scheitern einer Prothese auch über eine Funktionsverschlechterung (z. B. Constant-Murley-Score) oder starke Schmerzen definiert und die Misserfolgsrate wird bestimmt und somit ein realeres Ergebnis präsentiert (Favard et al., 2011; Sirveaux et al., 2004). Übereinstimmend mit den Registerdaten wurde in der Studie von Clark et al. (2019), die ausschließlich Patienten über 80 Jahre einschließt, die niedrigste Revisionsrate in den untersuchten Studien erfasst.

5.3.3 Komplikationen und Revisionsursachen der inversen Prothese

Für die inverse Prothese können vorwiegend Instabilität und Dislokation des Implantats, Infektionen sowie Lockerungen einer Implantatkomponente als Komplikationen identifiziert werden. Im Vergleich zu anderen Prothesenarten liegt die Revisionsrate der inversen Prothese in drei der vier untersuchten Register (AOANJRR, LROI, NJR) niedriger. Es ist möglich, dass die inverse Prothese insgesamt ein besseres Outcome erzielt als andere Prothesen. Dies ist anhand der Registerdaten nicht zu beurteilen, da nur die Revisionsrate und nicht die Komplikationsrate erfasst wird. In klinischen Studien werden im Rahmen von regelmäßigen Kontrolluntersuchungen auch Komplikationen erkannt, die keine Revision der Prothese erfordern, beispielsweise postoperative Hämatome, Schmerzen, neurologische Komplikationen und Gelenkblockierungen. Dadurch kann belegt werden, dass die inverse Prothese mit vielfältigen Komplikationen einhergeht, die Revisionsrate hingegen vergleichsweise niedrig ausfällt (Saltzman et al., 2014; Zumstein et al., 2011). Dies kann zum einen darauf zurückgeführt werden, dass die Revision einer inversen Prothese einen anspruchsvollen Eingriff darstellt und einen hohen Erfahrungsgrad des Operateurs voraussetzt (Boileau, 2016; Wagner et al., 2018). Ein schwaches Knochenlager, eine durch eine Infektion angegriffene Knochensubstanz und eine persistierende Instabilität stellen ernste Herausforderungen dar. Zum anderen sind die Optionen nach dem Versagen einer

primären inversen Prothese limitiert: 1) Revision zu einer weiteren inversen Prothese, 2) Konversion zu einer Hemiprothese, 3) Einsatz eines Spacers, 4) Arthrodese/Gelenkresektion.
Generell ist der Wechsel zu einer inversen Revisionsprothese gegenüber den übrigen Optionen zu bevorzugen, da die funktionellen klinischen Ergebnisse stärker überzeugen können. Das funktionelle Outcome ist im Vergleich zur primären inversen Prothese dennoch unterlegen, wie die Studie von Wall et al. (2008) beweist. Die Ansprüche und Erwartungen des Patienten sollten im Voraus diskutiert werden. Ferner geht der Wechsel zu einer erneuten inversen Prothese mit einer deutlich erhöhten Komplikationsrate gegenüber Primäroperationen und einem jährlich um 4 % steigenden Risiko einer Re-Revision einher. Zudem ist er nicht immer möglich. Die übrigen Verfahren stellen Notlösungen dar und erzielen im besten Fall nur zufriedenstellende Ergebnisse (Boileau, 2016; Casier et al., 2017; Wagner et al., 2018). In Anbetracht dieser beschränkten Möglichkeiten ist anzunehmen, dass Revisionseingriffe bei inversen Prothesen sowohl durch den Patienten als auch durch den Operateur genau abgewogen werden und inverse Prothesen daher zögerlicher revidiert werden.

5.3.4 Revisionsrate der inversen Prothese

Das Outcome der Endoprothesen wird in den Registern hauptsächlich anhand der Revisionsrate bemessen. Vor dem Hintergrund, dass Endoprothesenregister gezielt als Werkzeug zur Qualitätsoptimierung eingesetzt werden und durch die Detektion mangelhafter Prothesenarten oder -modelle deren Elimination ermöglicht werden soll, müssten Survival-Analysen folglich in allen Registern durchgeführt werden. Dies ist aber in nur fünf der neun untersuchten Register der Fall. Das NAR, das NHS und das PAR erfüllen somit nicht den Zweck eines Kontrollmediums. Die umfangreichen Risikoanalysen, wie sie bereits im AOANJRR und im Ansatz im LROI durchgeführt werden, liefern einen Anhaltspunkt für die Evaluation von Prothesenarten bei bestimmten Indikationsstellungen unter Berücksichtigung des Einflusses von Primärdiagnose, Geschlecht, Alter und Fixierungsmethode. Anhand dieser Analysen lassen sich Empfehlungen für indikationsgerechte Therapiekonzepte ableiten, die jedoch nur für das jeweilige Land oder die Region gültig sind. Sowohl länder- als auch prothesenspezifische Unterschiede zwischen inverser, anatomischer und Hemiprothese sind eindeutig erkennbar. Es soll erneut darauf hingewiesen werden,

dass die Erkenntnisse aus Endoprothesenregistern nur dann als zuverlässig angesehen werden können, wenn die Qualität der Daten – vornehmlich basierend auf einer hohen Erfassungsquote und Vollständigkeit – garantiert werden kann (Magosch et al., 2019; Neugebauer und Stausberg, 2016).
Im Vergleich der Register fällt auf, dass die Revisionsraten des NJR und des RIPO deutlich niedriger ausfallen. Wie bereits beschrieben, liegen aus dem NJR keine Angaben zur Datenvollständigkeit vor und somit kann nicht von einer verlässlichen Survival-Analyse ausgegangen werden. Im RIPO stellen die Migration von Patienten und die Revision in Krankenhäusern in anderen Regionen Italiens Störfaktoren dar, die ebenfalls mit einer falsch niedrigen Revisionsrate einhergehen.

5.4 Wertigkeit von Endoprothesenregistern im Vergleich zu klinischen Studien

5.4.1 Datenerfassung

Für Endoprothesenregister werden auf nationaler oder regionaler Ebene Daten über eine nicht limitierte heterogene Gruppe von Personen gesammelt. Bei Registerdaten und darauf basierenden Erhebungen handelt es sich um beobachtende Studien mit retrospektiver Patientenauswahl und anschließend prospektiver Nachverfolgung. Es wird kein Einfluss auf das Patientenkollektiv genommen (Inacio et al., 2016; Magosch et al., 2017; Malchau et al., 2018). Währenddessen repräsentieren klinische Studien ein begrenztes homogenes Patientenkollektiv, das mit strengen Ein- und Ausschlusskriterien in die jeweilige Untersuchung aufgenommen wurde. Die größte hier untersuchte Studienpopulation schließt die Studie von Favard et al. (2011) ein. Sie können sich bei der Analyse auf 464 Patienten und 484 Prothesen beziehen. Schulterregister unterhalten Datenbanken mit bis zu hundertfach höheren Patientenzahlen und lassen akkuratere Schlüsse auf die reale Versorgungssituation zu (Villacis et al., 2016). Die Ergebnisse klinischer Studien können hingegen nicht generalisiert werden.
Anders als in Registerstudien können in klinischen Studien je nach Fragestellung durch Randomisierung verschiedene Einflussfaktoren ausgeschaltet und dadurch kausale Zusammenhänge herausgearbeitet werden (Inacio et al., 2016). Eine häufig geäußerte Kritik an klinischen Studien ist die künstliche Schaffung idealer Rahmenbedingungen durch strenge Ein- und Ausschlusskriterien sowie durch die

Ausführung der Operationen durch einzelne hochspezialisierte und erfahrene Chirurgen. Das Ergebnis wird maßgeblich durch die Expertise des Operateurs beeinflusst. Die oftmals besonders niedrigen Revisionsraten, die in Studien dadurch erzielt werden, können in anderen Studien häufig nicht reproduziert und in Registern nicht belegt werden (Labek et al., 2015). In über der Hälfte der ausgewählten Arbeiten wurden die Untersuchungen an einem Krankenhaus durchgeführt. Die Studien von Favard et al. (2011), Sirveaux et al. (2004), Boileau und Mitautoren (2009) mit multizentrischer Datenerhebung beziehen sich auf eine begrenzte Anzahl von maximal acht Krankenhäusern und Kliniken. Die limitierte Anzahl von beteiligten Krankenhäusern und Chirurgen schränkt die Behandlungsvielfalt ein und führt zu einem Performance-Bias (Malchau et al., 2018). Zudem handelt es sich bei genannten Kliniken um High-Volume-Zentren mit erfahrenen und spezialisierten Chirurgen. Bayona et al. (2018) heben in ihrer Publikation hervor, dass die Ergebnisse aus solchen Zentren nicht dem durchschnittlichen Standard entsprechen. Eine solche Behandlung ist den wenigsten Patienten zugängig. Die Mehrheit der Eingriffe wird von allgemeinen orthopädischen Chirurgen durchgeführt, die nicht über die gleiche Routine und Expertise verfügen (Robertsson, 2007). Ebendiese werden in klinischen Studien nicht erfasst (Bayona et al., 2018).

Bei Registerdaten handelt es sich hingegen um Durchschnittswerte. Die Abweichungen einzelner Einrichtungen von diesem Durchschnitt sind erheblich und individuelle Leistungen der Operateure fallen nicht so stark ins Gewicht. Zudem umfasst die Datenerhebung einen langen Zeitraum, sodass die initiale Lernkurve nicht präzise abgebildet wird (Kolling et al., 2007). Eine Untersuchung basierend auf den Daten des NJR und des NZJR ergab eine durchschnittliche jährliche Anzahl von zehn bis elf Schulteroperationen pro Chirurg (Lübbeke et al., 2017).

Besonders starke Ergebnisse werden erzielt, wenn Prothesenentwickler und -hersteller in die Studie involviert sind (Labek et al., 2015). In dieser Arbeit betrifft dies die Studie von Cuff et al. (2008), in der der Entwickler der Prothese sowohl der operierende Chirurg als auch der Seniorautor ist. Die Arbeit von Cuff et al. (2008) hebt sich durch niedrigere Komplikations- und Revisionsraten sowie deutlichere funktionelle Verbesserungen postoperativ von den übrigen Studien ab.

