Aus der Klinik und Poliklinik für Orthopädie
(Direktor: Prof. Dr. med. G. I. Wassilew)
der Universitätsmedizin der Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald

Evaluation eines bioresorbierbaren subakromialen Abstandshalters (OrthoSpace® InSpace™) zur Behandlung von irreparablen Rotatorenmanschettenrupturen

Inaugural - Dissertation
zur
Erlangung des akademischen
Grades
Doktor der Medizin
(Dr. med.)
der
Universitätsmedizin
der
Ernst-Moritz-Arndt-Universität
Greifswald
2022

vorgelegt von:
Marie Mangold
geboren am: 06.12.1992
in: Forst

Dekan: Prof. Dr. ~~med. Karlhans Endlich~~

1. Gutachter: Prof. Dr.med Georgi Wassilew

2. Gutachter: PD Dr.med Matthias Königshausen

Ort, Raum: Greifswald Klinik für Orthopädie, Raum J0242

Tag der Disputation: 13.04.2023

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis 6

1 Einleitung 7

2 Vorbetrachtung 11
2.1 Allgemeine Anatomie 11
2.1.1 Articulatio glenohumeralis 12
2.1.2 Subakromiales Nebengelenk 12
2.1.3 Scapulothoaracale Gleitschicht 13
2.1.4 Articulatio sternoclavicularis 13
2.1.5 Articulatio acromioclavicularis 13
2.2 Schultergelenksstabilität 14
2.2.1 Statische Komponente der Schultergelenksstabilität 14
2.2.1.1 Kapsel und Bänder 14
2.2.2 Dynamische Faktoren der Schulterstabilität 15
2.2.2.1 Muskeln des Schultergürtels 16
2.2.2.2 Muskulatur des Schultergelenkes 16
2.2.2.3 Muskeln der Rotatorenmanschette 16
2.2.2.4 Bursa synovialis 18
2.3 Biomechanik der Schulter 18
2.3.1 Retroversion/Anteversion 19
2.3.2 Abduktion/Adduktion 20
2.3.3 Außenrotation/Innenrotation 21
2.3.4 Biomechanische Besonderheiten 21

3 Pathologien der Schulter 22
3.1 Rotatorenmanschettenläsionen 22
3.1.1 Ätiologie und Pathogenese 22
3.1.2 Einteilung der Rotatorenmanschettenläsionen 25
3.2 Diagnostik 29
3.2.1 Klinik 29
3.2.2 Sonographie 30
3.2.3 Röntgen 31
3.2.4 MRT 31
3.3 Therapie der massiven Rotatorenmanschettenläsion 32
3.3.1 Konservative Therapie 32
3.3.2 Operative Therapie 32
3.3.2.1 Klassische Verfahren 32
3.3.2.2 Inspace™ Implantat System 33

4 Material und Methoden ... 36
4.1 Patientenkollektiv ... 36
4.2 Untersuchungen ... 37
4.2.1 Scores ... 38
4.3 Operationstechnik ... 41
4.4 Statistische Methoden ... 45

5 Ergebnisse ... 46
5.1 Patientenkollektiv ... 46
5.2 Patte und Thomazeau ... 46
5.3 Constant Score ... 48
5.4 Subakromialer Abstand ... 64
5.5 ASES Score ... 66

6 Diskussion ... 68
6.1 Patientenkollektiv ... 68
6.2 Alter ... 68
6.3 Geschlecht ... 69
6.4 Sehnenretraktion nach Patte ... 69
6.5 Akromiohumeraler Abstand ... 70
6.6 Wertigkeit der Scores ... 71
6.7 Constant Score der vorliegenden Studie ... 72
6.8 ASES Score ... 73
6.9 Inspace™ ... 74
6.10 Alternative arthroskopische Verfahren bei irreparablen Rotatorenmanschettenrupturen ... 75
6.11 Schlussfolgerung ... 80

7 Zusammenfassung ... 81

Literaturverzeichnis ... 83

Bilderverzeichnis ... 100

Erklärung ... 101

Lebenslauf ... 102

Abkürzungsverzeichnis

AMG	Auxiliare Medicinal Products
ASES	American Shoulder and Elbow Surgeons
Art.	Articulatio
AWMF e. V.	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften eingetragener Verein
AIDS	Acquired Immunodeficiency Syndrom
bzw.	Beziehungsweise
CRP	C- reaktives Protein
CT	Computer Tomographie
d.h.	das heißt
et al.	et alii
etc.	et cetera
HB	Hämoglobin
IL	Interleukin
Lig.	Ligament
M.	Musculus
Mm.	Musculi
MPG	Medizinproduktgesetz
MRT	Magnetresonanztomographie
Proc.	Processus
SAS	Statistical Analysis Systems

1 Einleitung

Permanente Schmerzen und Bewegungseinschränkungen bei Alltagsaktivitäten gehören zum Leitbild von Schulterverletzungen. Sowohl bei Männern als auch bei Frauen war die Schulter 2017 auf Platz drei der Körperregionen, in denen chronischer Schmerz am häufigsten lokalisiert ist (1). Zudem sind Schulterläsionen die zweithäufigste Diagnose, wegen derer 2019 Krankengymnastik verschrieben worden ist (2).

Mit einer Prävalenz von bis zu 40 % aller Rupturen der Rotatorenmanschette stellte die massive Ausprägung eine häufige Entität dar (3). Es gibt mehrere Definitionen einer massiven Verletzung der Rotatorenmanschette. Cofield et al. definieren eine Massenruptur als einen Riss in den Sehnen mit einer anteroposterioren Ausdehnung von mehr als 5 cm (4). Zumstein et al. sprechen bei einer Komplettenruptur zweier oder mehrerer Sehnen von einer massiven Form der Ausprägung (5). Als irreparabel gilt eine Verletzung dann, wenn sie nicht anatomisch rekonstruierbar ist, wobei eine massive Ruptur nicht automatisch gleichzusetzen ist mit Irreparabilität. Oftmals gelingt bei einer massiven Pathologie noch eine partielle Refixierung (3).

