

Arndt Johannes Neide
Dr. med.

Klinisch-funktionelles, röntgenologisches und kontrastmittelsonographisches Ergebnis nach inverser Schulterendoprothetik: Ein prospektiv-randomisierter Vergleich zwischen einer metaphysär gefensterten inversen Frakturprothese und einer konventionellen inversen Prothese nach akuter komplexer proximaler Humerusfraktur

Fach/Einrichtung: Orthopädie/Unfallchirurgie
Doktorvater: Prof. Dr. med. Christian Alexander Fischer

Das Indikationsgebiet der inversen Schulterprothese hat sich innerhalb der letzten zwei Dekaden auf die Versorgung akuter komplexer proximaler Humerusfrakturen (PHF) bei Patient*innen ab ca. 65 Jahren ausgeweitet. Im Gegensatz zur anatomischen Schulterprothese erfolgt hierbei eine Umkehrung des konvex-konkaven Gelenkverhältnisses. Durch die Medialisierung des Drehzentrums und die Elongation des Humerus kommt dem Musculus deltoideus eine primär tragende Rolle bei der Führung und Stabilisierung des inversen Gelenkersatzes zu. Die zusätzliche Wiederherstellung der Rotatorenmanschettenfunktion über die ossäre Konsolidierung des Tuberculum majus und minus ist für die Gelenkfunktion zwar nicht zwingend notwendig, wird mittlerweile jedoch angestrebt, da sie nachweislich klinisch-funktionelle Vorteile, wie die Verbesserung der aktiven Außenrotation und eine niedrigere Komplikationsrate, erwirkt. Speziell für die Indikation der PHF entwickelte inverse Frakturprothesen sollen die Konsolidierung der Tubercula begünstigen und so dem oder der Patient*in ein optimiertes klinisches Ergebnis bieten.

Ziel dieser Doktorarbeit war es, über einen monozentrischen, prospektiv-randomisierten, kontrollierten Gruppenvergleich angenommene klinisch-funktionelle und radiologische Unterschiede zwischen einer inversen Frakturprothese und einer konventionellen inversen Prothese am Frakturpatient*in darzustellen. Hierzu wurden 66 Patient*innen mit akuter komplexer PHF zwischen 2018 und 2020 am Zentrum für Orthopädie, Unfallchirurgie und Paraplegiologie der Universitätsklinik Heidelberg rekrutiert und in randomisierter Form entweder mit einer inversen Frakturprothese mit metaphysärer Schaftfensterung (IFP; Interventionsgruppe, n=33) oder einer konventionellen inversen Prothese (IP; Kontrollgruppe, n=33) operativ versorgt. Mögliche Störvariablen wurden eliminiert, indem stets ein und derselbe Operateur die chirurgische Versorgung durchführte, stets dieselbe intraoperative Fixationsmethode des Tuberculum majus angewandt wurde sowie alle Patient*innen das gleiche postoperative Rehabilitations- und Nachsorgeschema durchliefen. Alle Prothesensäfte wurden zementiert und mit einem 155° Inklinationswinkel implantiert. Die Glenoidkomponente (Basisplatte und Glenosphäre) war in beiden Prothesengruppen identisch.

Einundvierzig Patient*innen (21 IFP vs. 20 IP) konnten sechs Monate postoperativ mittels einer klinischen Untersuchung, einer anamnestischen Befragung zur Erstellung funktioneller Schulter-Scores, einer Anfertigung von Röntgenbildern der Schulter in drei Ebenen und einer sonographischen Untersuchung des M. deltoideus mit Kontrastmittel (Contrast-enhanced ultrasound – CEUS) zur Beurteilung der muskulären Vitalität final nachuntersucht und verglichen werden. Die CEUS-Untersuchung wurde im Schulterseitenvergleich und nach jeweils zweiminütiger dynamischer Beübung des M. deltoideus zwischen 0° und 90° Abduktion durchgeführt. Als Kontrastmittel wurden 2,4 ml SonoVue®-Suspension pro Schulterseite intravenös verabreicht. Unter Kontrastmitteldurchflutung wurden Videosequenzen der muskulären Perfusionskinetik im posterolateralen Bereich des M. deltoideus aufgezeichnet und quanti- sowie qualitativ digital ausgewertet. Über anteroposteriore, axiale und transskapuläre Röntgenaufnahmen wurde die ossäre Konsolidierungsrate des Tuberculum majus für beide Prothesengruppen evaluiert. Die statistische Analyse erfolgte bei einem Signifikanzniveau von 5% mittels T-Tests für unabhängige Stichproben für normalverteilte Daten oder mittels Mann-Whitney-U Tests als nicht-

parametrische Testung bei mangelnder Normalverteilung. Zur Korrelationsberechnung wurde der Spearman-Korrelationskoeffizient angewandt.