Entgegen der Erwartungen werden jedoch in acht der ausgewählten Studien nach zwei Jahren durchschnittlich höhere Revisionsraten verzeichnet als in den Registern. Eine mögliche Ursache hierfür ist die fehlende Aktualität der Studien. Diese beziehen sich

auf einen Zeitraum von 1985 bis 2013, während in Registern erst seit 1994 Daten zur Schultergelenksendoprothetik erfasst werden und die Daten in dieser Arbeit auf den Jahresberichten aus 2017 basieren. Lediglich in den drei jüngsten Studien (Collin et al., 2019; Clark et al., 2019; Samuelsen et al., 2017), die 2010 bis 2013 durchgeführt wurden, werden über einen kurzen Follow-up-Zeitrum von zwei Jahren vergleichbare bzw. niedrigere Revisionsraten erzielt als in den Endoprothesenregistern (1 % vs. 1 bis 3 %). Nach fünf Jahren liegt die Revisionsrate bei Collin et al. (2019) sowie bei Clark et al. (2019) weiterhin ähnlich bzw. unter der Revisionsrate von Endoprothesenregistern (2 % vs. 2 bis 5 %), während Samuelsen et al. (2017) über eine 7%ige Revisionsrate berichten.

Seit Einführung der inversen Prothese wurden durch ein besseres Verständnis der Biomechanik etliche Verfeinerungen der Operationstechnik und Modifikationen am Design vorgenommen, wodurch die Komplikationen reduziert werden konnten (Chalmers and Keener, 2016; Rugg et al., 2019). Favard et al. (2011) begannen 1985 mit der Datenerhebung – in dem Jahr, in dem die inverse Schultergelenksendoprothese nach Grammont eingeführt wurde. Sie weisen in ihrer Publikation darauf hin, dass es sich bei dem Eingriff für viele Chirurgen um den ersten dieser Art gehandelt hat und im Verlauf eine Lernkurve zu beobachten gewesen ist (Favard et al., 2011). Auch Cuff et al. (2008) schreiben die schwachen Ergebnisse in den Studien von Favard et al. (2011), Werner et al. (2008), Sirveaux und Mitautoren (2004) dem Einfluss der Lernkurve zu (Cuff et al., 2008). Bei der Implantation der inversen Schultergelenksendoprothese handelt es sich um einen komplexen Eingriff und der Einfluss der Lernkurve eines Chirurgen auf das Outcome der Operation ist in der Literatur gut belegt. Mit steigender Zahl an implantierten Prothesen sind eine Verkürzung der Operationsdauer, eine Senkung der Komplikationsrate und eine Verbesserung der funktionellen Ergebnisse zu beobachten (Choi et al., 2019; Riedel et al., 2010; Rugg et al., 2019).

5.4.2 Follow-up

Ein wesentlicher Punkt, der zu niedrigeren Revisionsraten in Endoprothesenregistern führen kann, ist die Durchführung des Follow-ups. Hinsichtlich des Follow-ups sind sowohl aufseiten der Register als auch seitens der Studien Vor- und Nachteile zu bemerken. Die prä- und postoperativen Untersuchungen werden in Studien von einem bis maximal drei Untersuchern nach standardisierten Bedingungen durchgeführt. Die

Definition der Variablen ist somit harmonisch und die Ergebnisse sind einheitlich, weshalb ein genauer Vergleich von prä- und postoperativen Ergebnissen der Patienten innerhalb der jeweiligen Studie angestellt werden kann. Inkompatibilitäten hinsichtlich der Diagnose- und Komplikationskategorien existieren nur zwischen den verschiedenen Studien.

In den Registern variieren die Untersuchungspraktiken je nach Institution und Untersucher. Feste Vorgaben für die Durchführung existieren dabei nicht, was zu einer uneinheitlichen Terminologie und Diagnosestellung führt (Robertsson, 2007).

Die Follow-up-Dauer ist in Studien begrenzt, da Follow-up-Untersuchungen zum einen kostenintensiv sind und zum anderen die Aktualität der Ergebnisse betreffend verschiedener Operationsverfahren zum Zeitpunkt der Publikation nicht mehr gegeben ist (Malchau et al., 2018; Sadoghi et al., 2013). Durch die kurze Nachverfolgung können keine Aussagen über Langzeitkomplikationen getroffen werden, da diese zum Zeitpunkt des Studienendes noch nicht eingetreten sind. Stattdessen rücken kurzfristige Komplikationen in den Vordergrund (Robertsson, 2007).

Der längste Follow-up-Zeitraum in den ausgewählten Studien beträgt 17 Jahre in der Arbeit von Favard et al. (2011). Ein Follow-up von mindestens zwei Jahren wird in allen Studien vorausgesetzt. Patienten, die während dieses Zeitraums verstorben sind oder aus anderen Gründen nicht mehr an der Studie teilgenommen haben, konnten sicher identifiziert und aus der Erhebung ausgeschlossen werden. Der bisher größte Nachteil der Arbeiten – die begrenzte Teilnehmeranzahl – stellt nun den größten Vorteil dar. Studien erreichen oftmals eine 100%ige Vollständigkeit im Rahmen ihres Follow-ups. Aufgrund der intensiven individuellen Nachbeobachtung werden sowohl Komplikationen, die keine erneute Operation erfordern, als auch Revisionsursachen erfasst. Daraus können Zusammenhänge verschiedener Variablen herausgearbeitet werden. *Bei Patient XY mit der Primärdiagnose A wurden die Komplikationen 1 und 2 registriert, wobei hauptsächlich Komplikation 2 ursächlich für eine Revision war.*

Register umfassen eine Vielzahl von Patienten, Ärzten und Krankenhäusern, was eine sorgfältige Koordination der verschiedenen Stellen erfordert. Mängel, die keine Revisionsoperation nach sich ziehen, werden nicht ermittelt und einige Patienten gehen im Rahmen des Follow-ups unter (lost to follow-up) (Robertsson, 2007). Wie bereits beschrieben, werden nur in wenigen Registern Angaben zur Datenvollständigkeit – insbesondere im Bereich der Revisionseingriffe – offengelegt.

Bezüglich der PROM-Scores ist außerdem die Teilnahmebereitschaft der Patienten ein limitierender Faktor (Wilson et al., 2019).
Der wesentliche Vorteil von Registern ist, dass diese theoretisch durch die retro- und prospektive Datenerfassung ein unbegrenztes Follow-up realisieren können (Vielgut et al., 2013). Ferner zeichnen sie sich durch ihre hohe Aktualität aus. Die Berichte werden jährlich publiziert und stellen die Ergebnisse rückwirkend für das letzte Operationsjahr dar, weshalb nahezu eine Echtzeitbeobachtung der implantierten Prothesen mit frühzeitiger Detektion von Komplikationen möglich ist (Bautista et al., 2017; Robertsson, 2007).

5.4.3 Untersuchungsparameter

Eine weitere Ursache für die niedrigeren Revisionsraten in den Endoprothesenregistern ist die Definition des Prothesenerfolgs ausschließlich über die Revisionsrate. Diese berücksichtigt nicht das tatsächliche funktionelle Outcome, Komplikationen, die entweder nicht operationsbedürftig sind oder bei nicht operablen Patienten auftreten, und das subjektive Empfinden der Patienten. Bei Studien wird der Fokus mittels PROM-Scores und klinischen sowie radiologischen Untersuchungen weitaus stärker auf das funktionelle Ergebnis gerichtet und sie liegen mit ihrer Evaluation somit näher an der Realität.

5.4.3.1 Radiologische Beurteilung

Die Anfertigung und Beurteilung von Röntgenbildern bedeutet eine hohe Belastung der Ärzte und stellt außerhalb von Studien kein Standardprozedere dar, weshalb in den Registern keine radiologischen Veränderungen im Rahmen des Follow-ups erfasst werden (Kolling et al., 2007). Die Röntgenbilder werden auf Anzeichen von Scapular Notching und Implantatlockerung, die sich durch einen periprothetischen strahlendurchlässigen Saum präsentieren, untersucht. Scapular Notching wird bei einem Großteil der Patienten beobachtet, wobei mit längerer Follow-up-Dauer sowohl der Anteil der betroffenen Patienten als auch der Schweregrad des Defekts zunimmt. Ausgeprägtes Scapular Notching wurde insbesondere in den älteren Studien von Favard et al. (2011) sowie Werner et al. (2008) ermittelt. In den neueren Studien wurden diese Veränderungen deutlich seltener beobachtet. Auch das Auftreten von

radiologischen Anzeichen einer Lockerung der Prothese ist vermehrt in den älteren Studien beschrieben.

Uneinigkeit herrscht zwischen den Autoren, ob und in welchem Ausmaß diese radiologisch sichtbaren Veränderungen auch Auswirkungen auf das klinische Ergebnis der Prothese haben. Auch in weiteren Publikationen konnte die klinische Bedeutung nicht hinreichend geklärt werden (Friedman et al., 2019). In der Literatur wird ein enger Zusammenhang zwischen dem Auftreten von Scapular Notching und der Lockerung der glenoidalen Komponente beschrieben (Lévigne et al., 2008; Rugg et al., 2019). Der Kontakt zwischen der humeralen Gelenkfläche mit dem Skapulahals kann zu Osteolysen führen, was wiederum die Lockerung der Glenosphäre zur Folge hat. Die genaue Ätiologie ist nicht endgültig geklärt, das Auftreten dieser degenerativen Veränderungen wird jedoch durch die Größe, Form und Positionierung des Implantats beeinflusst. Durch ein besseres Verständnis der Biomechanik und die zunehmende Erfahrung der Chirurgen konnte dieser Problematik in den letzten Jahren durch Modifikationen entgegengewirkt werden (Friedman et al., 2019; Rugg et al., 2019).

Eine Korrelation zwischen Scapular Notching und Lockerung des glenoidalen Implantats, wie sie in der Literatur beschrieben ist, kann anhand der ausgewählten Studien (siehe Tabelle 19 und 20) nicht bewiesen werden. Zwar ist ein gehäuftes Auftreten degenerativer Veränderungen in der Studie von Werner et al. (2008) zu beobachten, jedoch betreffen die Lockerungen des Implantats in der Mehrzahl die humerale Komponente.

Eine positive Auswirkung der chirurgischen Expertise auf das Auftreten von Komplikationen lässt sich vermuten. In den neueren Studien von Cuff et al. (2008), Frankle et al. (2005), Collin et al. (2019), Clark et al. (2019), Samuelsen und Mitautoren (2017) wird über deutlich weniger radiologische Komplikationen berichtet. Zusätzlich handelt es sich bei den Studien von Frankle et al. (2005), sowie Cuff et al. (2008) um denselben erfahrenen Operateur an einer High-Volume-Klinik. In beiden Arbeiten sind keine Fälle von Scapular Notching beschrieben und röntgenologische Anzeichen von Lockerung sind ebenfalls nur bei einer geringen Prozentzahl der Patienten (3 % und 5 %) vermerkt.