Die optimale Therapie der irreparablen beziehungsweise partiellen rekonstruierbaren Rotatorenmanschettenläsion wird aktuell kontrovers diskutiert. Es existieren keine verbindlichen Richtlinien, wie der Operateur bei einer massiven Ruptur vorzugehen hat bzw. welche Methode die erfolgversprechendste ist (6). Für die Auswahl des passenden Verfahrens aus konservativen und operativen Behandlungsmöglichkeiten sind patienten- und pathologiespezifische Faktoren ausschlaggebend. Das primäre Ziel bei einer symptomatischen Ruptur ist die operative anatomische Rekonstruktion der betroffenen Sehnen. Die Rekonstruktion und der langfristige Therapieerfolg nach arthroskopischer Refixation ist u. a. von der Muskelatrophie und dem Ausmaß der Sehnenretraktionslänge abhängig (7). Eine irreparable Defektsituation bedingt die Wahl von Verfahren, die das glenohumerale Rotationszentrum kaudalisieren und damit wiederherstellen. Um dies zu realisieren stehen verschiedene klassische Optionen zur Auswahl, die Einzeln aber auch in Kombination angewendet werden: Inverse Endoprothese, Sehnentransfers, Debridement, Bizepssehenentenotomie und Partialrekonstruktion. Die superiore Kapselrekonstruktion und der Inspace™ Ballon sind jüngere Verfahren (8).

Die Inspace™ Ballon Implantation ist eine arthroskopische und sogar unter Lokalanästhesie durchführbare Operation (6, 9, 10). Ein resorbierbarer Abstandhalter wird zwischen Humeruskopf und Akromion platziert, um eine Reibungsminderung und Vergrößerung des subakromialen Raumes zu bewirken (9). Durch die Rezentrierung des Humeruskopfes können die übrigen Schultermuskeln zu einem großen Teil den Funktionsverlust der Rotatorenmanschette kompensieren und durch gezieltes Training zu einem asymptomatischen Schultergelenk führen (10). Der Inspace™ Ballon besteht aus einem biologisch abbaubaren Copolymer das sich nach circa 12 Monaten vollständig auflöst (11). Neuere Studien zeigen auf, dass sich eine Fibrosschicht an der Stelle des Ballons bildet, die langfristig zur Funktionalität und Schmerzfreiheit der Schulter beiträgt (12).

Die meisten Patienten mit massiven irreparablen Rupturen befinden sich im geriatrischen Alter und haben häufig Komorbiditäten. Diese Faktoren bedingen ein erhöhtes Risiko für postoperative Komplikationen und Sterberaten (14, 15). Deutschland gehört weltweit zu den Ländern mit dem höchsten Anteil älterer Menschen, der zukünftig absolut und relativ weiter ansteigen wird. Im Jahr 2050 wird bereits jeder dritte Deutsche mindestens 65 Jahre alt sein (13). Eine umfassende Befragung ergab, dass die zukünftige Autonomie und Gesundheit Senioren mehr beunruhigen als Gewalt und finanzielle Probleme (14). Insbesondere für diese geriatrischen Patienten gibt es zum endoprothetischen Gelenkersatz nur wenige Alternativen. Der Inspace™ Ballon ist eine davon (11).

Es wurden seit 2010 bereits mehrere Studien zur Wirksamkeit des Inspace™ Produktes durchgeführt. Senekovic et al. zeigten beispielsweise im Rahmen einer prospektiven, randomisierten Studie eine Verbesserung von Beweglichkeit und Schmerzreduktion bereits 1 Woche postoperativ und auch noch im 5-Jahres-Follow-up (11). Die Studie von Holschen et. al. verglich die Resultate von Patienten die konventionell arthroskopisch behandelt worden sind mit denen von Patienten, die zusätzlich einen Inspace™ Ballon erhalten hatten. Die Gruppe mit dem Implantat erreichte beim postoperativen Total Constant-Score im Mittel 15,6 Punkte mehr (15). Das ist mehr als die minimal clinical important difference MCID von durchschnittlich 10 Punkten für den Constant Score, der bei Rotatorenmanschetten Rupturen ermittelt wurde. Die Patienten profierten klinisch deutlich von der zusätzlichen Implantation (16).

Agneskirchner veröffentlichte ebenfalls 2016 eine Studie zur Schulterfunktion nach Debridement versus Debridement und zusätzlicher Implantation des Inspace™ Ballon.

Auch er stellte einen signifikanten Mehrwert des Implantats fest (17). Die Patientenzufriedenheit betrug bei mittelfristigen Follow-up Studien 80-90% (21, 22). Neben dem Gewinn an Autonomie, der mit einer verbesserten Schulterfunktion einhergeht, ist auch die Schmerzlinderung ein erheblicher Vorteil. Langfristig kann so die Einnahme von Schmerzmitteln reduziert werden, wovon insbesondere ältere, multimorbide Patienten profitieren, für die Polypharmazie und damit einhergehende Wechsel- und Nebenwirkungen problematisch sind (18).

Die bisherigen, überwiegend positiven Studienresultate und die hohe Patientenzufriedenheit in Kombination mit der geringen Komplikationsrate (19) zeigen deutlich auf, dass weitere Forschungen mit dem Implantat sinnvoll sind, um deren Wirksamkeit zu verifizieren und dadurch mehr Patienten zu einem Therapieerfolg zu verhelfen.

Die folgende Studie soll mit Hilfe einer retrospektiven Datenanalyse und follow-up Untersuchung die Ergebnisse der Versorgung massiver Rotatorenmanschettenrupturen mit dem OrthoSpace® InSpace™ Schulterballon in der Klinik und Poliklinik für Orthopädie und orthopädische Chirurgie der Universitätsmedizin Greifswald untersuchen und dient gleichzeitig der klinikinternen Qualitätskontrolle. Die Berücksichtigung der patho-morphologischen Ausgangssituation erfolgt anhand der Einteilung der Rotatorenmanschettenläsionen nach Patte und Thomazeau. Die Verbesserung der Schulterfunktion und Schmerzlinderung wird mit Hilfe des Total Constant-Murley Score sowie der Messung der Akromio-Humeralen-Distanz prä – und postoperativ bestimmt. Zusätzlich wurde der postoperative Zustand der Schulter durch die Erhebung des ASES Score validiert. 23 Patienten, die zwischen 2014 und 2016 operiert worden sind konnten im Durchschnitt 24 Monate nach dem operativen Eingriff nachuntersucht werden.

