



**Einflussfaktoren auf die Langzeitergebnisse der inversen
Schultertotalendoprothese Delta XTEND bei Defektarthropathie,
Revisionsendoprothetik und Frakturfolgezuständen**

Peter Rab

Vollständiger Abdruck der von der Fakultät für Medizin der Technischen Universität
München zur Erlangung des akademischen Grades eines

Doktors der Medizin (Dr. med.)

genehmigten Dissertation.

Vorsitz: Prof. Dr. Florian Eyer

Prüfer*innen der Dissertation:

1. Priv.-Doz. Dr. Christian Suren
2. Priv.-Doz. Dr. Andrea E. Achtnich

Die Dissertation wurde am 24.10.2022 bei der Technischen Universität München
eingereicht und durch die Fakultät für Medizin am 21.02.2023 angenommen.

Inhaltsverzeichnis

1	<i>Einleitung</i>	1
1.1	Anatomie der Schulter	1
1.1.1	Gelenke und Bandapparat der Schulter	1
1.1.2	Muskulatur.....	2
1.2	Geschichtliche Entwicklung der inversen Schulterprothese	4
1.3	Biomechanik der inversen Schulterprothese	4
1.4	Indikationen der inversen Schulterprothese	7
1.4.1	Rotatorenmanschetten-Defektarthropathie, irreparable Massenruptur.....	7
1.4.2	Postinfektiöser Folgezustand.....	9
1.4.3	Frakturfolgezustände	9
1.4.4	Revision einer vorbestehenden Schulterprothese	10
1.4.5	Ergänzende operative Maßnahmen	10
1.5	Komplikationen und Probleme der inversen Prothese	12
1.5.1	Instabilität	12
1.5.2	Periprothetische Gelenkinfektion	12
1.5.3	Acromionstressfraktur und Spina scapulae-Fraktur	13
1.5.4	Infraglenoidales Notching	14
1.5.5	Veränderungen des humeralen Knochens	15
1.5.6	Ermüdung des Deltamuskels	15
1.6	Aktuelle Studienlage	16
1.7	Ziel der Dissertation	16
2	<i>Material und Methoden</i>	17
2.1	Studiendesign	17
2.1.1	Ablauf der Operation und Nachbehandlung.....	18
2.1.2	Kontaktieren und Rekrutieren der Patienten	20
2.1.3	Nachuntersuchung der Patienten	21
2.2	Auswertung und statistische Analyse	23
2.2.1	Analyse des Constant-Scores.....	24
2.2.2	Regressionsanalyse.....	24
2.2.3	Überlebenszeitanalyse der Schulterprothese	25
3	<i>Ergebnisse</i>	27
3.1	Analyse des Patientenkollektivs	27
3.1.1	Demografische Analyse.....	27
3.1.2	Indikationsgruppen	28
3.1.3	Operationsmethodik und Voroperationen	28
3.1.4	Revision als primärer Endpunkt der Studie.....	29
3.2	Untersuchung des Constant-Scores	30

3.2.1	Teilbereiche des Constant-Scores.....	32
3.2.2	Einfluss der Indikationsgruppe auf den Constant-Score	33
3.2.3	Einfluss der Operationsmethode auf die Schulterfunktion.....	34
3.2.4	<i>Notching</i> und radiologische Auswertung	36
3.2.5	Einfluss von Voroperationen auf den Constant-Score	37
3.2.6	Einfluss der sportlichen Tätigkeit auf den Constant-Score	38
3.3	Komplikationen.....	38
3.4	Regressionsanalyse.....	41
3.4.1	Lineare Regressionsanalyse des Constant-Scores nach 12,5 Jahren	41
3.4.2	Logistische Regressionsanalyse der Prothesenrevision.....	43
3.5	Überlebenszeitanalyse	44
3.5.1	Überlebenszeitanalyse ohne Revision von Prothesenkomponenten (außer Inlay).....	44
3.5.2	Überlebenszeitanalyse ohne erneute Operation des Schultergelenks.....	45
3.5.3	Konkurrierende Risikoanalyse	46
4	<i>Diskussion</i>	47
4.1	Constant-Score	47
4.1.1	Constant-Score zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung	47
4.1.2	Abnahme des Constant-Scores zwischen mittel- und langfristiger Nachuntersuchung	48
4.1.3	Einflussfaktoren auf die Schulterfunktion	50
4.2	Revisionsrate und Komplikationsrate	55
4.2.2	Revisionsarthroplastik als Risikofaktor für die Revision.....	57
4.2.3	Postinfektiöser Folgezustand als Risikofaktor für die Revision.....	57
4.3	Überlebenszeitanalyse	58
4.3.1	Überlebenszeitanalyse ohne Revision von Prothesenkomponenten (außer Inlay).....	58
4.3.2	Überlebenszeitanalyse ohne erneute Operation des Schultergelenks.....	59
4.3.3	Konkurrierende Risikoanalyse	60
5	<i>Limitationen der Studie</i>.....	62
6	<i>Ausblick</i>.....	63
7	<i>Zusammenfassung</i>.....	64
8	<i>Abstract</i>	66
9	<i>Abkürzungsverzeichnis</i>.....	68
10	<i>Abbildungsverzeichnis</i>.....	69
11	<i>Tabellenverzeichnis</i>	70
12	<i>Literaturverzeichnis</i>.....	71
13	<i>Gender-Erklärung</i>	82
14	<i>Anhang</i>.....	83
15	<i>Danksagung</i>.....	94

1 Einleitung

Pathologien des Schultergelenks spielen in unserer Gesellschaft eine erhebliche Rolle. So beträgt die Lebenszeitprävalenz von Schulterschmerzen bis zu 67 %, hierbei sind diese in 70 % der Fälle mit der Rotatorenmanschette (RM) assoziiert (Chard et al. 1991; Luime et al. 2004). Läsionen der RM werden in der Gesamtbevölkerung bei ansteigendem Alter immer häufiger und so kommen diese in der Alterskohorte der 70- bis 79-Jährigen zu bis zu 50 % vor (Teunis et al. 2014). Als Konsequenz von großen Rupturen der RM kann es im Verlauf in bis zu drei Viertel der Fälle zu weiteren degenerativen Veränderungen im Sinne einer Defektarthropathie kommen (Guerra-Soriano et al. 2017). Infolgedessen hat in den letzten Jahren die endoprothetische Versorgung der Schulter immer mehr an Bedeutung gewonnen, wobei ein exponentielles Wachstum zu verzeichnen ist: Zwischen 1995 und 2017 hat sich die Zahl der Patienten in den USA, welche mit einer Schulterprothese jeglicher Art versorgt wurden, schätzungsweise verachtacht (Farley et al. 2021). Ein grundlegendes Verständnis über die Indikationen, Biomechanik und Komplikationen der Schulterprothesen ist aus diesem Grund essenziell.

1.1 Anatomie der Schulter

1.1.1 Gelenke und Bandapparat der Schulter

Am Bewegungsausmaß der Schulter sind insgesamt fünf Gelenke beteiligt, davon drei echte Gelenke und zwei Nebengelenke. Die echten Gelenke setzen sich aus dem Glenohumeralgelenk (Kugelgelenk zwischen Humerus und Scapula), dem Sternoklavikulargelenk (Sattelgelenk mit Discus articularis zwischen Brustbein und Schlüsselbein) und dem Akromioklavikulargelenk (planes Gelenk zwischen Acromion und Schlüsselbein) zusammen (Bontempo und Mazzocca 2010; Schünke 2014). Beim subakromialen Nebengelenk bilden zwei Schleimbeutel (Bursa subacromialis und Bursa subdeltoidea) ein Gleitlager zwischen dem Schulterdach und der RM. Das Schulterblatt-Thorax-Gelenk als weiteres Nebengelenk ist ein Gleitlager zwischen dem Musculus (M.) subscapularis und M. serratus anterior (Schünke 2014).

Das Schulterdach wird aus dem Acromion, dem Processus (Proc.) coracoideus der Scapula und dem Ligamentum (Lig.) coracoacromiale gebildet (Schünke 2014). Das Akromioklavikulargelenk wird durch die Ligamenta acromioclaviculare, coracoacromiale und die coraco-clavikulären Bänder stabilisiert (Schünke 2014).

Letztere bestehen aus den Ligamenta conoideum und trapezoideum und führen die Bewegung der Scapula (Costantini 2008).

Das Missverhältnis zwischen großem Humeruskopf und kleinem Glenoid resultiert in einer geringen knöchernen Führung des Glenohumeralgelenks. Aus diesem Grund tragen das Labrum, der Kapsel-Bandapparat und die Muskulatur erheblich zur Stabilität bei. Das Labrum glenoidale vergrößert die artikulierende Fläche und erhöht die Konkavität des Glenoids (Lippitt und Matsen 1993). Weiterhin trägt es zur Erhaltung eines negativen intraartikulären Drucks bei und verankert die Gelenkkapsel und Bänder des Gelenkes. (Di Giacomo und Pouliart 2008; Habermeyer et al. 1992). Ventral wird die Kapsel vom Lig. coracohumerale und drei glenohumeralen Bändern verstärkt (siehe Abbildung 3). Das inferiore glenohumerale Ligament besteht aus drei Teilen und bildet mit einer Kapselfalte den Recessus axillaris. Dieser kann sich bei der Abduktion entfalten und garantiert auf diese Weise die Bewegungsfreiheit (Schünke 2014).

1.1.2 Muskulatur

Wesentlich am glenohumeralen Bewegungsumfang sind die vier Muskeln der RM beteiligt (Schünke 2014):

- Der M. subscapularis (SSC), größter Muskel der Rotatorenmanschette und Innenrotator, entspringt der anterioren Fläche der Scapula und inseriert am Tuberculum minus des Humerus.
- Der M. supraspinatus (SSP) als dünner und langer Muskel liegt und entspringt in der Fossa supraspinata der Scapula. Mit Kollateralfasern zum M. infraspinatus und SSC setzt er am Tuberculum majus des Humerus an und bewirkt eine Abduktion im Glenohumeralgelenk.
- Der M. infraspinatus (ISP) hat seinen Ursprung in der Fossa infraspinata und setzt ebenfalls am Tuberculum majus an. Die Außenrotation ist die Hauptfunktion dieses Muskels.
- Der M. teres minor (TMin) als weiterer Außenrotator und schwacher Adduktor entspringt dem lateralen Rand der Scapula und inseriert am Tuberculum minus und am Humerusschaft.

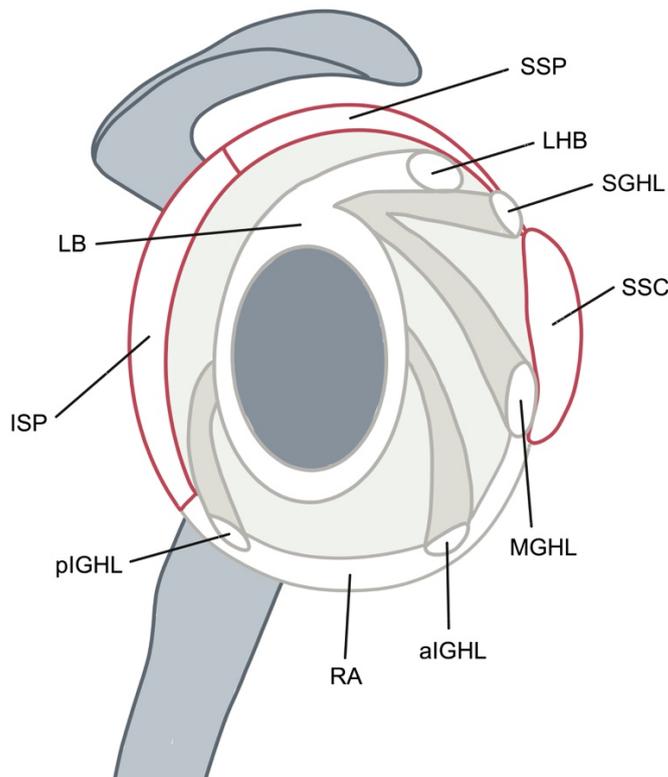


Abbildung 1: Anatomie der Rotatorenmanschette, des Labrums und der glenohumeralen Bänder in der sagittalen Darstellung. SSP: *M. supraspinatus*. ISP: *M. infraspinatus*. SSC: *M. subscapularis*. LB: Labrum glenoidale. LHB: *M. biceps brachii, caput longum*. SGHL: superiores glenohumerale Ligament. MGHL: mittleres glenohumerales Ligament. aIGHL: anteriorer Teil des inferioren glenohumeralen Ligaments. pIGHL: posteriorer Teil des inferioren glenohumeralen Ligaments. RA: Recessus axillaris. Abbildung adaptiert nach (Lee et al. 2013).

Diese Muskeln formen gemeinsam eine kontinuierliche Insertion und eine zusätzliche Verdickung davor am Humeruskopf (Burkhart et al. 1993; De Vita et al. 2008). Zusammen mit der Konkavität des Glenoids und des Labrums trägt die dynamische Kompression der RM wesentlich zur Stabilität des Gelenks bei (sog. Konkavitäts-Kompressions-Modell) (Lippitt und Matsen 1993). Im Falle einer Ruptur des SSP kann über den gemeinsamen Ansatz mit dem ISP und SSC weiterhin eine Kraftübertragung auf den Humeruskopf erfolgen. So wird durch eine erhaltene Kompression einer Dezentrierung des Humeruskopfes nach kranial entgegengewirkt (sog. *suspension bridge*-Modell) (Burkhart et al. 1993).

Die lange Sehne des *M. biceps brachii* verläuft intraartikulär und setzt am Tuberculum supraglenoidale an. Sie durchläuft das Rotatorenintervall, welches vom Oberrand des *M. subscapularis* und dem ventralen *M. supraspinatus* begrenzt wird (Schünke 2014). Das Lig. coracohumerale und das superiore glenohumerale Ligament vereinigen sich hier zum *Pulley*-System, welches die lange Bizepssehne umgibt und als Umlenkrolle bei ihrer Richtungsänderung vor dem Eintritt in den Sulcus bicipitalis dient (Di Giacomo und Pouliart 2008).

Der Deltamuskel (*M. deltoideus*) besteht aus drei Anteilen, welche nach ihren Ursprüngen benannt sind (*Pars clavicularis*, *acromialis* und *spinalis*). Gemeinsame tendinöse Insertion ist die Tuberositas deltoidea am Humerusschaft. Während das mittlere Drittel an der gesamten Abduktion beteiligt ist, sind der anteriore und posteriore Anteil erst ab ca. 60° an dieser involviert (Schünke 2014).

Weiterhin an der Bewegung der Schulter beteiligt sind der *M. latissimus dorsi* (LD) (Innenrotation, Adduktion, Retroversion), *M. pectoralis major* (Adduktion, Innenrotation, Anteversion) und der *M. coracobrachialis* (Anteversion, Adduktion, Innenrotation) (Schünke 2014).

1.2 Geschichtliche Entwicklung der inversen Schulterprothese

Bereits seit den siebziger Jahren existiert die Idee der Invertierung von Gelenkkopf und Gelenkpfanne zur Wiederherstellung der Funktion der RM-insuffizienten Schulter. Charles Neer entwarf mehrere, analog zur Hüft-Totalendoprothese prothetisch stark geführte Modelle, welche sich jedoch häufig lockerten und Neer zum Verlassen dieses Konzepts brachten. Weitere Versuche verschiedener Konstrukteure mit hohen Komplikations- und Lockerungsraten folgten (Pupello 2016). Paul Grammont als Begründer der heutigen inversen Schulterprothese (RSA) verfolgte früh die Idee der Erhöhung des Drehmoments und der Spannung des Deltamuskels. Über die lateralisierende Osteotomie der Spina scapulae und nicht invertierte Entwürfe mit medialisiertem Drehzentrum gelang schließlich der Entwurf des invertierten „Trompeten“-Designs mit einer $\frac{2}{3}$ -Kugelform als Glenoid, von dessen zementierter Implantation er 1987 berichtete (Baulot et al. 2011; Pupello 2016). Dieses Modell überarbeitete er zur unzementierten Halbkugelform mit divergierenden Schrauben und es entstand die DELTA III, welche 1991 in Europa eingeführt wurde (Grammont und Baulot 1993; Pupello 2016). Die Delta XTEND RSA ist die aktuellste Weiterentwicklung des Herstellers Depuy Synthes, welche seit 2007 verwendet wird (Gruber et al. 2017).

1.3 Biomechanik der inversen Schulterprothese

Die inverse Schulterprothese besteht aus der Glenoidbasisplatte (Metaglène), der darauf sitzenden Glenosphäre, dem Polyethylen-Inlay und dem humeralen Schaft (siehe Abbildung 2). Letzterer ist bei der Delta XTEND RSA als zementierter Monoblock sowie in zementfreier modularer Form aus Epiphysen-Komponente und Schaft selbst erhältlich

(DePuy Orthopaedics, Inc. 2017). Die Glenosphäre ist in einer exzentrischen Form erhältlich, hierbei ist die Halbkugelform und damit das Drehzentrum bei an gleicher Position bleibender Fixierung nach inferior verschoben.

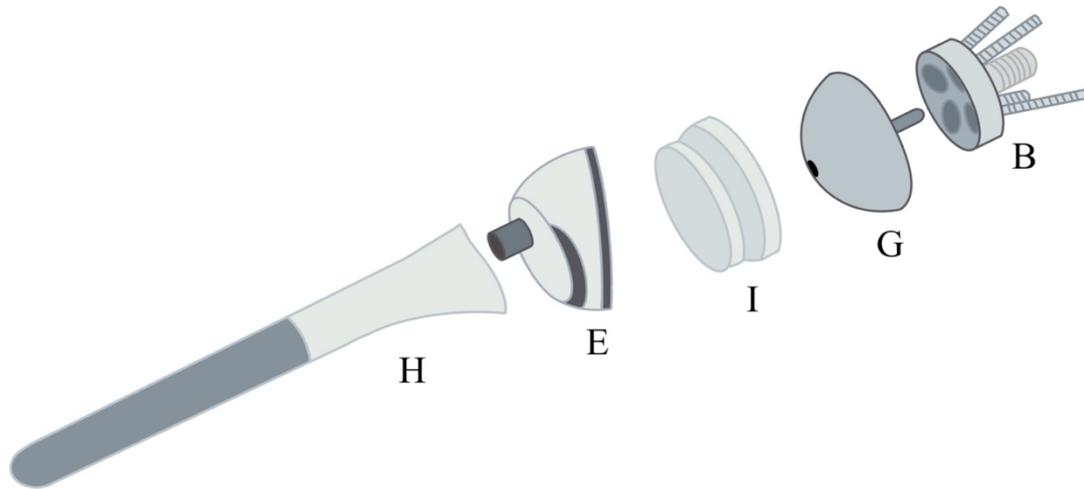


Abbildung 2: Komponenten der inversen Schulterprothese Delta XTEND. H: modularer, zementfreier Humerusschaft. E: modulare Epiphysen-Komponente. I: Polyethylen-Inlay. G: Glenosphäre. B: Glenoidbasisplatte. Abbildung adaptiert nach (DePuy Orthopaedics, Inc. 2017)

Aufgrund des Funktionsverlusts der RM und dadurch verringerter dynamischer Stabilität ist eine mechanische Stabilisation der Prothese notwendig (Frankle et al. 2015). Das Grundprinzip ist die Invertierung von Gelenkpfanne und Kopf des Kugelgelenks, wobei das nun fixierte Drehzentrum der RSA medialisiert und nach inferior versetzt wird. So wirkt die Glenosphäre als Drehpunkt für den vertikal verlaufenden Kraftvektor des Deltamuskels und ermöglicht so die Abduktion (siehe Abbildung 3) (Roche 2022). Diese Veränderungen ersetzen funktionell den Konkavitäts-Kompressions-Mechanismus der physiologischen Schulter (Roche 2022). Die Positionierung des Rotationszentrums nahe der knöchernen Verankerung reduziert zudem Scherkräfte zwischen Metaglene und der knöchernen Scapula, um das Risiko einer Lockerung zu reduzieren (Boileau et al. 2005).

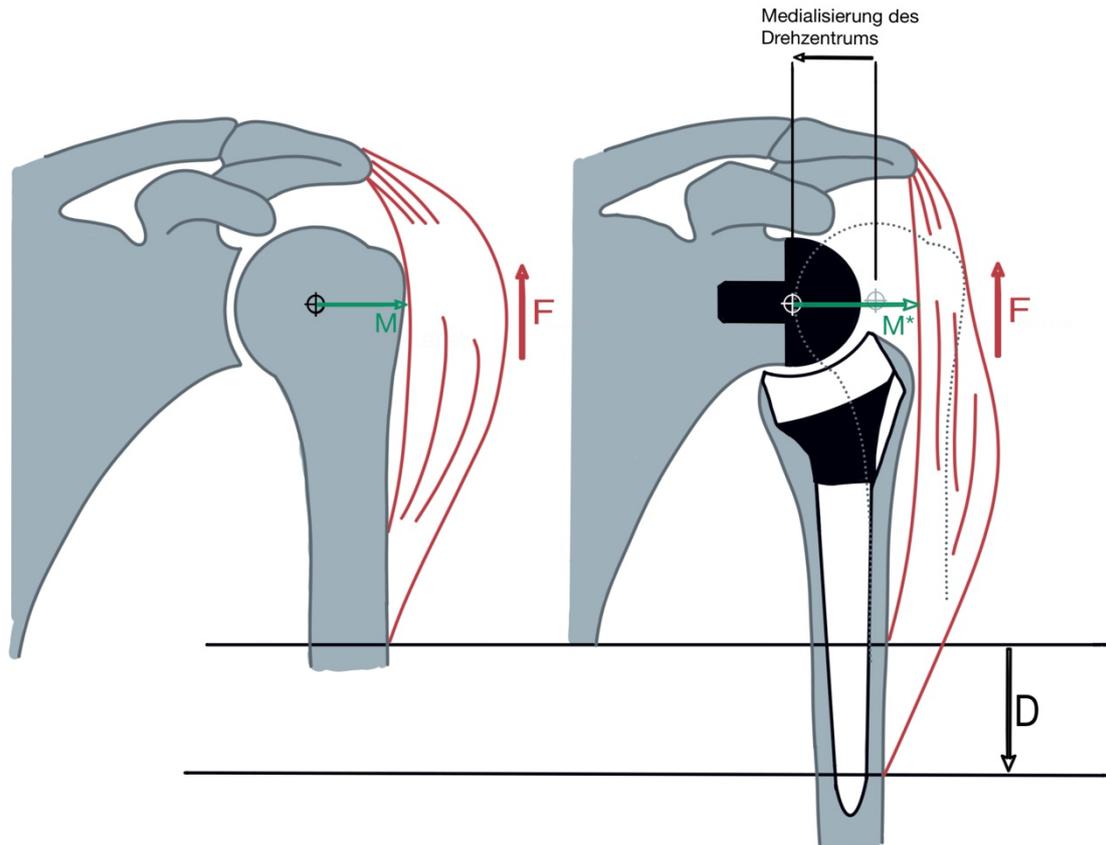


Abbildung 3: Biomechanische Veränderungen der inversen Schulterprothese. Durch die Medialisierung des Drehzentrums wird das Drehmoment (M) größer (M^*). Es erfolgt die Distalisierung des Humerus (D). F : Kraftvektor des Deltamuskels. Abbildung adaptiert nach (Frankle et al. 2015)

Durch die Medialisierung des Drehzentrums bewirken zudem mehr Fasern des Deltamuskels eine Abduktion im Glenohumeralgelenk als bei der physiologischen Schulter (siehe Abbildung 4). Zusätzlich wird durch die Verschiebung des Rotationszentrums nach medial der Hebelarm und somit das Drehmoment des Deltamuskels vergrößert. Weiterhin wird durch den nichtanatomischen Winkel zwischen Humerusschaft und -hals von 155° der Humerus distalisiert. Dies resultiert in einer erhöhten Vorspannung des Deltamuskels, welche erheblich zur Stabilität der Prothese beiträgt (Boileau et al. 2005). Diese biomechanischen Veränderungen haben zudem eine höhere Effizienz des Deltamuskels bei der Abduktion zur Folge (Boileau et al. 2005).

Zuletzt verändert sich bei der RSA der scapulo-humerale Rhythmus. Im Vergleich zur physiologischen Schulter findet bei der Abduktion mehr scapulothorakale Bewegung statt (Walker et al. 2015).

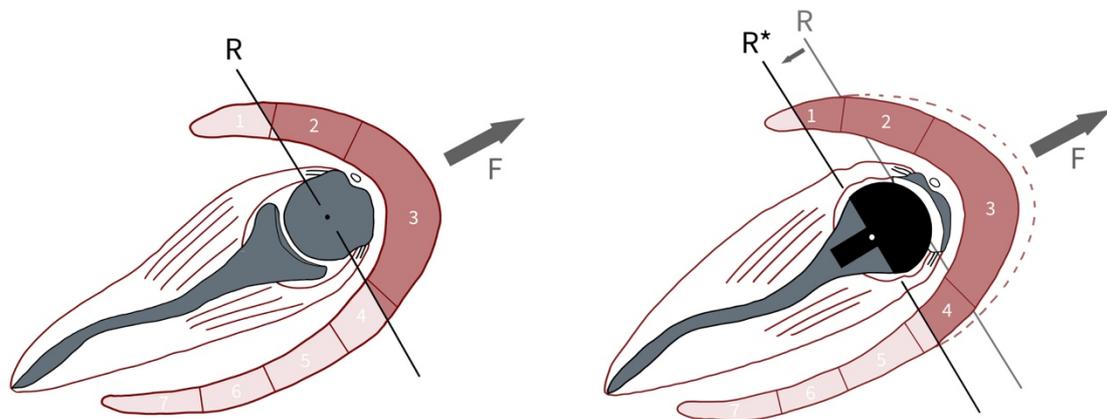


Abbildung 4: An der Abduktion beteiligte Anteile des Deltamuskels der physiologischen Schulter (A) und nach Implantation der inversen Prothese (B). R: Rotationsachse der physiologischen Schulter bei der Abduktion, R*: Rotationsachse der inversen Schulterprothese bei der Abduktion, F: Kraftvektor des Deltamuskels bei der Abduktion. Aufteilung des Deltamuskels in sieben Segmente nach (Kapandji 2007). Abbildung adaptiert nach (Boileau et al. 2005).

Dieses Prothesendesign weist jedoch auch biomechanische Nachteile auf. Die Verschiebung des Humerus nach medial führt zu einer Abnahme des Drehmoments der verbleibenden RM, vor allem des SSC (Herrmann et al. 2011). Aus diesem Grund existieren Prothesendesigns, welche den Humerus in eine lateralisierte Position bringen. (Chan et al. 2017). Weiterhin wird die erhöhte Vorspannung des Deltamuskels in der Literatur als eine mögliche Ursache für Stressfrakturen des Acromions beschrieben (siehe Kapitel 1.5.3) (Boileau et al. 2006).

1.4 Indikationen der inversen Schulterprothese

Neben der Rotatorenmanschetten-Defektarthropathie (engl. *Cuff Tear Arthropathy*, CTA) als ursprüngliche Indikation zur inversen Schulterprothese wird diese inzwischen auch zur Behandlung irreparabler Massenrupturen, von Folgezuständen nach proximaler Humerusfraktur oder einer Schulterinfektion und als Revisions-Prothese bei fehlgeschlagener Hemi- oder Totalendoprothese implantiert.

1.4.1 Rotatorenmanschetten-Defektarthropathie, irreparable Massenruptur

Massenrupturen der RM sind große, häufig chronische Rupturen, welche mit einer Retraktion der Sehnen, Atrophie und lipomatöser Degeneration einhergehen können (Goutallier et al. 1994; Patte 1990; Sevivas et al. 2017). Infolgedessen kann es zu weiteren Veränderungen im Schultergelenk kommen. Charles Neer beschrieb erstmals mit dem Begriff der CTA eine massiv rupturierte RM bei gleichzeitiger Degeneration des Glenohumeralgelenks und Verschiebung des Humeruskopfes nach antero-superior (Neer

et al. 1983). Diese Beobachtung stellt den Endzustand einer Erkrankung dar, welche nach Neer durch den chronischen Massendefekt der RM verursacht wird und über eine multifaktorielle Genese verfügt. Biomechanisch führt dieser Defekt zur Instabilität und Migration des Humeruskopfes nach kranial, was die Erosion des Acromions und des Glenoids zur Folge hat. Darüber hinaus kommt es durch den Verlust von Gelenkflüssigkeit zur zellbiologischen Einschränkung der Perfusion und Nährstoffversorgung des Knorpels, wodurch dessen Degeneration weiter begünstigt wird (Brolin et al. 2017; Loew et al. 2007; Neer et al. 1983).

Eine Einteilung der CTA ist nach Hamada oder nach Seebauer möglich (siehe Abbildung 5):

- Die morphologische Klassifikation nach Hamada berücksichtigt hauptsächlich den acromio-humeralen Abstand (AHA) im Röntgenbild. Weiterhin wird nach Veränderungen im acromio-humeralen und glenohumeralen Gelenk unterteilt (Brolin et al. 2017; Hamada et al. 1990). Diese Klassifikation wurde von Walch et al. durch Aufteilung von Grad 4 in zwei Subtypen erweitert (siehe Abbildung 5B) (Walch et al. 2005).
- Die Seebauer-Klassifikation erfolgt ebenfalls im Röntgenbild unter biomechanischen Gesichtspunkten. Hierbei spielt die Migration des Humeruskopfes nach kranial und damit Verringerung der Vorspannung des Deltamuskels eine Rolle. Weiterhin wird nach einer Erosion des Glenoids, der damit verbundenen Medialisierung des Drehzentrums und dem veränderten Hebelarm des Deltamuskels eingeteilt (Seebauer et al. 2005). Hier kommt es ab Typ II zur Verlagerung des Humeruskopfes nach kranial und beim Typ IIb zusätzlich zur Instabilität des Gelenks (siehe Abbildung 5A).

Bei Vorliegen einer höhergradigen CTA würde bei Implantation einer anatomischen Prothese weiterhin die Migration des Humeruskopfes die Funktionalität des Gelenkes beeinträchtigen. Aus diesem Grund ist hier die Indikation zur RSA gegeben (Seebauer et al. 2005). Auch bei Vorliegen einer irreparablen Massenruptur der RM ohne begleitende degenerative Veränderungen kann die RSA eine Therapieoption zur Verbesserung der Schulterfunktion und Minderung von Schmerzen darstellen (Rugg et al. 2019; Sevivas et al. 2017).

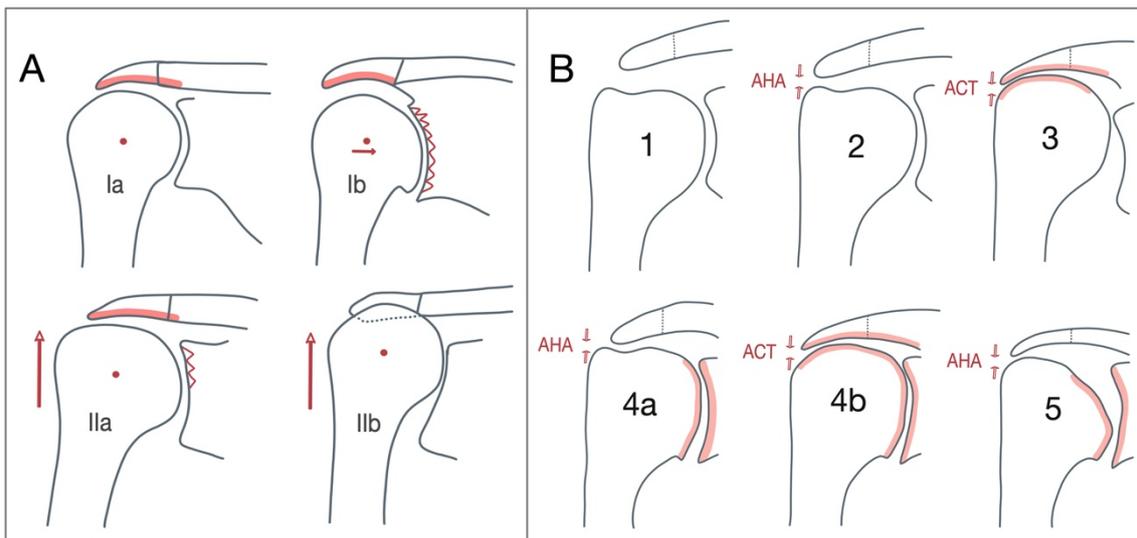


Abbildung 5: Klassifikation der Rotatorenmanschetten-Defektarthropathie:

A: nach Seebauer. Typ I: Keine Verlagerung des Humeruskopfes nach kranial und erhaltene Stabilität, Typ Ia ohne und Typ Ib mit medialer Erosion des Glenoids. Typ II: Verlagerung des Humeruskopfes nach kranial, mit teilweise erhaltener Stabilität durch ein intaktes Schulterdach (IIa) oder Instabilität durch einen Defekt des Schulterdachs (IIb).

B: nach-Hamada. Grad 1: erhaltener AHA. Grad 2: reduzierter AHA. Grad 3: acromiohumeraler Acetabularisierung (erosive Anpassung der Konkavität von Kopf und Schulterdach). Grad 4a: glenohumerale Gelenkspaltverschmälerung ohne Acetabularisierung. Grad 4b: Acetabularisierung und Gelenkspaltverschmälerung. Grad 5: Kollaps/Nekrose des Humeruskopfes.