5.4.3.2 Bewegungsumfang

Anders als bei Endoprothesenregistern können anhand von klinischen Studien auch Veränderungen der Funktionalität anhand einer Bestimmung des Bewegungsumfangs

ermittelt werden. Die Bewegungsfreiheit kann durch die Implantation einer inversen Prothese in fast allen Bewegungsrichtungen deutlich gesteigert werden. Am stärksten profitieren die Patienten in der aktiven anterioren Elevation von der Intervention. Das Design der inversen Prothese erlaubt Patienten nur eine geringgradige Außenrotation (Cuff et al., 2008; Rugg et al., 2019). In den Arbeiten von Cuff et al. (2008) sowie Frankle et al. (2005) wird dieses Defizit durch eine Lateralisierung des Drehzentrums adressiert und es werden positivere Ergebnisse erzielt als in den übrigen Studien. Diese Ergebnisse sind jedoch mit Vorsicht zu interpretieren, da Mark Frankle, Entwickler des verwendeten Prothesenmodells und operierender Chirurg, in beiden Studien als Seniorautor aufgeführt wird.

5.4.3.3 PROM-Scores

Der künstliche Gelenkersatz verfolgt das Ziel der Schmerzlinderung und Wiederherstellung der Funktion des Gelenks und somit eine Verbesserung der Lebensqualität des Patienten. Daher sollte neben der Revisionsrate, die ein essenzielles Maß für den Erfolg einer Prothese darstellt, auch das funktionelle Assessment berücksichtigt werden (Daw et al., 2019; Kolling et al., 2007; Wilson et al., 2019). Nachdem das funktionelle Outcome in klinischen Studien ein fester Bestandteil der Evaluation ist, gewinnen sie zunehmend auch in Endoprothesenregistern an Bedeutung. Die Implementierung gestaltet sich jedoch zeit- und kostenintensiv, da sie zusätzlichen bürokratischen Aufwand bedeutet und zudem für die Nutzung einiger Scores eine Lizenzgebühr geleistet werden muss (Wilson et al., 2019). Weiterhin besteht aufgrund der Vielzahl an verschiedenen PROM-Scores eine Herausforderung darin, einen geeigneten zu finden (Siljander et al., 2018).
In den ausgewählten klinischen Studien wurden andere PROM-Scores verwendet als in den Schulterregistern. Am häufigsten kommt der CMS zum Einsatz, der jedoch neben der Selbsteinschätzung des Patienten auch eine klinische Untersuchung der Bewegungsgrade im Schultergelenk erfordert. In Schweden wurden initial postoperative Zusatzuntersuchungen und radiologische Auswertungen durchgeführt. Diese gingen mit einem erheblichen zusätzlichen Aufwand für die jeweiligen Chirurgen einher, weshalb die Compliance gering war und die Datenqualität dementsprechend unzureichend ist (Kolling et al., 2007). Mittels elektronisch auszufüllender Fragebögen können die Patienten selbst aktiv in den Prozess eingebunden werden und zu einer adäquaten Darstellung der Prothesenleistung beitragen, ohne dabei die Chirurgen zu

belasten. Die Datenvollständigkeit ist maßgeblich von der Teilnahmebereitschaft der Patienten abhängig. Deren Zuspruch ist jedoch bisher gut (Kolling et al., 2007; Söderman et al., 2000; Wilson et al., 2019).

Lediglich für sechs Register (Neuseeland, Niederlande, Norwegen, Schweden (Hüft- und Knieregister) sowie USA) werden bereits elektronische Patientenbefragungen durchgeführt. Im NJR ist eine Einführung des OSS für den kommenden Jahresbericht geplant. Da die Schultergelenksendoprothetik als vergleichsweise neues Kapitel in die Register aufgenommen wurde, ist die Datenlage zu PROM-Scores hier besonders schwach. Nur im LROI und im NZJR werden derzeit PROM-Scores erfasst.

Im niederländischen Bericht werden seit 2016 prä- und postoperativ nach 3 Monaten und einem Jahr der OSS, der EQ-5D und die Schmerzempfindung in Ruhe sowie in Bewegung anhand einer numerischen Skala erhoben. Anhand dieser drei Fragebögen lassen sich die wesentlichen Parameter Schulterfunktion, Schmerzen und Lebensqualität beurteilen. Die Aussagekraft ist jedoch kritisch zu beurteilen. Laut dem LROI waren elf Krankenhäuser im Jahr 2017 an der Erhebung von präoperativen PROM-Scores beteiligt. Die Rückmeldequote der Patienten belief sich auf 29 % prä- und 20,1 % postoperativ, was 70 bzw. 40 Patienten entspricht.

Die Auswertung der drei Scores ergab eine deutliche Verbesserung der Schulterfunktion, eine Schmerzlinderung und einen Zugewinn an Lebensqualität nach drei Monaten sowie einen geringen weiteren Anstieg der Scores bis zu einem Jahr nach der Primäroperation. Galea et al. (2019) kamen zu exakt demselben Ergebnis. Die durchschnittlich stärkste Verbesserung war nach drei Monaten zu beobachten, bis nach etwa einem Jahr der Höhepunkt erreicht war. Auf lange Sicht ist jedoch mit einer Verschlechterung der Ergebnisse zu rechnen. In den Studien von Favard et al. (2011) sowie Ernstbrunner et al. (2017) wurde nach einer über zehn Jahre konstanten Verbesserung des CMS eine abnehmende Tendenz der Schulterfunktion beobachtet. Dennoch profitieren die Patienten weiterhin deutlich von der Operation. Im LROI werden PROM-Scores erst seit 2016 in die Datenerfassung inkludiert, weshalb noch keine Langzeitergebnisse vorliegen. Die Erhebung dieser Daten über einen langen Zeitraum ist wesentlich, da anhand dieser Langzeitergebnisse Ärzte ihre Patienten angemessen auf die Erfolgsaussichten einer Operation vorbereiten und die Erwartungen dementsprechend adaptieren können (Galea et al., 2019).

Im NZJR wird der OSS lediglich postoperativ nach sechs Monaten und nach fünf Jahren erhoben. In einer darauffolgenden Analyse wird die Auswirkung des OSS auf

die Revisionsrate innerhalb von zwei Jahren nach Erhebung gemessen. Die Resultate zeigen, dass PROM-Scores nachhaltig zur Erfolgsoptimierung von Prothesen beitragen können. Patienten mit einem hohen OSS sechs Monate nach der Primäroperation haben ein geringeres Risiko für eine Revisionsoperation als solche mit einem niedrigeren OSS. Zu beachten ist hierbei, dass sich die Analyse der Revisionsrate zunächst auf einen Zeitraum von zwei Jahren bezieht. Daten, aus denen hervorgeht, wie sich der OSS auf die Revisionsrate über einen längeren Zeitraum auswirkt, sind aktuell nicht verfügbar.

Die routinemäßige Durchführung von Patientenbefragungen sollte für alle Register eingeführt werden, da die beständige Erfassung von PROM-Scores einen validen Vergleich sowohl innerhalb eines Registers zwischen prä- und postoperativen Ergebnissen als auch zwischen den Registern der verschiedenen Länder erlaubt. Potentiell könnten PROM-Scores zukünftig verlässlich zur Reduktion von Fehler- und Revisionsraten genutzt werden. Zwar können keine individuellen Ergebnisse hinsichtlich der Richtigkeit der Operationsentscheidung analysiert werden, dennoch können PROM-Scores zur Detektion von Risikofaktoren und Komplikationen beitragen (Wilson et al., 2019).

5.4.3.4 Patientenzufriedenheit

Daw et al. (2019) proklamieren, dass keine strenge Korrelation zwischen PROM-Scores und der tatsächlichen Patientenzufriedenheit besteht. Die PROM-Scores sind demnach ungeeignet, um die Ergebnisse einer inversen Schultergelenksendoprothese adäquat darzustellen. Die Autoren empfehlen die Einführung einer subjektiven Zufriedenheitsevaluation, beispielsweise anhand der Numerischen Rating-Skala (Daw et al., 2019).

In manchen Registern wie dem SHAR und dem SKAR wird die Zufriedenheit der Patienten bereits berücksichtigt. Auch in fünf der acht untersuchten Studien wurde abschließend die subjektive Bewertung des Gesamtergebnisses aufgenommen. Die überwiegende Mehrheit der Patienten ist mit der Operation zufrieden oder sehr zufrieden. Wird die Patientenzufriedenheit in den unterschiedlichen Studien den dort erfassten Komplikations- und Revisionsraten gegenübergestellt, ist eine Korrelation erkenntlich.

5.5 Limitationen der Arbeit

Eine wesentliche Limitation dieser Arbeit ergibt sich aus der Abhängigkeit der Ergebnisse von der Richtigkeit der Datensätze. Wie bereits an verschiedenen Stellen beschrieben, weist keines der untersuchten Register eine 100%ige Vollständigkeit auf, weshalb die Schlussfolgerungen, die anhand der Daten gezogen wurden, nur begrenzt generalisierbar sind.

Eine weitere Beschränkung der Aussagekraft betrifft die Aktualität der Daten. Die Datenanalyse bezieht sich auf die Daten aus dem Jahr 2017. Durch den für die Auswertung benötigten Zeitraum spiegeln die Ergebnisse nicht den aktuellen Stand wider. Zusätzlich waren zum Zeitpunkt der Datenerhebung (Dezember 2019) nicht alle Jahresberichte für das Operationsjahr 2017 verfügbar, sodass sich Ungenauigkeiten beim Vergleich der verschiedenen Register ergeben haben.

Des Weiteren ist zu erwähnen, dass die analysierten klinischen Studien nur eine kleine Auswahl der verfügbaren Arbeiten zu diesem Thema darstellen und die Vielfalt an Forschungsergebnissen nicht vollständig abbilden. Zudem entsprechen nicht alle ausgewählten Studien dem zeitlichen Stand der Register, sodass keine optimale Vergleichsgrundlage bestand.

Inhaltlich ist anzumerken, dass nicht alle Parameter untersucht wurden, die von den Registern erfasst wurden. Aufgrund der Heterogenität der Register konnten manche Gegenüberstellungen nur auf der Grundlage einer begrenzten Anzahl an Registern erfolgen. Die uneinheitliche Definition und unklare Abgrenzung mancher Variablen erforderten eine Komprimierung der Daten, was eventuell zu Ungenauigkeiten beim Vergleichen der jeweiligen Variablen geführt hat. In dieser Arbeit wurden die Schwächen der zugrunde liegenden Daten erkannt, offen dargelegt und in der Diskussion bestmöglich berücksichtigt.