In der finalen Analyse konnten zwischen den Prothesengruppen keine statistisch signifikanten Differenzen hinsichtlich der klinisch-funktionellen, röntgenologischen und (kontrastmittel-)sonographischen Ergebnisse eruiert werden. Die IFP-Gruppe ($79,9 \pm 7,5$ Jahre, 19 Frauen + 2 Männer, mittlere Nachuntersuchungsperiode 183 ± 22 Tage) und die IP-Gruppe ($77,2 \pm 5,9$ Jahre, 17 Frauen + 3 Männer, mittlere Nachuntersuchungsperiode 190 ± 15 Tage) zeigten sich hinsichtlich ihrer deskriptiven Parameter in Alter, Geschlecht, Körpergewicht und -größe sowie Raucher- und Diabetesstatus als vergleichbar bei $p = 0,141$ (Alter) bis $0,813$ (Körpergewicht). Die aktiven Bewegungsausmaße der Anteversion ($ANT_{IFP} = 124 \pm 36^\circ$ vs. $ANT_{IP} = 121 \pm 36^\circ$; $p = 0,684$), Abduktion ($ABD_{IFP} = 110 \pm 32^\circ$ vs. $ABD_{IP} = 112 \pm 37^\circ$; $p = 0,948$) und Außenrotation ($ARO_{IFP} = 6 \pm 8^\circ$ vs. $ARO_{IP} = 10 \pm 13^\circ$; $p = 0,313$) unterschieden sich nicht signifikant. Auch beim Constant-Score ($CS_{IFP} = 63 \pm 19$ Punkte vs. $CS_{IP} = 58 \pm 18$ Punkte) ergab sich mit $p = 0,384$ ähnlich wie beim American Shoulder and Elbow Surgeons Fragebogen (ASES; $p = 0,636$) und beim Disabilities of Arm, Shoulder, and Hand Fragebogen (DASH; $p = 0,874$) kein signifikanter Gruppenunterschied. In der IFP-Gruppe konsolidierten 8 von 21 (38%) und in der IP-Gruppe 9 von 20 (45%) Tubercula majora in anatomisch korrekter Position ($p = 0,655$). Die CEUS-Untersuchung zeigte in beiden Gruppen im Schulterseitenvergleich signifikant reduzierte Perfusionsparameter und -kinetik aufseiten der operierten Schultern (Leitparameter „Peak-Enhancement“ – PE: $p < 0,05$). Beim Intergruppenvergleich der operierten Schultern konnten dagegen keine Signifikanzen festgestellt werden (PE: $p = 0,312$). Die isometrische Kraft, der sonographisch bestimmte Querschnitt des M. deltoideus, die subjektive Zufriedenheit und der erfahrene Schmerz im Alltag zeigten ebenfalls Signifikanzen im Schulterseiten-, jedoch nicht im Intergruppenvergleich der operierten Schultern. Für das Gesamtkollektiv konnte eine moderat-positive Korrelation zwischen einem anatomisch korrekt konsolidierten Tuberculum majus und dem (erweiterten) Ausmaß der aktiven ARO ermittelt werden ($r = 0,431$; $p = 0,006$). Bis auf einen Fall von Scapula-Notching ersten Grades nach Nerot-Sirveaux in jeder Prothesengruppe traten keine Komplikationen innerhalb des Untersuchungsintervalls auf.

Die vorliegenden Studienergebnisse verdeutlichen wiederholt den hohen Stellenwert eines anatomisch korrekt konsolidierten Tuberculum majus bei inverser Endoprothetik für die Verbesserung der aktiven ARO des oder der Frakturpatient*in. Die inverse, metaphysär fenestrierte Frakturprothese und die konventionelle inverse Prothese präsentierten diesbezüglich vergleichbare ossäre Konsolidierungsraten und aktive Bewegungsausmaße innerhalb dieses Kollektivs. Weitere Parallelen zeigten sich beim Vergleich der restlichen klinisch-funktionellen und (kontrastmittel-)sonographischen Parameter. Die nicht-signifikanten klinisch-radiologischen Ergebnisse früherer retrospektiver Vergleichsstudien zu identischen Prothesenmodellen konnten damit erfolgreich in einem monozentrischen, prospektiv-randomisierten, kontrollierten Szenario unter Ausschaltung äußerer Störvariablen repliziert werden. Die CEUS-Perfusionsanalyse des M. deltoideus brachte analog zu den klinischen Ergebnissen zwar seitendifferente, jedoch prothesengruppenindifferente Ergebnisse hervor und präsentierte sich damit wiederholt als valides und vielversprechendes Untersuchungsinstrument mit Potenzial für den Einsatz zur Klärung weiterer wissenschaftlicher muskulärer Fragestellungen in der Orthopädie und Unfallchirurgie. Abschließend lässt sich festhalten, dass beide Prothesenmodelle gleichwertige und zufriedenstellende klinisch-radiologische Ergebnisse auf dem Niveau international publizierter Daten bei der Primärversorgung von betagten Patient*innen mit akuter komplexer PHF hervorbringen konnten. Als potenzielle Limitationen der Studie sind das kurze Untersuchungsintervall, eine geringe externe Validität aufgrund einer Vielzahl verschiedenster weiterer inverser (Fraktur-)Prothesenmodelle auf dem medizinischen Markt und die begrenzte Fallzahl aufgrund einer Abbruchrate von 38% (25/66 Patient*innen) zu nennen.