AHA: acromiohumeraler Abstand. ACT: acromiohumeraler Acetabularisierung. Abbildung adaptiert nach (Seebauer et al. 2005) und (Walch et al. 2005)

1.4.2 Postinfektiöser Folgezustand

Die Infektion des Schultergelenks ist eine Pathologie, welche langfristig zu einer Destruktion des Knorpels, Arthrose und einer deutlich herabgesetzten Funktionalität des Gelenks führen kann (Klinger et al. 2010; Morris et al. 2015b). Der künstliche Gelenkersatz stellt hier eine mögliche Therapieoption dar (Mileti et al. 2003). Bei Defekten und Insuffizienz der RM ist eine anatomische Prothese nicht geeignet, um die Stabilität und aktive Schulterfunktion wiederherzustellen. Aus diesem Grund wurden bereits Implantationen der RSA bei diesem postinfektiösem Folgezustand beschrieben (Cuff et al. 2011; Morris et al. 2015b)

1.4.3 Frakturfolgezustände

Proximale Frakturen des Humerus betreffen zum Großteil ältere Patienten. Hierbei spielt die Osteoporose als Risikofaktor eine entscheidende Rolle und so können auch einfache Stürze mit einer Fraktur einhergehen (Court-Brown und Caesar 2006; Maier et al. 2014). Häufig kann bei nur gering dislozierten Fragmenten eine konservative Therapie durchgeführt werden. Operative Möglichkeiten bei instabilen oder stark dislozierten Fragmenten sind die Plattenosteosynthese, die intramedulläre Stabilisierung, die

Hemiprothese und die RSA. (Maier et al. 2014). Im Verlauf kann es bei konservativer oder operativer Therapie zur avaskulären Nekrose des Humeruskopfes, sekundärer Omarthrose, Pseudarthrose der Tubercula und Insuffizienz der RM kommen (Maier et al. 2014; Pastor et al. 2019). Diese Komplikationen gehen mit einer starken Funktionsminderung des betroffenen Gelenks einher (Foruria et al. 2011).

Eine Klassifikation diese Folgezustände ist nach Boileau in vier Typen möglich (Boileau et al. 2001; Brunner und Köhler 2007):

- avaskuläre Nekrose oder Kollaps des Humeruskopfes (Typ 1),
- Luxationsfraktur oder verhakte Luxation (Typ 2),
- Pseudarthrose am Collum anatomicum (Typ 3) und
- schwere Fehlstellung der Tubercula (Typ 4).

Eine einheitliche und evidenzbasierte Therapieempfehlung zur Behandlung dieser Folgezustände existiert bis heute nicht. Vor allem bei Insuffizienz der RM wurden Implantationen der RSA beschrieben (Martinez et al. 2012).

1.4.4 Revision einer vorbestehenden Schulterprothese

Nach Implantation einer Hemi- oder anatomischen Schulterprothese kann es im Verlauf zu einer sekundären Ruptur und damit Insuffizienz der RM kommen. Dies kann eine Verlagerung des Humeruskopfes nach kranial, Instabilität, Schmerzen und einen Funktionsverlust der Schulter zur Folge haben. Die Konversion zur RSA wird hierbei als eine operative Möglichkeit zur Verbesserung der Schulterfunktion diskutiert (Flury et al. 2011; Rugg et al. 2019). Weiterhin wird bei einer aseptischen Lockerung oder einem Schraubenbruch der Glenoid-Basisplatte eine Revision durchgeführt (Holcomb et al. 2009).

1.4.5 Ergänzende operative Maßnahmen

Um die Schulterfunktion und Zufriedenheit der Patienten postoperativ zu gewährleisten, sind gegebenenfalls zusätzliche Operationsschritte notwendig. Hierzu zählen der Latissimus dorsi-Transfer (LDT) sowie der knöcherne Aufbau des Glenoids.

1.4.5.1 Latissimus dorsi-Transfer

Während die RSA die aktive Elevation und Flexion wiederherstellen kann, trägt sie nicht zur Verbesserung der aktiven Außenrotation bei (Boileau et al. 2005; Ortmaier et al. 2017). Dies kann bei Patienten mit einem kombinierten Verlust der aktiven Elevation und Außenrotation zu einer unzufriedenstellenden Schulterfunktion nach Implantation der RSA führen. Dieser Zustand wird durch eine Insuffizienz des M. teres minor weiter verstärkt (Scholten et al. 2021; Simovitch et al. 2007a). Der LDT wurde zunächst als Therapieoption einer geburtstraumatischen Verletzung des Plexus brachialis durchgeführt und später auch bei irreparablen posterosuperioren Rupturen der RM angewandt (Gerber et al. 1988; L'Episcopo 1934). Die gleichzeitige Durchführung des Transfers zusammen mit der Implantation der RSA kann bei Patienten mit einer CTA und einem aktiven Elevations- und Außenrotationsdefizit das aktive Bewegungsausmaß verbessern (Gerber et al. 2007; Ortmaier et al. 2017).

1.4.5.2 Knöcherner Glenoidaufbau

Zu einem Knochenverlust des Glenoids kann es im Rahmen der CTA, der chronischen Instabilität oder des Wechsels und der Revision der glenoidalen Basisplatte kommen. Neben verschiedenen Klassifikationen basierend auf der Ätiologie ist auch eine Einteilung anhand der Größe, Position und Nähe zum Zentrum des Glenoids möglich (Gupta et al. 2018; Walch et al. 1999). Während bei kleineren Defekten ein asymmetrisches Fräsen häufig ausreicht, kann bei einem größeren Verlust ein Aufbau mit autogenem Knochenmaterial aus dem resezierten Humeruskopf indiziert sein, um eine korrekte Ausrichtung und eine stabile Fixation der Basisplatte zu gewährleisten (Gupta et al. 2018; Rugg et al. 2019).

1.5 Komplikationen und Probleme der inversen Prothese

Die häufigsten Komplikationen postoperativ sind die Instabilität (6,9 %) und die Infektion (5,6%) (Zumstein et al. 2011). Weiterhin kann es zur aseptischen Lockerung der Metaglène oder des Humerusschaftes kommen. Erstere ist häufig auf eine Fehlpositionierung der Basisplatte zurückzuführen, während Letztere durch einen humeralen Knochenverlust mit daraus resultierenden erhöhten Scherkräften begünstigt wird. (Boileau 2016; Cuff et al. 2011; Gutiérrez et al. 2007). Darüber hinaus kann es zu einer septisch bedingten Lockerung von Komponenten kommen (Boelch et al. 2020).

Weitere Folgeerscheinungen, welche in der Literatur u.a. als „Probleme“ definiert werden, sind das scapuläre Notching und eine langfristige Ermüdung des Deltamuskels (Bacle et al. 2017; Zumstein et al. 2011).

1.5.1 Instabilität

Zu den Faktoren, welche eine postoperative Instabilität begünstigen, zählen der deltoideopectorale Zugang sowie ein Knochenverlust des Glenoids oder des Humerus mit Spannungsminderung des Deltamuskels. Weiterhin können ein fehlender oder nicht intakter SSC und vorangegangene Operationen zu einer Instabilität führen (Boileau et al. 2013; Boileau 2016; B. T. Wall et al. 2007). Hinsichtlich der Behandlung ist die frühe (< 3 Monate nach OP) von der späten (> 3 Monate nach OP) Instabilität zu unterscheiden. In ersterem Fall stellt die geschlossene Reposition und Ruhigstellung in Abduktionsstellung die Therapie der Wahl dar. Die späte Instabilität ist eine Indikation zur operativen Revision mit dem Ziel einer Erhöhung der Vorspannung des Deltamuskels als Ziel (Boileau 2016; B. T. Wall et al. 2007).

1.5.2 Periprothetische Gelenkinfektion

Die periprothetische Infektion als weitere häufige Komplikation wird hauptsächlich durch Hautkeime verursacht (Morris et al. 2015a). Begünstigt wird sie durch einen vorangegangenen Gelenkersatz und ein Patientenalter von unter 65 Jahren (Boileau 2016; Morris et al. 2015a). Die Behandlung beinhaltet die spezifische Antibiose und ist vom zeitlichen Eintritt der Infektion abhängig: Bei einem akuten Auftreten ist die ausgiebige Spülung und ein Wechsel des Inlays die Therapie der Wahl. Im Falle eines späteren oder chronischen Auftretens muss sorgfältig zwischen der Spülung, dem ein- oder

zweizeitigen Wechsel und dem Ausbau abgewägt werden (Boileau 2016; Morris et al. 2015a; Sperling et al. 2001).

1.5.3 Acromionstressfraktur und Spina scapulae-Fraktur

Stressfrakturen der Spina scapulae und des Acromions treten in ca. 2,5 % der primär implantierten RSAs auf (Shah et al. 2021). Die Symptomatik beinhaltet eine verminderte aktive Beweglichkeit und (Druck-)Schmerzen entlang des Acromions (Levy und Blum 2012). Neben dem direkten Frakturachweis in der Röntgenaufnahme ist ein Verkippen des Acromions nach inferior im Vergleich zu Voraufnahmen wegweisend. (Colliton et al. 2021; Otto et al. 2013). Eine Klassifikation ist anhand der Frakturlokalisierung und anhand der mutmaßlich die Fraktur verursachenden Anteile des Deltamuskels nach Levy möglich (siehe Abbildung 6) (Levy et al. 2013).

Als Risikofaktoren und Ursachen werden die Distalisierung des Humerus und dadurch erhöhte Spannung des Deltamuskels, Stürze auf die operierte Seite und eine verminderte Knochendichte diskutiert (Colliton et al. 2021; Nyffeler et al. 2020; Werthel et al. 2018). Die Behandlung kann entweder konservativ oder operativ erfolgen. Erstere besteht aus einer Immobilisation in Abduktionsstellung, die operative Behandlung beinhaltet die offene Plattenosteosynthese. Die Stressfrakturen des Acromions und der Spina scapulae führen bei beiden Therapieoptionen zu einer langfristig geringeren Schulterfunktion im Vergleich zu Patienten ohne Fraktur (Patterson et al. 2019).

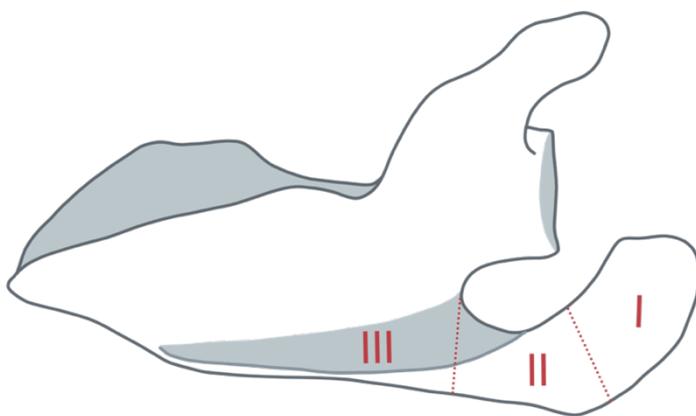


Abbildung 6: Klassifikation der Acromion- und Spina scapulae-Frakturen nach Levy. Typ 1: Fraktur durch die Acromionmitte, verursacht durch Teile des anterioren und mittleren Deltamuskels. Typ 2: Fraktur verursacht durch den mittleren Teil des posterioren Deltamuskels. Typ 3: Fraktur der Acromionbasis bei Involvement des gesamten mittleren und posterioren Deltamuskels. Abbildung adaptiert nach (Levy et al. 2013).

1.5.4 Infraglenoidales Notching

Das infraglenoidale scapuläre *Notching* beschreibt einen Knochenverlust des Scapulahalses inferior der Metaglène, welcher durch den Kontakt mit dem Polyethylen-Inlay bei Adduktion entsteht (Delloye et al. 2002; Lévine et al. 2008). Dadurch kann es im Verlauf zu einer knöchernen Erosion, Osteolyse, Abnutzung des Inlays und schließlich zur Lockerung der Basisplatte kommen (Simovitch et al. 2007b; Sirveaux et al. 2004). Hierbei erfolgt die Einteilung in vier Grade nach der Nerot-Sirveaux-Klassifikation (siehe Abbildung 7) (Sirveaux et al. 2004). Biomechanische Faktoren, welche das *Notching* begünstigen, sind die Positionierung der Metaglène ohne inferioren Überhang (Nyffeler et al. 2005), keine Lateralisation des Drehzentrums (Lawrence et al. 2016) und ein Prothesendesign mit medialisiertem Humerus (Friedman et al. 2019; Huri et al. 2016). Weiterhin wird die Kippung der Metaglène nach inferior als biomechanisch protektiver Faktor zur Minderung des *Notchings* beschrieben (Gutiérrez et al. 2011). Klinische Studien konnten keinen signifikanten Einfluss der Kippung auf die Schulterfunktion zeigen (Edwards et al. 2012; Friedman et al. 2019).

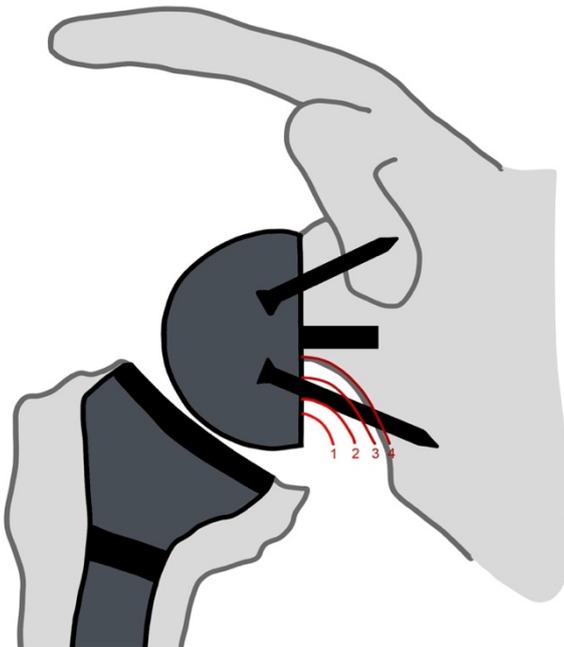


Abbildung 7: Einteilung des Scapula-Notchings in vier Grade nach Sirveaux. Grad 1: Erosion von Knochenmaterial unterhalb der inferioren Schraube der Basisplatte. Grad 2: Erosion bis zur inferioren Schraube. Grad 3: Der Defekt reicht über die inferiore Schraube hinaus. Grad 4: Die Erosion erreicht den Stiel der Basisplatte. Abbildung adaptiert nach (Sirveaux et al. 2004)

Klinische Untersuchungen konnten signifikant schlechtere funktionelle Ergebnisse bei radiologischem Nachweis von scapulärem *Notching* bestätigen. (Mollon et al. 2017). Bis dato fehlen evidenzbasierte Algorithmen zur Behandlung und Indikationsstellung zur Revision bei *Notching* (Friedman et al. 2019).

1.5.5 Veränderungen des humeralen Knochens

Der Humerus ist wie der restliche menschliche Knochen dazu in der Lage, auf Belastungsänderungen oder Pathologien mit einem Umbau der Knochenmatrix zu reagieren (Wolff 1986). Im Falle des einliegenden Humerusschaftes und damit veränderter Lastverteilung auf den Knochen kann so eine Resorption am proximalen Schaft (*Stress shielding*) und der Tubercula resultieren (Melis et al. 2011; Nagels et al. 2003).

1.5.6 Ermüdung des Deltamuskels

Im langfristigen Verlauf kann es zu einer Abnahme der Muskelkraft und des Bewegungsumfanges, vor allem der aktiven Elevation, der betroffenen Schulter kommen. Diese Beeinträchtigung wird als eine Folge der veränderten Biomechanik in Kombination mit der physiologischen Alterung des Deltamuskels beschrieben (Bacle et al. 2017). Neben einem histologisch beobachtbaren Umbau ist in der Elektromyographie eine herabgesetzte Muskelaktivität im Vergleich zur nicht operierten Seite feststellbar (Koch et al. 2021; Pegreffl et al. 2017). Es konnte in prospektiven Studien eine langsame und stetige Abnahme des Bewegungsumfanges über Kopfhöhe festgestellt werden (Schoch et al. 2020).

1.6 Aktuelle Studienlage

Durch den Anstieg der Fallzahlen operierter RSA sind in der Literatur inzwischen Publikationen langfristiger Ergebnisse zu finden (Bacle et al. 2017; Ernstbrunner et al. 2019; Gerber et al. 2018). Für die 2007 eingeführte Delta XTEND Prothese existieren bis jetzt nur wenige langfristige Untersuchungen ab 10 Jahren und die meisten Studien beschränken sich auf mittelfristige Nachuntersuchungen mit Nachverfolgungszeiträumen von 5 Jahren. Hierbei wurde bis jetzt eine gute Schulterfunktion bei zufriedenstellenden Revisionsraten beschrieben (Ball 2020; Bassens et al. 2019; Gruber et al. 2017).

Für die Indikationen des Frakturfolgezustands, der Revision und des postinfektiösen Folgezustands finden sich in der Literatur schlechtere funktionelle Ergebnisse als für die Implantation bei CTA (Boileau et al. 2006; Padegimas et al. 2018; Raiss et al. 2014). Die Anzahl an Untersuchungen mit dem direkten Vergleich von Indikationsgruppen ist jedoch limitiert (Cuff et al. 2008; Kriechling et al. 2021; Mechlenburg et al. 2020).

Bezüglich des Einflusses von Voroperationen und des *Notchings* auf die langfristige Schulterfunktion existieren in der Literatur widersprüchliche Ergebnisse (Frankle et al. 2005; Sadoghi et al. 2011; 2005; Simovitch et al. 2019; Spiry et al. 2021). Der Einfluss sportlicher Tätigkeit wurde bis jetzt nur von wenigen Studien untersucht (Geyer et al. 2022; Wang et al. 2016). Für die Verwendung einer exzentrischen Glenosphäre konnte bis jetzt kein signifikanter Einfluss auf Scores der Schulterfunktion gezeigt werden (Collotte et al. 2021; De Biase et al. 2013; Poon et al. 2014).

1.7 Ziel der Dissertation

Ziel dieser Studie war es, die Standzeiten und langfristigen funktionellen Ergebnisse und Komplikationen des Prothesenmodells Delta XTEND zu untersuchen. Im Sinne einer explorativen statistischen Analyse sollte darüber hinaus der Einfluss von Voroperationen, von Auftreten eines *Notchings* und von Implantateigenschaften auf die Standzeit und die Schulterfunktion analysiert werden. Zudem sollten Unterschiede zwischen den verschiedenen Indikationen der RSA hinsichtlich der Schulterfunktion und Komplikationsraten untersucht werden. Zuletzt sollte die Fragestellung beantwortet werden, ob sportlich aktivere Patienten mit der RSA über eine bessere Schulterfunktion verfügen als sportlich inaktive Patienten.

2 Material und Methoden

2.1 Studiendesign

In diese klinische, prospektive Kohortenstudie wurden Patienten rekrutiert, bei denen im Zeitraum von April 2008 bis Dezember 2008 im Zentrum für Orthopädie, Unfallchirurgie und Sportmedizin des Städtischen Klinikums München-Bogenhausen eine Implantation der inversen Schulterprothese Delta XTEND der Firma Depuy Synthes vorgenommen wurde.

Die Probanden wurden nach der für die Operation gestellten Indikation in die vier Gruppen Massenruptur oder CTA (Gruppe 1), Revision einer Teil- oder Totalendoprothese (Gruppe 2), Implantation bei Frakturfolgezustand (Gruppe 3) und Gelenkersatz nach post-infektiöser Omarthrose (Gruppe 4) unterteilt. Abbildung 8 fasst den Ablauf der Studie in den wichtigsten Schritten zusammen.

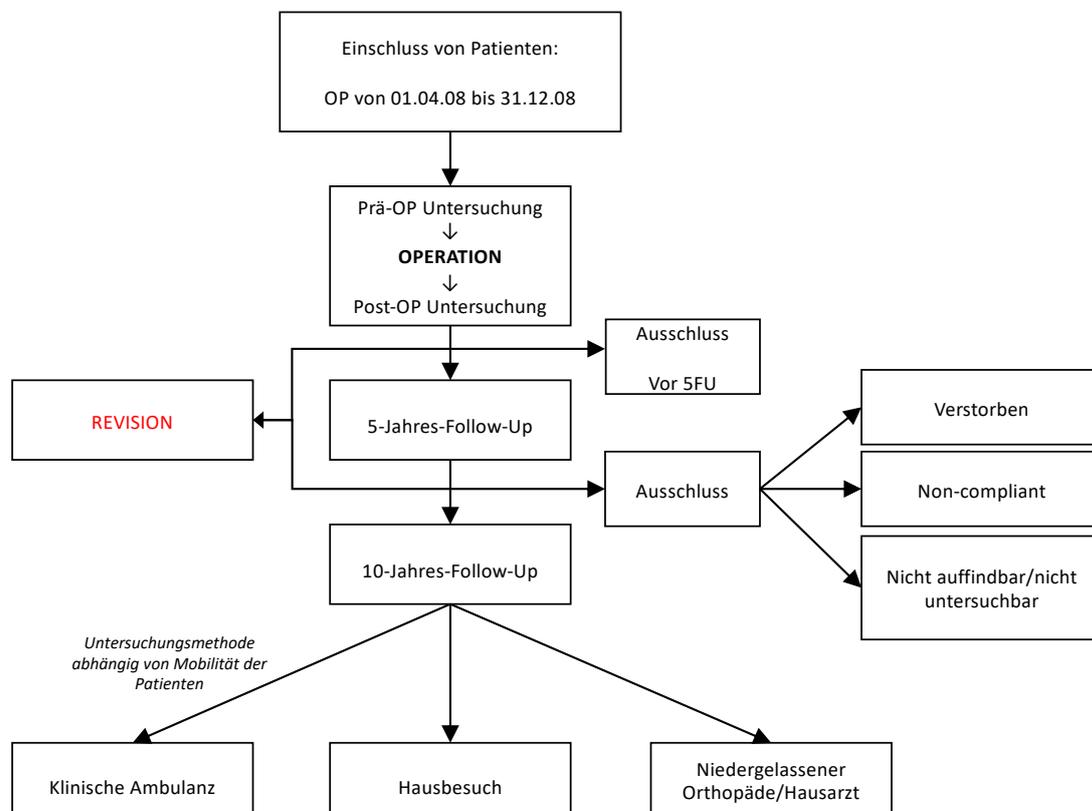


Abbildung 8: Flussdiagramm zum Ablauf und Design der Studie. OP: Operation, 5FU: 5-Jahres Follow-Up

Als primärer Endpunkt wurde die Revisionsoperation mit einem Wechsel von Komponenten (außer dem Inlay) definiert. Sekundäre Endpunkte waren das Versterben

der Patienten und das Eintreten von Komplikationen. Zu letzteren zählten Infektionen, Hämatome, Luxationen, periprothetische Frakturen, Spina scapulae- und Acromionstressfrakturen und die Arthrofibrose. Weiterhin war das Auftreten von infraglenoidalem *Notching* oder Lockerungszeichen in der radiologischen Auswertung ein sekundärer Endpunkt. Klinisch-radiologische Untersuchungen fanden präoperativ, postoperativ nach sechs Wochen, nach median 5,7 Jahren und nach median 12,5 Jahren statt.

2.1.1 Ablauf der Operation und Nachbehandlung

Für die Implantation einer RSA können zwei operative Zugänge zur Anwendung kommen. Der deltoideopectorale Zugang stellt den Goldstandard dar und wird bei bereits voroperierten Patienten verwendet. Der anterosuperiore Zugang ist minimalinvasiv, eignet sich jedoch aufgrund eingeschränkter operativer Übersicht nicht für den Revisionsfall. Zudem ist es über diesen Zugang nicht möglich, ein Lösen der inferioren Gelenkkapsel durchzuführen, weshalb dieser nicht bei einer präoperativ bestehenden Schultersteife geeignet ist (Georgoulas et al. 2021; Gillespie et al. 2015).

Die Implantation der Delta XTEND Prothese findet in halb sitzender Position statt. Im Falle des deltoideopectoralen Zugangs erfolgt zunächst die Hautinzision mit einer Länge von ca. 10 cm lateral des Coracoids schräg auf die Humerusdiaphyse zulaufend. Anschließend wird der Sulcus deltoideopectoralis mit der Vena cephalica dargestellt und dieser durch eine stumpfe Präparation in die Tiefe eröffnet. Das Lösen und Befreien der Bursa subacromialis und subdeltoidea stellt den Humeruskopf lateral der *Conjoint Tendon* dar. Nach Darstellung des N. axillaris wird das Caput longum des M. biceps brachii durch eine Tenodese fixiert. Die Subscapularissehne wird vom Tuberculum minus in sogenannter „peel-off“-Technik gelöst und mit Haltefäden armiert. Es erfolgt anschließend das Lösen der inferioren Kapsel vom Humerus, bevor dessen Kopf durch Retraktion des Deltamuskels exponiert werden kann. Mithilfe eines Bohrers wird nach Luxation des Humeruskopfes die Kalotte eröffnet und eine intramedulläre Ausrichtung für die Resektionsebene montiert. Anschließend wird die Kalotte reseziert. Nach Aufbringen eines Schutzinstrumentes auf den Humerusschaft wird das Glenoid mit Retraktoren dargestellt.

Die Glenoidpräparation beginnt mit der Entfernung der Osteophyten, um vor allem den unteren Glenoidpol sicher darzustellen. Anschließend wird das Labrum entfernt. In die

Mitte des Glenoids wird ein Kirschner-Draht in Richtung des Glenoidhalses eingebracht. Dies ermöglicht das kanülierte Fräsen bis auf die subchondrale Sklerosezone sowie das zentrale Bohren für den Zapfen der Basisplatte. Bei relevantem Knochenverlust des Glenoids wird ein Aufbau mit Knochenmaterial des resezierten Humeruskopfes durchgeführt. Nach dem Einschlagen der Basisplatte in das Glenoid erfolgt deren Fixation mit Schrauben. Dies erlaubt das Anbringen der (ggf. exzentrischen) Glenosphäre der Größe 38 oder 42 mm. Es wird darauf geachtet, dass diese keinesfalls zu kranial, sondern eher leicht nach kaudal überstehend angebracht wird, um das Risiko eines *Notchings* zu minimieren.

Nach der Markraumeröffnung und schrittweiser Präparation des Humerus kann eine Probereposition mit einer Probeprotthese erfolgen. Danach ist die Implantation des Schaftes möglich, hierbei erfolgt bei ungenügender Knochenqualität die zementierte Verankerung. Nach dem Einbringen des Inlays wird reponiert und eine Stabilitäts- und Bewegungsprüfung unter Kontrolle des Kongruenzverhaltens der Gelenkanteile durchgeführt. Die Sehne des M. subscapularis wird nun wieder an ihrem Ansatzbereich fixiert, der Wundverschluss erfolgt nach Einlage einer Drainage.

Im Falle eines anterosuperioren Zugangswegs wird der Hautschnitt vom posterioren Anteil des Acromioclaviculargelenks in Richtung des Armes mit ca. 9 cm geführt. Es erfolgt die Spaltung des Deltamuskels und eine Acromioplastik, welche die Darstellung des Humeruskopfes ermöglicht. Die restlichen Operationsschritte decken sich mit der Methode des deltoideopectoralen Zugangs.

Ein LDT wird im Falle eines präoperativ bestehenden aktiven Elevations- und Außenrotationsdefizit durchgeführt. Dieser erfolgt vor Implantation des finalen Humerusschaftes bei einliegendem Probeschafte über den deltoideopectoralen Zugang. Hierbei wird die Sehne des LD unterhalb des M. pectoralis major aufgesucht, dessen Sehne für die Operation vom Ansatz getrennt wird. Daraufhin kann die Sehne des LD und des M. teres minor in Innenrotation abgesetzt und etwaige Adhäsionen unter Schonung des N. radialis gelöst werden. Die Sehnen werden mit nicht resorbierbaren und zugstarken Fäden armiert. Es erfolgt die Dislokation des Humerusschaftes nach anterior und die Präparation eines Weges um diesen herum bis zum posterioren Fixierungspunkt auf Höhe der ursprünglichen Insertion. Die Sehnen werden transossär fixiert und anschließend der finale Prothesenschaft implantiert.

Zur Nachbehandlung erfolgt die Ruhigstellung mittels eines Abduktionskissens, welches für drei Wochen ganztags und für weitere drei Wochen nur nachts getragen wird. In den ersten drei Wochen besteht die physiotherapeutische Unterstützung aus Lymphdrainage, Kältetherapie und assistierten Übungen bis 90° Flexion und Abduktion. Anschließend können von der vierten bis zur sechsten Woche vorsichtige aktive Übungen in vollem Bewegungsausmaß durchgeführt werden. Ab der siebten Woche steht die Kräftigung und Koordination des M. deltoideus im Mittelpunkt.

2.1.2 Kontaktieren und Rekrutieren der Patienten

In die Studie eingeschlossene Patienten, welche im Rahmen der Nachuntersuchung nach 5,7 Jahren untersucht werden konnten, wurden per Telefon und per Post erneut kontaktiert und zur Nachuntersuchung eingeladen. Nicht auffindbare Patienten wurden über Kontaktaufnahme mit dem Einwohnermeldeamt nachverfolgt. Primär wurden alle Patienten aufgefordert, sich in der orthopädischen Sprechstunde der München Klinik Bogenhausen vorzustellen. Falls dies den Patienten aufgrund von eingeschränkter Mobilität oder zu großer Entfernung ihres Wohnortes zur Klinik nicht möglich war, wurde in zweiter Priorität eine Vorstellung bei einem niedergelassenen Orthopäden in Nähe zum Wohnort organisiert. Insofern dies den Patienten ebenfalls nicht möglich war oder sie ausdrücklich keine ambulante orthopädische Vorstellung wünschten, wurde die Untersuchung durch den behandelnden Hausarzt durchgeführt. In diesem Fall wurde enge Rücksprache gehalten und für Rückfragen telefonische Erreichbarkeit sichergestellt. Darüber hinaus erfolgten auch eigene Hausbesuche im Raum Bayern (München, Freising, Rosenheim, Berchtesgaden).

Falls Patienten verstorben oder nicht untersuchbar (Immobilität, Pflegestufe) waren, wurden die Angehörigen oder die behandelnden Allgemeinärzte nach etwaigen erneuten Operationen der Schulter oder anderweitigen Komplikationen befragt. Diese Daten wurden für die Überlebenszeitanalyse (siehe Kapitel 2.2.3) verwendet. Als „nicht auffindbar“ wurden Patienten aus der Nachuntersuchung ausgeschlossen, welche weder über bereits bekannte Adressen, Telefonnummern und Angehörige, noch über das zuständige Einwohnermeldeamt ausfindig gemacht werden konnten. Patienten, welche körperlich und räumlich in der Lage waren, an der Untersuchung teilzunehmen und dies aber ablehnten, wurden zweimal telefonisch und postalisch zur Teilnahme aufgefordert.

Die klinische und radiologische Nachuntersuchung erfolgte in Übereinstimmung mit der Deklaration von Helsinki und den deutschen Datenschutzrichtlinien. Zu diesem Zweck wurde die ethisch-rechtliche Unbedenklichkeit durch die Ethikkommission der Technischen Universität München bekräftigt (Ethikantrag 148/18S).

2.1.3 Nachuntersuchung der Patienten

Die in der Klinik vorstelligen Probanden erhielten eine radiologische und klinische Untersuchung der Schulter. Die zum Zeitpunkt des Einschlusses gegebene Einwilligung der Patienten wurde erneut besprochen und es wurde eine neue Datenschutzerklärung gemeinsam mit den Patienten unterschrieben. Im Falle von Untersuchungen außerhalb der Klinik wurde ebenfalls postalisch eine Datenschutzerklärung versandt und diese von allen Patienten zurückerhalten. Die durch die Sars-CoV-2-Pandemie erforderlichen erhöhten hygienischen Maßnahmen konnten zu jedem Zeitpunkt eingehalten werden.

2.1.3.1 Klinische Untersuchung und Erhebung des Constant-Scores

Die klinische Untersuchung erfolgte standardisiert nach einem Fragebogen, welcher die Funktion der Schulter über den Score nach Constant und Murley erhebt. Dieser umfasst die vier Teilbereiche Schmerzen, Bewegungsausmaß, Kraft des Deltamuskels und die mit der Prothese möglichen Alltagsaktivitäten (Constant und Murley 1987):

- Mittels mehrerer numerischer Rating-Skalen in verschiedenen Belastungssituationen werden die Schmerzen der Probanden mit 15 Punkten (P) als bestes und 0 P als schlechtestes Ergebnis ermittelt.
- Die „Activities of daily living“ (ADL), also die mit der betroffenen Schulter durchführbaren Alltagsaktivitäten, werden ebenfalls mit einem Punktesystem erfasst: Mit 20 maximal möglichen Punkten wird die Beeinträchtigung des Alltags (4 P), der Freizeitaktivitäten (4 P) und der Nachtruhe (2 P) gemessen (nicht beeinträchtigt / mittelmäßig beeinträchtigt / stark beeinträchtigt). Des Weiteren beinhaltet dieser Teilbereich des Scores mit bis zu 10 Punkten die mit dem betroffenen Arm maximal erreichbare Arbeitshöhe.