Erläuterung Aufbau der Arbeit

Das Prinzip des Ballons beruht auf dem Versuch der Wiederherstellung der physiologischen Anatomie des Schultergelenkes. Kenntnisse über den Aufbau des Schultergelenkes und das Zusammenspiel der einzelnen Gelenke sind daher fundamental notwendig und sollen zum Beginn der Arbeit dargelegt werden. Da die Vulnerabilität der Rotatorenmanschette abhängig von der Stabilität der Schulter ist und die Muskeln den Funktionsverlust von statischen Faktoren kompensieren müssen, werden die statischen und dynamischen Elemente gesondert vorgestellt (20). Abschließend gibt es in den

Vorbetrachtungen eine Erläuterung zur Biomechanik der oberen Extremitäten einschließlich der Besonderheiten, da diese bei der Pathogenese und auch in den Untersuchungen der Patienten eine wesentliche Rolle einnehmen.

Damit wird übergeleitet zum Kapitel der Schulterpathologien. Läsionen an der Rotatorenmanschette zeigen eine variable Ausprägung in Bezug auf die Pathogenese sowie Rupturmorphologie. Es werden demzufolge zunächst die intrinsischen und extrinsischen Faktoren vorgestellt, die einzeln, meist aber in Kombination zu einer reduzierten mechanischen Belastbarkeit und einem erhöhten Rupturrisiko führen (20). Liegt eine partielle oder komplette Ruptur vor, ist die Einteilung entscheidend, um das Ausmaß der Ruptur zu beschreiben und die Therapieplanung adäquat durchzuführen. Es werden verschiedene Klassifikationen vorgestellt, von denen einige in der Studie Anwendung finden. Anschließend wird ein Überblick über die diagnostischen Methoden vermittelt, die notwendig sind um die adäquate konservative oder operative Behandlung zu wählen. Die Vorstellung des Inspace™ Implantat Systems schließt das Kapitel der Schulterpathologien ab. Die letzten drei Kapitel behandeln Material und Methoden, gefolgt von der Ergebnisvorstellung und der Diskussion.

2 Vorbetrachtung

2.1 Allgemeine Anatomie

Das Schultergelenk ist das beweglichste Gelenk des Körpers (21). Der große Bewegungsumfang der oberen Extremitäten ergibt sich anatomisch-funktionell aus dem Zusammenspiel von fünf Gelenken.

Das eigentliche Schultergelenk, die Articulatio glenohumeralis wird, wie die Articulationes acromioclavicularis et sternoclavicularis zu den echten Gelenken gezählt. Entscheidend für die Mobilität des Armes im Schultergelenk sowie die Verschiebbarkeit des Schultergürtels gegen den Rumpf sind auch die zwei funktionellen Gelenke, das subacromiale und thoracoscapuläre Gleitlager. Um eine endgradige Bewegung ausführen zu können, ist es außerdem Voraussetzung, dass die Rippen- und Wirbelsäulenbeweglichkeit nicht eingeschränkt sind (22).

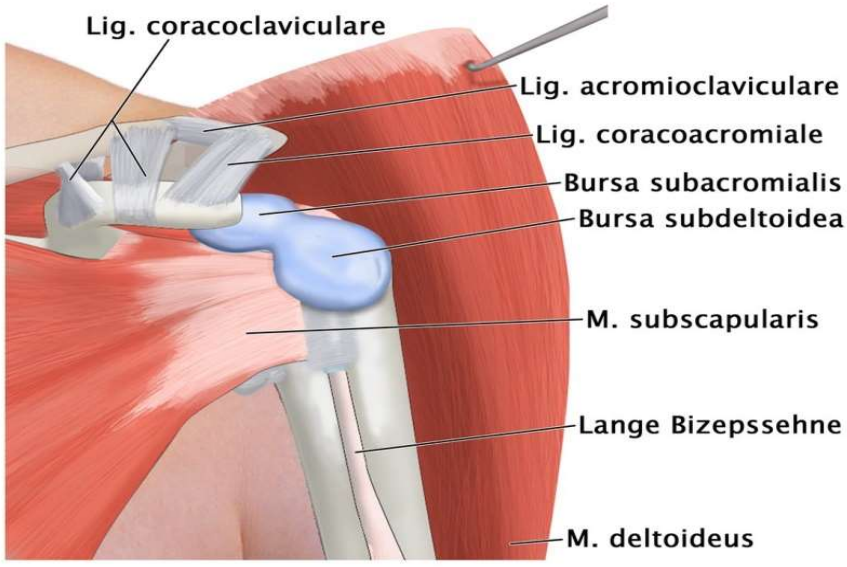


Abbildung 1 Schultergelenk von ventral

AMBOSS GmbH; Schultergelenk von ventral, Kapitel: Schulter und Schultergürtel [Kapitel zuletzt aktualisiert am 05.02.2021 ; Kapitel zitiert am 14.02.2021; https://next.amboss.com/de/article/Ro0lbQ?q=Schulter und Schultergürtel#Z129e464f4fe6568b2c69f09a6210c898]