5.5 Schlussfolgerung

Endoprothesenregister stellen eine wertvolle Informationsquelle in der populationsbezogenen Forschung dar. Idealerweise werden in Registerdatenbanken alle durchgeführten Eingriffe erfasst, sodass Informationen über ein großes Patientenkollektiv vorliegen und zusätzlich ein breiter Querschnitt der Kliniken und Operateure abgebildet wird. Aus diesem Grund gelten Registerdaten als

repräsentativer für die Versorgungsrealität als klinische Studien aus einzelnen spezialisierten Zentren mit einem begrenzten Patientenkollektiv. Dass dies jedoch nur eingeschränkt wahr ist, konnte in dieser Arbeit anhand der größtenteils unzureichenden Erfassungsquote und der (Un-)Vollständigkeit der gemeldeten Operationen gezeigt werden. Diverse Datenschutzregulationen, die aufwändige zusätzliche Dokumentation sowie die mitunter schwierige Nachverfolgung einzelner Patienten erschweren die Datenerfassung und führen zum Under-Reporting. Insbesondere Revisionsoperationen sind davon betroffen, da für diese keine Meldepflicht besteht, sodass die Standzeit der Prothesen in den Registern überschätzt wird. Bei der Interpretation der Ergebnisse muss erwogen werden, dass zum Zweck der Optimierung der eigenen Leistung eventuell unzureichende Ergebnisse nicht übermittelt wurden. Die Kritik, dass klinische Studien häufig geschönte Ergebnisse präsentieren, gilt somit auch für Registerdaten.

Registerdaten zeichnen sich im Vergleich zu klinischen Studien durch ihre Aktualität aus. Durch die jährliche Publikation der Ergebnisse in Form von Jahresberichten kommt es kaum zu Verzögerungen, weshalb mangelhafte Implantate zeitnah entdeckt und vom Markt genommen werden können. Zudem ist durch die fortlaufende Datenerfassung und den stetigen Abgleich mit den Krankenkassendaten ein theoretisch unbegrenztes Follow-up gegeben.
Bei klinischen Studien liegt der Zeitpunkt der Publikation häufig weit nach Abschluss der Untersuchungen. In der Zwischenzeit aufgetretene neue Erkenntnisse und Modifikationen werden nicht mitabgebildet. Aus diesem Grund und wegen der hohen Kosten kann kein vergleichbarer Nachbeobachtungszeitraum realisiert werden. Für die meisten Studien wird ein zwei- bis fünfjähriges Follow-up durchgeführt, was die Frage aufwirft, wie aussagekräftig diese Ergebnisse einzustufen sind, wenn generell von einer Prothesenstandzeit von über zehn Jahren auszugehen ist.

Das Hauptaugenmerk liegt in den Endoprothesenregistern auf der Revisionsrate. Die ermittelten Revisionsraten des AOANJRR und des NJR nach 5 (AOANJRR 4,6 %, NJR 3,5 %) bzw. 10 Jahren (AOANJRR 7 %) sind auffallend gering. Im Vergleich dazu wird in großen klinischen Studien über zum Teil deutlich höhere Revisionsraten mit über 8 % nach 5 Jahren und über 10 % nach 10 Jahren berichtet (Boileau et al., 2009; Cuff et al., 2008; Ernstbrunner et al., 2017; Favard et al., 2011; Frankle et al., 2005,;

Samuelsen et al., 2017; Wall et al., 2008; Werner et al., 2015). Hier stellt sich die Frage nach den Gründen für diese Unterschiede, da aufgrund der Daten aus einem einzelnen spezialisierten Zentrum im Rahmen von klinischen Studien eher das Gegenteil angenommen werden könnte. Neben der unvollständigen Erfassung der Eingriffe lässt sich noch eine weitere Erklärung finden: Bei klinischen Studien wird der Fokus mittels PROM-Scores und klinischen sowie radiologischen Untersuchungen weitaus stärker auf das funktionelle Ergebnis gerichtet, während in den Registern fast ausschließlich die Revisionsrate als Erfolgsparameter herangezogen wird.

Grundsätzlich besteht anhand von Registerdaten die Möglichkeit, die Ergebnisse verschiedener Register auf nationaler oder regionaler Ebene miteinander zu vergleichen. Die Grundvoraussetzung hierfür ist jedoch eine einheitliche und standardisierte Datenerfassung, die aktuell nicht gegeben ist. Um eine breitere Vergleichsgrundlage zu schaffen, sind die Einführung von Endoprothesenregistern in weiteren Ländern sowie die Harmonisierung der Daten verschiedener Register unbedingt anzustreben.

Abschließend lässt sich sagen, dass Registerdaten eine solide Basis für Beobachtungsstudien bilden, um epidemiologische Daten und aktuelle Trends hinsichtlich der Prothesenart, der Fixierungsmethode und weiterer Operationsmerkmale darzustellen, die relevantesten Primärdiagnosen und Komplikationen herauszuarbeiten und anhand von Standzeitanalysen Risikofaktoren zu detektieren. Sie erreichen jedoch nicht das gleiche Level an Evidenz wie klinische Studien, da sie im Gegensatz zu diesen keine Interventionen und somit auch keine Rückschlüsse auf den direkten Einfluss einzelner Risikofaktoren auf das Outcome erlauben.

VI. Zusammenfassung

Hintergrund

Nach dem schwedischen Vorbild gewinnen Endoprothesenregister weltweit zunehmend an Bedeutung. Im Bereich der Qualitätsoptimierung von Implantaten und Behandlungen werden vermehrt Daten aus Endoprothesenregistern herangezogen.

Aufgrund der steigenden Zahlen endoprothetischer Eingriffe am Schultergelenk wird diese Kategorie neben der Hüft- und Kniegelenksendoprothetik vermehrt in die Registerdatenbanken aufgenommen. Anhand eines Vergleichs der Register und der Ergebnisse von inversen Schultergelenksendoprothesen in Endoprothesenregistern sowie in klinischen Studien wird in dieser Arbeit untersucht, inwiefern sich Registerdaten als Kontrollmedium eignen.

Material und Methodik

Nach vorausgegangener Literaturrecherche werden die Jahresberichte von 20 nationalen und regionalen Endoprothesenregistern mit Daten zur Hüft-, Knie- und Schultergelenksendoprothetik in dieser Arbeit berücksichtigt. Die Analyse basiert auf einem Vergleich der in den Registern erfassten Variablen. Es werden die Operationszahlen und die demographischen Patientendaten für die drei Bereiche der Endoprothetik untersucht und eine weiterführende Betrachtung von Variablen wie der Primärdiagnose, der Revisionsursache, der Revisionsrate in Abhängigkeit von Risikofaktoren und der PROM-Scores ausschließlich für Schultergelenksendoprothesen wird durchgeführt.

In einem zweiten Schritt werden Studien zu den Ergebnissen der inversen Schultergelenksendoprothese vorrangig mit der Indikationsstellung Rotatorenmanschetten-Defektarthropathie identifiziert und ausgewertet. Die Ergebnisse der inversen Prothese in den Endoprothesenregistern sowie in den Studien werden anschließend einander gegenübergestellt und hinsichtlich ihrer Aussagekraft evaluiert.

Ergebnisse

Endoprothesenregister erfahren zunehmend an Bedeutung und werden in immer mehr Ländern und Regionen implementiert. Bestehende Register werden zudem um weitere Untersuchungsvariablen oder gesamte Bereiche wie die Schultergelenksendoprothetik erweitert. Die im Jahr 2017 zahlentechnisch größten Register sind das National Joint Registry aus England, Wales und Nordirland (2,3 Millionen dokumentierte Operationen; davon 32 000 Schultergelenksendoprothesen), das Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry aus Australien (1,4 Millionen dokumentierte Operationen, davon 45 000 Schultergelenksendoprothesen) und das American Joint Replacement Register aus

den USA (1,2 Millionen dokumentierte Operationen). Eine hohe Erfassung (über 90 %) aller Krankenhäuser und durchgeführten Prothesenprimärimplantationen in der jeweiligen Region wird in etwa der Hälfte der zwanzig untersuchten Register erzielt, wobei sich die über 20 Jahre etablierten Register aus Skandinavien oder Australien von den übrigen Registern abheben. Eine erhebliche Schwierigkeit stellt für viele Register weiterhin die vollständige Erfassung und korrekte Verknüpfung von Revisionseingriffen dar.

Die überwiegend verwendete Schultergelenksendoprothese ist die inverse Prothese (47,3 % aller Schultergelenksendoprothesen). Das typische Patientenkollektiv bilden Patientinnen der Altersgruppe über 75 Jahre. Insbesondere drei Krankheitsbilder können als wesentliche Operationsindikationen benannt werden: Osteoarthrose (40,6 %), Rotatorenmanschetten-Defektarthropathie (30,2 %) und Frakturen (17,6 %). Als häufigste Komplikationen und Revisionsursachen werden in den Registern und klinischen Studien übereinstimmend Instabilität und Dislokation der Prothese (32,0 %), Infektionen (24,6 %) sowie Lockerungen einer Implantatkomponente (22,2 %) detektiert. Entgegen den Erwartungen fallen die Revisionsraten in den Endoprothesenregistern verglichen mit den klinischen Studien weitgehend besser aus (zwischen 1 und 4 % nach 3 Jahren), was auf die unvollständige Dokumentation zurückzuführen sein könnte. Insbesondere in älteren Studien wird über deutlich höhere Revisionsraten berichtet (z. B. Ernstbrunner et al., 2017: 17 % nach 8 Jahren), während die Ergebnisse jüngerer Studien (z. B. Clark et al., 2019; Colin et al., 2019: 2 % nach 5 Jahren) vergleichbar ausfallen. Die Revisionsrate der inversen Prothese konnte in den letzten Jahren durch die zunehmende Erfahrung der Chirurgen, Erkenntnisgewinne auf Ebene der Biomechanik und daraus resultierende Modifikationen am Design deutlich gesenkt werden. Der Revisionsrate wird in der Evaluation des Erfolgs einer Prothese in Registerstudien eine hohe Bedeutung beigemessen. Aufgrund der teilweise mangelnden Vollständigkeit der gemeldeten Revisionseingriffe ist diese jedoch nicht absolut verlässlich. Hinzu kommt, dass nicht operationsbedürftige Komplikationen, das funktionelle Ergebnis und die subjektive Wahrnehmung der Patienten durch die Revisionsrate nicht abgebildet werden und der Prothesenerfolg zu stark ins Positive verzerrt wird.
Klinische Studien haben ein meist engmaschiges und individuelles Follow-up-Programm, im Rahmen dessen Revisionen und Komplikationen direkt vermerkt

werden, und der Fokus liegt hier zusätzlich weitaus stärker auf dem funktionellen sowie radiologischen Ergebnis. Damit liefern sie eine realitätsnähere Evaluation der Prothese als Registerdaten. Im Gegensatz zu Registern ist die Langzeitbeobachtung in klinischen Studien jedoch schwieriger.

Schlussfolgerung

Endoprothesenregister stellen eine wertvolle Informationsquelle in der populationsbezogenen Forschung dar, da sie die Versorgungrealität exakter abbilden können als klinische Studien. Grundsätzlich bieten sie auch die Möglichkeit des Vergleichs verschiedener Länder und Regionen untereinander, jedoch muss zu diesem Zweck zunächst eine Harmonisierung der Daten in den unterschiedlichen Registern erfolgen.