- Zur Erfassung des Bewegungsausmaßes (ROM) mit insgesamt 40 erreichbaren Punkten wird die in Punktzahlen umgerechnete Abduktion, Flexion, tiefe Innenrotation und die hohe Außenrotation addiert. Hier sind je Bewegungsrichtung höchstens 10 Punkte zu erzielen.
- Die Erhebung der Kraft des M. Deltoideus erfolgt durch eine Messung bei 90° Abduktion in der Scapula-Ebene in Kilogramm. Dazu wird das Gerät „PS 7600“ der Firma „Burg-Wächter“ eingesetzt und das arithmetische Mittel aus zwei einzelnen Messungen gebildet. Verdoppelt stellt dieser Wert den vierten Teilbereich des Constant-Scores (CS).

Zusätzlich wird das Verhältnis aus dem Gesamtergebnis und alters- und geschlechtsabhängigen Normwerten (siehe Tabelle 1) nach Constant (Constant 1986; Constant et al. 2008) mit dem Ergebnis eines Prozentwertes errechnet (CS%).

Alter (Jahre)	31-40	41-50	51-60	61-70	71-80	81-90	91-100
weiblich	90	80	73	70	69	64	52
männlich	93	92	90	83	75	66	65

Tabelle 1: Alters- und geschlechtsabhängige Normwerte (Durchschnitt) des Constant-Scores in Punkten. Adaptiert nach (Constant 1986; Constant et al. 2008).

2.1.3.2 Weitere erhobene Daten

Neben dem CS wurden weitere klinische Parameter erfasst. Hierzu zählten die subjektive Stabilität der Schulterprothese, die Patientenzufriedenheit, der subjektive Gesundheitszustand und weitere mit der Schulterprothese mögliche Aktivitäten oder Kraftübungen (siehe Fragebogen im Anhang). Darüber hinaus wurden Komplikationen und weitere Erkrankungen erfasst, welche die Funktion der Schulter beeinträchtigen könnten.

Weiterhin wurde erfragt, ob die Patienten regelmäßig Sportarten wie Radfahren (auch auf dem Hometrainer), Schwimmen, Joggen, Überkopfsportarten (z.B. Handball) oder Schlagsportarten (Tennis oder Hockey) betreiben. Anhand dieser Information wurde der Datensatz anschließend in sportlich aktive und nicht sportlich aktive Patientin aufgeteilt, um auf Unterschiede im Constant-Score bei dieser Gruppierung zu untersuchen.

2.1.3.3 Radiologische Untersuchung

Es wurden Röntgenaufnahmen der betroffenen Schultern in den drei Ebenen „True AP“, „Y-View“ und axial angefertigt. Zur Erfassung und Einteilung des *Notchings* wurden diese nach der Nerot-Sirveaux-Klassifikation ausgewertet (siehe Kapitel 1.5.4) (Sirveaux et al. 2004). Hierbei erfolgte eine getrennte Auswertung von zwei Beobachtern. Im Falle eines unterschiedlichen Ergebnisses wurde ein weiterer Beobachter herangezogen und somit das Ergebnis mit der Mehrheit der Stimmen übertragen. Weiterhin wurde auf Lockerungszeichen (Positionsveränderung, Lysesäume größer als 2 mm) und Osteolysen geprüft. Es erfolgte stets der Vergleich mit den radiologischen Voraufnahmen postoperativ und nach 5 Jahren.

2.2 Auswertung und statistische Analyse

Die erhobenen klinischen Patientendaten wurden pseudonymisiert mit der Software „Excel“ (Microsoft Corporation, Redmond, Washington, USA) in einer Gesamttabelle verwaltet. Die statistische Analyse erfolgte mithilfe der Programmiersprache R und der Software „RStudio“ (RStudio Inc., Boston, Massachusetts, USA).

Grundlegende statistische Untersuchungen beinhalteten eine demografische Analyse des Patientenkollektivs, der Verteilung der Indikationsgruppen und des Eintretens von Revisionen und Komplikationen. Mithilfe des Shapiro-Wilk-Tests und mit der Erstellung von Histogrammen wurden die Daten auf Normalverteilung überprüft. Hierbei eignet sich dieser statistische Test auch für kleinere Stichprobengrößen (Mishra et al. 2019). Normalverteilte Variablen wurden mit Mittelwert und Standardabweichung (im Text \pm) und nicht normalverteilte mit Median und Interquartilsabstand in eckigen Klammern beschrieben. Das Signifikanzniveau wurde auf 0,05 festgelegt, das Sternzeichen (*) zeigt einen p-Wert darunter an.

Die Operationsberichte wurden bereits ausgewertet, um die Eigenschaften der Implantate und Zusatzoperationen zu erfassen. Eine statistische Power-Berechnung vor der Datenerhebung wurde nicht durchgeführt. Die Studiengröße basierte auf dem Patientenkollektiv der Klinik.

2.2.1 Analyse des Constant-Scores

Für die grafische und tabellarische Darstellung des zeitlichen Verlaufs des CS wurden nur Patienten berücksichtigt, welche auch nach 12,5 Jahren untersucht wurden. Die Testung zwischen verschiedenen Zeitpunkten erfolgte mithilfe des gepaarten Wilcoxon-Tests.

Es erfolgte die grafische und statistische Analyse des CS bei Gruppierung des Datensatzes nach Indikationsgruppe, Operationsmethode, sportlicher Tätigkeit und *Notching*. Bei letzterem fand eine Trennung in zwei Gruppen mit *Notching* des Grades 0-1 nach Sirveaux gegenüber höhergradigem *Notching* statt. Weiterhin erfolgte die Untersuchung in Bezug auf die Operationsmethode. Betrachtet wurden hierbei die Parameter operativer Zugang, Zementierung des Schaftes, Protheseneigenschaften (Glenosphärengröße und Exzentrizität) und Zusatzoperationen (zusätzlicher Glenoidaufbau oder LDT in Episcopo-Technik). Zuletzt wurden einzelne Parameter und Teilbereiche des CS untersucht.

Zur Testung auf Unterschiede zwischen zwei Gruppen wurde der Mann-Whitney-U-Test durchgeführt. Zum Vergleich zwischen mehr als zwei Gruppen wurde zunächst der Kruskal-Wallis-Test zur Analyse von Unterschieden zwischen allen getesteten Gruppen verwendet. Im Falle eines p-Wertes unter Signifikanzniveau (0,05) wurde anschließend ein paarweiser Vergleich mithilfe des Dunn-Tests und Bonferroni-Korrektur durchgeführt.

2.2.2 Regressionsanalyse

Es wurde eine einfache lineare Regressionsanalyse durchgeführt, um den Einfluss des Geschlechts, der Indikationsgruppe, des Alters und der Voroperationen auf den Constant-Score zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung zu ermitteln. Einflussfaktoren, welche in der einfachen linearen Regression einen p-Wert (p) von unter 0,2 zeigten, wurden in die multiple lineare Regressionsanalyse aufgenommen. Zur grafischen Darstellung wurden Streudiagramme mit Regressionsgeraden erstellt. Darüber hinaus erfolgte eine einfache logistische Regressionsanalyse zur Untersuchung des Einflusses des Geschlechts, des Alters, der Indikationen und der Voroperationen auf den Endpunkt der Prothesenrevision. Aufgrund der niedrigen Anzahl an Prothesenversagen konnte keine multiple logistische Regressionsanalyse durchgeführt werden.

Im Zuge der Überlebenszeitanalyse wurde eine Cox-Regression (Proportionales Hazard-Modell) durchgeführt, um den Einfluss von Voroperationen, des Geschlechts und der Indikationsgruppe auf die Überlebenszeit der inversen Schulterprothese zu analysieren. Hazardraten wurden mit 95%-Konfidenzintervall (95%-KI) dargestellt.

2.2.3 Überlebenszeitanalyse der Schulterprothese

Zur Analyse der Prothesen-Standzeit wurde eine Überlebenszeitanalyse mit dem Kaplan-Meier-Schätzer durchgeführt (Kaplan und Meier 1958). Hierbei handelt es sich um ein Verfahren zur Schätzung von Überlebenswahrscheinlichkeiten. In diesem Fall wurde es zur Untersuchung des „Prothesen-Überlebens“, also der revisionsfreien Zeit der Prothese, angewandt. Bei bereits verstorbenen Patienten wurde nach Möglichkeit bei den Angehörigen der Status des Implantats erfragt und in die Analyse miteingeschlossen. Die klinische Sprechstunde ablehnende Probanden wurden ebenfalls telefonisch nach Komplikationen oder Revisionen befragt. Diese Informationen wurden in die Überlebenszeitanalyse miteinbezogen. Zusätzlich erfolgte die Aufteilung des Datensatzes in zum Zeitpunkt der Implantation an diesem Schultergelenk bereits voroperierte und nicht voroperierte Patienten. Ebenso wurden Überlebenszeitanalysen bei Gruppierung nach Geschlecht und Indikationsgruppe durchgeführt. Der Log-Rank-Test wurde verwendet, um auf Unterschiede in den Überlebenszeiten zwischen zwei oder mehr Gruppen zu testen.

Um die komplikationsfreie Überlebenszeit der Prothese ohne erneute Operation des betroffenen Schultergelenks zu untersuchen, wurden weitere Kaplan-Meier-Schätzer erstellt. In diesem zweiten Analyseschritt wurde jegliche Revisionsoperation, (arthroskopische) Spülung oder operative Wundrevision als Versagen gewertet und somit jeder weitere operative Eingriff als Endpunkt definiert.

Der Schätzer nach Kaplan und Meier stellt eine etablierte Vorgehensweise zur Analyse von Prothesen-Standzeiten dar (Cuthbert et al. 2021; Kaplan und Meier 1958). Die Verwendung dieser statistischen Methode wird in der Literatur jedoch auch kritisch betrachtet. Eine weitere statistische Methode ist die konkurrierende Risikoanalyse, welche das Versterben der Patienten als eigenständigen Endpunkt betrachtet und in der Analyse von Prothesen-Standzeiten immer häufiger Anwendung findet (Cuthbert et al. 2021; Sayers et al. 2018). Aus diesem Grund wurde ergänzend eine konkurrierende Risikoanalyse in R durchgeführt. Hierbei wird jeweils das kumulative Risiko mit den

Wahrscheinlichkeiten für das Eintreten des Todesfalls und des Prothesenversagens angegeben (Biau und Hamadouche 2011).

3 Ergebnisse

3.1 Analyse des Patientenkollektivs

3.1.1 Demografische Analyse

Es wurden initial 108 Probanden in die Studie eingeschlossen. Hiervon wurden 33 (11 männliche und 22 weibliche) Patienten nachuntersucht (*Follow-Up-Rate* 31%). Dies erfolgte bei 12 Patienten (36 %) in der ambulanten Sprechstunde der München Klinik Bogenhausen, bei 7 (21%) im Rahmen eines Hausbesuchs und bei 14 (43 %) durch niedergelassene Orthopäden und Hausärzte. Die mediane *Follow-Up-Zeit* der nachuntersuchten Patienten betrug 12,5 (min. 11,5 –12,6) Jahre, die *Follow-Up-Zeit* aller eingeschlossenen Patienten lag im Median bei 9,94 (5,4 – 12,3) Jahren.

75 (69 %) Patienten konnten aus den folgenden Gründen nicht nachuntersucht werden: 54 Patienten (50 %) waren zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung verstorben, 7 (6 %) waren aus medizinischen Gründen nicht untersuchbar oder bettlägerig, 3 (3 %) entschieden sich trotz physischer und räumlicher Möglichkeiten ausdrücklich gegen eine Nachuntersuchung und 7 (6 %) waren nicht auffindbar. Bei 4 Patienten (4 %) wurde die Revision als der primäre Endpunkt erreicht. Diese Probanden wurden nur für die Auswertung der Überlebenszeitanalyse eingeschlossen.

Radiologisch wurden 18 Patienten nachuntersucht, davon 11 in der ambulanten Sprechstunde der München Klinik Bogenhausen und 7 im niedergelassenen Bereich. Darunter befanden sich 8 Fälle der Indikationsgruppe 1 (CTA/Massenruptur), 4 Patienten der Gruppe 2 (Revision), 5 Probanden der Gruppe 3 (Frakturfolgezustand) und ein Patient der Gruppe 4 (postinfektiöse Arthropathie).

Zum Zeitpunkt der Operation betrug das durchschnittliche Alter aller eingeschlossenen Patienten $73,9 \pm 8,2$ Jahre, bei der Nachuntersuchung waren die Probanden $81,5 \pm 8,3$ Jahre alt. Hierbei lag in beiden Fällen keine Abweichung von der Normalverteilung vor. Zum Zeitpunkt der Operation waren 94 (87 %) Patienten bereits berentet, zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung war nur noch ein Patient (3 %) berufstätig.

3.1.2 Indikationsgruppen

Die Indikationen des initial eingeschlossene Patientenkollektivs waren in 64 Fällen (60 %) die CTA (Gruppe 1), in 16 (15 %) die Revision (Gruppe 2), in 21 (19 %) der Frakturfolgezustand (Gruppe 3) und in 7 (6 %) die postinfektiöse Arthropathie (Gruppe 4). Die im Rahmen der Nachuntersuchung erfasste Kohorte setzte sich aus 19 Patienten (58 %) der Gruppe 1, 8 Probanden (24 %) der Gruppe 2, 5 Patienten (15 %) der Gruppe 3 und einem Probanden (3 %) der Gruppe 4 zusammen. Tabelle 2 zeigt die Auflistung der erreichten und nicht erreichten Studienteilnehmer bei Aufteilung nach der jeweiligen Indikationsgruppe.

Indikation	untersucht	verstorben	nicht		Prothesen- versagen
			untersuchbar	n.a./Ablehnung	
CTA/Massenruptur	19	32	6	3/3	1
Revision	8	7	0	1/0	0
Frakturfolge	5	10	0	3/0	3
Post-Infekt	1	5	1	0/0	0

Tabelle 2: Auflistung der untersuchten und nicht untersuchten Patienten des initial eingeschlossenen Patientenkollektivs der Studie bei Aufteilung nach der Indikationsgruppe. CTA: Cuff-Arthropathie. N.a.: nicht auffindbar. Ablehnung: Patient lehnt trotz räumlicher und physischer Möglichkeiten die Untersuchung ab.

Das initial eingeschlossene Patientenkollektiv beinhaltete 76 (70 %) auf der rechten und 32 (30 %) auf der linken Seite implantierte Schulterprothesen, die nach 12,5 Jahren untersuchte Kohorte bestand aus 25 (76 %) Patienten mit einer Schulterprothese auf der rechten und 8 (24 %) auf der linken Seite.

Bezüglich des Alters der nachuntersuchten Patienten wurde kein signifikanter Unterschied zwischen den Indikationsgruppen gesehen. Bei allen initial eingeschlossenen Probanden zeigte sich ein nicht signifikanter Trend zwischen Gruppe 1 mit durchschnittlich $72,0 \pm 7$ Jahren und Gruppe 3 mit $63,8 \pm 13$ Jahren ($p = 0,07$).

3.1.3 Operationsmethodik und Voroperationen

Bei 7 der anfangs eingeschlossenen 108 Patienten (6 %) wurde zusätzlich zur Implantation der RSA der M. latissimus dorsi transferiert und bei 2 Patienten (2 %) wurde ein Glenoidaufbau durchgeführt. Eine Zementation des Schaftes erfolgte in 45 Fällen (42 %). Bei 14 Patienten (13 %) wurde eine exzentrische Glenosphäre implantiert. 91-mal

(84 %) wurde eine Glenosphäre der Größe 42 mm implantiert, in 17 Fällen (16 %) war es die Größe 38 mm.

Das nach 12,5 Jahren klinisch nachuntersuchte Patientenkollektiv beinhaltete 5 Probanden (15 %) mit einem zusätzlichen LDT und einen (3 %) mit einem zusätzlichen Glenoidaufbau. Von den 33 untersuchten Patienten hatten 14 (42 %) einen zementierten Schaft erhalten. Die Glenosphäre hatte in 5 Fällen (15 %) den Durchmesser 38 mm und 28-mal (85 %) 42 mm. 3 Probanden der Nachuntersuchung hatten eine Prothese mit einer exzentrischen Glenosphäre (9 %).

Von den nach 12,5 Jahren nachuntersuchten Studienteilnehmern waren 11 (33 %) zum Zeitpunkt der Prothesenimplantation bereits an diesem Gelenk voroperiert. Hierbei wurden zwei subacromiale Dekompressionen, 5 Rotatorenmanschettenrekonstruktionen, drei arthroskopische Knorpelglättungen, 5 Implantationen eines Gelenkersatzes, 4 Osteosynthesen und eine Spacerimplantation durchgeführt (teilweise Mehrfachnennungen). Der vor der Delta XTEND implantierte Gelenkersatz beinhaltete einen Oberflächenersatz, zwei anatomische Hemiprothesen und zwei anatomische Totalendoprothesen. In zwei Fällen war die Information über Voroperationen nicht bekannt.

Bei 12 der nachuntersuchten Patienten (36 %) erfolgte die Operation über den anterosuperioren und bei 21 Probanden (64 %) über den deltoideopectoralen Zugang. Bei Betrachtung aller initial eingeschlossenen Patienten wurde in 37 Fällen (34 %) der erstere und in 71 Fällen (66 %) der letztere Zugangsweg gewählt.

3.1.4 Revision als primärer Endpunkt der Studie

Gruppe	Alter, Geschlecht	Monate seit OP	Komplikation	Art der Revision
3	66, f	29	Aseptische Schaftlockerung	Schaftwechsel (auswärtig)
1	68, m	40	Chronische Luxation	Inlay- und Glenosphärenwechsel
3	63, f	42	Infektion	Revision, Lavage, Ausbau
3	84, f	78	Infektion	Revision, Lavage, Ausbau

Tabelle 3: Zeitpunkte, begründende Komplikationen und Arten der Revisionen von Prothesenkomponenten (außer Inlay) in chronologischer Sortierung. m: männlich, f: weiblich

Zu einer Revision von Prothesenkomponenten bis auf das Inlay, dem definierten primären Endpunkt der Studie, kam es in vier Fällen (4 %). Diese sind in Tabelle 3 mit den Zeitpunkten des Auftretens und Arten der Revisionen aufgeführt. Darunter befand sich ein Patient aus der Gruppe 1 (CTA) und drei Patienten aus der Indikationsgruppe 3 (Frakturfolgen).

3.2 Untersuchung des Constant-Scores

Der präoperative CS zeigte keine Normalverteilung und betrug im Median 15,0 Punkte [1. und 3. Quartil 9,0 – 27,5 P]. Männliche Probanden hatten mit einem medianen CS von 23,0 [11,0 – 33,0] Punkten einen besseren CS als weibliche mit 14,0 [8,0 – 24,0] Punkten ($p = 0,033$). Bei Alters- und Geschlechtsnormierung lag kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Geschlechtern vor. Zwischen den Indikationsgruppen zeigte sich weder bei Betrachtung des CS noch bei Testung des CS% ein signifikanter Unterschied.

Der durchschnittliche CS nach 12,5 Jahren lag bei $52,7 \pm 16,0$ Punkten, der Median betrug 56 [41,0 – 64,0] P. Hierbei lag eine Normalverteilung vor. Bei Betrachtung der alters- und geschlechtsabhängigen Normwerte zeigte sich ein medianer präoperativer CS% von 23,4 [12,8 – 38,6] P und ein CS% der Nachuntersuchung von 82,9 [62,1 – 97,0] P. Der Anstieg des medianen CS vom präoperativen zum 12,5-Jahres-Wert von 34,3 [23,3 – 44,0] Punkten war signifikant ($p < 0,001$). Tabelle 4 beinhaltet weitere Ergebnisse der klinisch-radiologischen Nachuntersuchung.

Der CS bei der mittelfristigen Nachuntersuchung nach 5,7 Jahren betrug 61,0 [49,0 – 73,0] P. Im langfristig nachuntersuchten Patientenkollektiv kam es zwischen den 5,7-Jahres- und 12,5-Jahres-Untersuchungen zu einer signifikanten Abnahme des CS von 10,0 [1,6 – 13,7] P ($p = 0,004$). Bei Betrachtung des CS% lag kein signifikanter Unterschied zwischen diesen zwei Zeitpunkten vor ($p = 0,13$). Der zeitliche Verlauf des Constant-Scores, der aktiven Abduktion und Flexion sind in Abbildung 9 grafisch dargestellt.

Es konnte kein signifikanter Unterschied im CS, im CS% und in der Verbesserung vom präoperativem zum 12,5-Jahres-CS zwischen männlichem und weiblichem Geschlecht gezeigt werden.

Untersuchte Größe	Präoperativ	Follow-Up	Differenz	p-Wert
Anzahl untersuchter Patienten	33 [¶]	33		
Constant Score				
Absolut (Punktzahl)	19 [9 – 24]	56 [41 – 64]	+ 34 [23 – 44]	<0,001
Altersgewichtet (%)	26 [13 – 33]	83 [62 – 97]	+ 53 [42 – 66]	<0,001
Schmerzen (Punktzahl)	5 [0 – 10]	15 [10 – 15]	+ 9 [3,8 – 10]	<0,001
ADL (Punktzahl)	6 [4,5 – 8]	18 [12 – 18]	+ 9 [5,5 – 13]	<0,001
ROM (Punktzahl)	6 [0 – 10]	22 [16 – 26]	+ 16 [10 – 21]	<0,001
Flexion (°)	40 [25 – 70]	110 [80 – 125]	+ 55 [28 – 83]	<0,001
Abduktion (°)	30 [25 – 50]	95 [70 – 120]	+ 50 [38 – 83]	<0,001
Kraft (kg)	0 [0 – 0]	1 [0,5 – 5]	+ 2 [1,1 – 5]	<0,001
Zufriedenheit (%)	0 [0 – 30]	90 [80 – 90]	+ 75 [50 – 90]	<0,001
Anzahl radiologisch nachuntersuchter Patienten				
18				
Notching (Anzahl, Prozentual)				
Kein Notching		4 (22 %)		
Grad 1		11 (61 %)		
Grad 2		3 (17 %)		

Tabelle 4: Ergebnisse der klinisch-radiologischen Untersuchung präoperativ und nach 12,5 Jahren. [¶] Präoperativ wurden alle 108 initial eingeschlossenen Patienten untersucht. In dieser Darstellung sind nur die Studienteilnehmer aufgeführt, welche auch beim Follow-Up untersucht wurden. Darstellung der nicht normalverteilten Daten mittels Median und Interquartilsabstand. Testung auf Unterschiede mittels Mann-Whitney-U-Test. ADL: Activities of daily living, ROM: Range of Motion

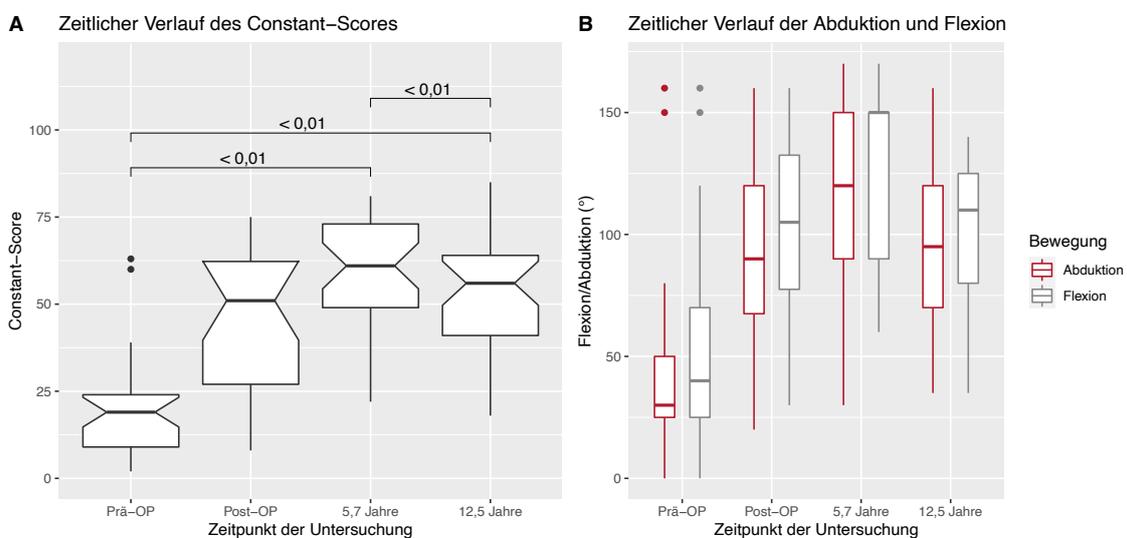


Abbildung 9: Boxplots zur Darstellung des zeitlichen Verlaufs des Constant-Scores (A) und der aktiven Bewegungsrichtungen Abduktion und Flexion (B). Für diese grafische Darstellung wurden nur Patienten einbezogen, welche nach 12,5 Jahren nachuntersucht wurden.

3.2.1 Teilbereiche des Constant-Scores

Eine Aufschlüsselung in die vier Bereiche des Constant-Scores Schmerz, Bewegungsumfang, ADL und Kraft (siehe Tabelle 5) zeigte eine signifikante Zunahme zwischen dem präoperativen Status und der Nachuntersuchung nach 12,5 Jahren in allen Qualitäten ($p < 0,001$). Verglichen mit den Ergebnissen der Nachuntersuchung nach 5,7 Jahren fand sich eine signifikante Abnahme nach 12,5 Jahren in den Bereichen ROM (Abnahme um median 6 Punkte, $p < 0,001$) und der Kraft (Abnahme um median 1 Punkt, $p = 0,02$). Abbildung 10 stellt die zeitliche Entwicklung der Unterkategorien des CS grafisch dar.

	Schmerz	ADL	ROM	Kraft
präoperativ	5,0 [0 – 10]	6,0 [4,5 – 8,0]	6 [0 – 10]	0 [0 – 0]
nach 5,7 Jahren	15 [10 – 15]	17 [14 – 20]	28 [20 – 32]	6,0 [4,0 – 8,0]
Nach 12,5 Jahren	15 [10 – 15]*	18 [12 – 18]*	22 [16 – 26]*†	2,0 [1,0 – 5,0]*†

Tabelle 5: Teilbereiche des Constant-Scores in erreichten Punkten (Median und Interquartilsabstand) zu den Untersuchungszeitpunkten. ADL: Activities of daily living, ROM: Range of motion. Darstellung der signifikanten Zunahme seit dem präoperativen Status mit (*) und der signifikanten Abnahme seit der mittelfristigen Untersuchung nach 5,7 Jahren mit (†).

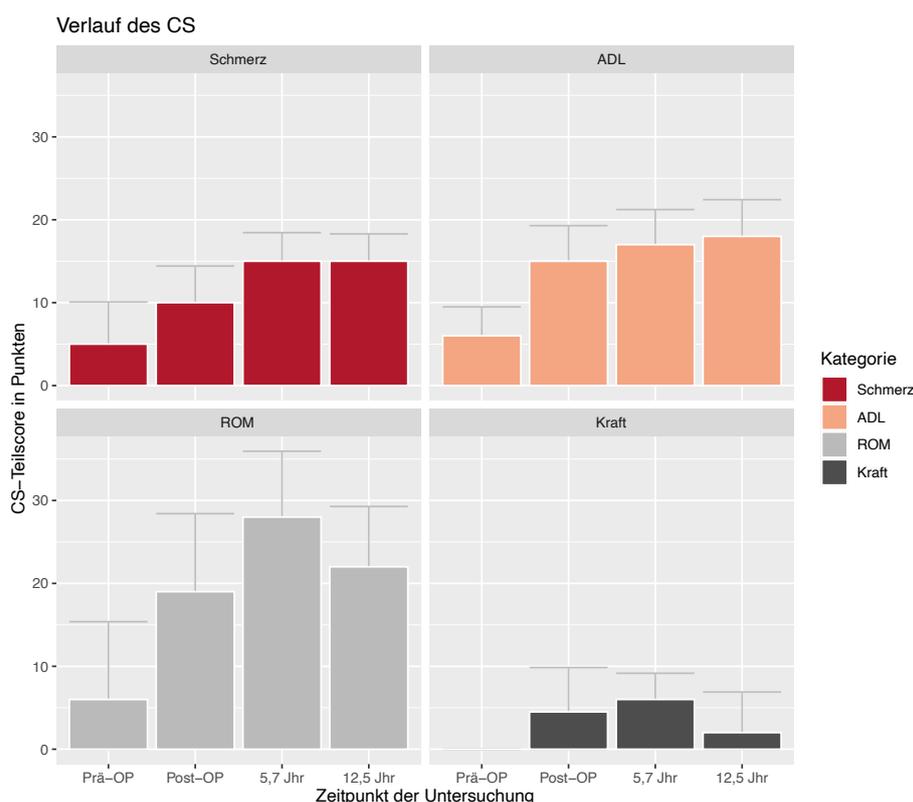


Abbildung 10: Zeitliche Entwicklung der vier Unterkategorien des Constant-Scores. ADL: Activities of daily living, ROM: Range of motion, CS: Constant-Score, Prä-OP: präoperativ, Post-OP: postoperativ, Jhr: Jahre

3.2.2 Einfluss der Indikationsgruppe auf den Constant-Score

Die Ergebnisse der klinischen Nachuntersuchungen zu den einzelnen Messzeitpunkten sind in Tabelle 6 nach der Indikationsgruppe aufgetrennt dargestellt. Hierbei lag bei den Gruppen 1 bis 3 eine signifikante Verbesserung zwischen dem präoperativen medianen CS und dem medianen CS zu beiden Zeitpunkten der Nachuntersuchung vor. Diese signifikanten Unterschiede zeigten sich auch bei Betrachtung des CS%.

	1 (CTA)	2 (Revision)	3 (Frakturfolge)	4 (Post-Infekt)
CS (Punkte)				
präOP	22,0 [15,5 – 30,5]†	15,0 [7,0 – 23,3]	7,0 [4,0 – 9,0]†	13,0 [13,0 – 13,0]
5FU	70,0 [60,5 – 76,5]*	53,0 [48,8 – 59,3]*	55,0 [32,0 – 79,0]*	44,0 [44,0 – 44,0]
12FU	59,0 [49,7 – 64,5]*	45,8 [33,5 – 53,5]*	61,5 [35,5 – 64,0]*	58,0 [58,0 – 58,0]
CS% (%)				
präOP	26,5 [14,7 – 43,5]†	17,4 [12,7 – 22,4]	17,4 [8,8 – 28,9]†	19,0 [16,2 – 31,1]
5FU	95,3 [77,3 – 107]*	73,9 [64,1 – 85,7]*	61,3 [34,8 – 95,7]*	88,3 [76,7 – 99,9]
12FU	92,8 [78,3 – 99,2]*	68,6 [49,1 – 79,5]*	68,3 [55,5 – 89,3]*	82,9 [82,9 – 82,9]

Tabelle 6: Constant-Score in absoluter Punktzahl und in alters- und geschlechtsnormiertem Prozentsatz zu den Untersuchungszeitpunkten (Median und Interquartilsabstand), gruppiert nach der Indikationsgruppe. Für diese tabellarische Darstellung wurden nur Patienten eingeschlossen, welche auch beim 12,5-Jahres-Follow-Up nachuntersucht wurden. Darstellung der signifikanten Verbesserung ausgehend vom präoperativen Status mit (*) und von signifikanten Unterschieden zwischen einzelnen Indikationsgruppen mit (†). CTA: Cuff-Tear-Arthropathie, CS: Constant-Score, CS%: Alters- und geschlechtsnormierter Constant-Score, PräOP: präoperativ, 5FU: 5,7-Jahres-Follow-Up, 12FU: 12,5-Jahres-Follow-Up

Der Kruskal-Wallis-Test konnte nur zum präoperativen Zeitpunkt einen signifikanten Unterschied zwischen den Constant-Scores aller Gruppen bestätigen ($p = 0,024$). Darunter hatten Patienten, welche aufgrund einer CTA (Gruppe 1) die inverse Prothese erhielten, einen signifikant ($p = 0,008$) besseren CS als Probanden der Gruppe 3 (Frakturfolgen). Dieser Unterschied war auch bei Analyse des CS% signifikant (Kruskal-Wallis-Globaltest: $p = 0,012$, Paartest zwischen Gruppe 1 und 3: $p = 0,004$). Die Analyse der Verbesserung des CS vom präoperativen Zeitpunkt zur Nachuntersuchung konnte keinen signifikanten Unterschied zwischen den verschiedenen Indikationsgruppen bestätigen (Abbildung 11A). Der Globaltest zum Vergleich der Gruppen zeigte auch nach 12,5 Jahren kein Ergebnis unter Signifikanzniveau ($p = 0,35$).

Bei Betrachtung des Bewegungsumfanges als Teilbereich des CS konnte der Kruskal-Wallis-Test nach 12,5 Jahren einen signifikanten Unterschied zwischen allen Gruppen zeigen ($p = 0,048$). Hier lag zwischen der Gruppe 1 (CTA, 24,0 [20,0 – 28,0] P) und der

Gruppe 2 (Revision, 15,0 [11,5 –17,5] P) ein signifikanter Unterschied vor ($p = 0,036$). Dieser Unterschied war bei Analyse der präoperativen ROM nicht signifikant ($p = 0,071$). Ebenso lag bei der Verbesserung der ROM vom präoperativen Zeitpunkt zur Nachuntersuchung kein signifikanter Unterschied zwischen den Indikationsgruppen vor (Kruskal-Wallis-Test: $p = 0,33$). In den weiteren Teilbereichen Schmerz, ADL und Kraft konnte nach 12,5 Jahren kein signifikanter Unterschied zwischen den Indikationsgruppen bestätigt werden. Bei Betrachtung der aktiven Flexion. ($p = 0,29$) und Abduktion ($p = 0,39$) konnte zwischen den Indikationsgruppen ebenfalls kein signifikanter Unterschied gezeigt werden.