2.1.1 Articulatio glenohumeralis

Die Cavitas glenoidalis scapulae bildet die knöcherne Gelenkpfanne, welche durch einen faserknorpeligen Ring, das Labrum glenoidale vergrößert wird. Der breitere Teil der birnenförmigen Pfanne liegt kaudal (23). Das Dach des Schultergelenkes bilden das Acromion sowie das Lig. Coracoacromiale, welches zwischen dem Proc. coracoideus und dem Acromion verläuft. Die überknorpelte Fläche der Pfanne macht mit sechs cm^2 nur etwa ¼ der Gelenkfläche des Oberarmkopfes aus. Der Gelenkkopf, das Caput humeri weist dementsprechend mit durchschnittlich 24 cm^2 eine relativ große Gelenkfläche auf. Die Diskrepanz der artikulierenden Flächen bedingt zum einen die geringe ossäre Sicherung. Zum anderen steht die Konvexität des Humeruskopfes der geringen Konkavität des Glenoids gegenüber (24). Die Achse des Humeruskopfes bildet mit dem Schaft bzw. Corpus des Knochens einen Winkel von etwa 130-150° und einen Retrotorsionswinkel von circa 45° (25). Auf Grund ungenügender knöcherner Führung in Kombination mit einer schwach ausgeprägten Bandsicherung, handelt es sich bei dem Schultergelenk um ein „kraftschlüssiges Gelenk“. Das heißt die Stabilisierung erfolgt überwiegend aktiv beziehungsweise muskulär, insbesondere durch die sogenannte Rotatorenmanschette (22).

2.1.2 Subakromiales Nebengelenk

Als subakromiales Nebengelenk bezeichnet man die Bursae subacromiales et subdeltoidea, welche in 95% der Fälle miteinander kommunizieren (26). Die Bursa subacromialis liegt caudal der fornix humeri und oberhalb der Sehne des M. supraspinatus. Lateral/distal schließt sich die Bursa subdeltoidea an, welche zwischen dem gleichnamigen Muskel und der Gelenkkapsel bzw. Humerusepiphyse liegt. Sie ist sowohl oberhalb am Schulterdach als auch am Caput humeri sowie der Rotatorenmanschette fixiert. Obwohl es sich nicht um ein echtes Gelenk handelt, erfüllt das Gleitlager die wichtige Funktion der Reibungsminderung in der Schulter bei Bewegungen. Es verringert sowohl die Friktion zwischen Gelenkkapsel des Art. glenohumerlalis und dem Acromion sowie M. deltoideus, als auch die zwischen Acromion und dem Lig. coracoacromiale. In der Gleitschicht befinden sich außerdem die supraspinatus Sehne, Anteile der infraspinatus Sehne, die lange Bizeps Sehne und die oberen Kapselbandanteile (28, 27).

2.1.3 Scapulothoaracale Gleitschicht

Das Schulterblatt-Thorax-Gelenk ist das zweite Nebengelenk. Es handelt sich dabei um lockere Bindegewebsschichten zwischen der Facies costalis scapulae und der Thoraxwand. Die Gleitschicht ermöglicht es der Scapula, sich aus ihrer Neutralstellung zwischen zweiter und siebter Rippe, mit der Margo medialis annähernd parallel zur Wirbelsäule, auf der Thoraxfaszie zu verschieben. Dadurch trägt sie einen großen Teil zum vollständigen Mobilitätsumfang der oberen Extremitäten bei. Sie kann sich sowohl in der Horizontalen, als auch bei Elevation in der Vertikalen verschieben und zusätzlich durch Ausschwenken des Angulus inferior eine Rotationsbewegung um 60-70° ausführen. Dabei wird der Angulus gemeinsam mit der Pfanne des Schultergelenkes um 50° nach kranial/lateral und dementsprechend bei der Elevation und 20° kaudal/medial bei Adduktion gekippt (23) (22).

2.1.4 Articulatio sternoclavicularis

Die einzig echte gelenkige Verbindung des knöchernen Schultergürtels mit dem Rumpf ist das Sternoklavikulargelenk. Es koppelt die Clavicula an das Sternum und besitzt als funktionelles Kugelgelenk drei Freiheitsgrade. Ein Discus trennt die korrespondierenden Gelenkflächen, das sternalen Ende der Clavicula und die Incisura des Manubrium sternums, voneinander. Mehrere Millimeter dick und frei von Synovialmembran ist er am Rand mit der Membrana fibrosa der Kapsel verwachsen. Die Kapsel wird durch vier, teilweise in sie einstrahlenden Bändern zusätzlich verstärkt. Die Bandstrukturen des Gelenkes beschränken gemeinsam mit der Clavicula und der ersten Rippe das Heben der Schulter bei 40° (23).

2.1.5 Articulatio acromioclavicularis

Das laterale Schlüsselbeingelenk verbindet die Clavicula mit dem Acromion des Schulterblattes. Es wird anatomisch als plane Diarthrose bezeichnet und ist funktionell ein Kugelgelenk. Um eine Luxation unter Belastung zu verhindern wird die Kapsel, wie auch beim medialen Schlüsselbeingelenk durch vier Bänder gesichert. Die Diarthrose ermöglicht es dem Schulterblatt, dem Schlüsselbein bei Bewegungen nach kranial/kaudal bzw. dorsal/ventral zu folgen. (23).

2.2 Schultergelenksstabilität

Die Stabilität des Gelenkes beruht auf der Integrität der ligamentären Strukturen, der ossären Kongruenz der Gelenkkomponenten und der muskulären Sicherung (27).

Nach Wiedemann (2002) kann die Stabilität vereinfacht in statische und dynamische Komponente unterteilt werden. Als einer der wichtigsten aktiven Stabilisatoren zählt die Rotatorenmanschette, die von der langen Bizeps Sehne (LBS) unterstützt wird.

2.2.1 Statische Komponente der Schultergelenksstabilität

2.2.1.1 Kapsel und Bänder

2.2.1.1.1 Labrum glenoidale

Das Labrum glenoidale vergrößert und vertieft, als faserknorplige Gelenklippe, die relativ flache und kleine Pfanne (23). Die annähernd dreieckige Verstärkungsstruktur ist mit seiner Innenfläche am Pfannenrand befestigt. Zentral geht es in den Knorpel der Cavitas glenoidalis und peripher in den Ansatz der Kapsel über. Zusätzlich dient es bei großem Druck als Widerlager (28)

2.2.1.1.2 Gelenkkapsel

Gemeinsam mit der geringen knöchernen Sicherung ermöglicht die weite Gelenkkapsel den großen Bewegungsumfang des Oberarmes. Theoretisch wäre sie dazu in der Lage, den Humeruskopf zweimal aufzunehmen (29).