Bisher liefern Registerdaten eine solide Grundlage, um epidemiologische Daten und aktuelle Trends hinsichtlich der Prothesenart, der Fixierungsmethode und weiterer Operationsmerkmale darzustellen, die relevantesten Primärdiagnosen und Komplikationen herauszuarbeiten und anhand von Standzeitanalysen Risikofaktoren zu detektieren. Kritisch zu betrachten ist die bisher nicht vollständige Registrierung aller durchgeführten Prothesenimplantationen und insbesondere der Revisionseingriffe. Zudem sollte PROM-Scores neben der Revisionsrate als weiterer Untersuchungsparameter eine höhere Priorität zukommen, damit sich ein realitätsnäheres Bild des Prothesenerfolgs ergibt.

Register besitzen das Potential, einen erheblichen Beitrag zur Qualitätsoptimierung endoprothetischer Behandlungen zu leisten. Sie besitzen gegenüber klinischen Studien deutliche Vorteile in Bezug auf die Größe der Studienpopulation und die zeitliche Durchführung sowie in finanzieller Hinsicht. Dennoch können sie bislang nicht das gleiche Level an Evidenz erzielen wie klinische Studien.

VII. Literaturverzeichnis

American Academy of Orthopaedic Surgeon (AAOS), American Joint Replacement Registry (AJRR), 2017. *Fourth AJRR Annual Reporton Hip and Knee Arthroplasty Data 2017*. Rosemont, IL: AAOS.

Australian Orthopaedic Association, National Joint Replacement Registry (AOANJRR), 2018. *Hip, Knee & Shoulder Arthroplasty: 2018 Annual Report*. Adelaide, Australien: AOA.

Balestroni, G., Bertolotti, G., 2012. [EuroQol-5D (EQ-5D): an instrument for measuring quality of life]. *Monaldi Arch. Chest Dis. Arch. Monaldi Mal. Torace*, 78(3), S. 155–159. https://doi.org/10.4081/monaldi.2012.121

Bankes, M.J.K., Emery, R.J.H., 1995. Pioneers of shoulder replacement: Themistocles Gluck and Jules Emile Péan. *J Shoulder Elbow Surg*; 4: 259–262. doi:10.1016/S1058-2746(05)80018-7

Bautista, M. P., Bonilla, G. A., Mieth, K. W., Llinás, A. M., Rodríguez, F., Cárdenas, L. L., 2017. Data Quality in Institutional Arthroplasty Registries: Description of a Model of Validation and Report of Preliminary Results. *J. Arthroplasty*, 32(7), S. 2065–2069. https://doi.org/10.1016/j.arth.2017.02.030

Bayona, C. E. A., Somerson, J. S., Matsen, F. A., 2018. The utility of international shoulder joint replacement registries and databases: a comparative analytic review of two hundred and sixty one thousand, four hundred and eighty four cases. *Int. Orthop*., 42(2), S. 351–358. https://doi.org/10.1007/s00264-017-3649-1

Belgian National Hip and Knee Arthroplasty Registry, 2015. *Annual Report 2014*. Brüssel: Belgian National Hip and Knee Arthroplasty Registry.

Boileau, P., 2016. Complications and revision of reverse total shoulder arthroplasty. *Orthop. Traumatol. Surg. Res*., 102(1), S. S33–S43. https://doi.org/10.1016/j.otsr.2015.06.031

Boileau, P., Gonzalez, J.-F., Chuinard, C., Bicknell, R., Walch, G., 2009. Reverse total shoulder arthroplasty after failed rotator cuff surgery. *J. Shoulder Elbow Surg*., 18(4), S. 600–606. https://doi.org/10.1016/j.jse.2009.03.011

Canadian Institute for Health Information, 2018. *Hip and Knee Replacements in*

Canada, 2016–2017: Canadian Joint Replacement Registry Annual Report. Ottawa, ON: CIHI.

Casier, S., Middernacht, B., Van Tongel, A., De Wilde, L., 2017. Revision of reversed shoulder arthroplasty: Is a reoperation possible? *Obere Extrem*., 12(1), S. 16–24. https://doi.org/10.1007/s11678-017-0400-x

Chalmers, P. N., Keener, J. D., 2016. Expanding roles for reverse shoulder arthroplasty. *Curr. Rev. Musculoskelet. Med.*, 9(1), S. 40–48. https://doi.org/10.1007/s12178-016-9316-0

Choi, S., Bae, J.-H., Kwon, Y. S., Kang, H., 2019. Clinical outcomes and complications of cementless reverse total shoulder arthroplasty during the early learning curve period. *J. Orthop. Surg*., 14(1), S. 53. https://doi.org/10.1186/s13018-019-1077-1

Clark, N. J., Samuelsen, B. T., Alentorn-Geli, E., Assenmacher, A. T., Cofield, R. H., Sperling, J. W., Sánchez-Sotelo, J., 2019. Primary reverse shoulder arthroplasty in patients older than 80 years of age: survival and outcomes. *Bone Jt. J*., 101-B, S. 1520–1525.

Collin, P., Hervé, A., Walch, G., Boileau, P., Muniandy, M., Chelli, M., 2019. Mid-term results of reverse shoulder arthroplasty for glenohumeral osteoarthritis with posterior glenoid deficiency and humeral subluxation. *J. Shoulder Elbow Surg*., 28(10), S. 2023–2030. https://doi.org/10.1016/j.jse.2019.03.002

Constant, C. R., Murley, A. H., 1987. A clinical method of functional assessment of the shoulder. *Clin. Orthop*., S. 160–164.

Cuff, D., Pupello, D., Virani, N., Levy, J., Frankle, M., 2008. Reverse Shoulder Arthroplasty for the Treatment of Rotator Cuff Deficiency. *J. Bone Jt. Surg*., 90(6), S. 1244–1251. https://doi.org/10.2106/JBJS.G.00775

Daw, R. L. C., Gibson, J., Prescot, D., Bonnett, L., Smith, M., 2019. What is the correlation between patient-reported outcome measure (PROM) scores and patient satisfaction following elective reverse total shoulder replacement? *Shoulder Elb*., 11(2), S. 42–47. https://doi.org/10.1177/1758573217744178

Dawson, J., Rogers, K., Fitzpatrick, R., Carr, A., 2009. The Oxford shoulder score revisited. *Arch. Orthop. Trauma Surg*., 129(1), S. 119–123. https://doi.org/10.1007/s00402-007-0549-7

de Steiger, R. N., Graves, S. E., 2019. Orthopaedic registries: the Australian experience. *EFORT Open Rev*., 4(6), S. 409–415. https://doi.org/10.1302/2058-5241.4.180071

Deutsche Arthrose-Hilfe e. V., o. J. *Häufigkeit*. Verfügbar unter: https://www.arthrose.de/arthrose/haeufigkeit (abgerufen am 04.09.2020).

Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie, Endoprothesenregister Deutschland (EPRD), 2017. *Jahresbericht 2017*. Frankfurt am Main: Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie.

Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie, Endoprothesenregister Deutschland (EPRD), 2021. *Jahresbericht 2021.* Frankfurt am Main: Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie.

Duralde, X.A., Pennington, S.D., Murray, D.M., 2012. Total Shoulder Replacements, in: *Physical Therapy of the Shoulder*. Elsevier, pp. 439–455.

Dutch Arthroplasty Report (LROI), 2018. *Online LROI annual report 2018*. Verfügbar unter: https://www.lroi-report.nl/app/uploads/2020/10/PDF-Online-LROI-annual-report-2018.docx-min.pdf (abgerufen am 04.09.2020).

Engelhardt, M., 2003. Epidemiologie der Arthrose in Westeuropa. *Dtsch. Z. FÜR Sportmed*., 54(6), S. 5.

Erickson, B. J., Frank, R. M., Harris, J. D., Mall, N., Romeo, A. A., 2015. The influence of humeral head inclination in reverse total shoulder arthroplasty: a systematic review. *J. Shoulder Elbow Surg*., 24(6), S. 988–993. https://doi.org/10.1016/j.jse.2015.01.001

Ernstbrunner, L., Suter, A., Catanzaro, S., Rahm, S., Gerber, C., 2017. Reverse Total Shoulder Arthroplasty for Massive, Irreparable Rotator Cuff Tears Before the Age of 60 Years: Long-Term Results. *J. Bone Jt. Surg*., 99(20), S. 1721–1729. https://doi.org/10.2106/JBJS.17.00095

Espehaug, B., Furnes, O., Havelin, L. I., Engesæter, L. B., Vollset, S. E., Kindseth, O., 2006. Registration completeness in the Norwegian Arthroplasty Register. *Acta Orthop*., 77(1), S. 49–56. https://doi.org/10.1080/17453670610045696

Favard, L., Levigne, C., Nerot, C., Gerber, C., De Wilde, L., Mole, D., 2011. Reverse Prostheses in Arthropathies with Cuff Tear: Are Survivorship and Function Maintained Over Time? *Clin. Orthop*., 469(9), S. 2469–2475. https://doi.org/10.1007/s11999-011-1833-y

Flatow, E. L., Harrison, A. K., 2011. A History of Reverse Total Shoulder Arthroplasty. Clin. Orthop., 469(9), S. 2432–2439. https://doi.org/10.1007/s11999-010-1733-6

Frankle, M., Siegal, S., Pupello, D., Saleem, A., Mighell, M., Vasey, M., 2005. The Reverse Shoulder Prosthesis for Glenohumeral Arthritis Associated with Severe Rotator Cuff Deficiency. *The Journal of Bone and Joint Surgery, Volume 9.*

Friedman, R. J., Barcel, D. A., Eichinger, J. K., 2019. Scapular Notching in Reverse Total Shoulder Arthroplasty. *J. Am. Acad. Orthop. Surg*., 27(6), S. 200–209. https://doi.org/10.5435/JAAOS-D-17-00026

Galea, V. P., Rojanasopondist, P., Ingelsrud, L. H., Rubash, H. E., Bragdon, C., Huddleston III, J. I., Malchau, H., Troelsen, A., 2019. Longitudinal changes in patient-reported outcome measures following total hip arthroplasty and predictors of deterioration during follow-up: a seven-year prospective international multicentre study. *Bone Jt. J*., 101-B, S. 768–778. https://doi.org/10.1302/0301-620X.101B7.BJJ-2018-1491.R1

Gallinet, D., Ohl, X., Decroocq, L., 2018. Is Reverse Total Shoulder Arthroplasty More Effective Than Hemiarthroplasty for Treating Displaced Proximal Humerus Fractures in Older Adults? A Systematic Review and Meta-Analysis. *Orthop. Traumatol. Surg. Res*., 104(6), S. 759–766. https://doi.org/10.1016/j.otsr.2018.04.025

Generalitat de Catalunya, Agency for Health Quality and Assessment of Catalonia, 2015. *Catalan Arthroplasty Register. Third Report (2005-2014).* Katalonien: Agency for Health Quality and Assessment of Catalonia.