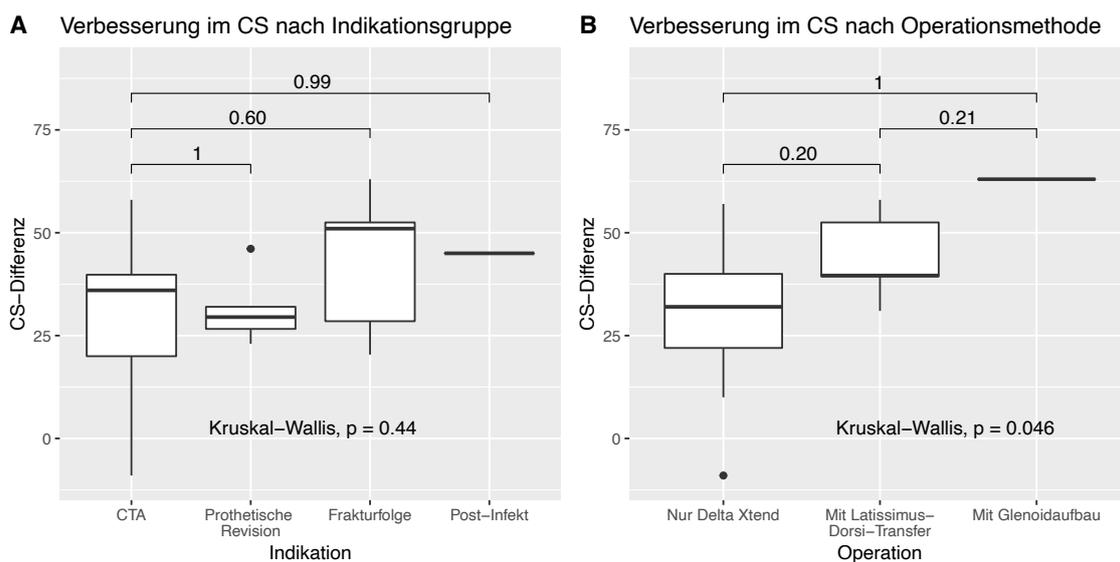


Abbildung 11: Verbesserung im Constant-Score zwischen präoperativem Zeitpunkt und Nachuntersuchung nach 12,5 Jahren abhängig von der Indikationsgruppe (A) und der durchgeführten Operationsmethode (B). CS: Constant-Score. CTA: Cuff-Tear-Arthropathie

3.2.3 Einfluss der Operationsmethode auf die Schulterfunktion

Bei Analyse der durchgeführten Zusatz-Operationen lag kein signifikanter Unterschied im CS und CS% nach 12,5 Jahren zwischen alleiniger inverser Schulterprothese, zusätzlichem LDT und zusätzlichem Glenoidaufbau vor. Die Betrachtung der Verbesserung zwischen präoperativem und 12,5-Jahres-CS ergab einen signifikanten Unterschied zwischen allen drei Gruppen (Kruskal-Wallis Test: $p = 0,046$). Trotz numerischer Unterschiede konnte unter der Berücksichtigung der Korrektur für multiples Testen kein signifikanter Unterschied zwischen den Patientengruppen festgestellt werden (siehe Abbildung 11B). Es erfolgte hier zusätzlich die Analyse nur der Punktzahlen des Bewegungsausmaßes (ROM) als Unterkategorie des Constant-Scores. Es konnte weder bei Analyse der absoluten Punkte noch bei der Verbesserung von präoperativ zur

Nachuntersuchung ein signifikanter Unterschied zwischen diesen Operationstypen bestätigt werden.

Patienten mit einer exzentrischen Glenosphäre hatten mit median 67,7 [66,0 – 69,0] Punkten einen signifikant höheren Constant-Score als Probanden mit einer Standard-Glenosphäre mit 53,9 [41,0 – 62,3] Punkten ($p = 0,031$). Diese Beobachtung konnte bei Heranziehung der Differenz im CS zwischen präoperativem Status und nach 12,5 Jahren nicht bestätigt werden. Hier hatten Schultern mit einer exzentrischen Glenosphäre (46,0 [28,5 – 54,5] Punkte) eine größere Verbesserung als Schultern mit einer Standard-Glenosphäre (33,2 [23,4 – 40,8] Punkte) bei jedoch fehlender Signifikanz ($p = 0,48$). Weiterhin konnte kein signifikanter Unterschied im Bewegungsumfang zwischen diesen Glenosphärentypen gezeigt werden. Weiterhin konnte kein signifikanter Unterschied in der Schulterfunktion zwischen den Glenosphärengrößen 38 und 42 mm gezeigt werden.

Darüber hinaus lag kein signifikanter Unterschied im 12,5 Jahres-CS oder in der CS-Differenz zwischen Patienten mit einem zementierten und einem unzementierten Schaft vor ($p = 0,35$).

Bei Probanden, welche eine Operation über den anterosuperioren Zugang erhielten, lag nach 12,5 Jahren ein medianer CS von 62,5 [51,4 – 66,0] Punkten vor. Dem gegenüber betrug der CS bei Patienten mit einer Implantation über den deltoideopectoralen Zugang median 52,6 [35,5 – 61,5] Punkte. Dieser Unterschied ist statistisch nicht signifikant ($p = 0,08$). Bei Betrachtung der Differenz zwischen präoperativem und 12,5-Jahres-CS konnte kein signifikanter Unterschied zwischen via anterosuperior und deltoideopectoral implantierten RSA gezeigt werden. Dabei lag bei Ersteren eine mediane Differenz von 35,2 [20,7 – 40,3] P und bei Letzteren ein medianer Unterschied von 32,0 [28,6 – 45,6] Punkten vor ($p = 0,44$). Diese Zusammenhänge sind in Abbildung 12 dargestellt.

Zusammenhang zwischen operativem Zugang und Constant-Score

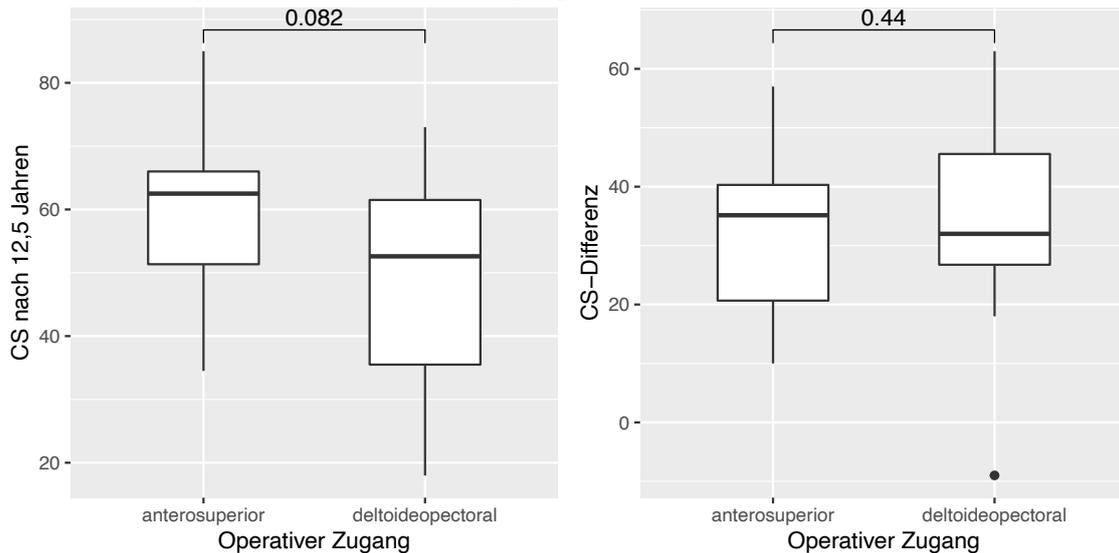


Abbildung 12: Constant-Score nach 12,5 Jahren und Differenz zwischen präoperativem und Constant-Score nach 12,5 Jahren bei Aufteilung des Datensatzes nach dem operativen Zugang. Testung mittels Mann-Whitney-U-Test. CS: Constant-Score

3.2.4 Notching und radiologische Auswertung

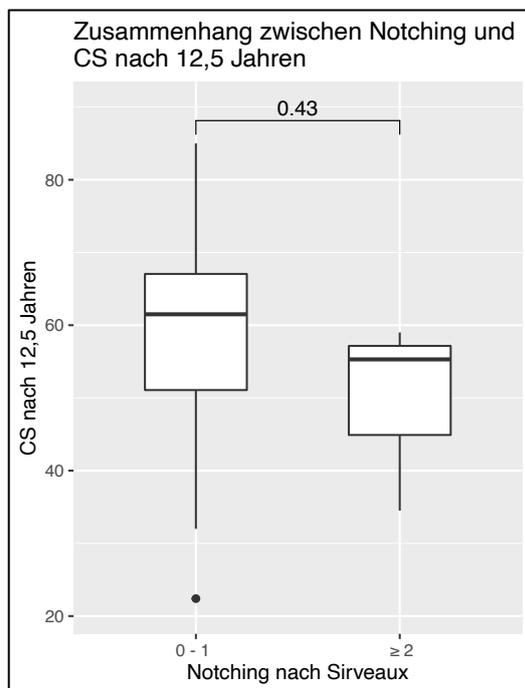


Abbildung 13: Einfluss des Notchings auf den Constant-Score nach 12,5 Jahren, Testung mittels Mann-Whitney-U-Test. CS: Constant-Score

In der radiologischen Auswertung zeigte sich bei 11 Patienten (61 %) ein *Notching* Grad 1 und bei 3 Patienten (17 %) Grad 2. Bei 4 Probanden (22 %) lag kein *Notching* vor (Grad 0). Abbildung 13 zeigt die erreichten CS-Werte bei Aufteilung des Datensatzes in Patienten mit einem *Notching* Grad 0 oder 1 (61,5 [51,1 – 67,1] Punkte) und einem *Notching* höheren Grades (55,3 [44,9 – 57,2] P). Es lag kein signifikanter Unterschied im CS zwischen diesen beiden Gruppen vor ($p = 0,43$). Auch bei Betrachtung der Verbesserung im CS von präoperativ zur Nachuntersuchung lag kein signifikanter Unterschied bei dieser Gruppierung vor: Hier

betrug die Verbesserung bei keinem oder einem *Notching* Grad 1 32,3 [22,3 – 45,8] P und bei einem höhergradigem *Notching* 31 [27,3 – 32,7] P ($p = 0,86$). Keine Röntgenaufnahme zeigte Zeichen einer Lockerung.

3.2.5 Einfluss von Voroperationen auf den Constant-Score

Patienten, welche zum Zeitpunkt der Implantation bereits an dieser Schulter voroperiert waren, zeigten mit 51,1 [35,3 – 61,8] Punkten einen signifikant niedrigeren Constant-Score nach 12,5 Jahren als nicht voroperierte Probanden mit 62,8 [57,5 – 65,5] Punkten ($p = 0,032$). Bei Betrachtung der Verbesserung im CS, also der Differenz zwischen präoperativem und 12,5-Jahres-Score, konnte kein signifikanter Unterschied gezeigt werden ($p = 0,46$). Hier betrug der CS 32,0 [23,4 – 41,0] Punkte bei voroperierten gegen 39,4 [26,5 – 47,0] Punkte bei nicht voroperierten Patienten. Diese Zusammenhänge sind in Abbildung 14 dargestellt. Bei Betrachtung des präoperativen CS lag weder bei allen initial eingeschlossenen Patienten noch bei Selektion der später nachuntersuchten Kohorte ein signifikanter Unterschied zwischen diesen zwei Gruppen vor.

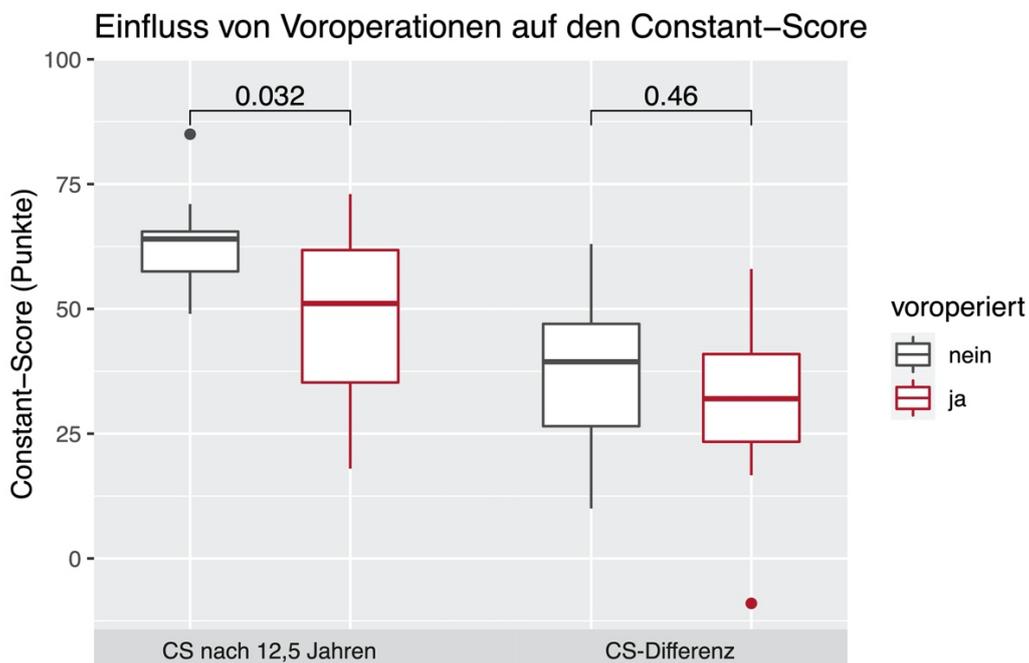


Abbildung 14: Zusammenhang zwischen Voroperationen der Patienten und dem Constant-Score nach 12,5 Jahren bzw. der Verbesserung im Constant-Score. CS: Constant-Score

3.2.6 Einfluss der sportlichen Tätigkeit auf den Constant-Score

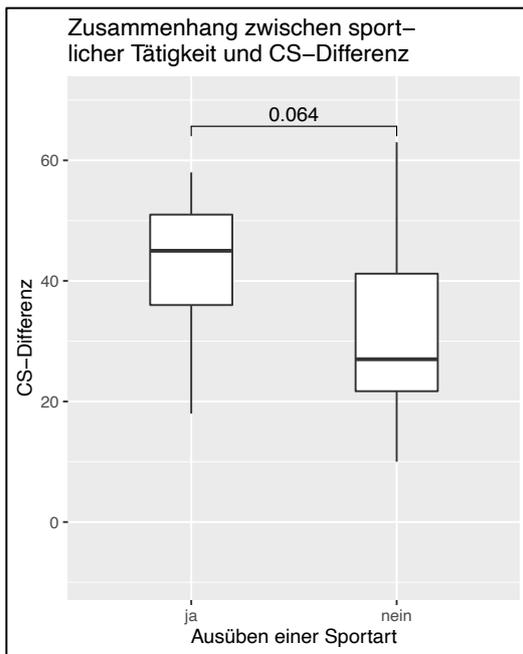


Abbildung 15: Differenz zwischen präoperativem und 12,5-Jahres-Constant-Score abhängig von sportlicher Tätigkeit der Patienten. Testung mittels Mann-Whitney-U-Test. CS: Constant-Score

Bei Patienten, welche zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung mindestens eine Sportart regelmäßig ausübten, zeigte sich eine höhere Verbesserung zwischen präoperativem und 12,5-Jahres-CS (45,0 [36,0 – 51,0] Punkte Steigerung bei Ausüben einer Sportart und 27,0 [21,7 – 41,2] P Verbesserung ohne Ausüben einer Sportart). Dieser Unterschied ist statistisch nicht signifikant ($p = 0,064$, siehe Abbildung 15). Der absolute Score lag bei sportlich aktiven Patienten mit 62,1 [56,5 – 66,3] Punkten höher als bei nicht sportlich aktiven Probanden mit 51,1 [53,3 – 64,0] Punkten. Hierbei konnte jedoch kein signifikanter Unterschied

festgestellt werden ($p = 0,2$). Insgesamt gaben 10 Patienten (33 %) an, regelmäßig mindestens eine Sportart auszuüben, 16 Probanden (48%) waren zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung sportlich nicht aktiv. Es wurde siebenmal das Radfahren, sechsmal das Schwimmen und einmal das Joggen benannt (Mehrfachnennungen möglich). Bei 7 Patienten (12 %) lag die Information über eine sportliche Tätigkeit nicht vor.

3.3 Komplikationen

Zu einer Komplikation ausgenommen dem Endpunkt der Studie (Wechsel von Komponenten bis auf Inlay) kam es in 9 Fällen (Komplikationsrate des Gesamtkollektivs 8,3 %), zwei davon am selben Patienten. Tabelle 7 führt die Zeitpunkte und Arten der Komplikationen auf. Eine erneute Operation war in 8 Fällen (7,4 %) notwendig. Die Komplikationsrate bei Einbeziehung der vier Revisionsfälle betrug 12,5 %. Die Komplikationsraten der einzelnen Gruppen betragen 6,3 % in Gruppe 1, 12,5 % in Gruppe 2, 23,8 % in Gruppe 3 und 14,3 % in Gruppe 4. Es lag hierbei kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen vor ($p = 0,3$).

Gruppe	Alter, Geschlecht	Monate seit OP	Komplikation	Behandlung	FU (Monate)
3	83, w	0	Postoperatives Hämatom	Operative Ausräumung, Lavage	91
3	75, m	0	Postoperatives Hämatom	Operative Ausräumung, Lavage	70
3	85, w	0	Luxation	Geschlossene Reposition	3
2	79, w	6	Spina scapulae Fraktur	Plattenosteosynthese	57
1	78, m	12	Acromionstressfraktur	Osteosynthese mit K-Drähten	149
1	72, m	15	*Acromionstressfraktur	Plattenosteosynthese	150
2	75, w	16	Luxation	Inlaywechsel	16
1	73, m	23	*Re-Acromionfraktur nach Sturz	Osteosynthese (Platte), nach ME Pseudarthrose	150
1	72, w	39	Arthrofibrose	Arthrollyse, Inlaywechsel	143

*Tabelle 7: Komplikationen der inversen Schulterprothese ohne Prothesenversagen, sortiert nach deren Auftreten. m: männlich, f: weiblich. *Hierbei handelt es sich um den gleichen Patienten. ME: Materialentfernung, K-Draht: Kirschner-Draht. FU: Nachuntersuchungszeitraum.*

Die *Follow-Up*-Rate der Studienteilnehmer mit einer Komplikation im Verlauf gestaltete sich wie folgt: Ein Patient wurde klinisch nachuntersucht und ein weiterer Proband entschied sich gegen eine Nachuntersuchung und konnte nur telefonisch über weitere Komplikationen oder Revisionen befragt werden. Fünf Patienten waren zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung verstorben und zwei waren aufgrund von Bettlägerigkeit nicht untersuchbar.

Ein Patient (männlich, 85 Jahre, bei Implantation 72 Jahre) stellte sich nach telefonischer Einladung in der klinischen Sprechstunde zur Nachuntersuchung vor. Er erlitt im Oktober 2009 eine Acromionstressfraktur, die mittels Plattenosteosynthese, Drahtcerclage und Beckenkammspongiosaanlagerung versorgt wurde. Im Oktober 2010 stürzte der Patient und erlitt eine Re-Fraktur des Acromions, welche mittels Zuggurtung und erneuter Plattenosteosynthese operativ revidiert werden musste. 5 Monate später erfolgte die Materialentfernung. Radiologisch zeigte sich bei der Nachuntersuchung eine Pseudarthrose der Acromionfraktur (siehe Abbildung 16), welche bereits bei der mittelfristigen Nachuntersuchung nach 5 Jahren vorlag. Die Zufriedenheit des Patienten mit seiner Schulterfunktion war gering (20 von 100 %) und im Alltag müssten

nichtsteroidale Antirheumatika zur Analgesie eingenommen werden (VAS im Alltag 3,5). Der Constant-Score betrug in der Nachuntersuchung 34,5 Punkte (präoperativ 11 und nach 5,7 Jahren 32 Punkte), die aktive Elevation und Abduktion waren bis 65° möglich. Zur weiteren Diagnostik und Entscheidung über eine weitere Therapie wurde eine Computertomographie empfohlen. Der Patient lehnte jedoch jegliche weitere Diagnostik, Intervention oder Operation ab.

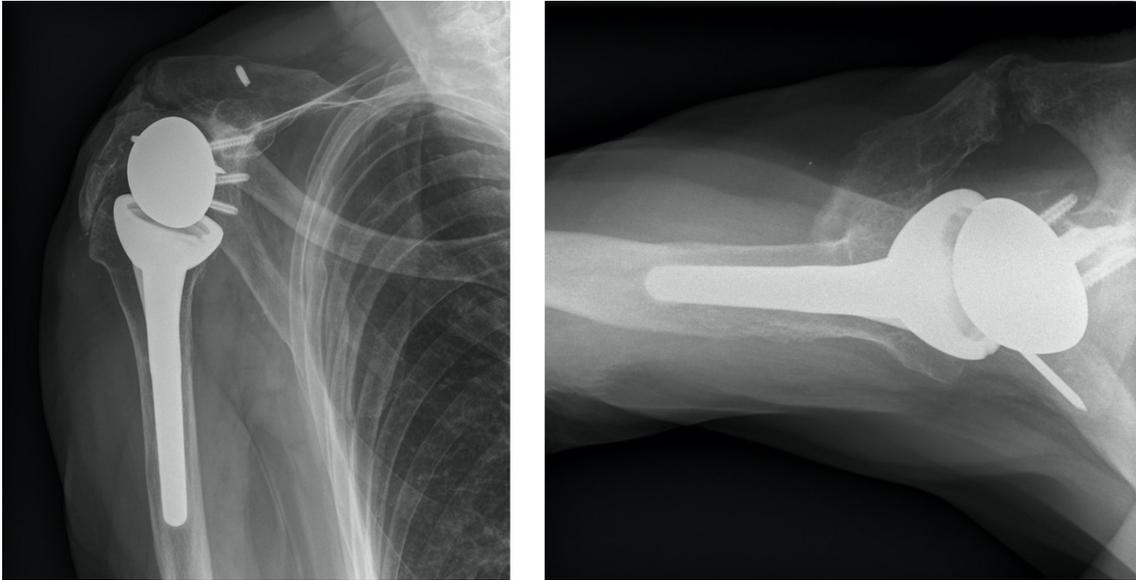


Abbildung 16: Pseudarthrose des Acromions nach zweimaliger Fraktur und zweimaliger Plattenosteosynthese.

Ein weiterer Patient (männlich, 87 Jahre) zeigte in der radiologischen Untersuchung eine Osteolyse des zementierten Humerusschaftes und eine überstehende Schraube (siehe Abbildung 17). Voraufnahmen 5 Jahre nach der Operation zeigten bereits die beginnende Osteolyse. Der Constant-Score betrug 32 Punkte, die aktive Abduktion war bis 70° und die aktive Flexion bis 90° möglich. Aufgrund eines seit mehreren Jahren bestehenden demenziellen Syndroms war eine genaue Befragung hinsichtlich der Schmerzsymptomatik im Alltag nicht möglich und die Alltagsaktivität des Patienten war deutlich eingeschränkt.

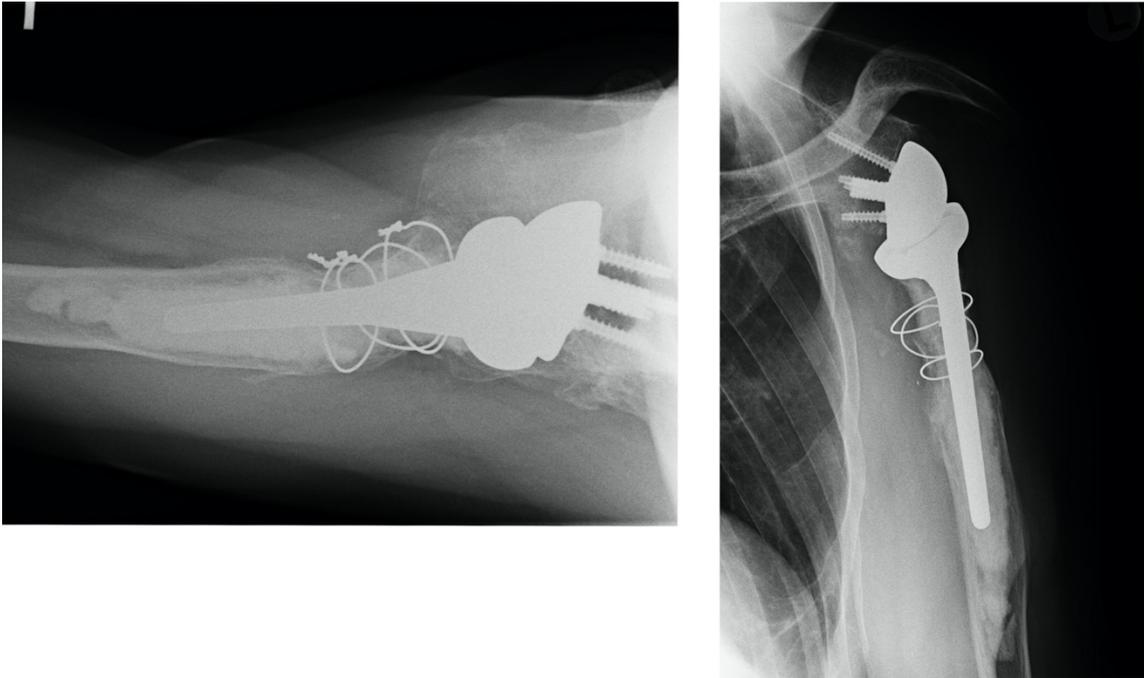


Abbildung 17: Osteolyse der Meta- und Diaphyse (proximal) bei zementiertem Prothesenschaft und Cerclagen in situ.

3.4 Regressionsanalyse

3.4.1 Lineare Regressionsanalyse des Constant-Scores nach 12,5 Jahren

Die einfache lineare Regressionsanalyse konnte den präoperativen CS und Voroperationen des Schultergelenks vor der inversen Prothese als signifikante Einflussgrößen auf den CS nach 12,5 Jahren identifizieren. Tabelle 8 zeigt die weiteren untersuchten Variablen, welche jedoch keinen p-Wert unter Signifikanzniveau aufwiesen. In die multiple lineare Regressionsanalyse des CS nach 12,5 Jahren wurden der präoperative CS, das Geschlecht und der voroperierte Zustand der Schulter aufgenommen. Hierbei konnten die Voroperationen und der präoperative CS als unabhängige Prädiktorvariablen bestätigt werden. Je Anstieg des präoperativen Scores um einen Punkt erhöht sich auch der 12,5-Jahres-CS um 0,38 Punkte ($p = 0,038$), der voroperierte Status vermindert den CS nach 12,5 Jahren um 10,6 P ($p = 0,0496$). Abbildung 18 veranschaulicht den Zusammenhang zwischen den zwei Prädiktorvariablen mit signifikantem Einfluss und dem CS bei der 12,5-Jahres-Nachuntersuchung.

	Einfache lineare Regression		Multiple lineare Regression	
	Koeffizient	p-Wert	Koeffizient	p-Wert
Präoperativer CS	0,48	0,011*	0,38	0,038*
Voroperationen	-14,1	0,013*	-10,6	0,0496*
Weibliches Geschlecht	-7,9	0,18	-6,71	0,19
Alter	-0,18	0,58	–	–
Komplikationen	–	–	–	–
<i>Notching</i>	-5,48	0,56	–	–
Sportliche Tätigkeit	7,57	0,22	–	–
Indikationsgruppen:				
Referenzgruppe CTA				
Revision	-12,17	0,078	–	–
Frakturfolge	-6,5	0,42	–	–
Post-Infekt	1,42	0,93	–	–

Tabelle 8: Ergebnisse der einfachen und multiplen linearen Regressionsanalyse des Constant-Scores. Eine multiple lineare Regressionsanalyse erfolgte nur für Variablen, welche in der einfachen linearen Regressionsanalyse einen p-Wert von unter 0,2 zeigten. Das Auftreten von Komplikationen konnte nicht in die Analyse aufgenommen werden, da nur eine Nachuntersuchung mit einer Komplikation vorlag. CTA: Cuff-Tear-Arthropathie, CS: Constant-Score

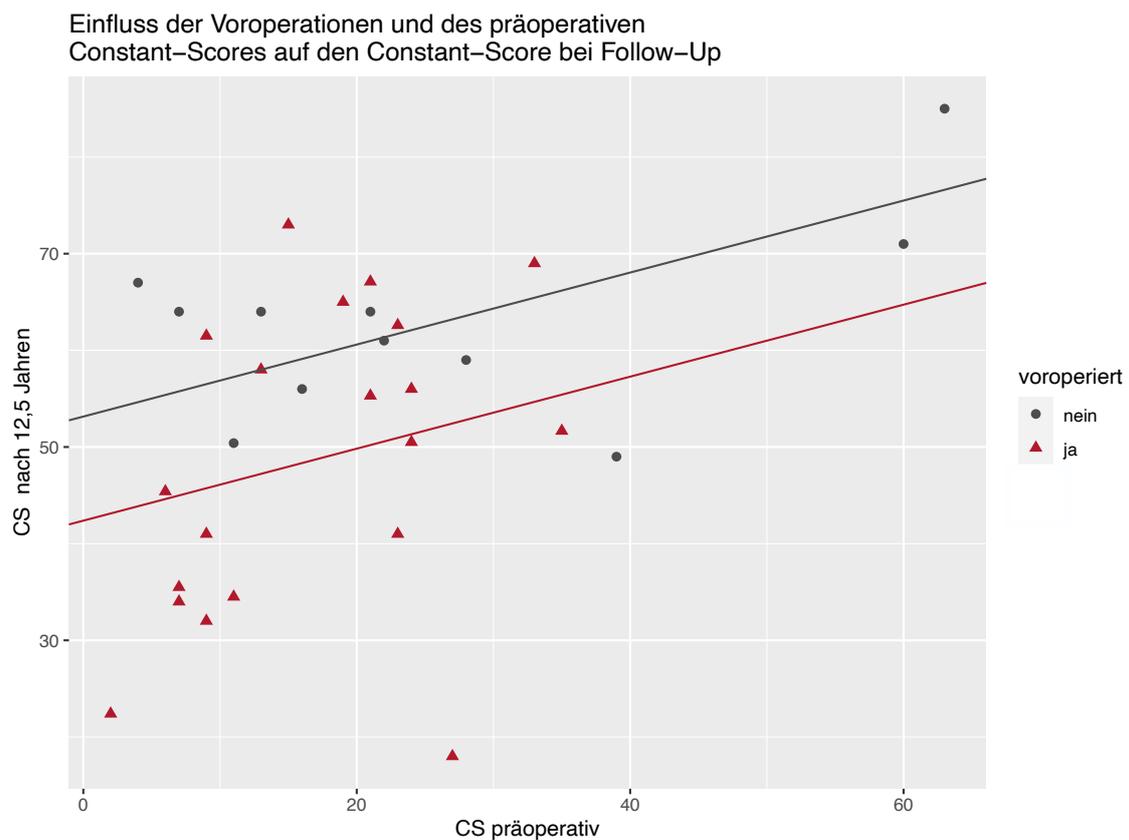


Abbildung 18: Grafische Darstellung einer multiplen linearen Regressionsanalyse des Constant-Scores mit den unabhängigen Variablen des präoperativen Constant-Scores (X-Achse) und des Vorliegens von Voroperationen (farbliche Darstellung der Datenpunkte und getrennte Regressionsgeraden). CS: Constant-Score

3.4.2 Logistische Regressionsanalyse der Prothesenrevision

Die einfache logistische Regressionsanalyse konnte für das Eintreten einer Prothesenrevision die Indikationsgruppe 3 (Frakturfolgen) als Risikofaktor identifizieren. Hierbei lag die Odds-Ratio bei 11,1 (95%-KI 1,33 – 233, $p = 0,042$). Somit lag bei Gruppe 3 eine 11,1-fach erhöhte Wahrscheinlichkeit für eine Revision gegenüber der Referenzgruppe 1 vor.

Für die Variablen Alter ($p = 0,15$), Geschlecht ($p = 0,99$), Voroperationen ($p = 0,42$), Komplikationen ($p = 1$), sportliche Tätigkeit ($p = 1$) und präoperativer Constant-Score konnte die einfache logistische Regressionsanalyse keinen signifikanten Einfluss auf das Eintreten des primären Endpunktes der Prothesenrevision zeigen.

3.5 Überlebenszeitanalyse

3.5.1 Überlebenszeitanalyse ohne Revision von Prothesenkomponenten (außer Inlay)

Die Analyse der Prothesen-Überlebenszeit nach dem definierten primären Endpunkt der Studie, also ohne Austausch von Komponenten (außer Inlay), zeigte nach 10 und 12,5 Jahren eine Überlebenswahrscheinlichkeit von 95,3 % (95%-KI 90,8 – 100 %). Nach 5,7 Jahren lag diese bei 96,7 % (95%-KI 93,2 – 100 %). Abbildung 19A zeigt den Kaplan-Meier-Schätzer für das gesamte Patientengut. Bei Gruppierung des Datensatzes nach bereits erfolgter Voroperation an diesem Schultergelenk gegenüber nicht voroperierten Schultern zeigte sich eine höhere 12,5-Jahres-Überlebenswahrscheinlichkeit der Prothese bei noch nicht voroperierten Probanden von 97,1 % (95%-KI 91,8 – 100 %) gegenüber bereits voroperierten Patienten mit 93,3 % (95%-KI 86,2 – 100 %). Der Log-Rank-Test konnte jedoch keinen signifikanten Unterschied bestätigen ($p = 0,51$). Abbildung 19B zeigt die Überlebenszeitanalyse mittels des Kaplan-Meier-Schätzers bei dieser Einteilung.