Die Schultergelenkskapsel schließt sich direkt proximal des Labrum glenoidale an. Die Kapsel hat ihren Ursprung am äußeren Rand, der Cavitas glenoidales und dem sie umgebenden Faserring. Der Ansatz folgt dem Collum anatomicum bis zum Collum chirurgicum humeri und verläuft medial circa einen cm auf dem Humerusschaft (30).

Sie besteht aus einer Synovial- und einer Faserschicht. Letztere ist aus drei übereinanderliegenden, sich kreuzenden und teilweise scherengitterartig verknüpften Faserbündeln aufgebaut. Die äußerste Schicht ist mit den Faszien, der über ihr liegenden Muskeln verwachsen, wodurch unter anderem die Spannung der Kapsel aufrecht gehalten wird (31). Nur kranial und ventral sind Bänder abgrenzbar, welche die dünne Kapsel verstärken und bedeutend für deren Stabilität sind. Ihre Ausprägung variiert individuell (25).

Es existieren zwei Aussackungen der schlaffen Schultergelenkskapsel: der Recessus axillaris und die Sehnenscheide der langen Bizeps Sehne. In der Neutralstellung, bei angelegtem Arm, bilden die kaudalen Faserzüge den Recessus axillaris. Bei maximaler Abduktion und Außenrotation stabilisiert dieser den Humeruskopf caudal (25).

2.2.1.1.3 Ligamenta

Auf der Vorderseite befinden sich die Ligamenta glenohumerale superius, medius und inferius, welche bei Außenrotation angespannt werden. Sie sind eine direkte Kapselverstärkung. Das Lig. glenohumerale inferius gilt neben dem Labrum als stärkster Stabilisator der Schulter in Abduktions- /Außenrotationsstellung. (37, 38, 28).

Außerdem zentriert es gemeinsam mit dem Lig. coracohumerale den Humeruskopf bei jeder Bewegung in der Gelenkpfanne. Dies ist vergleichbar mit der Funktionsweise der Kreuzbänder im Kniegelenk (32).

Das coracohumerale Band verstärkt die Kapsel kranial und hemmt die Außenrotation bei adduziertem Arm. Des Weiteren übt es eine Haltefunktion auf den passiv hängenden Arm aus. Es zieht von der Basis und Unterseite des Proc. coracoideus in die Gelenkkapsel ein und überbrückt dabei die Kapsellücke, welche auch als „Rotatorenintervall“ bezeichnet wird. Diese ist zwischen dem M. supraspinatus und M. subscapularis lokalisiert (23).

Obwohl es keine direkte Verbindung zur Kapsel hat, spielt das Lig. Coracoacromiale, eine wichtige Rolle beim Schutz vor Luxation. Es bildet gemeinsam mit dem Acromion und dem Coracoid der Fornix humeri, einen osteofibröse Sicherung nach kranial (23).

Unterstützt wird es dabei zusätzlich von der langen Bizeps Sehne, die im Sulcus intertubercularis über den gesamten Humeruskopf verläuft. Sie inseriert am Tuberculum supraglenoidale, dem Oberrand der Gelenkpfanne (23).

Den passiven Stabilisatoren wird mittlerweile auch die Eigenschaft von artikulären Sensoren zugeschrieben. Das heißt, die Bänder kontrollieren mit ihren propriorezeptiven Sensoren die Stellung der stabilisierenden Schultermuskulatur. Diese Hypothese beruht auf dem Nachweis axonaler Strukturen durch Jerosch (33).

2.2.2 Dynamische Faktoren der Schulterstabilität

Auf Grund der schon erläuterten geringen ossären und ligamentären Sicherung des Schultergelenkes ist die muskuläre-dynamische Komponente von immenser Bedeutung.

2.2.2.1 Muskeln des Schultergürtels

Die Verschieblichkeit der Scapula auf dem Rumpf und der volle Bewegungsumfang werden über die Befestigung durch mehrere Muskeln realisiert. Man teilt sie in drei funktionelle Muskelschlingen ein, die als Antagonisten an gegenüberliegenden Seiten der Scapula ansetzten. Dabei unterscheidet man eine schräge Schlinge bestehend aus dem M. serratus anterior und den Mm. rhomboidei, eine horizontale aus M. serratus anterior und Pars transversa musculi trapezii. Außerdem wird eine vertikale vordere, gebildet von dem M. pectoralis minor und Pars descendens musculi trapezeii von einer vertikal hinteren, bestehend aus M. levator scapulae und Pars ascendens musculi trapezii, abgegrenzt (23).

2.2.2.2 Muskulatur des Schultergelenkes

Die Hauptadduktoren sind der M. latissimus dorsi und der M. pectoralis major. Beide haben ihre Ursprünge am Rumpfskelett (M. latissimus dorsi-dorsal und M. pectoralis major–ventral) und inserieren am proximalen Corpus humeri (23).

Der Musculus deltoideus wirkt hingegen ausschließlich auf das Schultergelenk. Er zieht von seinen drei Ursprüngen, der Clavicula, dem Acromion sowie Spina scapulae zu den Tuberositas deltoidea am proximalen/lateralen Corpus humeri. Damit umfasst er das Gelenk kranial, ventral, dorsal und ebenso teilweise die Muskeln der Rotatorenmanschette. Der M. deltoideus ist wegen seines Hebelarmes, gefiederten Verlaufs und Masse, der stärkste Abduktor des Schultergelenkes, insbesondere durch die Pars acromialis. Die Pars clavicularis ist außerdem bei der Anteversion, Innenrotaion und Adduktion beteiligt. Antagonistisch spielt die Pars spinalis bei der Retroversion und Außenrotation eine Rolle (23).