Gorenoi, V., Schönermark, M. P., Hagen, A., 2009. Gelenkendoprothesenregister für Deutschland. *Schriftenreihe Health Technology Assessment (HTA) in der Bundesrepublik Deutschland*, 92. https://doi.org/10.3205/HTA000075L

Grammont, P. M., Baulot, E., 2011. The classic: Delta shoulder prosthesis for rotator

cuff rupture. 1993. *Clin. Orthop*., 469(9), S. 2424. https://doi.org/10.1007/s11999-011-1960-5

Gumina, S., Grassi, F. A., Paladini, P., 2018. *Reverse Shoulder Arthroplasty: Current Techniques and Complications.* New York, NY: Springer.

Hackenbroch, M. H., 2002. *Arthrosen.* Stuttgart: Thieme.

Havelin, L.I., Engesaeter, L.B., Espehaug, B., et al., 2000. The Norwegian Arthroplasty Register: 11 years and 73,000 arthroplasties. *Acta Orthop Scand.*; 71:337-53.

Herberts, P., Malchau, H., 2000. Long-term registration has improved the quality of hip replacement: A review of the Swedish THR Register comparing 160,000 cases. *Acta Orthop. Scand. 71*, 111–121. https://doi.org/10.1080/000164700317413067

Hostettler, S., Hersperger, M., Herren, D., 2012. Medizinische Register: Wo liegt der Schlüssel zum Erfolg? *Schweiz. Ärzteztg*., 5.

Inacio, M. C. S., Paxton, E. W., Dillon, M. T., 2016. Understanding Orthopaedic Registry Studies: A Comparison with Clinical Studies. *J. Bone Jt. Surg*., 98(1), S. e3. https://doi.org/10.2106/JBJS.N.01332

Institute for Health and Welfare Helsinki, 2018. *Finish Arthroplasty Register*. Verfügbar unter: https.://www.thl.fi/far (abgerufen am 07.09.2020).

IQTIG, Auftraggeber Gemeinsamer Bundesausschuss, 2017. Qualitätsreport 2017, S. 162, 170.

Jazayeri, R., 2011. Evolution of the Reverse Total Shoulder Prosthesis. *Bull. NYU Hosp*. *Jt. Dis*., 69(1), S. 50–55.

Kazley, J. M., Cole, K. P., Desai, K. J., Zonshayn, S., Morse, A. S., Banerjee, S., 2019. Prostheses for reverse total shoulder arthroplasty. *Expert Rev. Med. Devices*, 16(2), S. 107–118. https://doi.org/10.1080/17434440.2019.1568237

King, L. K., March, L., Anandacoomarasamy, A., 2013. Obesity & osteoarthritis. *Indian J. Med. Res*., 138(2), S. 185–193.

Kircher, J., 2017. Schulterendoprothetik im Alter: Hemi- oder Totalendoprothese? Anatomisch oder invers? *Orthop*., 46, S. 40–47. https://doi.org/10.1007/s00132-016-3365-3

Kircher, J., 2015. Kircher Omarthrose Einteilung Morphologie Diagnostik ObEx 2012. *Obere Extremität.* https://doi.org/10.1007/s11678-012-0164-2

Kolling, C., Simmen, B. R., Labek, G., Goldhahn, J., 2007. Key factors for a successful National Arthroplasty Register. *J. Bone Joint Surg. Br*., 89(12), S. 1567–1573. https://doi.org/10.1302/0301-620X.89B12.19409

Labek, G., Janda, W., Agreiter, M., Schuh, R., Böhler, N., 2011. Organisation, data evaluation, interpretation and effect of arthroplasty register data on the outcome in terms of revision rate in total hip arthroplasty. *Int. Orthop*., 35(2), S. 157–163. https://doi.org/10.1007/s00264-010-1131-4

Labek, G., Schöffl, H., Meglic, M., 2015. New Medical Device Regulations ahead – What does that mean for Arthroplasty Registers? *Acta Orthop*., 86(1), S. 5–6. https://doi.org/10.3109/17453674.2014.1002185

Lévigne, C., Boileau, P., Favard, L., Garaud, P., Molé, D., Sirveaux, F., Walch, G., 2008. Scapular notching in reverse shoulder arthroplasty. *J. Shoulder Elbow Surg*., 17(6), S. 925–935. https://doi.org/10.1016/j.jse.2008.02.010

Lübbeke, A., Rees, J. L., Barea, C., Combescure, C., Carr, A. J., Silman, A. J., 2017. International variation in shoulder arthroplasty: Incidence, indication, type of procedure, and outcomes evaluation in 9 countries. *Acta Orthop*., 88(6), S. 592–599. https://doi.org/10.1080/17453674.2017.1368884

Magosch, P., Burkhart, K., Raiss, P., 2019. Registerforschung in der Schulter- und Ellenbogenchirurgie. *Obere Extrem. 14*, 167–168. https://doi.org/10.1007/s11678-019-00537-0

Magosch, P., Habermeyer, P., Lichtenberg, S., Tauber, M., Gohlke, F., Mauch, F., Boehm, D., Loew, M., Zeifang, F., Pötzl, W., 2017. Ergebnisse des deutschen Schulter- und Ellenbogenprothesenregisters (SEPR): Anatomische oder inverse Prothese bei B2-Glenoid? *Orthop*., 46, S. 1063–1072. https://doi.org/10.1007/s00132-017-3485-4

Malchau, H., Garellick, G., Berry, D., Harris, W. H., Robertson, O., Kärrlholm, J., Lewallen, D., Bragdon, C. R., Lidgren, L., Herberts, P., 2018. Arthroplasty implant registries over the past five decades: Development, current, and future impact. *J. Orthop. Res*., 36(9), S. 2319–2330. https://doi.org/10.1002/jor.24014

Maleki-Fischbach, M., Jordan, J. M., 2010. New developments in osteoarthritis. Sex differences in magnetic resonance imaging-based biomarkers and in those of joint metabolism. *Arthritis Res. Ther.*, 12(4), S. 212. https://doi.org/10.1186/ar3091

Mattei, L., Mortera, S., Arrigoni, C., Castoldi, F., 2015. Anatomic shoulder arthroplasty: an update on indications, technique, results and complication rates. *Joints*, 3(2), S. 72–77. https://doi.org/10.11138/jts/2015.3.2.072

Michael, J.W.-P., Schlüter-Brust, K. U., Eysel, P., 2010. The Epidemiology, Etiology, Diagnosis, and Treatment of Osteoarthritis of the Knee. *Dtsch. Arzteblatt Int*., 107(13), S. 152–162. https://doi.org/10.3238/arztebl.2010.0152

National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland and the Isle of Man, 2018. *15th Annual Report 2018, Surgical data to 31 December 2017.* Herts, Wales: National Joint Registry for England.

Neer CS., 2nd . *Shoulder Reconstruction.* Philadelphia, PA: WB Saunders; 1990

Neer, C.S., 2011. The Classic: Articular Replacement for the Humeral Head. *Clin. Orthop. Relat. Res.* 469, 2409–2421. https://doi.org/10.1007/s11999-011-1944-5

Neer, C. S., Watson, K. C., Stanton, F. J., 1982. Recent experience in total shoulder replacement. *J. Bone Joint Surg. Am*., 64(3), S. 319–337.

Neugebauer, E.A.M., Stausberg, J., 2016. Was Register leisten können und was nicht. *Unfallchirurg 119*, 493–500. https://doi.org/10.1007/s00113-016-0176-2

New Zealand Orthopaedic Association, 2017. *The New Zealand Joint Registry, Nineteen Year Report January 1999 to December 2017.* Wellington: New Zealand Orthopaedic Association.

NHS National Services Scotland, 2018. *Crown 2018, Scottish Arthroplasty Project. Annual Report 2018. A summery of arthroplasty procedures and their outcomes for patients operated on during 2018.* Edinburgh: NHS.

NORE Research & Publications, 2019. *Research.* Verfügbar unter: https://www.efort.org/about-us/nore/research/ (abgerufen am 07.09.2020).

Norwegian National Advisory Unit on Arthroplasty and Hip Fractures, 2018. *Norwegian Arthroplasty Register, Norwegian Cruciate Ligament Register,*

Norwegian Hip Fracture Register, Norwegian Paediatric Hip Register, Report June 2018. Helse Bergen: Department of Orthopaedic Surgery, Haukeland University Hospital.

Orth, P., Madry, H., 2013. Konservative Therapie der Arthrose. *Orthop. Unfallchirurgie Up2date*, 8, S. 419–436. https://doi.org/10.1055/s-0033-1346698

Porter, M., Armstrong, R., Howard, P., Porteous, M., Wilkinson, J. M., 2019. Orthopaedic registries – the UK view (National Joint Registry): impact on practice. *EFORT Open Rev*., 4(6), S. 377–390. https://doi.org/10.1302/2058-5241.4.180084

Portuguese Society of Orthopaedics and Traumatology, 2013. *Registo Português de Artroplastias, Portuguese Arthroplasty Register, 2013 Annual Report Issue no. 3*. Lisabon: Portuguese Society of Orthopaedics and Traumatology.

Rabenberg, M., 2013. *Arthrose, Gesundheitsberichterstattung des Bundes*. Berlin: Robert Koch-Institut.