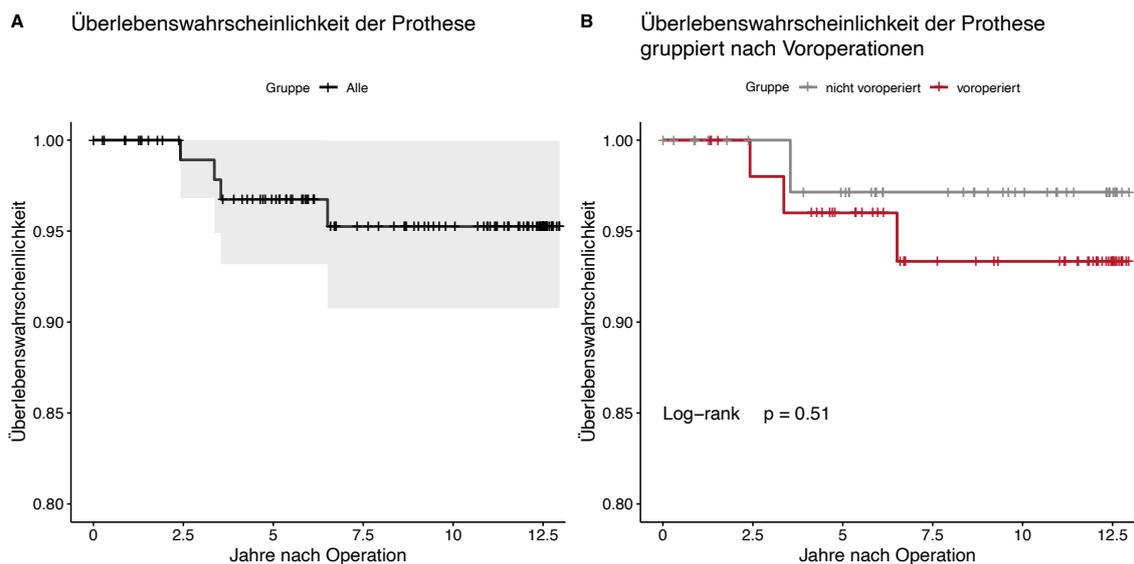


Abbildung 19: Kaplan-Meier-Schätzer zur Überlebenszeit der inversen Prothese, A: aller Patienten, B: gruppiert nach bereits erfolgten Voroperationen des betroffenen Schultergelenks

Bei Hinzuziehung der Cox-Regression lag eine Hazardrate des Prothesenversagens der bereits voroperierten gegenüber den noch nicht operierten Schultergelenken von 2,1 vor. Bei einem 95%-Konfidenzintervall von 0,22 bis 20 ($p = 0,5$) ist dieses Ergebnis nicht signifikant. Darüber hinaus konnte kein signifikanter Unterschied in der

Prothesenüberlebenszeit bei Gruppierung nach Indikationsgruppe, Eintreten von Komplikationen, Geschlecht, Zementierung des Schaftes, Größe und Exzentrizität der Glenosphäre festgestellt werden.

3.5.2 Überlebenszeitanalyse ohne erneute Operation des Schultergelenks

Die Analyse der Überlebensrate der Prothese ohne jegliche erneute Operation des betroffenen Schultergelenks zeigte eine Überlebenswahrscheinlichkeit von 89,7 % (95%-KI 83,8 – 96,0 %) nach 5 Jahren und von 88,2 % (95%-KI 81,9 – 95,1 %) nach 10 und 12,5 Jahren. (Abbildung 20A). Erneut erfolgte die Gruppierung des Datensatzes in bereits voroperierte und nicht voroperierte Patienten. Hierbei lag bei der ersten Gruppe nach 10 und 12,5 Jahren mit 97,1 % (95%-KI 91,8 – 100 %) eine höhere Überlebenswahrscheinlichkeit gegenüber der zweiten Gruppe mit 80,1% (95%-KI 69,8 – 92,1%) vor. Abbildung 20B veranschaulicht die signifikant unterschiedlichen Überlebenszeiten ohne erneute Operation (Log-Rank-Test: $p = 0,019$).

Mithilfe der Cox-Regression wurde eine Hazardrate von 7,9 zwischen bereits voroperierten und nicht voroperierten Probanden ermittelt. Bei einem 95%-Konfidenzintervall von 1,1 – 61,1 ($p = 0,049$) konnte somit eine 7,9-fach erhöhte Wahrscheinlichkeit für eine erneute Operation bei bereits voroperierten Patienten gezeigt werden.

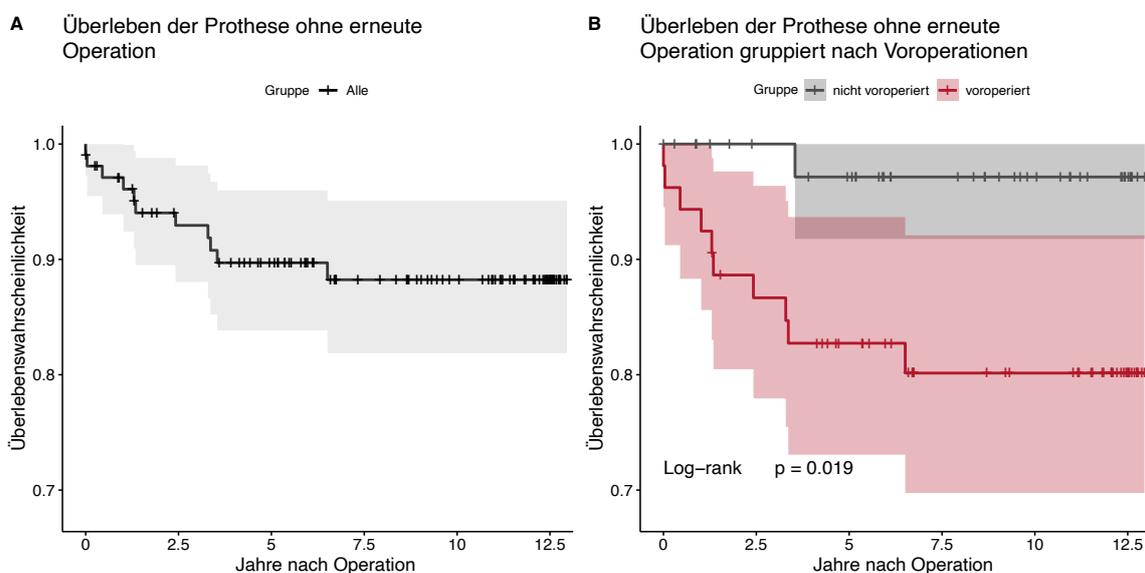


Abbildung 20: Kaplan-Meier-Schätzer zur Analyse der Überlebenszeit der inversen Prothese ohne erneute Operation. Das 95%-Konfidenzintervall ist durch die Farbschattierung dargestellt. A: aller nachuntersuchten Patienten, B: gruppiert nach an diesem Schultergelenk bereits voroperierten und nicht voroperierten Patienten

3.5.3 Konkurrierende Risikoanalyse

Die konkurrierende Risikoanalyse konnte für das Eintreten der Prothesenrevision eine Wahrscheinlichkeit von 4,1 % (95%-KI 0 – 8,0 %) nach 10 und 12,5 Jahren ermitteln. Die Wahrscheinlichkeit des Todes als konkurrierendes Risiko lag dabei bei 46,5 % (95%-KI 36,4 – 56,6 %) nach 10 Jahren und bei 56,4 % (95%-KI 45,5 – 67,1 %) nach 12,5 Jahren. Nach 5,7 Jahren betrug die konkurrierenden Risiken 3,0 % (95%-KI 0 – 6,3 %) für die Revision und 16,0 % (95%-KI 8,8 – 23,2 %) für den Todesfall. Grafisch wird diese Analyse in Abbildung 21 verdeutlicht.

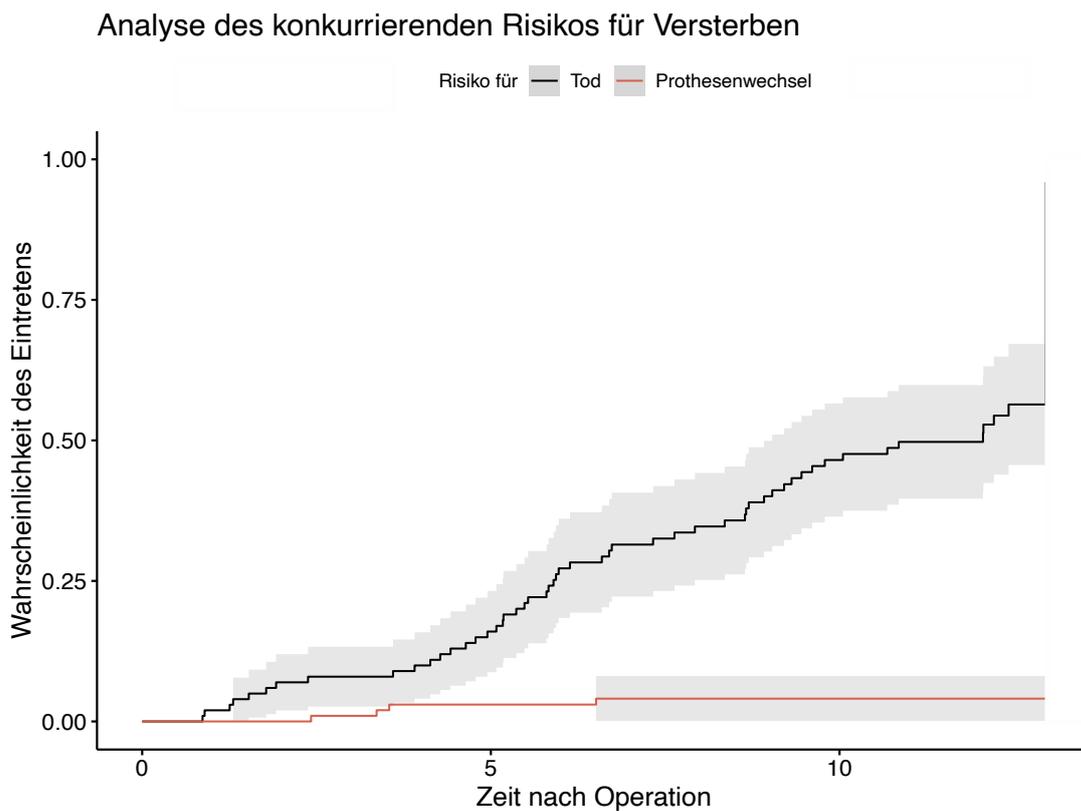


Abbildung 21: Konkurrierende Risikoanalyse für das Eintreten der Prothesenrevision gegenüber dem Todesfall der Patienten

4 Diskussion

4.1 Constant-Score

Der Constant-Score ist eine häufig benutzte Methode zur klinischen Evaluation der Schulterfunktion, welche sensibel auf Veränderungen bei Patienten anspricht (Angst et al. 2008). Mehrere Arbeitsgruppen konnten jedoch zeigen, dass deutliche Unterschiede zwischen verschiedenen Beobachtern bestehen können und die Verlässlichkeit von der Erfahrung des Untersuchers abhängig ist (Blonna et al. 2012; Roy et al. 2010; Vrotsou et al. 2018). Vor allem die Kraftmessung ist stark vom genauen Winkel der Abduktion und der exakten Einstellung des Armes in der Scapula-Ebene abhängig (Hirschmann et al. 2010). So findet sich in der Literatur eine Empfehlung zur weiteren Standardisierung dieser Messung (Booker et al. 2015; Hirschmann et al. 2010). Durch die geschlechts- und altersabhängige Normierung wird versucht, die Unterschiede zwischen Patienten und Patientinnen sowie zwischen verschiedenen Altersgruppen auszugleichen (Booker et al. 2015; Constant 1986; Constant et al. 2008).

4.1.1 Constant-Score zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung

Die Langzeit-Nachuntersuchung dieser Studie konnte nach 12,5 Jahren einen CS von 56 [41,0 – 64,0] Punkten bei einem alters- und geschlechtsnormierten CS% von 82,9 [62,1 – 97,0] P zeigen. Die Verbesserung von 34,3 [23,3 – 44,0] Punkten seit dem präoperativen Status war signifikant ($p < 0,001$).

Dieses Ergebnis deckt sich mit Langzeit-Nachuntersuchungen der aktuellen Literatur (siehe Tabelle 9). Hierbei konnten alle aufgeführten Studien ebenfalls eine signifikante Verbesserung seit der präoperativen Untersuchung feststellen (Bacle et al. 2017; Bassens et al. 2019; Gerber et al. 2018; van Ochten et al. 2019). Die Arbeitsgruppe um van Ochten et al. konnte mit $66,9 \pm 11,7$ Punkten nach 9,2 Jahren einen höheren CS feststellen als in dieser Studie. Dies könnte an einem unterschiedlichen Patientenkollektiv liegen: Es wurden ausschließlich primäre Implantationen vorgenommen und es wurden keine Patienten mit einem Frakturfolgezustand eingeschlossen (siehe Kapitel 4.1.3.1) (van Ochten et al. 2019). Auch Bassens et al. schlossen nur primäre Implantationen in die Veröffentlichung ein, was den höheren hier vorliegenden CS von 76 ± 15 P bei der Langzeit-Nachuntersuchung erklären könnte. Weiterhin zum Unterschied könnte das geringere Durchschnittsalter der Patienten beitragen: Dieses betrug zum Zeitpunkt der

Implantation durchschnittlich 69,4 Jahre und war somit niedriger als in dieser Studie mit 74,1 Jahren. Der Unterschied im CS% bei der Nachuntersuchung zwischen Bassens et al. und dieser Studie fällt folglich geringer aus (Bassens et al. 2019).

Die Ergebnisse der aktuellen Literatur und dieser Studie zeigen eine gute langfristige Schulterfunktion bei einem heterogenen Patientenkollektiv. In Zukunft könnten Analysen mit höherer Fallzahl oder Meta-Analysen eine Aufteilung der Probanden nach Alter oder anderen demografischen Parametern erlauben.

Autoren, Jahr	n/N	FU	präoperativ		postoperativ (Langzeit)	
			CS	CS%	CS	CS%
Gerber et al., 2018	16/22	16,1*	23 ± 11	30 ± 13	58 ± 19	73 ± 23
Bassens et al., 2019	74/126	9,4*	38 ± 16	45 ± 19	67 ± 15	80 ± 18
Bacle et al., 2017	87/232	12,5*	23 ± 12	33 ± 17	55 ± 16	86 ± 26
van Ochten et al., 2019	27/61	9,2*	39 ± 12	–	67 ± 12	–
Diese Studie	33/108	12,5†	15 [9 – 28]	23 [13 – 39]	56 [41 – 64]	83 [62 – 97]

Tabelle 9: Vergleich der langfristigen Schulterfunktion (Constant-Score) dieser Studie mit aktuellen Langzeit-Studien. CS: Constant-Score. CS%: Geschlechts- und altersnormierter Constant-Score. n: Anzahl langfristig nachuntersuchter Schultergelenke. N: Anzahl initial eingeschlossener Gelenkersätze. FU: Follow-Up-Zeit in Jahren *: im Durchschnitt, †: im Median. –: nicht angegeben. Daten aus (Bacle et al. 2017; Bassens et al. 2019; Gerber et al. 2018; van Ochten et al. 2019).

4.1.2 Abnahme des Constant-Scores zwischen mittel- und langfristiger Nachuntersuchung

Zwischen den Zeitpunkten 5,7 und 12,5 Jahre postoperativ lag eine signifikante Abnahme des CS von 10,0 [1,6 – 13,7] P vor ($p = 0,004$). Dieser Unterschied war bei Betrachtung des CS% nicht signifikant. Bei Aufschlüsselung in die vier Teilbereiche des CS konnte eine signifikante Abnahme der ROM und der Kraft beobachtet werden. Dieses Ergebnis stimmt mit den Arbeiten von Bassens. et al und Bacle et al. überein: hier kam es ebenfalls zwischen der mittel- und langfristigen Nachuntersuchung zu einer signifikanten Abnahme der ROM und der Kraft. Bacle et al. konnten darüber hinaus eine signifikante Abnahme der Kraft bei in den Indikationsgruppen der CTA, des Frakturfolgezustands und der Revisionsarthroplastik separat zeigen (Bacle et al. 2017; Bassens et al. 2019).

Zur Bewertung der klinischen Relevanz von Unterschieden im CS kann neben der statistischen Signifikanz die *Minimal clinically important difference* (MCID, minimal klinisch wichtiger Unterschied) herangezogen werden. Dieser beschreibt bei einer bestimmten Pathologie und Therapie, ab welcher Differenz in einem Score ein für den Patienten merkbarer Unterschied entsteht (Simovitch et al. 2018). In der Literatur sind Berechnungen des MCID für den CS nach Endoprothesenimplantation der Schulter von 5.7 und 8 Punkten beschrieben (Simovitch et al. 2018; Torrens et al. 2016). Die hier beobachtete Funktionsminderung zwischen mittelfristiger und Langzeit-Nachuntersuchung stellt somit eine klinisch relevante Abnahme des CS dar.

Diese Abnahme der Kraft und aktiven Bewegung sind möglicherweise auf eine Ermüdung des Deltamuskels zurückzuführen. Auf histologischer Ebene konnte bereits 12 Monate nach Implantation eine reduzierte Muskelfaser-Querschnittsfläche gezeigt werden (Koch et al. 2021). Weiterhin war es in Untersuchungen mittels kontrastmittelverstärkten Ultraschalls möglich, 3 Jahre nach Implantation eine reduzierte Perfusion des Deltamuskels nachzuweisen (Fischer et al. 2017). Eine elektromyografische Analyse konnte zudem eine reduzierte Muskelaktivität nach 2 Jahren feststellen (Pegreffo et al. 2017). Klinisch äußern sich diese Veränderungen am ehesten in einer langsamen und stetigen Abnahme von $0,8^\circ$ Überkopf-Beweglichkeit pro Jahr (Schoch et al. 2020). Möglicherweise spielt hier das Ausmaß der Distalisierung des Humerus und die damit einhergehende Vorspannung des Deltamuskels eine Rolle. Eine Analyse, ob dieser oder weitere Faktoren bei der Implantation einen Einfluss auf den stetigen Funktionsverlust des Deltamuskels haben, existiert bis heute nicht.

Die signifikante Abnahme des CS in dieser Studie konnte nicht bei Untersuchung des CS% gezeigt werden. Dies könnte darauf hindeuten, dass sich diese Verminderung des CS noch im Rahmen einer physiologischen Funktionsminderung im Alter befindet. Auch könnte die Anzahl der Beobachtungen nicht ausgereicht haben, um auch hinsichtlich des CS% eine signifikante Verschlechterung nachweisen zu können.

Ein weiterer Grund für das abweichende Ergebnis bezüglich des CS% könnte in dessen Berechnung und den zugrundeliegenden Normwerten liegen. 1986 veröffentlichte Constant im Rahmen seiner Dissertation Werte für die Allgemeinbevölkerung, welche seitdem in zahlreichen Studien sowie in dieser Arbeit als Normwerte die Basis zur Berechnung des CS% bilden. Zu diesem Zweck erhob Constant bei 900 beschwerdefreien Schultergelenken den CS (Constant 1986; Constant et al. 2008). Hierbei ist jedoch ein

Selektionsbias nicht auszuschließen. In über 50 Jahren seit der Veröffentlichung ist es möglich, dass aufgrund damals nicht überall verfügbaren MR-Untersuchung auch Schultergelenke mit einer Weichteilläsion diese Normwerte in negativer Hinsicht beeinflusst haben könnten. Darüber hinaus kann der Funktionsanspruch und damit auch der Normwert im höheren Alter zugenommen haben. Auf eine solche Diskrepanz deutet die Studie von Yian et al. hin: Diese Arbeitsgruppe nahm im Jahr 2005 eine Erhebung des CS bei über 1500 gesunden Schweizer Probanden vor. Dabei zeigte sich bei Frauen über 40 Jahren und bei Männern über 60 Jahren ein deutlich höherer durchschnittlicher CS als ursprünglich von Constant publiziert. Obwohl hier regionale Unterschiede innerhalb Europas nicht auszuschließen sind, können Berechnungen des CS% mit den ursprünglichen Werten zu einem Überschätzen der Schulterfunktion im Alter führen (Constant 1986; Yian et al. 2005). Dies könnte erklären, aus welchem Grund die Abnahme zwischen mittelfristiger und langfristiger Nachuntersuchung im CS, nicht aber im CS% statistisch signifikant war. Eine erneute Evaluation der CS-Normwerte mithilfe von Multicenter-Studien könnte hier regionale Unterschiede vergleichen und bei hoher Fallzahl eine neue Basis für alters- und geschlechtsabhängige Normwerte bilden.

4.1.3 Einflussfaktoren auf die Schulterfunktion

4.1.3.1 Indikationsgruppe

In dieser Studie konnten nach 12,5 Jahren zwischen den Indikationsgruppen keine signifikanten Unterschiede im CS, CS% und in der Verbesserung zwischen präoperativem und 12,5-Jahres-CS gezeigt werden. Bei Betrachtung des Bewegungsumfanges konnte nach 12,5 Jahren für die Indikationsgruppe der Revision ein signifikant geringerer Bewegungsumfang als bei Patienten mit einer CTA gezeigt werden. Ein solcher Unterschied bestand bereits zum präoperativen Zeitpunkt. Dieses Ergebnis stimmt nur teilweise mit der aktuellen Studienlage überein. Für andere Indikationen zur RSA als die CTA oder Massentraktur wurde über eine schlechtere Schulterfunktion berichtet:

Raiss et al. konnten bei Patienten mit einem **Frakturfolgezustand** und Trennung des Patientenkollektivs nach der Boileau-Klassifikation mittlere CS-Werte von 47 bis 57 Punkten in der mittelfristigen Nachuntersuchung zeigen (Raiss et al. 2014; Raiss et al. 2016; Raiss et al. 2017; Raiss et al. 2018). Diese Werte liegen niedriger als in dieser Studie (61,5 [35,5 – 64,0] P). In einer Registeranalyse 837 dänischer Patienten wurde

ebenfalls eine geringere mittelfristige Schulterfunktion als bei Studien mit CTA-Patienten festgestellt (Mechlenburg et al. 2020). Durch die in dieser Arbeit geringere Anzahl an Patienten könnte somit ein Selektionsbias vorliegen. In einem direkten Vergleich konnten Wall et al. für die Indikation des Frakturfolgezustands einen signifikant schlechteren mittelfristigen CS als bei Patienten mit einer CTA zeigen (B. Wall et al. 2007). Weiterhin konnten Wellmann et al. nach der Art des Frakturfolgezustands differenzieren: Patienten mit einer Pseudarthrose des Collum anatomicum (Boileau Typ 3) hatten eine signifikant schlechtere Schulterfunktion als Patienten mit einer Fehlstellung der Tubercula (Typ 4) (Wellmann et al. 2013). Gegebenenfalls kann ein Vergleich der unterschiedlichen Frakturfolgezustände mit hoher Fallzahl frakturbedingte Risikofaktoren für ein schlechteres funktionelles Ergebnis identifizieren.

Bei der Indikationsgruppe der **Revisionsarthroplastik** finden sich in der Literatur mittlere CS-Werte von 44 – 58 Punkten bei der Nachuntersuchung von Studiengrößen ab 10 Probanden. (Boileau et al. 2006; Coscia et al. 2021; Holschen et al. 2017; Ortmaier et al. 2013; Valenti et al. 2014). Dies steht im Einklang mit dieser Studie (45,8 [33,5 – 53,5] Punkte). Darüber hinaus konnte in einem direkten Vergleich nach 2 Jahren eine signifikant schlechtere Schulterfunktion gezeigt werden als bei Patienten mit einer CTA (Cuff et al. 2008). Dieser Unterschied konnte auch bei einer mittelfristigen Nachuntersuchung beobachtet werden (B. Wall et al. 2007).

Für die Implantation bei **postinfektiösem Folgezustand** wurde in der Literatur bei niedriger Reinfektionsrate von schlechteren funktionellen Ergebnissen berichtet als bei der CTA. (Kriechling et al. 2021; Padegimas et al. 2018; Schoch et al. 2014). Darüber hinaus stellten Kriechling et al. bei einem direkten Vergleich von jeweils 14 Patienten mit und ohne vorangegangener Schulterinfektion einen geringeren CS bei Implantation bei einem postinfektiösen Folgezustand fest, ohne einen statistisch signifikanten Unterschied belegen zu können. (Kriechling et al. 2021). Da in dieser Studie nur ein Patient in der langfristigen Nachuntersuchung erfasst wurde, ist die Aussagekraft und Vergleichbarkeit mit der aktuellen Literatur begrenzt.

Die fehlende Signifikanz in den Unterschieden zwischen den Gruppen und das abweichende funktionelle Ergebnis der Indikationsgruppe der Frakturfolgezustände lässt sich möglicherweise auf eine zu geringe Anzahl an Patienten pro Gruppe zurückführen. So kann eine nicht für die Allgemeinbevölkerung repräsentative Selektion der Patienten erfolgt sein. Hier könnten Untersuchungen mit hoher Probandenanzahl wie Register- oder

Meta-Analysen in einem direkten Vergleich der Indikationsgruppen in Zukunft zu aussagekräftigen Ergebnissen führen.

4.1.3.2 Operationsmethodik

In dieser Studie konnte bei Patienten mit einer exzentrischen Glenosphäre ein signifikant höherer CS als bei Probanden mit einer Standard-Glenosphäre beobachtet werden (Exzentrisch: 67,7 [66,0 – 69,0] P, Standard: 53,9 [41,0 – 62,3] P, $p = 0,031$). Bei Analyse des Bewegungsumfanges lag kein signifikanter Unterschied vor.

Dieses Resultat stimmt nicht mit der aktuellen Studienlage überein: In Kohorten- und randomisiert kontrollierten Studien mit Nachuntersuchungszeiträumen von bis zu 5 Jahren konnte bei der Verwendung einer exzentrischen Glenosphäre kein signifikant besserer CS als bei Verwendung einer Standard-Glenosphäre (konzentrisch) festgestellt werden. Dem gegenüber zeigte sich ein signifikant besserer Bewegungsumfang (Flexion und Abduktion) bei Implantation einer exzentrischen Glenosphäre. Die Rate und Schwere des infraglenoidalen *Notchings* war signifikant reduziert (Collotte et al. 2021; De Biase et al. 2013; Poon et al. 2014). Der größere Bewegungsumfang kann durch eine verbesserte Adduktion erklärt werden: In einer biomechanischen Untersuchung konnte diese bei der exzentrischen Glenosphäre festgestellt werden (Chou et al. 2009). Der Kontrast zu den Ergebnissen dieser Studie ist möglicherweise in der geringen Anzahl an Beobachtungen mit exzentrischer Glenosphäre ($n = 3$) begründet. Diese kann die statistische Aussagekraft mindern und zu einer erhöhten Anfälligkeit für einen Selektionsbias führen.

In dieser Studie war der Unterschied in der Verbesserung des CS zwischen Probanden mit und ohne zusätzlich durchgeführtem LDT statistisch nicht signifikant. Weiterhin konnte kein signifikanter Unterschied im CS und im Bewegungsumfang nach 12,5 Jahren zwischen diesen zwei Gruppen beobachtet werden.

Im Einklang mit diesem Resultat wurde in der Literatur von guten funktionellen Ergebnissen des LDT in Kombination mit der Implantation der RSA berichtet. Durch eine verbesserte Außenrotation sei dieses Verfahren für Patienten mit dem kombinierten Verlust der aktiven Elevation und Außenrotation geeignet (Boileau et al. 2010; Popescu et al. 2019). Die Schulterfunktion dieses Patientenkollektivs nach Implantation sei mit der von Patienten ohne o.g. Defizit und alleiniger Implantation der RSA vergleichbar. Da in diesen Studien jedoch kein direkter Vergleich zwischen diesen zwei Kohorten

vorgenommen wurde, ist die statistische Aussagekraft hierüber begrenzt (Boileau et al. 2010; Popescu et al. 2019; Scholten et al. 2021).

Bei Patienten mit kombiniertem aktiven Elevations- und Außenrotationsdefizit konnte bis heute kein signifikanter Unterschied in der Schulterfunktion zwischen alleiniger RSA-Implantation und Kombination mit einem LDT gezeigt werden (Scholten et al. 2021; Young et al. 2020). Möglicherweise können in Zukunft Arbeiten mit höheren Patientenzahlen diesbezüglich statistisch aussagekräftigere Ergebnisse zeigen.

Da in dieser Arbeit die Messung der aktiven Außenrotation im Rahmen des Punktesystems des CS erfolgt ist und nicht bei allen Patienten eine Außenrotationsmessung in Grad durchgeführt wurde, ist die Vergleichbarkeit dieses Bewegungsausmaßes mit aktuellen Ergebnissen der Literatur stark begrenzt.

4.1.3.3 Infraglenoidales *Notching*

Zwischen Patienten mit keinem oder einem *Notching* Grad 1 und Patienten mit einem höhergradigen *Notching* konnte kein signifikanter Unterschied im CS nach 12,5 Jahren gezeigt werden.

Mehrere Studien haben den Einfluss des *Notchings* auf die Schulterfunktion untersucht. Hierbei kam es zu widersprüchlichen Ergebnissen: In vielen Fällen konnte kein Unterschied im CS zwischen Gruppen mit und ohne Auftreten eines *Notchings* gezeigt werden (Bigorre et al. 2014; Katz et al. 2016; Spiry et al. 2021). Arbeitsgruppen, welche eine höhere Anzahl an Patienten untersuchten, konnten hingegen einen signifikanten Unterschied im CS zwischen diesen beiden Gruppen feststellen (Mollon et al. 2017; Simovitch et al. 2019). Die Ergebnisse dieser Arbeiten weisen darauf hin, dass dieser Effekt erst bei einer hohen Fallzahl mit einem statistisch signifikanten Unterschied zu belegen ist. Diese hat vermutlich in dieser Studie nicht ausgereicht.

Eine Meta-Analyse konnte den Unterschied im CS zwischen Patienten mit und ohne Auftreten von *Notching* mit durchschnittlich 3,1 Punkten quantifizieren (Jang et al. 2020). Bei Annahme eines MCID von durchschnittlich 5,7 bis 8 Punkten ist dieser Unterschied möglicherweise nicht für jeden Patienten klinisch bemerkbar. Da jedoch der MCID eine gewisse Varianz hat und für weibliche Patientinnen niedriger ist, ist ein bemerkbarer Einfluss auf die Schulterfunktion durchaus möglich (Simovitch et al. 2018; Torrens et al. 2016).

4.1.3.4 Voroperationen

Die Analyse des CS nach 12,5 Jahren konnte einen signifikanten Unterschied zwischen bereits an dieser Schulter voroperierten und bisher nicht voroperierten Patienten zeigen (voroperiert: 51,1 [35,3 – 61,8] P, nicht voroperiert: 62,8 [57,5 – 65,5] P, $p = 0,032$).

Diese Beobachtung stimmt teilweise mit vorherigen Untersuchungen in der Literatur überein. Frankle et al. konnten 2 Jahre nach Implantation bei Patienten mit vorangegangener Schulteroperation eine signifikant schlechtere Schulterfunktion als bei Patienten ohne vorangegangene Operation zeigen (Frankle et al. 2005). Im Gegensatz dazu steht die Arbeit von Sadoghi et al., welche Patienten mit und ohne vorangegangener arthroskopischer RM-Naht verglich. Hier betrug der CS nach 3,5 Jahren ohne statistisch signifikanten Unterschied in beiden Fällen 60 Punkte (Sadoghi et al. 2011). Zuletzt konnte eine dänische Registeranalyse bei einer Untersuchung von 950 Patienten eine Voroperation als Risikofaktor für eine schlechtere patientenberichtete Schulterfunktion identifizieren. Bei bisher unbekannter Ursache werden eine low-grade Infektion, eine Versteifung aufgrund einer Immobilisation und eine Narbenbildung als mögliche Einflussfaktoren diskutiert (Baram et al. 2020).

Möglicherweise ist die Art der Voroperationen ausschlaggebend. Bei einer Analyse von Patienten mit einem Frakturfolgezustand konnte bei Probanden mit einer operativen Frakturversorgung ein signifikant geringerer CS als bei Patienten mit initial konservativer Therapie der Fraktur gezeigt werden (Santana et al. 2019). Bei präoperativ nicht signifikant unterschiedlichem CS stützen diese Ergebnisse die These, dass eine Voroperation zu einer schlechteren Schulterfunktion führen kann. Die Patientenzahl dieser Studie ermöglichte keine Aufteilung nach Art der vorangegangenen Operation. Hier könnten Studien mit hoher Fallzahl zu statistisch aussagekräftigen Ergebnissen kommen.

4.1.3.5 Sportliche Tätigkeit

Trotz eines numerischen Unterschiedes konnte zwischen sportlich aktiven und inaktiven Personen kein signifikanter Unterschied im CS und in der Verbesserung im CS gezeigt werden.