2.2.2.3 Muskeln der Rotatorenmanschette

Die Stabilität der Schulter wird vor allem durch vier, die Kapsel umhüllende Muskeln gewährleistet, welche vom Schulterblatt zum Caput humeri ziehen. Die Musculi supraspinatus, infraspinatus und teres minor, wirken als Außenrotatoren. Sie inserieren gemeinsam am Tuberculum majus und entspringen von der Facies dorsalis scapulae. Der M. subscapularis ist hingegen der wichtigste Innenrotator der Schulter, bedingt durch seinen besonderen Verlauf. Er zieht von der Facies costalis scapulae zum Tuberculum minus des Oberarmes. Dadurch unterstützen seine kranialen Anteile die Abduktion und die kaudalen die Adduktionsbewegung des Armes (32). Der M. supraspinatus, der an der Fossa supraspinata scapulae entspringt und oberhalb der Kapsel verläuft, ist neben der Pars acromialis deltoidei als zweiter Abduktor wirksam.

Er initiiert hauptsächlich das Abspreizen des Armes. Der größere Hebelarm ermöglicht es dem M. deltoideus zwar die Abduktionsbewegung auszuführen und den Arm in der Stellung zu halten, aber er kann die Abduktionsbewegung nicht ohne Kontraktion des M. supraspinatus beginnen (23).

Der transversale Verlauf der Muskeln sorgt zusätzlich für eine axiale Stabilisierung und einer Zentrierung des Caput humeri. Ihre Kontraktion bewirkt eine Anspannung der kapsuloligamentären Strukturen, wodurch der Humeruskopf in die flache Cavitas glenoidalis gepresst wird (34).

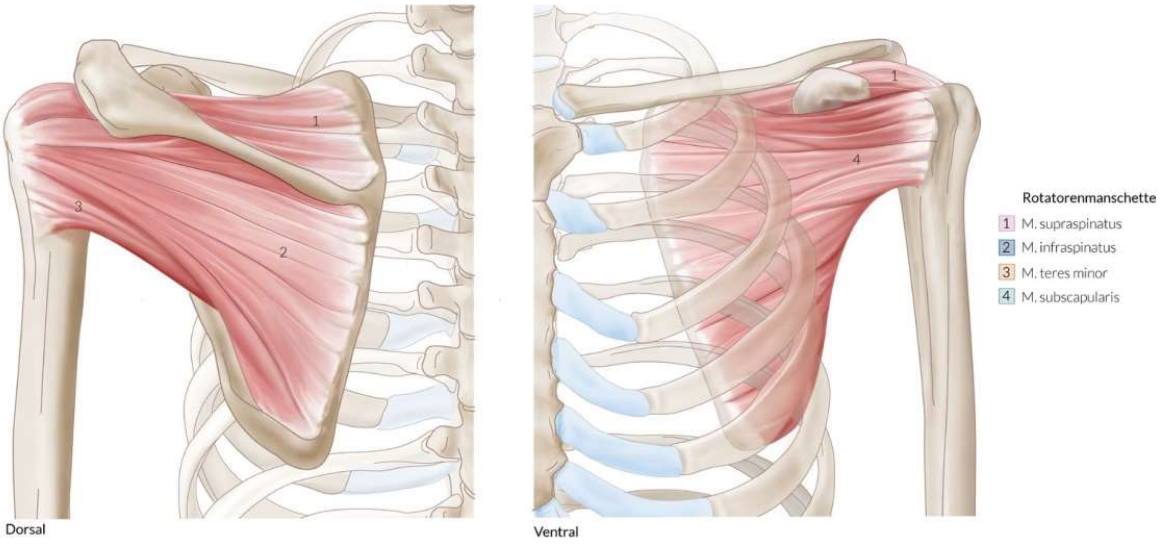


Abbildung 2 Rotatorenmanschette

AMBOSS GmbH; Rotatorenmanschette: Schulter und Schultergürtel [Kapitel zuletzt aktualisiert am 05.02.2021 ; Kapitel zitiert am 14.02.2021; httpsnext.amboss.comdearticleRo0lbSq=Schulter und Schultergürtel#Z129e464f4fe6568b2c69f09a6210c898]

In ihrer Gesamtheit sind die vier beschriebenen Muskeln an allen Bewegungen des Schultergelenkes beteiligt und leisten einen wichtigen Beitrag zu dessen Sicherung.