Rahardja, R., Allan, R., Frampton, C. M., Morris, A. J., McKie, J., Young, S. W., 2020. Completeness and capture rate of publicly funded arthroplasty procedures in the New Zealand Joint Registry. *ANZ J. Surg*. https://doi.org/10.1111/ans.16385

Rasmussen, J. V., Brorson, S., Hallan, G., Dale, H., Äärimaa, V., Mokka, J., Jensen, S. L., Fenstad, A. M., Salomonsson, B., 2016. Is it feasible to merge data from national shoulder registries? A new collaboration within the Nordic Arthroplasty Register Association. *J. Shoulder Elbow Surg*., 25(12), S. e369–e377. https://doi.org/10.1016/j.jse.2016.02.034

Riedel, B. B., Mildren, M. E., Jobe, C. M., Wongworawat, M. D., Phipatanakul, W. P., 2010. Evaluation of the learning curve for reverse shoulder arthroplasty. *Orthopedics*, 33(4). https://doi.org/10.3928/01477447-20100225-09

Robertsson, O., 2007. Knee arthroplasty registers. *J. Bone Joint Surg. Br*., 89-B, S. 1–4. https://doi.org/10.1302/0301-620X.89B1.18327

Roy, J.-S., MacDermid, J. C., Woodhouse, L. J., 2009. Measuring shoulder function: a systematic review of four questionnaires. *Arthritis Rheum*., 61(5), S. 623–632. https://doi.org/10.1002/art.24396

Rugg, C. M., Coughlan, M. J., Lansdown, D. A., 2019. Reverse Total Shoulder Arthroplasty: Biomechanics and Indications. *Curr. Rev. Musculoskelet. Med*., 12(4), S. 542–553. https://doi.org/10.1007/s12178-019-09586-y

Sadoghi, P., Janda, W., Agreiter, M., Rauf, R., Leithner, A., Labek, G., 2013. Pooled outcome of total hip arthroplasty with the CementLess Spotorno (CLS) system: a comparative analysis of clinical studies and worldwide arthroplasty register data. *Int. Orthop*., 37(6), S. 995–999. https://doi.org/10.1007/s00264-013-1867-8

Saltzman, B. M., Chalmers, P. N., Gupta, A. K., Romeo, A. A., Nicholson, G. P., 2014. Complication rates comparing primary with revision reverse total shoulder arthroplasty. *J. Shoulder Elbow Surg*., 23(11), S. 1647–1654. https://doi.org/10.1016/j.jse.2014.04.015

Samuelsen, B. T., Wagner, E. R., Houdek, M. T., Elhassan, B. T., Sánchez-Sotelo, J., Cofield, R., Sperling, J. W., 2017. Primary reverse shoulder arthroplasty in patients aged 65 years or younger. *J. Shoulder Elbow Surg*., 26(2), S. e13–e17. https://doi.org/10.1016/j.jse.2016.05.026

Schweizerisches Implantatregister, 2016. *SIRIS Report 2012–2016 Annual Report of the Swiss National Joint Registry, Hip and Knee*. Zürich: Schweizerisches Implantatregister.

Servizio Sanitario Regionale Emilia-Romagna, 2017. *REPORT of R.I.P.O., Regional Register of Orthopaedic Prosthetic Implantology, Overall Data Hip, Knee and Shoulder Arthroplasty in Emilia-Romagna Region (Italy) 2000-2017*. Rom: Servizio Sanitario Regionale Emilia-Romagn.

Siljander, M. P., McQuivey, K. S., Fahs, A. M., Galasso, L. A., Serdahely, K. J., Karadsheh, M. S., 2018. Current Trends in Patient-Reported Outcome Measures in Total Joint Arthroplasty: A Study of 4 Major Orthopaedic Journals. *J. Arthroplasty*, 33(11), S. 3416–3421. https://doi.org/10.1016/j.arth.2018.06.034

Singh, J. A., Yu, S., Chen, L., Cleveland, J. D., 2019. Rates of Total Joint Replacement in the United States: Future Projections to 2020–2040 Using the National Inpatient Sample. *J. Rheumatol*., 46(9), S. 1134–1140. https://doi.org/10.3899/jrheum.170990

Sirveaux, F., Favard, L., Oudet, D., Huquet, D., Walch, G., Mole, D., 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-B, S. 388–395. https://doi.org/10.1302/0301-620X.86B3.14024

Société Française de Chirurgie Orthopédique et Traumatologique, 2017. *SoFCOT Total Hip Arthroplasty Register. Annual report 2017*. Paris: Société Française de Chirurgie Orthopédique et Traumatologique.

Söderman, P., Malchau, H., Herberts, P., 2000. Outcome after total hip arthroplasty: Part I. General health evaluation in relation to definition of failure in the Swedish National Total Hip Arthroplasty register. *Acta Orthop. Scand*., 71(4), S. 354–359. https://doi.org/10.1080/000164700317393330

Sperling, J.W., Cofield, R.H., O'Driscoll, S.W., Torchia, M.E., Rowland, C.M., 2000. Radio- graphic assessment of ingrowth total shoulder arthroplasty. *J Shoulder Elbow Surg.*; 9:507-13.

Swedish Knee Arthroplasty Register, 2017. *Annual Report 2017*. Lund: Lund University Department of Clinical Sciences, Orthopedics, Skåne University Hospital.

Swedish Knee Arthroplasty Register, 2018. *Annual Report 2018*. Lund: Lund University Department of Clinical Sciences, Orthopedics, Skåne University Hospital.

SwissRDL – Medical Registries and Data Linkage, 2020. *SPR-Jahresbericht 2020 (2006-2019).* Zürich: SwissRDL.

Tauber, M., Martetschläger, F., 2019. Omarthrose – Pathogenese, Klassifikation, Diagnostik und Therapie. *Orthop*., 48, S. 795–808. https://doi.org/10.1007/s00132-019-03792-9

Thong, I. S. K., Jensen, M. P., Miró, J., Tan, G., 2018. The validity of pain intensity measures: what do the NRS, VAS, VRS, and FPS-R measure? *Scand. J. Pain*, 18(1), S. 99–107. https://doi.org/10.1515/sjpain-2018-0012

Vielgut, I., Kastner, N., Pichler, K., Holzer, L., Glehr, M., Gruber, G., Leithner, A., Labek, G., Sadoghi, P., 2013. Application and surgical technique of total knee arthroplasties: a systematic comparative analysis using worldwide registers.

Int. Orthop., 37(8), S. 1465–1469. https://doi.org/10.1007/s00264-013-1933-2

Villacis, D., Sivasundaram, L., Pannell, W.C., Heckmann, N., Omid, R., Hatch, G. F. "Rick," 2016. Complication rate and implant survival for reverse shoulder arthroplasty versus total shoulder arthroplasty: results during the initial 2 years. *J. Shoulder Elbow Surg*., 25, S. 927–935. https://doi.org/10.1016/j.jse.2015.10.012

Wagner, E. R., Hevesi, M., Houdek, M. T., Cofield, R. H., Sperling, J. W., Sanchez-Sotelo, J., 2018. Can a reverse shoulder arthroplasty be used to revise a failed primary reverse shoulder arthroplasty?: Revision Reverse Shoulder Arthroplasty for Failed Reverse Prosthesis. *Bone Jt. J*., 100-B, S. 1493–1498. https://doi.org/10.1302/0301-620X.100B11.BJJ-2018-0226.R2

Wagner, E. R., Houdek, M. T., Schleck, C., Harmsen, W. S., Sanchez-Sotelo, J., Cofield, R., Sperling, J. W., Elhassan, B. T., 2017. Increasing Body Mass Index Is Associated with Worse Outcomes After Shoulder Arthroplasty. *J. Bone Joint Surg. Am*., 99(11), S. 929–937. https://doi.org/10.2106/JBJS.15.00255

Wall, B., 2008. Reverse Total Shoulder Arthroplasty: A Review of Results According to Etiology. *Yearb. Orthop*., 2008, S. 199–200. https://doi.org/10.1016/S0276-1092(08)79271-X

Wegscheider, K., 2004. Medizinische Register. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung -Gesundheitsschutz*, 47, S. 416–421. https://doi.org/10.1007/s00103-004-0828-1

Werner, B. C., Burrus, M. T., Begho, I., Gwathmey, F. W., Brockmeier, S. F., 2015. Early revision within 1 year after shoulder arthroplasty: patient factors and etiology. *J. Shoulder Elbow Surg*., 24(3), S. e323–e330. https://doi.org/10.1016/j.jse.2015.05.035

Whynes, D. K., McCahon, R. A., Ravenscroft, A., Hodgkinson, V., Evley, R., Hardman, J. G., 2013. Responsiveness of the EQ-5D Health-Related Quality-of-Life Instrument in Assessing Low Back Pain. *Value Health*, 16(14), S. 124–132. https://doi.org/10.1016/j.jval.2012.09.003

Wirth, C. J., 2010. 26 Komplikationen in der Endoprothetik, in: C. J. Wirth et al. (Hrsg.), *Komplikationen in Orthopädie und Unfallchirurgie*. Stuttgart: Thieme.

https://doi.org/10.1055/b-0034-41294

Wilson, I., Bohm, E., Lübbeke, A., Lyman, S., Overgaard, S., Rolfson, O., W-Dahl, A., Wilkinson, M., Dunbar, M., 2019. Orthopaedic registries with patient-reported outcome measures. *EFORT Open Rev.*, 4(1), S. 357–367. https://doi.org/10.1302/2058-5241.4.180080

Yang, Y., You, X., Cohen, J.D., Zhou, H., He, W., Li, Z., Xiong, Y., Yu, T., 2020. Sex Differences in Osteoarthritis Pathogenesis: A Comprehensive Study Based on Bioinformatics. *Med. Sci. Monit. Int. Med. J. Exp. Clin. Res*., 26(1), S. e923331-1-e923331-11. https://doi.org/10.12659/MSM.923331

Zhu, M., Ravi, S., Frampton, C., Luey, C., Young, S., 2016. New Zealand Joint Registry data underestimates the rate of prosthetic joint infection. *Acta Orthop*., 87(2), S. 346–350. https://doi.org/10.3109/17453674.2016.1171639

Zumstein, M. A., Pinedo, M., Old, J., Boileau, P., 2011. Problems, complications, reoperations, and revisions in reverse total shoulder arthroplasty: A systematic review. *J. Shoulder Elbow Surg*., 20(4), S. 146–157. https://doi.org/10.1016/j.jse.2010.08.001

VIII. Anhang

Abkürzungsverzeichnis

AAE	Aktive anteriore Elevation
AHA	American Hospital Association
AJRR	American Joint Replacement Register
AOANJRR	The Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry
AR	Außenrotation
ASES	American Society for Shoulder and Elbow Surgery
BMI	Body-Mass-Index
CJRR	Canadian Joint Replacement Register
CMC-Gelenk	Carpometacarpal-Gelenk
CMS	Constant-Murley-Score
EFORT	European Federation of National Associations of Orthopaedics and Traumatology
FU	Follow-up
EPRD	Endoprothesenregister Deutschland
EQ-5D	EuroQol-5-Dimensionen
FAR	Finnish Arthroplasty Register
HEP	Hemiprothese
HSCNI	Health and Social Care Northern Ireland
HWS	Halswirbelsäule
LROI	Landelijke Registratie Orthopedische Implantaten
LWS	Lendenwirbelsäule
MRCT	Massive rotator cuff tear (Englisch: massive Rotatorenmanschettenruptur)
MRT	Magnetresonanztomographie
MW	Mittelwert
NAR	Norwegian Arthroplasty Register
NARA	Nordic Arthroplasty Register Association
NHS	National Health Information Service Scotland
NJR	National Joint Registry
NRS	Numerische Rating-Skala
NZJR	New Zealand Joint Registry
OCY	Observed component years (Englisch: beobachtete Komponentenjahre)
OSS	Oxford Shoulder Score
post	postoperativ
prä	präoperativ
PROM	Patient- Reported Outcome Measurements (Englisch: Instrumente für Patientenberichtete Ergebnisse)
RIPO	Registro dell'implantologia Protesica Ortopedica
RPA	Registo Potuguês de Artroplastias
SAR	Slovak Arthroplasty Register
SD	Standarddeviation/Standardabweichung
SEPR	Schulter- und Ellenbogenprothesenregister Deutschland
SHAR	Swedish Hip Arthroplasty Register
SIRIS	Schweizerisches Implantatregister
SKAR	Swedish Knee Arthroplasty Register
SN	Scapular Notching
SOFCOT	Société Française de Chirurgie Orthopédique et Traumatologique
RACat	Registre d'Artroplàsties de Catalunya
RCA	Rotator cuff arthropathy (Rotatorenmanschetten-Defektarthropathie)
RCT	Randomisiert- kontrollierte Studien
RLL	Radiolucent lines (Englisch: strahlendurchlässige Linien)
RM	Rotatorenmanschette
tCS	Total Constant-Murley-Score
TEP	Totalendoprothese