Im Gegensatz zu den Resultaten dieser Studie konnten Geyer et al. durchschnittlich 4,8 Jahre nach Implantation der RSA einen signifikanten Unterschied zwischen sportlich

aktiven ($68,6 \pm 10,4$ P) und nicht aktiven Patienten ($55,2 \pm 17,2$ P) feststellen (Geyer et al. 2022). Diese Diskrepanz könnte in der höheren Anzahl nachuntersuchter Patienten der Arbeitsgruppe (61) begründet sein. Wang et al. konnten darüber hinaus nach 2,5 Jahren einen signifikanten Zusammenhang zwischen dem Ausmaß an sportlicher Tätigkeit und der Muskelkraft der Schulter zeigen (Wang et al. 2016). Diese Ergebnisse deuten auf einen möglichen positiven Effekt der sportlichen Tätigkeit auf die langfristige Schulterfunktion nach Implantation einer RSA hin.

4.2 Revisionsrate und Komplikationsrate

In dieser Studie konnte eine Revisionsrate von 4% (in 4 Fällen) gezeigt werden, die Komplikationsrate betrug 12,5 %. Obwohl bei den Indikationsgruppen des Frakturfolgezustands, des postinfektiösen Folgezustands und der Revisionseingriffe numerisch höhere Komplikationsraten als bei Patienten mit einer CTA oder Massenruptur vorlagen, konnte kein signifikanter Unterschied gezeigt werden. Die niedrige absolute Anzahl an Prothesenversagen von 4 ermöglichte keine separate Berechnung der Revisionsraten je nach Indikationsgruppe.

Die Revisions- und Komplikationsrate dieser Studie ist niedriger als bei der Untersuchung von van Ochten et al (Revisionsrate: 8,2 %, Komplikationsrate: 19,7 %) (van Ochten et al. 2019). Im Gegensatz zu dieser Studie definierten die Autoren auch Inlaywechsel als Prothesenversagen. Ein Austausch ausschließlich des Inlays ist jedoch nicht erfolgt, sodass die Revisions- und Komplikationsraten mit den Resultaten dieser Studie vergleichbar sind. Der Unterschied kann durch ein unterschiedliches Prothesenmodell erklärt werden. In der Arbeit von van Ochten et al. wurde die Delta III RSA untersucht (van Ochten et al. 2019). Eine Registeranalyse dänischer Patienten konnte für die Delta III RSA ein signifikant 2,7-fach erhöhtes Risiko für ein Prothesenversagen gegenüber der Delta XTEND RSA zeigen (Baram et al. 2020). Diese Ergebnisse und die Resultate dieser Studie deuten darauf hin, dass die weiterentwickelte Delta XTEND RSA über eine geringere Revisionsrate verfügt.

Die Arbeitsgruppe Gerber et al. gibt eine höhere Rate an Prothesenversagen (Konversion zur Hemiprothese oder Spacer) von 27 % an. Bei Berechnung der Revisionsrate gemäß der Endpunkt-Definition dieser Dissertation läge diese in der Analyse von Gerber et al. bei 36 %. Die Komplikationsrate wurde mit 59 % angegeben (Gerber et al. 2018). Die höheren Raten an Komplikationen und Revisionen könnten einerseits über den deutlich

längeren Nachuntersuchungszeitraum (durchschnittlich 16 Jahre) und andererseits mit dem früheren Delta III Prothesenmodell erklärt werden. Weiterhin kann aufgrund der geringeren Studiengröße von 22 Patienten ein Selektionsbias nicht ausgeschlossen werden (Gerber et al. 2018).

Eine langfristige Nachuntersuchung der Delta XTEND mit größerer Studienpopulation von 74 nachuntersuchten Patienten findet sich bei der Arbeitsgruppe Bassens et al. Hier lag die Revisionsrate bei 2,7 % und liegt damit unter der Rate an Revisionen in dieser Studie. Eine Gesamt-Komplikationsrate wurde nicht angegeben. Dieses Ergebnis unterstützt die These der verbesserten Standzeit der Delta XTEND. Die geringere Rate an Revisionen als in dieser Studie ist möglicherweise durch eine abweichende Studienpopulation zu erklären: Es wurden ausschließlich primäre Implantationen vorgenommen (Bassens et al. 2019).

Besonders für das Prothesenmodell der Delta XTEND liegen bis heute wenige langfristige Nachuntersuchungen vor. Weitere Studien mit höherer Probandenzahl könnten zu einer höheren Aussagekraft führen und eine getrennte Analyse der Indikationsgruppen erlauben.

4.2.1.1 Frakturfolgezustand als Risikofaktor für die Revision

In dieser Studie traten 3 der 4 Prothesenrevisionen in der Gruppe der Frakturfolgezustände auf. Diese Indikation konnte mithilfe der logistischen Regressionsanalyse mit einer Odds-Ratio von 11,1 (95%-KI 1,33 – 233) als signifikanter Risikofaktor für ein Prothesenversagen identifiziert werden ($p = 0,042$). Dieses Ergebnis stimmt mit der aktuellen Studienlage überein: Mehrere Arbeitsgruppen berichteten von hohen Komplikations- und Revisionsraten bei dieser Indikation (Grubhofer et al.: 9 %, Schliemann et al.: 19 %, Martinez et al.: 23 %, Raiss et al.: 28 %) (Grubhofer et al. 2017; Martinez et al. 2012; Raiss et al. 2014; Schliemann et al. 2017).

In der Indikationsgruppe des Frakturfolgezustands erfolgten zwei der drei Revisionen aufgrund einer periprothetischen Infektion. Dieses Ergebnis steht mit einer Meta-Analyse der Komplikationen nach RSA-Implantation im Einklang: Hier war die Rate an Infektionen in der Indikationsgruppe des Frakturfolgezustands höher als bei Patienten mit einer CTA (Shah et al. 2020). Die Ursache dieser hohen Infektions- und Revisionsraten kann möglicherweise anhand der Ergebnisse der Arbeitsgruppe Klante et al. erklärt werden. Die Autoren führten eine prä- und intraoperative mikrobiologische Diagnostik

vor Implantation der RSA bei Frakturfolgezustand durch. Es konnte eine hohe Rate an Keimbesiedlungen der metallischen Fixationssysteme (Plattenosteosynthese und intramedulläre Fixierung) gezeigt werden (Klatte et al. 2015). Damit übereinstimmend stellten Boileau et al. bei Patienten mit vorangegangener Osteosynthese eine Häufung an Infektionen fest (Boileau et al. 2013). Zusammenfassend ist über die Keimbesiedlung des Osteosynthesematerials eine höhere Rate an Komplikationen und Revisionen möglich. Hier könnte ein zweizeitiges Vorgehen und damit Trennen der Materialentfernung und der Implantation und eine intraoperative mikrobiologische Diagnostik zu einer Senkung des Komplikationsrisikos beitragen.

4.2.2 Revisionsarthroplastik als Risikofaktor für die Revision

Im Rahmen dieser Arbeit konnte für die Indikationsgruppe der Revisionsarthroplastik kein signifikant erhöhtes Risiko für ein Prothesenversagen gezeigt werden. Im Gegensatz dazu sind in der Literatur für Patienten mit dieser Indikation hohe Komplikations- und Revisionsraten beschrieben: Es finden sich Revisionsraten von bis zu 17 % und Komplikationsraten von bis zu 38 %. (Chalmers et al. 2019; Flury et al. 2011; Valenti et al. 2014). Wellman et al. konnten in der mittelfristigen Nachuntersuchung die Indikationsgruppe der Revision als Risikofaktor für das Auftreten von Komplikationen identifizieren (Wellmann et al. 2013). Als mögliche Gründe hierfür werden ein erschwerter Zugangsweg aufgrund von Vernarbungen und ein Verlust von Knochenmaterial bei herabgesetzter Knochendichte diskutiert (Chalmers et al. 2019). Saltzman et al. konnten in einem direkten Vergleich bei Patienten mit einer Revision eine signifikant höhere Komplikationsrate im Vergleich zur primären Implantation belegen (Saltzman et al. 2014). Die Anzahl an Patienten mit dieser Indikation (26) ist dabei höher als in dieser Studie (16). Dieser Unterschied könnte darauf hindeuten, dass die Probandenzahl der Revisionsarthroplastiken im Rahmen dieser Dissertation nicht ausreichte, um einen statistisch signifikanten Unterschied zu zeigen.

4.2.3 Postinfektiöser Folgezustand als Risikofaktor für die Revision

In dieser Studie konnte bei Patienten mit einem postinfektiösen Folgezustand kein signifikant erhöhtes Risiko für eine Prothesenrevision gezeigt werden. Dem gegenüber verzeichnen aktuelle Untersuchungen für diese Indikationsgruppe hohe Komplikations- und Revisionsraten von 36 % bzw. 21 % (Kriechling et al. 2021). Als mögliche Ursachen werden hierbei die verminderte Weichteil- und Knochenqualität und eine

vorangegangene Narbenbildung angeführt (Kriechling et al. 2021). Aufgrund der niedrigen Fallzahlen dieser Indikationsgruppe in der Literatur ist eine aussagekräftige statistische Analyse zum Vergleich von Komplikationsraten oder zur Identifizierung von Risikofaktoren häufig nicht möglich (Kriechling et al. 2021; Padegimas et al. 2018). Ebenso gibt es bis jetzt keine Studien mit dem direkten Vergleich von Patienten mit dieser Indikation und Patienten mit einer CTA. Das Zusammenführen von Daten mehrerer Kliniken und Chirurgen oder Registeranalysen könnten hier eine statistische Analyse ermöglichen.

4.3 Überlebenszeitanalyse

4.3.1 Überlebenszeitanalyse ohne Revision von Prothesenkomponenten (außer Inlay)

Die Überlebenswahrscheinlichkeit der RSA anhand der Kaplan-Meier-Methode betrug in dieser Studie 95,3 % (95%-KI 90,8 – 100 %) nach 10 und 12,5 Jahren. Keine der Variablen wie die Indikationsgruppe, das Eintreten von Komplikationen, das Geschlecht, Voroperationen, die Zementierung des Schaftes und die Größe und Exzentrizität der Glenosphäre hatten einen signifikanten Einfluss auf das revisionsfreie Überleben der RSA.

Dieses Resultat der Arbeit ist im Einklang mit der aktuellen Studienlage, wobei zum Teil von höheren und zum Teil von niedrigeren Überlebensraten berichtet wird. Es finden sich einerseits niedrigere 10-Jahres-Überlebensraten (van Ochten et al.: 82,4 %, Gerber et al.: 87 %, Bacle et al.: 93 %). Dies könnte zunächst an unterschiedlich definierten Endpunkten liegen: Bei diesen Arbeiten wurde auch ein Wechsel des Inlays als Endpunkt und Prothesenversagen definiert. Darüber hinaus wurde in diesen Publikationen überwiegend von Implantationen des Delta III Prothesenmodells berichtet (Bacle et al. 2017; Gerber et al. 2018; van Ochten et al. 2019). Wie in Kapitel 4.2 dargestellt, verfügt diese mutmaßlich über eine höhere Revisionsrate, womit das hier niedrigere Prothesenüberleben erklärt werden kann.

Bassens et al. konnten eine höhere Überlebensrate der Delta XTEND von 97,4 % nach 8 Jahren feststellen. Zum einen ist hier jedoch die Nachverfolgungszeit kürzer, zum anderen wurden hier nur primäre Implantationen vorgenommen. Letztlich hat diese Arbeitsgruppe alle bereits verstorbenen Patienten aus der Analyse ausgeschlossen und es

fehlt eine Angabe hinsichtlich der Methodik der Überlebenszeitanalyse (Bassens et al. 2019). Statistische Untersuchungen zeigen, dass in Überlebenszeitanalysen ein Ausschluss von verstorbenen Probanden statt eines Einschlusses mit Zensierung die Überlebenswahrscheinlichkeit und in diesem Fall das Prothesenüberleben der RSA verfälschen kann (Watt et al. 1996).

Übereinstimmend mit dieser Studie konnten Bacle et al. ebenfalls keine Unterschiede im Überleben zwischen einzelnen Indikationen der RSA zeigen (Bacle et al. 2017). Möglicherweise sind hier die Anzahl an Beobachtungen und an Prothesenversagen zu gering (Bacle et al.: 16 Revisionen, in dieser Studie: 4 Revisionen), um eine Analyse mit Aufschlüsselung nach den verschiedenen Indikationsgruppen durchführen zu können. (Register-)Studien mit hoher Fallzahl könnten hier eine Aufteilung vornehmen, um auf unterschiedliche Standzeiten testen zu können.

4.3.2 Überlebenszeitanalyse ohne erneute Operation des Schultergelenks

Die Rate an Patienten, bei welchen nach 10 Jahren an diesem Schultergelenk keine weitere Operation jeglicher Art notwendig wurde, betrug 88,2 % (95%-KI 81,9 – 95,1 %). Bereits voroperierte Patienten hatten eine 7,9-fach (95%-KI 1,1 – 61,1) erhöhte Wahrscheinlichkeit für eine erneute Operation ($p = 0,049$).

Eine Überlebenszeitanalyse mit einer weiteren Operation des Schultergelenks als Endpunkt findet sich nur in vereinzelt Studien: Gerber et al. veröffentlichten eine Wahrscheinlichkeit von 73 %, nach 10 Jahren ohne erneute Schulteroperation auszukommen. Diese niedrigere Überlebenswahrscheinlichkeit ohne erneute Operation könnte auf die höhere Komplikationsrate der Studie zurückgeführt werden, welche durch das ältere Prothesenmodell der Delta III oder auch durch eine geringere Studiengröße ($n = 22$) bedingt sein könnte (siehe Kapitel 4.2) (Gerber et al. 2018).

Da die meisten statistischen Analysen in der Literatur das komplikationsfreie oder das revisionsfreie Überleben untersuchen, ist die Einordnung der Überlebenswahrscheinlichkeit frei von einer erneuten Operation in dieser Arbeit erschwert. Hilfsweise kann ein Vergleich von Risikofaktoren bezüglich des Überlebens frei von Komplikationen und Prothesenversagen herangezogen werden. Im Gegensatz zu dieser Arbeit konnten Baram et al. in einer Registeranalyse keinen Einfluss von Voroperationen auf die Überlebenswahrscheinlichkeit der RSA zeigen. Hier wurde jedoch die Revision

und nicht jegliche Reoperation als Endpunkt untersucht (Baram et al. 2020). Abhängig von der Art der Voroperation finden sich der Literatur unterschiedliche Ergebnisse in Bezug auf das Prothesenüberleben oder das komplikationsfreie Überleben:

Der Bewertung von Voroperationen als Risikofaktor für das Auftreten von Komplikationen oder einer Revision widerspricht die Arbeit von Sadoghi et al.: Hier wurde das komplikationsfreie Überleben nach RSA-Implantation bei 66 Patienten mit und ohne vorangegangener arthroskopischer RM-Naht verglichen. Es konnte kein signifikanter Unterschied in der Überlebenswahrscheinlichkeit der RSA zwischen diesen zwei Gruppen gezeigt werden (Sadoghi et al. 2011).

Im Gegensatz dazu konnten Boileau et al. im Rahmen einer Analyse von 37 Revisionsfällen eine vorangegangene Schulterendoprothesenimplantation und eine operative Frakturversorgung als Risikofaktor für eine Revision identifizieren (Boileau et al. 2013).

Aufgrund dieser Ergebnisse ist davon auszugehen, dass es abhängig von der Art der Voroperation zu einer Beeinflussung der Standzeit oder des komplikationsfreien Überlebens kommen kann. Die Anzahl an Beobachtungen in dieser Studie ermöglichten keine statistische Analyse bei Aufteilung nach Art der Operation. Darüber hinaus bedingen in dieser Studie eine vorherige Schulterprothesenimplantation und eine operative Frakturversorgung als Unterarten der Voroperation die Indikationsgruppe. Somit beeinflussen sich die Variablen „Voroperation“ und „Indikationsgruppe“ teilweise gegenseitig und sind dadurch nicht unabhängig voneinander. Eine getrennte Betrachtung nach Art der Voroperation im Rahmen von Registeranalysen oder Multicenter-Studien könnte in Zukunft diese gegenseitige Beeinflussung von Variablen vermeiden und zu statistisch aussagekräftigeren Ergebnissen führen.

4.3.3 Konkurrierende Risikoanalyse

Die vergleichende Risikoanalyse für das Prothesenversagen und den Todesfall zeigte ein Risiko für den primären Endpunkt der Studie von 4,1 % nach 10 und 12,5 Jahren. Für das Eintreten eines Todesfalles als konkurrierendes Risiko lag die Wahrscheinlichkeit bei 46,5 % nach 10 Jahren und bei 56,4 % nach 12,5 Jahren. Die über diese Methode errechnete 10-Jahres-Überlebenswahrscheinlichkeit ist somit 95,9 % und leicht höher als das Überleben nach der Kaplan-Meier-Methode (95,3 %).

Über eine konkurrierende Risikoanalyse zur Analyse der Standzeit inverser Schulterprothesen wurde in der Literatur bisher nicht berichtet. Der von Kaplan und Meier beschriebene Schätzer wurde zur Analyse von Überlebenszeiten mit dem Versterben als Endpunkt beschrieben, wobei früher oder später jeder Studienteilnehmer diesen Endpunkt erreicht (Kaplan und Meier 1958). Zuerst zur Standzeit-Analyse von orthopädischen Implantaten wurde diese Methode 1980 im Bereich der Hüftendoprothetik verwendet und findet seitdem in zahlreichen Studien Anwendung (Biau et al. 2007; Dobbs 1980). Zu diesem Zweck werden verstorbene Patienten zensiert. Eine Annahme des Kaplan-Meier-Schätzers ist jedoch, dass alle zensierten Patienten über das gleiche Risiko für ein Prothesenversagen verfügen. Bei Probanden, welche jedoch aufgrund des Versterbens zensiert werden, kann kein Prothesenversagen mehr eintreten. Somit beeinflusst bei einem individuellen Patienten der Grund für das Zensieren (Austritt aus der Studie, Überleben der Prothese über den Beobachtungszeitraum hinaus oder der Todesfall) die weitere Überlebenswahrscheinlichkeit der Prothese. Die Kaplan-Meier-Methode unterscheidet jedoch nicht nach dem Grund des Zensierens und setzt das nachfolgende Risiko für ein Versagen in allen Fällen gleich (Biau et al. 2007; Cuthbert et al. 2021). Um diesen Effekt auszugleichen, erfolgt im Rahmen der konkurrierenden Risikoanalyse eine getrennte Betrachtung des Risikos für das Versterben und für das Prothesenversagen (Biau und Hamadouche 2011).

Die Überlegenheit von konkurrierender Risikoanalyse oder des Kaplan-Meier-Schätzers in der Überlebenszeitanalyse von orthopädischen Implantaten wird in der Literatur kontrovers diskutiert. So wurde einerseits die These aufgestellt, dass diese Methode bei einer hohen Mortalität im Beobachtungszeitraum zu einem Unterschätzen der Überlebenswahrscheinlichkeit und zu einem Überschätzen des Revisionsrisikos führt (Cuthbert et al. 2021; Martin et al. 2016). In anderen Arbeiten wird am Kaplan-Meier-Schätzer festgehalten und die konkurrierender Risikoanalyse als fehlerbehaftete Methode beschrieben (Lie et al. 2022). Weitere statistische Untersuchungen legen eine ergänzende Funktion beider Methoden nahe (Sayers et al. 2018). In dieser Studie lag trotz hoher Mortalität der Patienten zwischen beiden Methoden lediglich ein Unterschied von 0,6 % im Prothesenüberleben vor. Dies weist auf eine Vergleichbarkeit beider Methoden bei einer moderaten Fallzahl hin. Bei Betrachtung der Prothesen-Standzeiten und in der Kommunikation mit den Patienten kann es hilfreich sein, die niedrigere und damit konservativere Überlebenswahrscheinlichkeit heranzuziehen. Dieses Vorgehen mindert das Risiko eines Überschätzens der Standzeit und eines Unterschätzens der Revisionsrate.

5 Limitationen der Studie

Diese Studie weist einige Limitationen auf. Zunächst wurde vor Durchführung keine statistische Power-Analyse durchgeführt, um die Studiengröße zu planen. Weiterhin handelt es sich um eine sog. *single-center*-studie, also eine Untersuchung von Patienten aus einer einzelnen Klinik. Dieses Verfahren kann zu einer nicht für die Allgemeinbevölkerung repräsentativen Patientenselektion führen. Die Rate an nachuntersuchten Probanden (33) im Langzeitverlauf ist mit 31 % gering und so ist ein Selektionsbias nicht auszuschließen. Zudem ist die Anzahl der nachuntersuchten Patienten nicht ausreichend, um bei einer Aufteilung in mehr als zwei Gruppen eine aussagekräftige statistische Analyse zu ermöglichen. Ferner ist nur bei 18 der 33 nachuntersuchten Patienten eine Bildgebung erfolgt. Die Nachuntersuchungen selbst wurden nicht von einem Untersucher durchgeführt und so sind auch Einflüsse durch unterschiedliche Beobachter nicht auszuschließen. Zuletzt ist durch die geringe *Follow-Up*-Rate keine adäquate Nachuntersuchung der Patienten mit einer Komplikation erfolgt, um eine statistische Analyse zum Einfluss dieser auf die Schulterfunktion durchführen zu können.

6 Ausblick

Aufgrund der bis jetzt geringen Anzahl an langfristigen Nachuntersuchungen der Delta XTEND sind weitere Studien mit höheren Fallzahlen nötig. Weiterhin könnten Registeranalysen oder Multicenter-Studien statistisch aussagekräftige Analysen bezüglich patientenabhängiger und patientenunabhängiger Einflussfaktoren erlauben. Diese könnten über eine verbesserte Indikationsstellung und genauer Auswahl des geeigneten Verfahrens oder der Prothesenkomponenten zu einer Minimierung von Risikofaktoren führen.

Durch das hohe Alter der Patienten mit einer inversen Schulterprothese stellt die Nachuntersuchung im langfristigen Verlauf eine Herausforderung dar. Komorbiditäten und eine fortschreitende Einschränkung der Mobilität können Patienten daran hindern, an klinischen Studien teilzunehmen. Aus diesem Grund sind in Zukunft standardisierte Untersuchungen in Patientennähe von hoher Relevanz. In mehreren Arbeiten wurde versucht, den Constant-Score als einen vom Patienten auszufüllenden Fragebogen zu etablieren. Hierbei ist die Messung der Kraft mit einer Ungenauigkeit verbunden. Trotzdem wird in diesen Studien von einer akzeptablen Genauigkeit der Gesamtpunktzahl im Vergleich mit ärztlichen Untersuchungen berichtet (Chelli et al. 2019; Levy et al. 2014). Somit könnte in Zukunft ein vom Patienten berichteter Constant-Score (ggf. mit Hilfe von medizinisch geschultem Personal oder Angehörigen) zu einer höheren Anzahl von nachuntersuchten Patienten und zu einer höheren Nachverfolgungsrate und besseren statistischen Aussagekraft im langfristigen Verlauf führen.

7 Zusammenfassung

Die inverse Schulterprothese (RSA) hat sich zur Therapie der Rotatorenmanschetten-Defektarthropathie (CTA) bewährt. Seit ihrer Erfindung hat sich das Prothesendesign verbessert, im Zuge ansteigender Fallzahlen wurde auch das Indikationsspektrum erweitert. Ziel dieser Arbeit war es, die langfristigen funktionellen Ergebnisse und die Standzeit mit möglichen Einflussfaktoren zu untersuchen.

Hierfür wurden Patienten nachuntersucht, bei welchen im Zentrum für Orthopädie, Unfallchirurgie und Sportmedizin des Städtischen Klinikums München-Bogenhausen von April 2008 bis Dezember 2008 eine RSA implantiert wurde. Es erfolgte die Erhebung des Constant-Scores (CS) mittels eines standardisierten Fragebogens sowie eine radiologische Untersuchung mithilfe von Röntgenaufnahmen in drei Ebenen.

33 der 108 initial eingeschlossenen Patienten konnten nachuntersucht werden. Nach 12,5 Jahren lag ein medianer CS von 56 [14 – 64] Punkten vor. Hierbei konnte kein signifikanter Unterschied zwischen den Indikationsgruppen gezeigt werden. Patienten mit einer Revisionsarthroplastik als Indikation zur Prothese hatten einen signifikant schlechteren Bewegungsumfang als Patienten mit einer CTA. Im Vergleich zur mittelfristigen Nachuntersuchung nach 5,7 Jahren konnte eine signifikante Abnahme des CS, verursacht durch signifikante Abnahmen im Bewegungsumfang und in der Kraft, gezeigt werden.

Patienten mit einer exzentrischen Glenosphäre hatten einen signifikant höheren CS als Probanden mit einer Standard-Glenosphäre. Studienteilnehmer, welche vor der RSA bereits an der Schulter voroperiert waren, hatten gegenüber nicht voroperierten Patienten einen signifikant geringeren CS. Die lineare Regressionsanalyse konnte den präoperativen CS und Voroperationen als signifikante Einflussfaktoren auf den CS nach 12,5 Jahren identifizieren.

Die Revisionsrate betrug 4 %, die Gesamt-Komplikationsrate lag bei 12,5 %. Der Frakturfolgezustand als Indikation konnte als signifikanter Risikofaktor für das Prothesenversagen identifiziert werden. Die Prothesen-Überlebenswahrscheinlichkeit betrug nach 12,5 Jahren 95,3 %. Die Überlebenszeitanalyse mit einer erneuten Operation an dieser Schulter jeglicher Art als Endpunkt zeigte eine Überlebenswahrscheinlichkeit von 89,7 %. Bereits an dieser Schulter voroperierte Patienten hatten hierbei ein erhöhtes Risiko für eine erneute Operation.

In dieser Arbeit konnte eine gute langfristige Schulterfunktion und Standzeit der RSA gezeigt werden. Die Indikationsgruppe, der Glenosphärentyp und Voroperationen am Schultergelenk hatten einen Einfluss auf das langfristige Ergebnis. Es bedarf weiterer Studien mit höheren Fallzahlen, um bezüglich der Einflussfaktoren statistisch aussagekräftigere Ergebnisse erreichen zu können.

8 Abstract

Since the introduction of reverse shoulder arthroplasty (RSA) for treatment of cuff tear arthropathy (CTA), the range of indications has been expanded and implant designs have been enhanced. However, few studies have investigated the long-term results of modern implants.

We included 108 patients receiving a DePuy Delta Xtend RSA in 2008. Patients were divided into four indication groups: CTA (60%), revision shoulder arthroplasty (15%), fracture sequelae (19%) and post-infectious implantation (6%). Implant failure was defined as revision and exchange of any component excluding the liner. The Constant Score (CS) was used to assess the function of the shoulder preoperatively, at mid-term-follow-up (5.7 years) and at long-term-follow-up. Radiographic follow-up was performed to screen for signs of inferior glenoid notching and implant failure.

The median follow-up of all patients was 9.9 [5.4 – 12.3] years, the median follow-up of the patients presenting for clinical examination was 12.5 [11.5 – 12.6] years. 33 patients were examined at follow up (31%). The median CS at follow-up was 56.0 [41.0 – 64.0] points (pt) with a significant increase since implantation of 34.3 [23.3 – 44.0] pt ($p < 0.001$). No significant difference regarding the CS at follow-up could be observed between the 4 groups. We observed a significant decrease in the CS between the mid-term follow-up and the latest follow-up of 10.0 [1.6 – 13.7] pt ($p = 0.004$).

Patients with revision arthroplasty had a significantly worse range of motion at long-term-follow-up than patients with CTA (revision: 15.0 [11.5 – 17.5] pt, CTA: 24.0 [20.0 – 28.0] pt, $p = 0.036$). Patients with an eccentric glenosphere had a significantly better CS than patients with a concentric glenosphere (eccentric glenosphere: 67.7 [66.0 – 69.0] pt, concentric glenosphere: 53.9 [41.0 – 62.3], $p = 0.031$).

Patients who had previous surgery on this shoulder before the index arthroplasty had a significantly worse CS than patients without previous surgery (previous surgery: 51.1 [35.3 – 61.8] pt, no previous surgery: 62.8 [57.5 – 65.5] pt, $p = 0.03$).

In this study, we observed implant failure in a total of 4 cases. Implant survival was 95.3% at the latest follow-up. Patients with fracture sequelae had a significantly higher risk for revision than patients with CTA (odds ratio 11.1, $p = 0.042$). Implant survival free of surgical interventions of the same joint for any reason was 89.7%.

Including implant failure, we observed 4 complications (6.3%) in the CTA group, 2 complications (12.5%) in the revision arthroplasty group, 4 complications (28.6%) in the fracture sequelae group and no complication in the post-infectious implantation group. This difference in complication rates was not significant ($p=0.3$). The overall complication rate was 12.5%.

We were able to confirm good long-term functional results of RSA. For a broader spectrum of indications including revisions of failed arthroplasties and fracture sequelae, the functional results and implant survival are slightly inferior. Extending the spectrum of indications leads to higher complication and revision rates. The use of an eccentric glenosphere leads to a better shoulder function, whereas previous surgery of the shoulder before the index arthroplasty leads to a worse shoulder function.