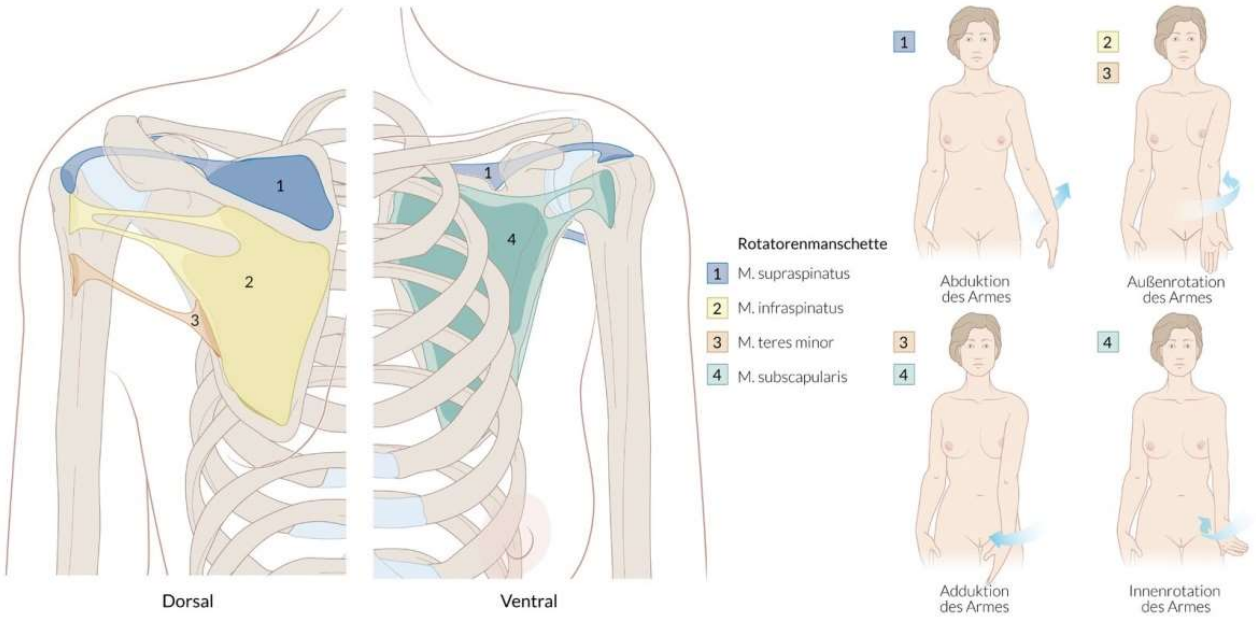


Abbildung 3 Muskeln der Rotatorenmanschette und ihr Anteil an Bewegungen

AMBOSS GmbH; Gelenke der Schulterregion, Kapitel: Schulter und Schultergürtel [Kapitel zuletzt aktualisiert am 05.02.2021 ; Kapitel zitiert am 14.02.2021; httpsnext.amboss.comdearticleRo0lbSq=Schulter und Schultergürtel#Z129e464f4fe6568b2c69f09a6210c898]

2.2.2.4 Bursa synovialis

Neben den synovialen Polstern, der bereits erwähnten subakromialen Gleitschicht, existieren noch weitere Schleimbeutel die eine Reibungsminderung bei Bewegung bewirken. So zum Beispiel die Bursa subtendinea musculi subscapularis et infraspinati, welche unterhalb der gleichnamigen Muskeln und der Gelenkkapsel liegen. Diese kommunizieren nicht immer mit dem Gelenkinnenraum. Das Gleiche gilt für die Bursa subcutanea acromialis, welche wie der Name schon sagt, direkt unterhalb der Haut lokalisiert ist. Unter dem Proc. coracoideus liegt die Bursa subcoracoidea, die häufig mit der Bursa subtendinea musculi subscapularis kommuniziert (26).

2.3 Biomechanik der Schulter

Die Form der Gelenkpartner sowie die geringe statische Sicherung ermöglichen der Schulter als Kugelgelenk Bewegungen in allen drei Hauptachsen auszuführen. Der große Bewegungsumfang ist aber nur möglich durch das Zusammenspiel der fünf erläuterten Gelenke. Je nach Anforderung muss die Position der Clavicula und Scapula modifiziert werden. Eine Vielzahl muskulärer Synergismen sorgt für einen physiologischen

Bewegungsablauf (25). Die Mobilität um die drei Achsen bzw. in den Ebenen wird jeweils ausgehend von der Neutral-Null-Stellung angegeben, bei der die Arme, mit dem Daumen nach vorne zeigend, entspannt am Körper herab hängen. Mit Hilfe der Achsen kann sowohl der Bewegungsumfang für das Glenohumeralgelenk einzeln, als auch kombiniert für den gesamten Schultergürtel angeben werden (23).

2.3.1 Retroversion/Anteversion

In der Sagittalebene bzw. um die Transversalachse finden die Retroversion, sowie die Anteversion mit Elevation des entsprechenden Armes statt. Der Umfang der Bewegung beträgt im Schultergelenk allein für die Ante-/Retroversion: 90/0/30° und als Kombinationsbewegung: 170/0/40° (23).

Beim Zurückführen des Armes gleitet die Scapula auf dem Rumpf nach caudal/dorsal. An der Adduktions-Depressionsbewegung sind eine Mehrzahl von Muskeln beteiligt (Mm. teres minor et major, M. deltoideus pars clavicularis, Mm. rhomboidei, M. trapezius) (35). Bei der Retroversion ist der muskuläre Synergismus des M. triceps brachii und des M. latissimus dorsi besonders wichtig. Bei Ausfällen des M. latissimus dorsi, würde der Kraftvektor der langen Trizeps Sehne in Richtung Fornix humeri, zur Kranialisierung des Oberarmkopfes führen. Durch seinen schrägen Verlauf und Ansatz an der Crista tuberculi minoris humeri, wirkt er der Kompression im subakromialen Raum entgegen, indem er den Humeruskopf nach caudal zieht.

Die Anteversion kann in drei Phasen eingeteilt werden. Eine begleitende Bewegung der Rippen ermöglicht zusammen mit der Extension der Brustwirbelsäule eine bis zu 180° laufende Bewegung des Armes nach ventral. Die Pars clavicularis M. deltoidei, M. pectoralis major, M. biceps brachii und der M. coracobrachialis initiieren die erste Phase der Bewegung. Ab 45° gleitet dann das Schulterblatt nach ventral und führt eine Außenrotation durch. Dies wird durch ein Zusammenspiel der Mm. trapezius (Pars ascendens et descendes) et serratus anterior ermöglicht. Die Kontraktion des M. erector spinae stellt die abschließende Phase da und ist für die letzten 20° der Bewegung zuständig (22).

2.3.2 Abduktion/Adduktion

Die Abduktion bzw. Adduktionsbewegung findet in der Frontalebene um die Sagittalachse statt. In der Art. glenohumerale kann sich der Arm bei Adduktion/Abduktion um 30/0/90° bewegen. Für die Elevation, die Abduktion über 90° muss sich die Gelenkpfanne gegenüber dem Thorax verschieben, dadurch wird der Bewegungsumfang auf 40/0/160° erweitert (35).