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Erfasste Gesamteingriffe bis Ende 2017 26
Abbildung 2: Erfasste Gesamteingriffe im Operationsjahr 2017 27
Abbildung 3: Häufigkeitsverteilung der BMI-Klassen nach betroffenem Gelenk 31
Abbildung 4: Erfasste primäre Schultereingriffe seit Datenerfassung und im Operationsjahr 2017 32
Abbildung 5: prozentualer Anteil der verschiedenen Arten von Prothesen an Primäroperationen 33
Abbildung 6: Verteilung der Schultergelenksendoprothesen nach Kategorie (Quelle: AOANJRR Jahresbericht 2018) 34
Abbildung 7: Verteilung der primären totalen Schultergelenksendoprothesen nach Klasse (Quelle: AOANJRR Jahresbericht 2018) 34
Abbildung 8: Geschlechterverteilung in der Schultergelenksendoprothetik 35
Abbildung 9: Altersverteilung nach Art der Schultergelenksendoprothese 36
Abbildung 10: Primärdiagnose nach Art der Schultergelenksendoprothese 41
Abbildung 11: Anteil der Revisionen am Operationsvolumen 42
Abbildung 12: Revisionsrate nach Art der Schultergelenksendoprothese 50
Abbildung 13: Revisionsrate der inversen Schultergelenksendoprothese nach Primärdiagnose im AOANJRR und LROI 51
Abbildung 14: Revisionsrate der inversen Schultergelenksendoprothese im AOANJRR nach Geschlecht abhängig von der Primärdiagnose 52
Abbildung 15: Revisionsrate der Schultergelenksendoprothese abhängig vom OSS 6 Monate postoperativ (Quelle: NZJR Jahresbericht 2017) 54
Abbildung 16: Oxford Shoulder Score im LROI 2016 und 2017 jeweils drei Monate und ein Jahr postoperativ 55
Abbildung 17: Zeitlicher Verlauf des Constant- Murley- Scores präoperativ und ein bis 15 Jahre postoperativ in den Studien von Favard et al. und Ernstbrunner et al. 61
Abbildung 18: Revisionsrate der inversen Prothese in Registern und Studien im Vergleich 68

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Ausgewertete Untersuchungskategorien 14
Tabelle 2: Übersicht über die eingeschlossenen Register 21
Tabelle 3: Übersicht über die ausgeschlossenen Register 21
Tabelle 4: Erfassungsquote und Vollständigkeit im Jahr 2017 23
Tabelle 5: Patient-reported-Outcome-Measurements-Scores und Survival-Analyse der verschiedenen Register im aktuellen Jahresbericht 25
Tabelle 6: Durchschnittsalter zum Zeitpunkt der Operation nach betroffenem Gelenk 30
Tabelle 7: Fixierungsmethode nach Art der Schultergelenksendoprothese 38
Tabelle 8: Revisionsursachen der inversen Schultergelenksendoprothese 45
Tabelle 9: Revisionsursachen der anatomischen Schultergelenksendoprothese 46
Tabelle 10: Revisionsursachen der Hemiprothese (HEP) 47
Tabelle 11: Revisionsrate der inversen Schultergelenksendoprothese im AOANJRR nach Altersgruppe, abhängig von der Primärdiagnose 53
Tabelle 12: Übersicht über die ausgewerteten Studien 57
Tabelle 13: Demographische Daten der Patienten 58
Tabelle 14: Bewegungsumfang nach Art der Bewegung prä- und postoperativ zum Zeitpunkt des letzten Follow-ups 60
Tabelle 15: Totaler und relativer Constant-Murley-Score prä- und postoperativ zum Zeitpunkt des letzten Follow-ups 60
Tabelle 16: Constant-Murley-Pain-, -Strength-, -Activity- und -Mobility-Score prä- und postoperativ zum Zeitpunkt des letzten Follow-ups 61
Tabelle 17: Total ASES Shoulder Score, ASES Pain- und Function-Score prä- und postoperativ zum Zeitpunkt des letzten Follow-ups 62
Tabelle 18: Scapular Notching zu verschiedenen Zeitpunkten des Follow-ups 64
Tabelle 19: Radiologische Auswertung hinsichtlich Anzeichen der Implantatlockerung 65
Tabelle 20: Komplikations- und Revisionsrate innerhalb des Follow-up-Zeitraums 65
Tabelle 21: Prozentuale Häufigkeit der aufgetretenen Komplikationen 67
Tabelle 22: Patientenzufriedenheit zum Zeitpunkt des letzten Follow-ups 70

PROM-Scores

Constant-Murley-Score

ASES Shoulder-Score



Health Questionnaire

English version for the UK

Sample

UK (English) © 2009 EuroQol Group EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Group

Under each heading, please tick the ONE box that best describes your health TODAY.

MOBILITY

I have no problems in walking about ❑
I have slight problems in walking about ❑
I have moderate problems in walking about ❑
I have severe problems in walking about ❑
I am unable to walk about ❑

SELF-CARE

I have no problems washing or dressing myself ❑
I have slight problems washing or dressing myself ❑
I have moderate problems washing or dressing myself ❑
I have severe problems washing or dressing myself ❑
I am unable to wash or dress myself ❑

USUAL ACTIVITIES *(e.g. work, study, housework, family or leisure activities)*

I have no problems doing my usual activities ❑
I have slight problems doing my usual activities ❑
I have moderate problems doing my usual activities ❑
I have severe problems doing my usual activities ❑
I am unable to do my usual activities ❑

PAIN / DISCOMFORT

I have no pain or discomfort ❑
I have slight pain or discomfort ❑
I have moderate pain or discomfort ❑
I have severe pain or discomfort ❑
I have extreme pain or discomfort ❑

ANXIETY / DEPRESSION

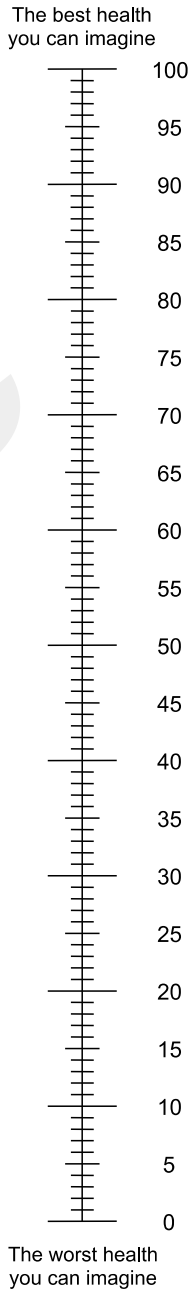
I am not anxious or depressed ❑
I am slightly anxious or depressed ❑
I am moderately anxious or depressed ❑
I am severely anxious or depressed ❑
I am extremely anxious or depressed ❑

UK (English) © 2009 EuroQol Group EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Group

Sample

- We would like to know how good or bad your health is TODAY.
- This scale is numbered from 0 to 100.
- 100 means the best health you can imagine.
  0 means the worst health you can imagine.
- Mark an X on the scale to indicate how your health is TODAY.
- Now, please write the number you marked on the scale in the box below.

YOUR HEALTH TODAY = ☐



Sample

UK (English) © 2009 EuroQol Group EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Group

Danksagung

Mein besonderer Dank gilt Herrn Prof. Dr. Thomas Tischer für die Möglichkeit, diese Dissertation unter seiner Leitung zu erstellen. Auch möchte ich ihm für die hervorragende Betreuung, die sich besonders durch eine ständige Erreichbarkeit auszeichnete, und die umfassende Unterstützung danken. Zudem bot er mir wiederholt die Möglichkeit, unter seiner Leitung bei der Implantation von Schultergelenksendoprothesen zu assistieren, und trug durch seine fachlichen Erklärungen stark zu meinem praktischen Verständnis für die Thematik bei.

Weiterhin gilt mein Dank Herrn Prof. Dr. Wolfram Mittelmeier für die kritische Auseinandersetzung mit meinem Themenkomplex, die konstruktiven Dialoge und Anregungen sowie die wissenschaftliche Betreuung als Zweitgutachter.

Ich möchte des Weiteren meiner Familie, insbesondere meinen Eltern, und meinen Freunden danken, die jederzeit bestärkend hinter mir standen, mich motivierten und viel Verständnis für mich aufbrachten.

Hypothesen

1. Die skandinavischen Länder als Vorreiter in der Entwicklung von Endoprothesenregistern verfügen über die am besten entwickelten Register. Mögliche Qualitätsmerkmale stellen Transparenz der Methodik zur Datenerhebung, eine hohe Erfassungsquote und Vollständigkeit sowie eine große Vielfalt der Untersuchungsparameter dar.
2. Die Schulterendoprothetik ist bei weitem nicht so gut untersucht wie die Hüft- und Knieendoprothetik und wird somit in einem Großteil der Register bisher nicht berücksichtigt.
3. Endoprothesenregister erfassen und verarbeiten im Idealfall automatisiert die Daten zu jedem einzelnen endoprothetischen Eingriff der jeweiligen Region und bilden somit einen realen Querschnitt ab. Eine solche Menge an Daten erfordert jedoch auch eine aufwendige Koordination und präzise Verarbeitung und birgt daher potenziell enorme Fehlerquellen.
4. Die Revisionsrate der inversen Schulterprothese ist in Endoprothesenregistern höher als in klinischen Studien.
5. Die Revisionsrate der inversen Schulterprothese ist niedriger im Vergleich zu anderen Schulterprothesen.

Selbstständigkeitserklärung

Hiermit erkläre ich, Bente Charlotte Enghusen, dass ich die vorliegende Arbeit mit dem Titel

Die Wertigkeit von Endoprothesenregistern im Vergleich zu Originalstudien am Beispiel der inversen Schulterendoprothese

selbstständig und ohne unerlaubte fremde Hilfe angefertigt, keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel verwendet und die den verwendeten Quellen und Hilfsmitteln wörtlich oder inhaltlich entnommenen Stellen als solche kenntlich gemacht habe.

_____

Ort, Datum

_____

Unterschrift