9 Abkürzungsverzeichnis

<i>5FU</i>	<i>5-Jahres-Follow-Up</i>
<i>12FU</i>	<i>12,5-Jahres-Follow-Up</i>
<i>95%-KI</i>	<i>95 %-Konfidenzintervall</i>
<i>CS</i>	<i>Constant-Score</i>
<i>CS%</i>	<i>altersabhängiger Constant-Score</i>
<i>ISP</i>	<i>Musculus infraspinatus</i>
<i>KI</i>	<i>Konfidenzintervall</i>
<i>Lig.</i>	<i>Ligamentum</i>
<i>LD</i>	<i>M. latissimus dorsi</i>
<i>LDT</i>	<i>Latissimus dorsi-Transfer</i>
<i>M.</i>	<i>Musculus</i>
<i>MCID</i>	<i>Minimal clinically important difference</i>
<i>N.</i>	<i>Nervus</i>
<i>P</i>	<i>Punkte</i>
<i>Proc.</i>	<i>Processus</i>
<i>RM</i>	<i>Rotatorenmanschette</i>
<i>ROM</i>	<i>Bewegungsumfang</i>
<i>RSA</i>	<i>Inverse Schulterprothese</i>
<i>SSC</i>	<i>Musculus subscapularis</i>
<i>SSP</i>	<i>Musculus supraspinatus</i>

10 Abbildungsverzeichnis

<i>Abbildung 1: Anatomie der Rotatorenmanschette, des Labrums und der glenohumeralen Bänder</i>	3
<i>Abbildung 2: Komponenten der inversen Schulterprothese Delta XTEND.</i>	5
<i>Abbildung 3: Biomechanische Veränderungen der inversen Schulterprothese.</i>	6
<i>Abbildung 4: An der Abduktion beteiligte Anteile des Deltamuskels der physiologischen Schulter</i>	7
<i>Abbildung 5: Klassifikation der Rotatorenmanschetten-Defektarthropathie</i>	9
<i>Abbildung 6: Klassifikation der Acromion- und Spina scapulae-Frakturen nach Levy</i>	13
<i>Abbildung 7: Einteilung des Scapula-Notchings in vier Grade nach Sirveaux</i>	14
<i>Abbildung 8: Flussdiagramm zum Ablauf und Design der Studie</i>	17
<i>Abbildung 9: Boxplots zur Darstellung des zeitlichen Verlaufs des Constant-Scores</i>	31
<i>Abbildung 10: Zeitliche Entwicklung der vier Unterkategorien des Constant-Scores</i>	32
<i>Abbildung 11: Verbesserung im Constant-Score</i>	34
<i>Abbildung 12: Constant-Score nach 12,5 Jahren und Differenz zwischen präoperativem und Constant-Score nach 12,5 Jahren bei Aufteilung des Datensatzes nach dem operativen Zugang</i>	36
<i>Abbildung 13: Einfluss des Notchings auf den Constant-Score nach 12,5 Jahren</i>	36
<i>Abbildung 14: Zusammenhang zwischen Voroperationen der Patienten und dem Constant-Score</i>	37
<i>Abbildung 15: Differenz zwischen präoperativem und 12,5-Jahres-Constant-Score abhängig von sportlicher Tätigkeit</i>	38
<i>Abbildung 16: Pseudarthrose des Acromions</i>	40
<i>Abbildung 17: Osteolyse der Meta- und Diaphyse (proximal) bei zementiertem Prothesenschaft und Cerclagen in situ</i>	41
<i>Abbildung 18: Grafische Darstellung einer multiplen linearen Regressionsanalyse des Constant-Scores</i>	42
<i>Abbildung 19: Kaplan-Meier-Schätzer zur Überlebenszeit der inversen Prothese</i>	44
<i>Abbildung 20: Kaplan-Meier-Schätzer zur Analyse der Überlebenszeit der inversen Prothese ohne erneute Operation</i>	45
<i>Abbildung 21: Konkurrierende Risikoanalyse</i>	46

11 Tabellenverzeichnis

<i>Tabelle 1: Alters- und geschlechtsabhängige Normwerte (Durchschnitt) des Constant-Scores</i>	<i>22</i>
<i>Tabelle 2: Auflistung der untersuchten und nicht untersuchten Patienten</i>	<i>28</i>
<i>Tabelle 3: Zeitpunkte, begründende Komplikationen und Arten der Revisionen von Prothesenkomponenten.....</i>	<i>29</i>
<i>Tabelle 4: Ergebnisse der klinisch-radiologischen Untersuchung präoperativ und nach 12,5 Jahren.....</i>	<i>31</i>
<i>Tabelle 5: Teilbereiche des Constant-Scores</i>	<i>32</i>
<i>Tabelle 6: Constant-Score in absoluter Punktzahl und in alters- und geschlechtsnormiertem Prozentsatz zu den Untersuchungszeitpunkten</i>	<i>33</i>
<i>Tabelle 7: Komplikationen der inversen Schulterprothese ohne Prothesenversagen.....</i>	<i>39</i>
<i>Tabelle 8: Ergebnisse der einfachen und multiplen linearen Regressionsanalyse des Constant-Scores ...</i>	<i>42</i>
<i>Tabelle 9: Vergleich der langfristigen Schulterfunktion (Constant-Score) dieser Studie mit aktuellen Langzeit-Studien</i>	<i>48</i>

12 Literaturverzeichnis

- Angst, F., Goldhahn, J., Drerup, S., Aeschlimann, A., Schwyzer, H.-K. und Simmen, B. R. (2008). **Responsiveness of six outcome assessment instruments in total shoulder arthroplasty.** *Arthritis Rheum* 59, 391–398, doi:10.1002/art.23318.
- Bacle, G., Nové-Josserand, L., Garaud, P. und Walch, G. (2017). **Long-Term Outcomes of Reverse Total Shoulder Arthroplasty: A Follow-up of a Previous Study.** *J Bone Jt Surg* 99, 454–461, doi:10.2106/JBJS.16.00223.
- Ball, C. M. (2020). **Delta Xtend reverse shoulder arthroplasty – Results at a minimum of five years.** *Shoulder Elb* 12, 114–123, doi:10.1177/1758573219832283.
- Baram, A., Ammitzboell, M., Brorson, S., Olsen, B. S., Amundsen, A. und Rasmussen, J. V. (2020). **What Factors are Associated with Revision or Worse Patient-reported Outcome after Reverse Shoulder Arthroplasty for Cuff-tear Arthropathy? A Study from the Danish Shoulder Arthroplasty Registry.** *Clin Orthop* 478, 1089–1097, doi:10.1097/CORR.0000000000001114.
- Bassens, D., Decock, T., Van Tongel, A. und De Wilde, L. (2019). **Long-term results of the Delta Xtend reverse shoulder prosthesis.** *J Shoulder Elbow Surg* 28, 1091–1097, doi:10.1016/j.jse.2018.11.043.
- Baulot, E., Sirveaux, F. und Boileau, P. (2011). **Grammont’s Idea: The Story of Paul Grammont’s Functional Surgery Concept and the Development of the Reverse Principle.** *Clin Orthop* 469, 2425–2431, doi:10.1007/s11999-010-1757-y.
- Biau, D. J. und Hamadouche, M. (2011). **Estimating implant survival in the presence of competing risks.** *Int Orthop* 35, 151–155, doi:10.1007/s00264-010-1097-2.
- Biau, D. J., Latouche, A. und Porcher, R. (2007). **Competing Events Influence Estimated Survival Probability: When Is Kaplan-Meier Analysis Appropriate?** *Clin Orthop Relat Res* 462, 229–233, doi:10.1097/BLO.0b013e3180986753.
- Bigorre, N., Lancigu, R., Bizot, P. und Hubert, L. (2014). **Predictive factors of scapular notching in patients with reverse shoulder arthroplasty.** *Orthop Traumatol Surg Res OTSR* 100, 711–714, doi:10.1016/j.otsr.2014.06.013.
- Blonna, D., Scelsi, M., Marini, E., Bellato, E., Tellini, A., Rossi, R., Bonasia, D. E. und Castoldi, F. (2012). **Can we improve the reliability of the Constant-Murley score?** *J Shoulder Elbow Surg* 21, 4–12, doi:10.1016/j.jse.2011.07.014.
- Boelch, S. P., Streck, L. E., Plumhoff, P., Konrads, C., Gohlke, F. und Rueckl, K. (2020). **Infection control and outcome of staged reverse shoulder arthroplasty for the management of shoulder infections.** *JSES Int* 4, 959–963, doi:10.1016/j.jseint.2020.08.012.
- Boileau, P. (2016). **Complications and revision of reverse total shoulder arthroplasty.** *Orthop Traumatol Surg Res* 102, S33–S43, doi:10.1016/j.otsr.2015.06.031.
- Boileau, P., Melis, B., Duperron, D., Moineau, G., Rumian, A. P. und Han, Y. (2013). **Revision surgery of reverse shoulder arthroplasty.** *J Shoulder Elbow Surg* 22, 1359–1370, doi:10.1016/j.jse.2013.02.004.
- Boileau, P., Rumian, A. P. und Zumstein, M. A. (2010). **Reversed shoulder Arthroplasty with modified L’Episcopo for combined loss of active elevation and external rotation.** *J Shoulder Elbow Surg* 19, 20–30, doi:10.1016/j.jse.2009.12.011.
- Boileau, P., Trojani, C., Walch, G., Krishnan, S. G., Romeo, A. und Sinnerton, R. (2001). **Shoulder arthroplasty for the treatment of the sequelae of fractures of the proximal humerus.** *J Shoulder Elbow Surg* 10, 299–308, doi:10.1067/mse.2001.115985.
- Boileau, P., Watkinson, D., Hatzidakis, A. M. und Hovorka, I. (2006). **Neer Award 2005: The Grammont reverse shoulder prosthesis: Results in cuff tear arthritis, fracture sequelae, and revision arthroplasty.** *J Shoulder Elbow Surg* 15, 527–540, doi:10.1016/j.jse.2006.01.003.

- Boileau, P., Watkinson, D. J., Hatzidakis, A. M. und Balg, F. (2005). **Grammont reverse prosthesis: Design, rationale, and biomechanics.** *J Shoulder Elbow Surg* 14, S147–S161, doi:10.1016/j.jse.2004.10.006.
- Bontempo, N. A. und Mazzocca, A. D. (2010). **Biomechanics and treatment of acromioclavicular and sternoclavicular joint injuries.** *Br J Sports Med* 44, 361–369, doi:10.1136/bjsm.2009.059295.
- Booker, S., Alfahad, N., Scott, M., Gooding, B. und Wallace, W. A. (2015). **Use of scoring systems for assessing and reporting the outcome results from shoulder surgery and arthroplasty.** *World J Orthop* 6, 244–251, doi:10.5312/wjo.v6.i2.244.
- Brolin, T. J., Updegrave, G. F. und Horneff, J. G. (2017). **Classifications in Brief: Hamada Classification of Massive Rotator Cuff Tears.** *Clin Orthop* 475, 2819–2823, doi:10.1007/s11999-017-5340-7.
- Brunner, U. und Köhler, S. (2007). **Schulterendoprothetik bei posttraumatischen Deformitäten durch Frakturfolgen.** *Orthop* 36, 1037–1049, doi:10.1007/s00132-007-1157-5.
- Burkhart, S. S., Esch, J. C. und Jolson, R. S. (1993). **The rotator crescent and rotator cable: an anatomic description of the shoulder's „suspension bridge“.** *Arthrosc J Arthrosc Relat Surg Off Publ Arthrosc Assoc N Am Int Arthrosc Assoc* 9, 611–616, doi:10.1016/s0749-8063(05)80496-7.
- Chalmers, P. N., Boileau, P., Romeo, A. A. und Tashjian, R. Z. (2019). **Revision Reverse Shoulder Arthroplasty: J Am Acad Orthop Surg** 27, 426–436, doi:10.5435/JAAOS-D-17-00535.
- Chan, K., Langohr, D. G. G., Mahaffy, M., Johnson, J. A. und Athwal, G. S. (2017). **Does Humeral Component Lateralization in Reverse Shoulder Arthroplasty Affect Rotator Cuff Torque? Evaluation in a Cadaver Model.** *Clin Orthop* 475, 2564–2571, doi:10.1007/s11999-017-5413-7.
- Chard, M. D., Hazleman, R., Hazleman, B. L., King, R. H. und Reiss, B. B. (1991). **Shoulder disorders in the elderly: A community survey.** *Arthritis Rheum* 34, 766–769, doi:10.1002/art.1780340619.
- Chelli, M., Levy, Y., Lavoué, V., Clowez, G., Gonzalez, J.-F. und Boileau, P. (2019). **The “Auto-Constant”: Can we estimate the Constant-Murley score with a self-administered questionnaire? A pilot study.** *Orthop Traumatol Surg Res* 105, 251–256, doi:10.1016/j.otsr.2018.11.023.
- Chou, J., Malak, S. F., Anderson, I. A., Astley, T. und Poon, P. C. (2009). **Biomechanical evaluation of different designs of glenospheres in the SMR reverse total shoulder prosthesis: Range of motion and risk of scapular notching.** *J Shoulder Elbow Surg* 18, 354–359, doi:10.1016/j.jse.2009.01.015.
- Colliton, E. M., Jawa, A. und Kirsch, J. M. (2021). **Acromion and Scapular Spine Fractures Following Reverse Total Shoulder Arthroplasty.** *Orthop Clin North Am* 52, 257–268, doi:10.1016/j.ocl.2021.03.006.
- Collotte, P., Erickson, J., Vieira, T. D., Domos, P. und Walch, G. (2021). **Clinical and radiologic outcomes of eccentric glenosphere versus concentric glenosphere in reverse shoulder arthroplasty.** *J Shoulder Elbow Surg* 30, 1899–1906, doi:10.1016/j.jse.2020.10.032.
- Constant, C. R. (1986). **Age related recovery of shoulder function after injury.** MCh Thesis Univ Coll Cork Irel.
- Constant, C. R., Gerber, C., Emery, R. J. H., Søjbjerg, J. O., Gohlke, F. und Boileau, P. (2008). **A review of the Constant score: Modifications and guidelines for its use.** *J Shoulder Elbow Surg* 17, 355–361, doi:10.1016/j.jse.2007.06.022.
- Constant, C. R. und Murley, A. H. (1987). **A clinical method of functional assessment of the shoulder.** *Clin Orthop* 160–164.

- Coscia, A. C., Matar, R. N., Espinal, E. E., Shah, N. S. und Grawe, B. M. (2021). **Does preoperative diagnosis impact patient outcomes following reverse total shoulder arthroplasty? A systematic review.** *J Shoulder Elbow Surg* 30, 1458–1470, doi:10.1016/j.jse.2020.10.003.
- Costantini, A. (2008). **Acromioclavicular Joint and Scapular Ligaments.** In: *Atlas of Functional Shoulder Anatomy*, Hrsg. Di Giacomo, G., Pouliart, N., Costantini, A., und De Vita, A. Springer Milan, Milano, S. 27–59, doi:10.1007/978-88-470-0759-8_2.
- Court-Brown, C. M. und Caesar, B. (2006). **Epidemiology of adult fractures: A review.** *Injury* 37, 691–697, doi:10.1016/j.injury.2006.04.130.
- Cuff, D., Levy, J. C., Gutiérrez, S. und Frankle, M. A. (2011). **Torsional stability of modular and non-modular reverse shoulder humeral components in a proximal humeral bone loss model.** *J Shoulder Elbow Surg* 20, 646–651, doi:10.1016/j.jse.2010.10.026.
- Cuff, D., Pupello, D., Virani, N., Levy, J. und Frankle, M. (2008). **Reverse Shoulder Arthroplasty for the Treatment of Rotator Cuff Deficiency:** *J Bone Jt Surg* 90, 1244–1251, doi:10.2106/JBJS.G.00775.
- Cuthbert, A. R., Graves, S. E., Giles, L. C., Glonek, G. und Pratt, N. (2021). **What Is the Effect of Using a Competing-risks Estimator when Predicting Survivorship After Joint Arthroplasty: A Comparison of Approaches to Survivorship Estimation in a Large Registry.** *Clin Orthop* 479, 392–403, doi:10.1097/CORR.0000000000001533.
- De Biase, C. F., Ziveri, G., Delcogliano, M., de Caro, F., Gumina, S., Borroni, M., Castagna, A. und Postacchini, R. (2013). **The use of an eccentric glenosphere compared with a concentric glenosphere in reverse total shoulder arthroplasty: two-year minimum follow-up results.** *Int Orthop* 37, 1949–1955, doi:10.1007/s00264-013-1947-9.
- De Vita, A., Costantini, A. und Minagawa, H. (2008). **Glenohumeral Joint (Muscle-Tendon).** In: *Atlas of Functional Shoulder Anatomy*, Hrsg. Di Giacomo, G., Pouliart, N., Costantini, A., und De Vita, A. Springer Milan, Milano, S. 61–108, doi:10.1007/978-88-470-0759-8_3.
- Delloye, C., Joris, D., Colette, A., Eudier, A. und Dubuc, J.-E. (2002). **Complications mécaniques de la prothèse totale inversée de l'épaule.** *Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot* 88, 410.
- DePuy Orthopaedics, Inc. (2017). The DELTA XTEND Reverse Shoulder System: Surgical Technique, Januar 2017 The DELTA XTEND Reverse Shoulder System Surgical Technique, , URL: <http://synthes.vo.llnwd.net/o16/LLNWMB8/US%20Mobile/Synthes%20North%20America/Product%20Support%20Materials/Technique%20Guides/Delta%20Xtend.pdf> [Stand April 2022].
- Di Giacomo, G. und Pouliart, N. (2008). **Glenohumeral Capsule.** In: *Atlas of Functional Shoulder Anatomy*, Hrsg. Di Giacomo, G., Pouliart, N., Costantini, A., und De Vita, A. Springer Milan, Milano, S. 109–203, doi:10.1007/978-88-470-0759-8_4.
- Dobbs, H. S. (1980). **Survivorship of total hip replacements.** *J Bone Joint Surg Br* 62-B, 168–173, doi:10.1302/0301-620X.62B2.7364829.
- Edwards, T. B., Trappey, G. J., Riley, C., O'Connor, D. P., Elkousy, H. A. und Gartsman, G. M. (2012). **Inferior tilt of the glenoid component does not decrease scapular notching in reverse shoulder arthroplasty: results of a prospective randomized study.** *J Shoulder Elbow Surg* 21, 641–646, doi:10.1016/j.jse.2011.08.057.
- Ernstbrunner, L., Andronic, O., Grubhofer, F., Camenzind, R. S., Wieser, K. und Gerber, C. (2019). **Long-term results of reverse total shoulder arthroplasty for rotator cuff dysfunction: a systematic review of longitudinal outcomes.** *J Shoulder Elbow Surg* 28, 774–781, doi:10.1016/j.jse.2018.10.005.
- Farley, K. X., Wilson, J. M., Kumar, A., Gottschalk, M. B., Daly, C., Sanchez-Sotelo, J. und Wagner, E. R. (2021). **Prevalence of Shoulder Arthroplasty in the United States and the Increasing Burden of Revision Shoulder Arthroplasty.** *JBJS Open Access* 6, doi:10.2106/JBJS.OA.20.00156.

- Fischer, C., Krammer, D., Hug, A., Weber, M.-A., Kauczor, H.-U., Krix, M., Bruckner, T., Kunz, P., Schmidmaier, G. und Zeifang, F. (2017). **Dynamic contrast-enhanced ultrasound and elastography assess deltoid muscle integrity after reverse shoulder arthroplasty.** *J Shoulder Elbow Surg* 26, 108–117, doi:10.1016/j.jse.2016.04.012.
- Flury, M. P., Frey, P., Goldhahn, J., Schwyzer, H.-K. und Simmen, B. R. (2011). **Reverse shoulder arthroplasty as a salvage procedure for failed conventional shoulder replacement due to cuff failure—midterm results.** *Int Orthop* 35, 53–60, doi:10.1007/s00264-010-0990-z.
- Foruria, A. M., de Gracia, M. M., Larson, D. R., Munuera, L. und Sanchez-Sotelo, J. (2011). **The pattern of the fracture and displacement of the fragments predict the outcome in proximal humeral fractures.** *J Bone Joint Surg Br* 93, 378–386, doi:10.1302/0301-620X.93B3.25083.
- Frankle, M. A., Marberry, S. und Pupello, D. (2015). *Reverse shoulder arthroplasty clinical techniques and devices*, Springer International Publishing, doi:10.1007/978-3-319-20840-4.
- Frankle, M., Siegal, S., Pupello, D., Saleem, A., Mighell, M. und Vasey, M. (2005). **The Reverse Shoulder Prosthesis for glenohumeral arthritis associated with severe rotator cuff deficiency. A minimum two-year follow-up study of sixty patients.** *J Bone Joint Surg Am* 87, 1697–1705, doi:10.2106/JBJS.D.02813.
- Friedman, R. J., Barcel, D. A. und Eichinger, J. K. (2019). **Scapular Notching in Reverse Total Shoulder Arthroplasty:** *J Am Acad Orthop Surg* 27, 200–209, doi:10.5435/JAAOS-D-17-00026.
- Georgoulas, P., Fiska, A., Ververidis, A., Drosos, G. I., Perikleous, E. und Tilkeridis, K. (2021). **Reverse Shoulder Arthroplasty, Deltopectoral Approach vs. Anterosuperior Approach: An Overview of the Literature.** *Front Surg* 8, 721054, doi:10.3389/fsurg.2021.721054.
- Gerber, C., Canonica, S., Catanzaro, S. und Ernstbrunner, L. (2018). **Longitudinal observational study of reverse total shoulder arthroplasty for irreparable rotator cuff dysfunction: results after 15 years.** *J Shoulder Elbow Surg* 27, 831–838, doi:10.1016/j.jse.2017.10.037.
- Gerber, C., Pennington, S. D., Lingenfelter, E. J. und Sukthankar, A. (2007). **Reverse Delta-III Total Shoulder Replacement Combined with Latissimus Dorsi Transfer: A Preliminary Report.** *J Bone Jt Surg* 89, 940–947, doi:10.2106/JBJS.F.00955.
- Gerber, C., Vinh, T. S., Hertel, R. und Hess, C. W. (1988). **Latissimus dorsi transfer for the treatment of massive tears of the rotator cuff. A preliminary report.** *Clin Orthop* 51–61.
- Geyer, S., Siebler, J., Eggers, F., Münch, L. N., Berthold, D. P., Imhoff, A. B., Siebenlist, S. und Scheiderer, B. (2022). **Influence of sportive activity on functional and radiographic outcomes following reverse total shoulder arthroplasty: a comparative study.** *Arch Orthop Trauma Surg*, doi:10.1007/s00402-022-04344-1.
- Gillespie, R. J., Garrigues, G. E., Chang, E. S., Namdari, S. und Williams, G. R. (2015). **Surgical Exposure for Reverse Total Shoulder Arthroplasty.** *Orthop Clin North Am* 46, 49–56, doi:10.1016/j.jocl.2014.09.015.
- Goutallier, D., Postel, J. M., Bernageau, J., Lavau, L. und Voisin, M. C. (1994). **Fatty muscle degeneration in cuff ruptures. Pre- and postoperative evaluation by CT scan.** *Clin Orthop* 78–83.
- Grammont, P. M. und Baulot, E. (1993). **Delta shoulder prosthesis for rotator cuff rupture.** *Orthopedics* 16, 65–68, doi:10.3928/0147-7447-19930101-11.
- Gruber, S., Schoch, C. und Geyer, M. (2017). **Die inverse Schulterendoprothese Delta Xtend: Mittelfristige Ergebnisse.** *Orthop* 46, 222–226, doi:10.1007/s00132-016-3355-5.
- Grubhofer, F., Wieser, K., Meyer, D. C., Catanzaro, S., Schürholz, K. und Gerber, C. (2017). **Reverse total shoulder arthroplasty for failed open reduction and internal fixation of fractures of the proximal humerus.** *J Shoulder Elbow Surg* 26, 92–100, doi:10.1016/j.jse.2016.05.020.

- Guerra-Soriano, F., Encalada-Díaz, M. I., Ruiz-Suárez, M., Valero-González, F. S., Guerra-Soriano, F., Encalada-Díaz, M. I., Ruiz-Suárez, M. und Valero-González, F. S. (2017). **Prevalencia de artropatía por desgarró masivo del manguito de los rotadores.** *Acta Ortopédica Mex* 31, 228–232.
- Gupta, A., Thussbas, C., Koch, M. und Seebauer, L. (2018). **Management of glenoid bone defects with reverse shoulder arthroplasty—surgical technique and clinical outcomes.** *J Shoulder Elbow Surg* 27, 853–862, doi:10.1016/j.jse.2017.10.004.
- Gutiérrez, S., Greiwe, R. M., Frankle, M. A., Siegal, S. und Lee, W. E. (2007). **Biomechanical comparison of component position and hardware failure in the reverse shoulder prosthesis.** *J Shoulder Elbow Surg* 16, S9–S12, doi:10.1016/j.jse.2005.11.008.
- Gutiérrez, S., Walker, M., Willis, M., Pupello, D. R. und Frankle, M. A. (2011). **Effects of tilt and glenosphere eccentricity on baseplate/bone interface forces in a computational model, validated by a mechanical model, of reverse shoulder arthroplasty.** *J Shoulder Elbow Surg* 20, 732–739, doi:10.1016/j.jse.2010.10.035.
- Habermeyer, P., Schuller, U. und Wiedemann, E. (1992). **The intra-articular pressure of the shoulder: An experimental study on the role of the glenoid labrum in stabilizing the joint.** *Arthrosc J Arthrosc Relat Surg* 8, 166–172, doi:10.1016/0749-8063(92)90031-6.
- Hamada, K., Fukuda, H., Mikasa, M. und Kobayashi, Y. (1990). **Roentgenographic Findings in Massive Rotator Cuff Tears A Long-Term Observation:** *Clin Orthop NA*; 92???, 96, doi:10.1097/00003086-199005000-00014.
- Herrmann, S., König, C., Heller, M., Perka, C. und Greiner, S. (2011). **Reverse shoulder arthroplasty leads to significant biomechanical changes in the remaining rotator cuff.** *J Orthop Surg* 6, 42, doi:10.1186/1749-799X-6-42.
- Hirschmann, M. T., Wind, B., Amsler, F. und Gross, T. (2010). **Reliability of Shoulder Abduction Strength Measure for the Constant-Murley Score.** *Clin Orthop* 468, 1565–1571, doi:10.1007/s11999-009-1007-3.
- Holcomb, J. O., Cuff, D., Petersen, S. A., Pupello, D. R. und Frankle, M. A. (2009). **Revision reverse shoulder arthroplasty for glenoid baseplate failure after primary reverse shoulder arthroplasty.** *J Shoulder Elbow Surg* 18, 717–723, doi:10.1016/j.jse.2008.11.017.
- Holschen, M., Franetzkí, B., Witt, K.-A., Liem, D. und Steinbeck, J. (2017). **Conversions from anatomic shoulder replacements to reverse total shoulder arthroplasty: do the indications for initial surgery influence the clinical outcome after revision surgery?** *Arch Orthop Trauma Surg* 137, 167–172, doi:10.1007/s00402-016-2595-5.
- Huri, G., Familiari, F., Salari, N., Petersen, S. A., Doral, M. N. und McFarland, E. G. (2016). **Prosthetic design of reverse shoulder arthroplasty contributes to scapular notching and instability.** *World J Orthop* 7, 738–745, doi:10.5312/wjo.v7.i11.738.
- Jang, Y. H., Lee, J. H. und Kim, S. H. (2020). **Effect of scapular notching on clinical outcomes after reverse total shoulder arthroplasty: a meta-analysis.** *Bone Jt J* 102-B, 1438–1445, doi:10.1302/0301-620X.102B11.BJJ-2020-0449.R1.
- Kapandji, I. A. (2007). *The Physiology of the Joints, Volume 1: Upper Limb, 6th edition.*, Churchill Livingstone, Edinburgh; New York.
- Kaplan, E. L. und Meier, P. (1958). **Nonparametric Estimation from Incomplete Observations.** *J Am Stat Assoc* 53, 457–481, doi:10.2307/2281868.
- Katz, D., Valenti, P., Kany, J., Elkholti, K. und Werthel, J.-D. (2016). **Does lateralisation of the centre of rotation in reverse shoulder arthroplasty avoid scapular notching? Clinical and radiological review of one hundred and forty cases with forty five months of follow-up.** *Int Orthop* 40, 99–108, doi:10.1007/s00264-015-2976-3.

- Klatte, T. O., Sabihi, R., Guenther, D., Kamath, A. F., Rueger, J. M., Gehrke, T. und Kendoff, D. (2015). **High Rates of Occult Infection After Shoulder Fracture Fixation: Considerations for Conversion Shoulder Arthroplasty.** *HSS J* 11, 198–203, doi:10.1007/s11420-015-9450-z.
- Klinger, H.-M., Baums, M. H., Freche, S., Nusseit, T., Spahn, G. und Steckel, H. (2010). *Septic arthritis of the shoulder joint : An analysis of management and outcome.* 76, 6.
- Koch, M., Schmidt, C., Kerschbaum, M., Winkler, T., Pfeifer, C. G. und Greiner, S. (2021). **Reversed shoulder arthroplasty leads to significant histological changes of the deltoid muscle: a prospective intervention trial.** *Arch Orthop Trauma Surg* 141, 1149–1154, doi:10.1007/s00402-020-03503-6.
- Kriechling, P., Bouaicha, S., Andronic, O., Uçkay, I., Bock, D. und Wieser, K. (2021). **Limited improvement and high rate of complication in patients undergoing reverse total shoulder arthroplasty for previous native shoulder infection.** *J Shoulder Elbow Surg* 30, 34–39, doi:10.1016/j.jse.2020.04.048.
- Lawrence, C., Williams, G. R. und Namdari, S. (2016). **Influence of Glenosphere Design on Outcomes and Complications of Reverse Arthroplasty: A Systematic Review.** *Clin Orthop Surg* 8, 288–297, doi:10.4055/cios.2016.8.3.288.
- Lee, K., Soeharno, H., Chew, C. und Lie Denny, T. (2013). **Arthroscopic Bankart repair augmented by plication of the inferior glenohumeral ligament via horizontal mattress suturing for traumatic shoulder instability.** *Singapore Med J* 54, 555–559, doi:10.11622/smedj.2013199.
- L’Episcopo, J. B. (1934). **Tendon transplantation in obstetrical paralysis.** *Am J Surg* 25, 122–125.
- Lévigne, C., Boileau, P., Favard, L., Garaud, P., Molé, D., Sirveaux, F. und Walch, G. (2008). **Scapular notching in reverse shoulder arthroplasty.** *J Shoulder Elbow Surg* 17, 925–935, doi:10.1016/j.jse.2008.02.010.
- Levy, J. C., Anderson, C. und Samson, A. (2013). **Classification of Postoperative Acromial Fractures Following Reverse Shoulder Arthroplasty:** *J Bone Jt Surg-Am Vol* 95, e104–1–7, doi:10.2106/JBJS.K.01516.
- Levy, J. C. und Blum, S. (2012). **Postoperative acromion base fracture resulting in subsequent instability of reverse shoulder replacement.** *J Shoulder Elbow Surg* 21, e14–18, doi:10.1016/j.jse.2011.09.018.
- Levy, O., Haddo, O., Massoud, S., Mullett, H. und Atoun, E. (2014). **A patient-derived Constant-Murley score is comparable to a clinician-derived score.** *Clin Orthop* 472, 294–303, doi:10.1007/s11999-013-3249-3.
- Lie, S. A., Fenstad, A. M., Lygre, S. H. L., Kroken, G., Dybvik, E., Gjertsen, J.-E., Hallan, G., Dale, H. und Furnes, O. (2022). **Kaplan-Meier and Cox Regression Are Preferable for the Analysis of Time to Revision of Joint Arthroplasty: Thirty-One Years of Follow-up for Cemented and Uncemented THAs Inserted From 1987 to 2000 in the Norwegian Arthroplasty Register.** *JBJS Open Access* 7, doi:10.2106/JBJS.OA.21.00108.
- Lippitt, S. und Matsen, F. (1993). **Mechanisms of Glenohumeral Joint Stability.** *Clin Orthop Relat Res* 1976-2007 291, 20.
- Loew, M., Raiß, P. und Rickert, M. (2007). **Die „Cuff Tear Arthropathy“ der Schulter: Versuch einer symptombasierten Einteilung.** *Obere Extrem* 2, 19–24, doi:10.1007/s11678-007-0028-3.
- Luime, J., Koes, B., Hendriksen, I., Burdorf, A., Verhagen, A., Miedema, H. und Verhaar, J. (2004). **Prevalence and incidence of shoulder pain in the general population; a systematic review.** *Scand J Rheumatol* 33, 73–81, doi:10.1080/03009740310004667.
- Maier, D., Jaeger, M., Izadpanah, K., Strohm, P. C. und Suedkamp, N. P. (2014). **Proximal Humeral Fracture Treatment in Adults.** *J Bone Jt Surg* 96, 251–261, doi:10.2106/JBJS.L.01293.

- Martin, C. T., Callaghan, J. J., Gao, Y., Pugely, A. J., Liu, S. S., Warth, L. C. und Goetz, D. D. (2016). **What Can We Learn From 20-year Followup Studies of Hip Replacement?** *Clin Orthop* 474, 402–407, doi:10.1007/s11999-015-4260-7.
- Martinez, A. A., Calvo, A., Bejarano, C., Carbonel, I. und Herrera, A. (2012). **The use of the Lima reverse shoulder arthroplasty for the treatment of fracture sequelae of the proximal humerus.** *J Orthop Sci* 17, 141–147, doi:10.1007/s00776-011-0185-5.
- Mechlenburg, I., Rasmussen, S., Unbehaun, D., Amundsen, A. und Rasmussen, J. V. (2020). **Patients undergoing shoulder arthroplasty for failed nonoperative treatment of proximal humerus fracture have low implant survival and low patient-reported outcomes: 837 cases from the Danish Shoulder Arthroplasty Registry.** *Acta Orthop* 91, 319–325, doi:10.1080/17453674.2020.1730660.
- Melis, B., DeFranco, M., Lädermann, A., Molé, D., Favard, L., Nérot, C., Maynou, C. und Walch, G. (2011). **An evaluation of the radiological changes around the Grammont reverse geometry shoulder arthroplasty after eight to 12 years.** *J Bone Joint Surg Br* 93-B, 1240–1246, doi:10.1302/0301-620X.93B9.25926.
- Mileti, J., Sperling, J. W. und Cofield, R. H. (2003). **Shoulder arthroplasty for the treatment of postinfectious glenohumeral arthritis.** *J Bone Joint Surg Am* 85, 609–614, doi:10.2106/00004623-200304000-00004.
- Mishra, P., Pandey, C., Singh, U., Gupta, A., Sahu, C. und Keshri, A. (2019). **Descriptive statistics and normality tests for statistical data.** *Ann Card Anaesth* 22, 67, doi:10.4103/aca.ACA_157_18.
- Mollon, B., Mahure, S. A., Roche, C. P. und Zuckerman, J. D. (2017). **Impact of scapular notching on clinical outcomes after reverse total shoulder arthroplasty: an analysis of 476 shoulders.** *J Shoulder Elbow Surg* 26, 1253–1261, doi:10.1016/j.jse.2016.11.043.
- Morris, B. J., O'Connor, D. P., Torres, D., Elkousy, H. A., Gartsman, G. M. und Edwards, T. B. (2015a). **Risk factors for periprosthetic infection after reverse shoulder arthroplasty.** *J Shoulder Elbow Surg* 24, 161–166, doi:10.1016/j.jse.2014.05.020.
- Morris, B. J., Waggenspack, W. N., Laughlin, M. S., Elkousy, H. A., Gartsman, G. M. und Edwards, T. B. (2015b). **Reverse Shoulder Arthroplasty for Management of Postinfectious Arthropathy With Rotator Cuff Deficiency.** *Orthopedics* 38, doi:10.3928/01477447-20150804-58.
- Nagels, J., Stokdijk, M. und Rozing, P. M. (2003). **Stress shielding and bone resorption in shoulder arthroplasty.** *J Shoulder Elbow Surg* 12, 35–39, doi:10.1067/mse.2003.22.
- Neer, C. S. 2nd, Craig, E. V. und Fukuda, H. (1983). **Cuff-tear arthropathy.** *JBJS* 65, 1232–1244.
- Nyffeler, R. W., Altioklar, B. und Bissig, P. (2020). **Causes of acromion and scapular spine fractures following reverse shoulder arthroplasty: a retrospective analysis and literature review.** *Int Orthop* 44, 2673–2681, doi:10.1007/s00264-020-04813-5.
- Nyffeler, R. W., Werner, C. M. L. und Gerber, C. (2005). **Biomechanical relevance of glenoid component positioning in the reverse Delta III total shoulder prosthesis.** *J Shoulder Elbow Surg* 14, 524–528, doi:10.1016/j.jse.2004.09.010.
- Ortmaier, R., Hitzl, W., Matis, N., Mattiassich, G., Hochreiter, J. und Resch, H. (2017). **Reverse shoulder arthroplasty combined with latissimus dorsi transfer: A systemic review.** *Orthop Traumatol Surg Res* 103, 853–859, doi:10.1016/j.otsr.2017.03.019.
- Ortmaier, R., Resch, H., Matis, N., Blocher, M., Auffarth, A., Mayer, M., Hitzl, W. und Tauber, M. (2013). **Reverse shoulder arthroplasty in revision of failed shoulder arthroplasty—outcome and follow-up.** *Int Orthop* 37, 67–75, doi:10.1007/s00264-012-1742-z.
- Otto, R. J., Virani, N. A., Levy, J. C., Nigro, P. T., Cuff, D. J. und Frankle, M. A. (2013). **Scapular fractures after reverse shoulder arthroplasty: evaluation of risk factors and the reliability of a proposed classification.** *J Shoulder Elbow Surg* 22, 1514–1521, doi:10.1016/j.jse.2013.02.007.

- Padegimas, E. M., Nicholson, T. A., Silva, S., Ramsey, M. L., Williams, G. R., Lazarus, M. D. und Namdari, S. (2018). **Outcomes of Shoulder Arthroplasty Performed for Postinfectious Arthritis.** *Clin Orthop Surg* 10, 344, doi:10.4055/cios.2018.10.3.344.
- Pastor, M.-F., Kieckbusch, M., Kaufmann, M., Ettinger, M., Wellmann, M. und Smith, T. (2019). **Reverse shoulder arthroplasty for fracture sequelae: Clinical outcome and prognostic factors.** *J Orthop Sci* 24, 237–242, doi:10.1016/j.jos.2018.09.016.
- Patte, D. (1990). **Classification of rotator cuff lesions.** *Clin Orthop* 81–86.
- Patterson, D. C., Chi, D., Parsons, B. O. und Cagle, P. J. (2019). **Acromial spine fracture after reverse total shoulder arthroplasty: a systematic review.** *J Shoulder Elbow Surg* 28, 792–801, doi:10.1016/j.jse.2018.08.033.
- Pegreff, F., Pellegrini, A., Paladini, P., Merolla, G., Belli, G., Velarde, P. U. und Porcellini, G. (2017). **Deltoid muscle activity in patients with reverse shoulder prosthesis at 2-year follow-up.** *Musculoskelet Surg* 101, 129–135, doi:10.1007/s12306-017-0516-6.
- Poon, P. C., Chou, J., Young, S. W. und Astley, T. (2014). **A Comparison of Concentric and Eccentric Glenspheres in Reverse Shoulder Arthroplasty: A Randomized Controlled Trial.** *J Bone Jt Surg* 96, e138, doi:10.2106/JBJS.M.00941.
- Popescu, I.-A., Bihel, T., Henderson, D., Martin Becerra, J., Agneskirchner, J. und Lafosse, L. (2019). **Functional improvements in active elevation, external rotation, and internal rotation after reverse total shoulder arthroplasty with isolated latissimus dorsi transfer: surgical technique and midterm follow-up.** *J Shoulder Elbow Surg* 28, 2356–2363, doi:10.1016/j.jse.2019.04.039.
- Prometheus. *Allgemeine Anatomie und Bewegungssystem: 183 Tabellen* (2014). 4., überarb. und erw. Aufl., Hrsg. Schünke, M., Thieme, Stuttgart New York.
- Pupello, D. (2016). **Origins of Reverse Shoulder Arthroplasty and Common Misconceptions.** In: **Reverse Shoulder Arthroplasty**, Hrsg. Frankle, M., Marberry, S., und Pupello, D. Springer International Publishing, Cham, S. 3–18, doi:10.1007/978-3-319-20840-4_1.
- Raiss, P., Alami, G., Bruckner, T., Magosch, P., Habermeyer, P., Boileau, P. und Walch, G. (2018). **Reverse shoulder arthroplasty for type 1 sequelae of a fracture of the proximal humerus.** *Bone Jt J* 100-B, 318–323, doi:10.1302/0301-620X.100B3.BJJ-2017-0947.R1.
- Raiss, P., Edwards, T. B., Bruckner, T., Loew, M., Zeifang, F. und Walch, G. (2017). **Reverse arthroplasty for patients with chronic locked dislocation of the shoulder (type 2 fracture sequela).** *J Shoulder Elbow Surg* 26, 279–287, doi:10.1016/j.jse.2016.05.028.
- Raiss, P., Edwards, T. B., Collin, P., Bruckner, T., Zeifang, F., Loew, M., Boileau, P. und Walch, G. (2016). **Reverse Shoulder Arthroplasty for Malunions of the Proximal Part of the Humerus (Type-4 Fracture Sequelae).** *J Bone Jt Surg* 98, 893–899, doi:10.2106/JBJS.15.00506.
- Raiss, P., Edwards, T. B., da Silva, M. R., Bruckner, T., Loew, M. und Walch, G. (2014). **Reverse shoulder arthroplasty for the treatment of nonunions of the surgical neck of the proximal part of the humerus (type-3 fracture sequelae).** *J Bone Joint Surg Am* 96, 2070–2076, doi:10.2106/JBJS.N.00405.
- Roche, C. P. (2022). **Reverse Shoulder Arthroplasty Biomechanics.** *J Funct Morphol Kinesiol* 7, 13, doi:10.3390/jfmk7010013.
- Roy, J.-S., MacDermid, J. C. und Woodhouse, L. J. (2010). **A systematic review of the psychometric properties of the Constant-Murley score.** *J Shoulder Elbow Surg* 19, 157–164, doi:10.1016/j.jse.2009.04.008.
- Rugg, C. M., Coughlan, M. J. und Lansdown, D. A. (2019). **Reverse Total Shoulder Arthroplasty: Biomechanics and Indications.** *Curr Rev Musculoskelet Med* 12, 542–553, doi:10.1007/s12178-019-09586-y.

- Sadoghi, P., Vavken, P., Leithner, A., Hochreiter, J., Weber, G., Pietschmann, M. F. und Müller, P. E. (2011). **Impact of previous rotator cuff repair on the outcome of reverse shoulder arthroplasty.** *J Shoulder Elbow Surg* 20, 1138–1146, doi:10.1016/j.jse.2011.01.013.
- Saltzman, B. M., Chalmers, P. N., Gupta, A. K., Romeo, A. A. und Nicholson, G. P. (2014). **Complication rates comparing primary with revision reverse total shoulder arthroplasty.** *J Shoulder Elbow Surg* 23, 1647–1654, doi:10.1016/j.jse.2014.04.015.
- Santana, F., Alentorn-Geli, E., Guirro, P. und Torrens, C. (2019). **Reverse shoulder arthroplasty for fracture sequelae: How the initial fracture treatment influences the outcomes of joint replacement.** *Acta Orthop Traumatol Turc* 53, 278–281, doi:10.1016/j.aott.2019.03.010.
- Sayers, A., Evans, J. T., Whitehouse, M. R. und Blom, A. W. (2018). **Are competing risks models appropriate to describe implant failure?** *Acta Orthop* 89, 256–258, doi:10.1080/17453674.2018.1444876.
- Schliemann, B., Theisen, C., Kösters, C., Raschke, M. J. und Weimann, A. (2017). **Reverse total shoulder arthroplasty for type I fracture sequelae after internal fixation of proximal humerus fractures.** *Arch Orthop Trauma Surg* 137, 1677–1683, doi:10.1007/s00402-017-2789-5.
- Schoch, B., Allen, B., Mileti, J., Sperling, J. W. und Cofield, R. H. (2014). **Shoulder arthroplasty for the treatment of postinfectious glenohumeral arthritis.** *J Shoulder Elbow Surg* 23, 1327–1333, doi:10.1016/j.jse.2013.12.011.
- Schoch, B. S., Vigan, M., Roche, C. P., Parsons, M., Wright, T. W., King, J. J. und Werthel, J. D. (2020). **Deltoid fatigue: a longitudinal assessment of reverse shoulder arthroplasty over time.** *J Shoulder Elbow Surg* S105827462030731X, doi:10.1016/j.jse.2020.08.038.
- Scholten, D. J., Trasolini, N. A. und Waterman, B. R. (2021). **Reverse Total Shoulder Arthroplasty with Concurrent Latissimus Dorsi Tendon Transfer.** *Curr Rev Musculoskelet Med* 14, 297–303, doi:10.1007/s12178-021-09715-6.
- Seebauer, L., Walter, W. und Keyl, W. (2005). **Die inverse Schulterendoprothese zur Behandlung der Defektarthropathie.** *Oper Orthop Traumatol* 17, 1–24, doi:10.1007/s00064-005-1119-1.
- Sevivas, N., Ferreira, N., Andrade, R., Moreira, P., Portugal, R., Alves, D., Vieira da Silva, M., Sousa, N., Salgado, A. J. und Espregueira-Mendes, J. (2017). **Reverse shoulder arthroplasty for irreparable massive rotator cuff tears: a systematic review with meta-analysis and meta-regression.** *J Shoulder Elbow Surg* 26, e265–e277, doi:10.1016/j.jse.2017.03.039.
- Shah, S. S., Gaal, B. T., Roche, A. M., Namdari, S., Grawe, B. M., Lawler, M., Dalton, S., King, J. J., Helmkamp, J., Garrigues, G. E., Wright, T. W., Schoch, B. S., Flik, K., Otto, R. J., Jones, R., Jawa, A., McCann, P., Abboud, J., Horneff, G., Ross, G., Friedman, R., Ricchetti, E. T., Boardman, D., Tashjian, R. Z. und Gulotta, L. V. (2020). **The modern reverse shoulder arthroplasty and an updated systematic review for each complication: part I.** *JSES Int* 4, 929–943, doi:10.1016/j.jseint.2020.07.017.
- Shah, S. S., Roche, A. M., Sullivan, S. W., Gaal, B. T., Dalton, S., Sharma, A., King, J. J., Grawe, B. M., Namdari, S., Lawler, M., Helmkamp, J., Garrigues, G. E., Wright, T. W., Schoch, B. S., Flik, K., Otto, R. J., Jones, R., Jawa, A., McCann, P., Abboud, J., Horneff, G., Ross, G., Friedman, R., Ricchetti, E. T., Boardman, D., Tashjian, R. Z. und Gulotta, L. V. (2021). **The modern reverse shoulder arthroplasty and an updated systematic review for each complication: part II.** *JSES Int* 5, 121–137, doi:10.1016/j.jseint.2020.07.018.
- Simovitch, R., Flurin, P.-H., Wright, T. W., Zuckerman, J. D. und Roche, C. (2019). **Impact of scapular notching on reverse total shoulder arthroplasty midterm outcomes: 5-year minimum follow-up.** *J Shoulder Elbow Surg* 28, 2301–2307, doi:10.1016/j.jse.2019.04.042.
- Simovitch, R., Flurin, P.-H., Wright, T., Zuckerman, J. D. und Roche, C. P. (2018). **Quantifying success after total shoulder arthroplasty: the minimal clinically important difference.** *J Shoulder Elbow Surg* 27, 298–305, doi:10.1016/j.jse.2017.09.013.

- Simovitch, R. W., Helmy, N., Zumstein, M. A. und Gerber, C. (2007a). **Impact of Fatty Infiltration of the Teres Minor Muscle on the Outcome of Reverse Total Shoulder Arthroplasty.** *JBJS* 89, 934–939, doi:10.2106/JBJS.F.01075.
- Simovitch, R. W., Zumstein, M. A., Lohri, E., Helmy, N. und Gerber, C. (2007b). **Predictors of Scapular Notching in Patients Managed with the Delta III Reverse Total Shoulder Replacement.** *VOLUME* 13.
- Sirveaux, F., Favard, L., Oudet, D., Huquet, D., Walch, G. und 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, 388–395, doi:10.1302/0301-620X.86B3.14024.
- Sperling, J. W., Kozak, T. K. W., Hanssen, A. D. und Cofield, R. H. (2001). **Infection After Shoulder Arthroplasty:** *Clin Orthop* 382, 206–216, doi:10.1097/00003086-200101000-00028.
- Spiry, C., Berhouet, J., Agout, C., Bacle, G. und Favard, L. (2021). **Long-term impact of scapular notching after reverse shoulder arthroplasty.** *Int Orthop* 45, 1559–1566, doi:10.1007/s00264-021-04998-3.
- Teunis, T., Lubberts, B., Reilly, B. T. und Ring, D. (2014). **A systematic review and pooled analysis of the prevalence of rotator cuff disease with increasing age.** *J Shoulder Elbow Surg* 23, 1913–1921, doi:10.1016/j.jse.2014.08.001.
- Torrens, C., Guirro, P. und Santana, F. (2016). **The minimal clinically important difference for function and strength in patients undergoing reverse shoulder arthroplasty.** *J Shoulder Elbow Surg* 25, 262–268, doi:10.1016/j.jse.2015.07.020.
- Valenti, P., Kilinc, A. S., Sauzières, P. und Katz, D. (2014). **Results of 30 reverse shoulder prostheses for revision of failed hemi- or total shoulder arthroplasty.** *Eur J Orthop Surg Traumatol* 24, 1375–1382, doi:10.1007/s00590-013-1332-9.
- van Ochten, J. H. M., van der Pluijm, M., Pouw, M., Felsch, Q. T. M., Heesterbeek, P. und de Vos, M. J. (2019). **Long – Term survivorship and clinical and radiological follow – up of the primary uncemented Delta III reverse shoulder prosthesis.** *J Orthop* 16, 342–346, doi:10.1016/j.jor.2019.03.007.
- Vrotsou, K., Ávila, M., Machón, M., Mateo-Abad, M., Pardo, Y., Garin, O., Zaror, C., González, N., Escobar, A. und Cuéllar, R. (2018). **Constant–Murley Score: systematic review and standardized evaluation in different shoulder pathologies.** *Qual Life Res* 27, 2217–2226, doi:10.1007/s11136-018-1875-7.
- Walch, G., Badet, R., Boulahia, A. und Khoury, A. (1999). **Morphologic study of the Glenoid in primary glenohumeral osteoarthritis.** *J Arthroplasty* 14, 756–760, doi:10.1016/S0883-5403(99)90232-2.
- Walch, G., Edwards, T. B., Boulahia, A., Nové-Josserand, L., Neyton, L. und Szabo, I. (2005). **Arthroscopic tenotomy of the long head of the biceps in the treatment of rotator cuff tears: clinical and radiographic results of 307 cases.** *J Shoulder Elbow Surg* 14, 238–246, doi:10.1016/j.jse.2004.07.008.
- Walker, D., Matsuki, K., Struk, A. M., Wright, T. W. und Banks, S. A. (2015). **Scapulohumeral rhythm in shoulders with reverse shoulder arthroplasty.** *J Shoulder Elbow Surg* 24, 1129–1134, doi:10.1016/j.jse.2014.11.043.
- Wall, B., Nové-Josserand, L., O'Connor, D. P., Edwards, T. B. und Walch, G. (2007). **Reverse total shoulder arthroplasty: a review of results according to etiology.** *J Bone Joint Surg Am* 89, 1476–1485, doi:10.2106/JBJS.F.00666.
- Wall, B. T., Mottier, F. und Walch, G. (2007). **Complications and revision of the reverse prosthesis: A multicenter study of 457 cases.** *J Shoulder Elbow Surg* 16, e55, doi:10.1016/j.jse.2007.02.058.

- Wang, A., Doyle, T., Cunningham, G., Brutty, M., Campbell, P., Bharat, C. und Ackland, T. (2016). **Isokinetic shoulder strength correlates with level of sports participation and functional activity after reverse total shoulder arthroplasty.** *J Shoulder Elbow Surg* 25, 1464–1469, doi:10.1016/j.jse.2016.01.025.
- Watt, D. C., Aitchison, T. C., MacKie, R. M. und Sirel, J. M. (1996). **Survival analysis: the importance of censored observations.** *Melanoma Res* 6, 379–385, doi:10.1097/00008390-199610000-00005.
- Wellmann, M., Struck, M., Pastor, M. F., Gettmann, A., Windhagen, H. und Smith, T. (2013). **Short and midterm results of reverse shoulder arthroplasty according to the preoperative etiology.** *Arch Orthop Trauma Surg* 133, 463–471, doi:10.1007/s00402-013-1688-7.
- Werthel, J.-D., Schoch, B. S., van Veen, S. C., Elhassan, B. T., An, K.-N., Cofield, R. H. und Sperling, J. W. (2018). **Acromial Fractures in Reverse Shoulder Arthroplasty: A Clinical and Radiographic Analysis.** *J Shoulder Elb Arthroplasty* 2, 2471549218777628, doi:10.1177/2471549218777628.
- Wolff, J. (1986). **Concept of the Law of Bone Remodelling.** In: **The Law of Bone Remodelling**, Hrsg. Wolff, J. Springer, Berlin, Heidelberg, S. 1–1, doi:10.1007/978-3-642-71031-5_1.
- Yian, E. H., Ramappa, A. J., Arneberg, O. und Gerber, C. (2005). **The constant score in normal shoulders.** *J Shoulder Elbow Surg* 14, 128–133, doi:10.1016/j.jse.2004.07.003.
- Young, B. L., Connor, P. M., Schiffert, S. C., Roberts, K. M. und Hamid, N. (2020). **Reverse shoulder arthroplasty with and without latissimus and teres major transfer for patients with combined loss of elevation and external rotation: a prospective, randomized investigation.** *J Shoulder Elbow Surg* 29, 874–881, doi:10.1016/j.jse.2019.12.024.
- Zumstein, M. A., Pinedo, M., Old, J. und Boileau, P. (2011). **Problems, complications, reoperations, and revisions in reverse total shoulder arthroplasty: A systematic review.** *J Shoulder Elbow Surg* 20, 146–157, doi:10.1016/j.jse.2010.08.001.

13 Gender-Erklärung

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit und zur Gewährleistung des Leseflusses wird in dieser Arbeit auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen männlich, weiblich und divers (m/w/d) verzichtet. Sämtliche Formulierungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

14 Anhang

Fragebogen zur Erhebung des Constant-Scores

DELTA X-TEND STUDIE

Patientenfragebogen

Zustand der Schulter im Zeitraum ca. 10 Jahre
nach der Prothesenoperation

Delta X-tend Studie

Fragebogen

Name:

Geburtsdatum:

Operierte Seite: rechts links

Komplikationen der operierten Schulter:

Revisionen der operierten Schulter:

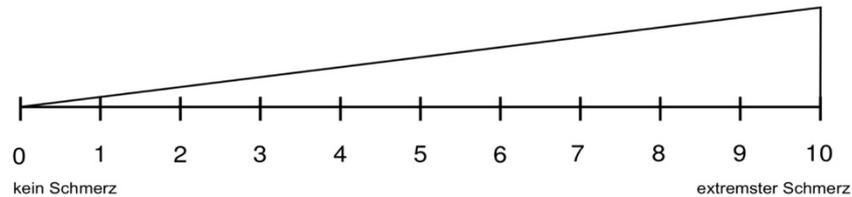
Relevante Nebendiagnosen, die zu einer eingeschränkten Funktion im Schultergelenk führen können (Apoplex, MS, etc.):

1. Schmerzen

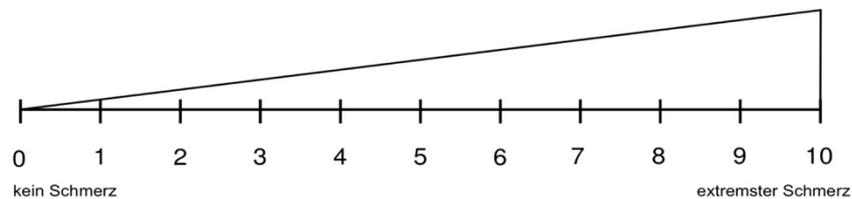
Wie stark waren die Schmerzen in der Schulter etwa 10 Jahre nach der SchulterOP während normaler Aktivitäten (z.B. Zeitung lesen, Computerarbeiten, erledigen leichter Arbeiten im Haushalt)?

keine gering mittel stark/andauernd

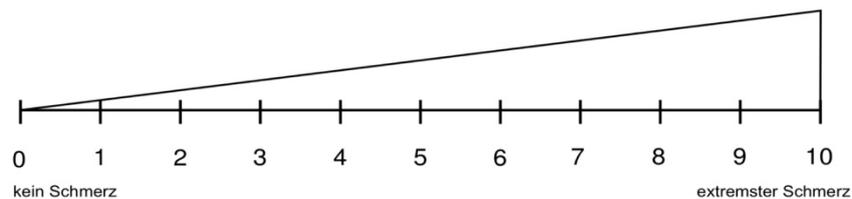
1a. Wie stark waren Ihre Schulterschmerzen an einem gewöhnlichen Tag?



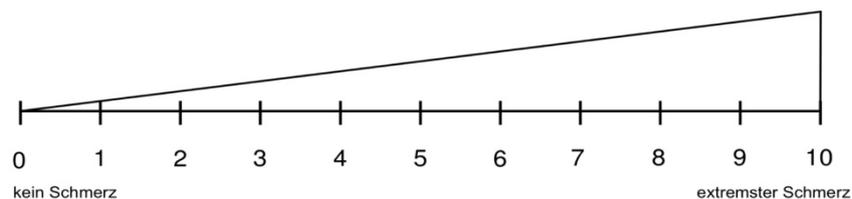
1b. Wie stark waren Ihre Schulterschmerzen **etwa 10 Jahre nach der OP** in Ruhe mit dem betreffenden Arm locker an Ihrer Seite hängend?



1c. Wie stark waren Ihre Schulterschmerzen **etwa 10 Jahre nach der OP** bei alltäglichen Aktivitäten, wie z.B. Essen, Ankleiden, Waschen?



1c. Wie stark waren Ihre Schulterschmerzen **etwa 10 Jahre nach der OP** bei anstrengenden Aktivitäten, wie z.B. Anheben, Drücken, Ziehen, Werfen eines Gegenstandes?



2. Tätigkeiten des täglichen Lebens

2a. War Ihr tägliches Leben **ca. 10 Jahre nach der SchulterOP** durch Ihre Schulterprobleme beeinträchtigt?

- Nein mittelmäßig beeinträchtigt stark beeinträchtigt

2b. Waren Ihre Freizeitaktivitäten **ca. 10 Jahre nach der SchulterOP** durch Ihre Schulterprobleme beeinträchtigt?

- Nein mittelmäßig beeinträchtigt stark beeinträchtigt

2c. War Ihre Nachtruhe **ca. 10 Jahre nach der SchulterOP** durch Ihre Schulterprobleme beeinträchtigt?

- Nein mittelmäßig beeinträchtigt stark beeinträchtigt

2d. Beweglichkeit/Mobilität

- Ich habe keine Probleme beim Gehen
 Ich habe Probleme beim Gehen
 Ich bin bettlägerig

2e. Selbstversorgung

- Ich habe keine Probleme, für mich selbst zu sorgen
 Ich habe gewisse Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen
 Ich bin nicht in der Lage, mich selbst zu waschen oder anzuziehen

2f. Alltägliche Tätigkeiten (z.B. Arbeit, Haushalt, Hobbys)

- Ich habe keine Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen
 Ich habe einige Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen
 Ich bin nicht in der Lage, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen

2g. Schmerzen/körperliche Beschwerden

- Ich habe keine Schmerzen oder Beschwerden
 Ich habe mäßige Schmerzen oder Beschwerden
 Ich habe extreme Schmerzen oder Beschwerden

2g. Angst/Niedergeschlagenheit

- Ich bin nicht ängstlich oder niedergeschlagen
 Ich bin mäßig ängstlich oder niedergeschlagen
 Ich bin extrem ängstlich oder niedergeschlagen

3. Bewegungsausmaß

Kreuzen sie bitte bei **jedem Bild** an, ob Sie die Bewegung **schmerzf**rei ausführen können!

3a. Schmerzfrees Heben des Armes nach vorne



0 - 30° 31 - 60° 61 - 90° 91 - 120° 121 - 150° >150°

aktiv:

passiv:

3b. Schmerzfrees seitliches Anheben des Armes



0 - 30° 31 - 60° 61 - 90° 91 - 100° 121 - 150° >150°

aktiv:

passiv:

3c. Schmerzfrees Innendrehung hinter dem Körper



bis seitlicher Oberschenkel bis bis Gesäßtasche bis Höhe Taille bis Beginn Brustkorb zwischen Schulterblätter

aktiv:

passiv:

3d. Schmerzfreie Außenrotation



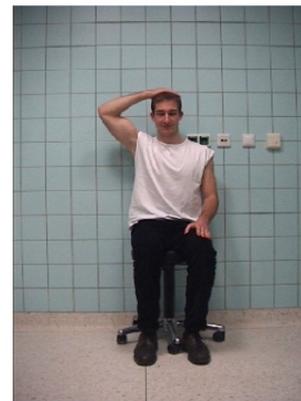
Hand im Nacken
Ellenbogen
vorne



Hand auf Scheitel
Ellenbogen
vorne



Hand im Nacken
Ellenbogen
seitlich



Hand auf Scheitel
Ellenbogen
seitlich



Hand über
Kopf

Keine der Bewegungen ist
schmerzfrei möglich!

3e. Arbeitshöhe

Bis zu welcher Position konnten Sie mit dem betroffenen Arm etwa 10 Jahre nach der SchulterOP schmerzfrei alltägliche Aktivitäten ausführen?

- Hüfthöhe
- Brusthöhe
- Nackenhöhe
- Kopfhöhe
- Höher

3f. tiefe Außenrotation

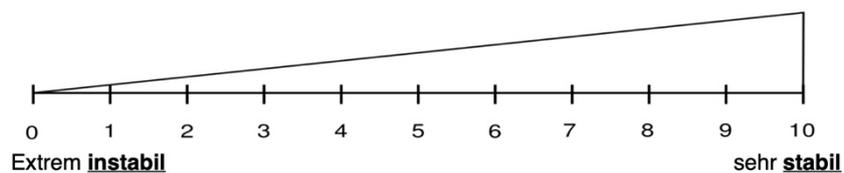
- Aktiv: Passiv:
- Lag sign?

4. M. Deltoideus

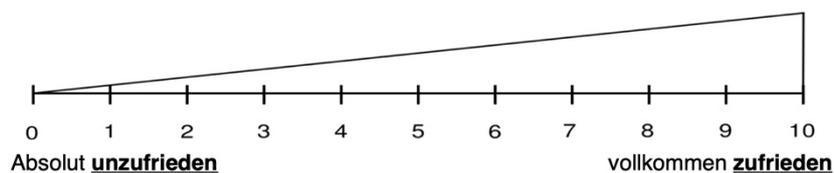
- Sensibilität: Motorik:
- Zugang:
- Narbe:

5. Instabilität

Fühlte sich Ihre Schulter nach der SchulterOP manchmal instabil an? (als ob sie sich auskugeln oder aus dem Gelenk hüpfen würde)?

**6. Zufriedenheit**

Wie zufrieden waren Sie mit der Funktion Ihrer betroffenen Schulter **etwa 10 Jahre nach** der SchulterOP?



7. **Kraft**

Bitte versuchen Sie, die folgende Messung besonders gewissenhaft auszuführen.

Zur Messung der Schulterkraft richten Sie sich eine stabile Tasche (z.B. eine Stoff-Einkaufstasche) und mehrere Gegenstände bekannten Gewichtes (z.B. Gewichte, Saft-/Milchpackungen (1 Liter = 1 kg), o.ä.).

Setzen Sie sich nun auf einen Stuhl und versuchen Sie, die entsprechend gefüllte Tasche wie auf dem Foto für fünf Sekunden anzuheben.

Achten Sie darauf, den **Rücken gerade** zu halten und **keine Ausgleichbewegungen** zu machen!

Wichtig:
Arm durchgestreckt!
Handrücken nach oben!
 bis zur **Waagerechten**



Der Arm sollte **zur Seite** und **leicht nach vorne** (ca.20°) zeigen.

Wie hier in der Ansicht von oben dargestellt:



Falls Sie den Arm auch ohne Gewicht nicht bis zur Waagerechten seitlich anheben können, heben Sie das Gewicht, soweit es Ihr Bewegungsumfang zulässt, und markieren Sie die Höhe mit einem Strich auf dem Foto.

Wie viele kg können Sie so fünf Sekunden lang anheben? _____, ____ kg

Tätigkeiten des täglichen Lebens etwa 10 Jahre nach der SchulterOP

(Welche Tätigkeiten konnten Sie selbstständig/ausschließlich mit der betroffenen Schulter durchführen?)

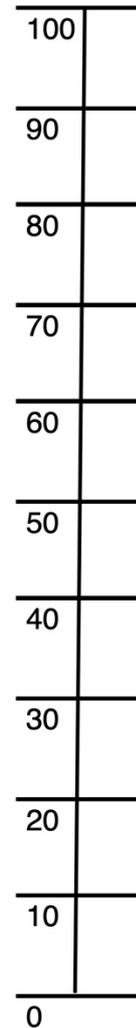
Aktivität	keine Schwierigkeiten	geringe-mittlere Schwierigkeiten	große Schwierigkeiten	nicht durchführbar	noch nicht probiert
Schlafen auf der betroffenen Seite?					
Bewältigung der täglichen Körperpflege mit dem betroffenen Arm?					
Waschen des Rückens u./o. Anziehen eines BHs mit dem betroffenen Arm?					
Waschen des gegenüberliegenden Schulterblattes mit dem betroffenen Arm?					
Haarkämmen mit dem betroffenen Arm?					
Erreichen des tiefen Rückens mit dem betroffenen Arm, um ein Hemd in die Hose zu stecken?					
Anziehen eines Mantels?					
Eigenhändiges: Anziehen (u.a. Mantel anziehen und Hemd über den Kopf ziehen)?					
Öffnen einer Tür mit dem betroffenen Arm?					
Durchführung von Hausarbeiten (z.B. Waschen, Putzen, Bügeln) mit dem betroffenen Arm?					
Zeitungslesen mit vorgehaltenen Armen?					
Autofahren?					
Telefonieren?					

Aktivität	keine Schwierigkeiten	geringe-mittlere Schwierigkeiten	große Schwierigkeiten	nicht durchführbar	noch nicht probiert
Sportliche Aktivitäten/Hobbies: Bitte geben Sie die/das ausgeübte(n) Sportart(en)/Hobby(s) in den freien Kästchen genauer an:					
Radfahren/Hometrainer					
Joggen/Laufen					
Durchführung von speziellen Sportarten:					
Überkopf-Wurf-Sportarten (z.B. Ballwurf, Handball)					
Schlägersportarten (z.B. Tennis, Hockey)					
Schwimmen					
Tragen einer Einkaufstüte (≈ 3kg – z.B. 3 Liter Milch) mit dem betroffenen Arm?					
Tragen eines kleinen Koffers (≈ 4 - 10kg) mit dem betroffenen Arm?					
Halten der Hand des betroffenen Arms hinter dem Kopf mit zur Seite gedrehtem Ellenbogen?					
Erreichen eines höhergelegenen Regals mit dem betroffenen Arm?					
Erreichen eines Regals über Schulterhöhe (ohne den Ellenbogen zu beugen) mit dem betroffenen Arm?					
Heben von 4,5kg (4l Milch in Flaschen) auf Schulterhöhe mit dem betroffenen Arm?					
Heben einer Dose (0,5-1kg) in Schulterhöhe (ohne den Ellenbogen zu beugen) mit dem betroffenen Arm?					
Heben eines Kanisters (3,5-4,5kg) in Schulterhöhe (ohne den Ellenbogen zu beugen) mit dem betroffenen Arm?					
Heben einer Dose (0,5-1kg) über Kopfhöhe (ohne den Ellenbogen zu beugen) mit dem betroffenen Arm?					
Heben eines Kanisters (3,5-4,5kg) über Kopfhöhe (ohne den Ellenbogen zu beugen) mit dem betroffenen Arm?					

Skala für Ihren gefühlten Gesundheitszustand etwa 10 Jahre nach der SchulterOP

Um Ihnen zu helfen, auf eine einfach Art und Weise zu sagen, wie gut oder schlecht Sie Ihren Gesamtgesundheitszustand bewerten, haben wir hier recht eine Linie gezogen, auf der die 100 für den besten Gesundheitszustand steht, den Sie sich vorstellen können und die = für den schlechtesten vorstellbaren Gesundheitszustand steht.

Wir bitten Sie, auf dieser Skala Ihren gefühlten Gesamtgesundheitszustand etwa 10 Jahre nach der SchulterOP durch ein Kreuz einzuzeichnen



15 Danksagung

Nachfolgend möchte ich allen Personen meinen Dank aussprechen, welche mich bei der Durchführung und dem Verfassen dieser Arbeit unterstützt haben.

Zunächst möchte ich Univ.-Prof. Dr. med. von Eisenhart-Rothe und Herrn Dr. med. Ludwig Seebauer für die Möglichkeit danken, meine Dissertation an der Klinik und Poliklinik für Orthopädie und Sportorthopädie des Klinikums München Rechts der Isar und am Zentrum für Orthopädie, Unfallchirurgie und Sportmedizin der München Klinik Bogenhausen absolvieren zu können.

Ein besonderer Dank gebührt meinem Betreuer PD Dr. med. Christian Suren für die unermüdliche Unterstützung sowie die Vielzahl an wertvollen Hilfestellungen und Ratschlägen bei der Umsetzung dieser Arbeit. Vielen Dank für die ausgezeichnete Betreuung!

Weiterhin möchte ich Herrn PD Dr. med. Dominik Steubl für zahlreiche Hilfestellungen und für die Mitbetreuung dieses Projekts als Mentor danken.

Auch gebührt allen Mitarbeitenden der orthopädischen Ambulanz der München Klinik Bogenhausen ein Dank, welche mich vor Ort unterstützt haben.

Des Weiteren möchte ich PD Dr. Bernhard Haller für die zahlreichen Hilfestellungen im Rahmen der statistischen Auswertung danken.

Zuletzt möchte ich allen Menschen meinen Dank aussprechen, die mich beim Fertigstellen dieser Arbeit und ebenfalls im Rahmen meiner gesamten Ausbildung begleitet haben. Meiner Familie möchte ich für die bedingungslose Unterstützung, ihre Geduld und Zusprüche aus tiefstem Herzen danken.