Analog zur Anteversion können auch bei der Abduktion drei Phasen, mit jeweils verschiedenen Muskel- und Gelenkbeteiligungen, unterschieden werden. Die erste Phase findet hautsächlich in der Art. glenohumeralis statt, unter der Beteiligung der Mm. supraspinatus, deltoideus sowie biceps brachii et coracobrachialis. Bei circa. 30-40° schließt sich die zweite Phase an, der Humerus bewegt sich bis etwa 160° im Verhältnis 2:1 zum Schulterblatt (36). Auch das laterale und mediale Schlüsselbeingelenk drehen sich um 25-30° mit. Neben den oben genannten Muskeln sind die Kontraktionen der Mm. trapezius (Pars ascendens et descendens) et serratus anterior für die Bewegung von Bedeutung (37). Die finale Phase der Abduktion findet unter Beteiligung der Wirbelsäule sowie durch die Kontraktion des M. erector spinae, ab circa 160° statt. Bei einseitiger Abduktion kommt es zusätzlich zu einer leichten Flexion der Wirbelsäule zur kontralateralen Seite (25).

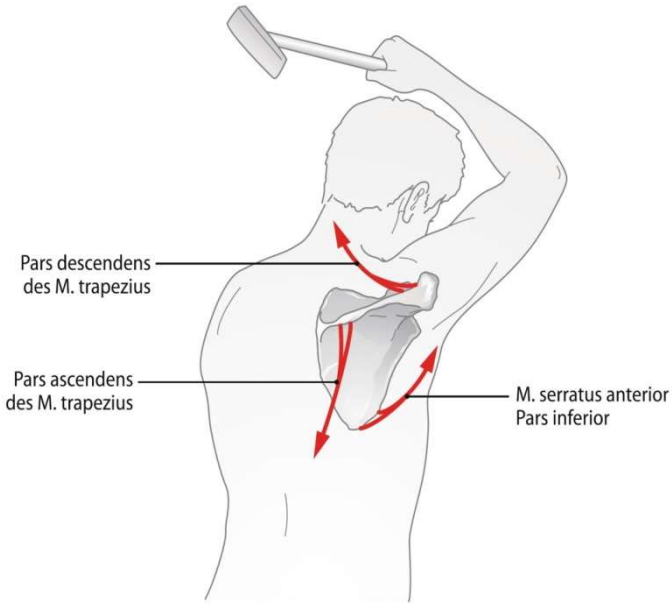


Abbildung 4 Elevation der Schulter

AMBOSS GmbH; Elevation der Schulter, Kapitel Schulter und Schultergürtel [Kapitel zuletzt aktualisiert am 05.02.2021 ; Kapitel zitiert am 14.02.2021; httpsnext.amboss.comdearticleRo0lbSq=Schulter und Schultergürtel#Z129e464f4fe6568b2c69f09a6210c898]

2.3.3 Außenrotation/Innenrotation

Die Bewegung um die Längsachse des Humerus findet im Vergleich zu den bereits genannten, größtenteils im Schultergelenk selbst statt. Die oberen Extremitäten können sich bis zu 60° in der Art. glenohumeralis nach Außen rotieren. In Kombination mit den übrigen Gelenken des Schultergürtels kann die Bewegung um 20° erweitert werden. Das heißt, dass lediglich bei der endgradigen Rotation das Schulterblatt medio-caudal angehoben wird (35). Dies wird durch Kontraktion der Mm. infraspinatus, teres minor, deltoideus (Pars spinalis) et triceps brachii (caput longum) realisiert. Die Innenrotation wird ausgeführt durch die Mm.subscapularis, latissimus dorsi, pectoralis major, biceps brachii, coracobrachialiset deltoideus (Pars clavicularis) (22).

2.3.4 Biomechanische Besonderheiten

Bewegungsmuster sind gelenkspezifisch und werden u.a. durch das jeweilige Rotationszentrum definiert. Beim Schultergelenk entspricht dies dem Zentrum des Humeruskopfes in der Fossa glenoidales. Zwar ist damit das Zentrum konstant aber der Gelenkkopf führt nicht nur Roll- und Gleitbewegungen durch. Zusätzlich findet eine Translationsbewegung statt, d.h. eine geradlinige Bewegung auf der Oberfläche des Glenoids. Diese ist ventrodorsal wesentlich größer ist als kraniokaudal. Während bei der Abduktionsbewegung die Translation des Humeruskopfes nur 0,3-0,35 mm beträgt, verschiebt sich der Humeruskopf bei Flexion um 3,8 mm nach ventral und bei Extension circa 4,9 mm nach dorsal (38). Das unterschiedliche Ausmaß der Translation ist im kleineren Radius begründet, den das Glenoid in kraniokaudaler Richtung aufweist (39). Bedingt durch die Translationsbewegung kommt es gleichsam zu einer Verschiebung der Bewegungsachsen um bis zu 5 mm nach oben bzw. unten. Dies führt dementsprechend auch zu Veränderungen der Breite des subakromialen Raumes (40).

3 Pathologien der Schulter

3.1 Rotatorenmanschettenläsionen

3.1.1 Ätiologie und Pathogenese

Auf Grund der bereits beschriebenen Bau- und Funktionsweise des Schultergelenkes, steht das subakromiale Gleitlager im Mittelpunkt vieler degenerativer Schulterpathologien. Neben Entzündungen der Bursae sowie verletzungs-oder überlastungsbedingter Schwellung der Supraspinatussehne, kann die Rotatorenmanschettenläsion ebenfalls eine Folge der Enge zwischen Fornix humeri und Gelenkkopf (29).

Die Vulnerabilität der Rotatorenmanschette ist abhängig von der Stabilität des Schultergelenkes. Bei verletzten oder geschwächten statischen Faktoren, wie dem Kapsel-Bandapparat, müssen die Muskeln den Funktionsverlust kompensieren (20).

Neer (1983) etablierte den von Jarjavay (1867) eingeführten Begriff des Impingements in die medizinische Fachsprache (41). Definiert ist dieses Syndrom als eine schmerzhafte Funktionsbeeinträchtigung der Gelenkbeweglichkeit als Folge der Einengung von den subakromialen Raum ausfüllenden Strukturen. Dies sollte vorrangig eine erklärende Beschreibung für die Entität sein und nicht als Diagnose fungieren. Diagnostisch charakterisierend für das subakromiale Impingement-Syndrom ist der sogenannte schmerzhafte Bogen. Dieser beschreibt Schmerzen, die bei der Abduktion zwischen 60° und 120° auftreten (42).

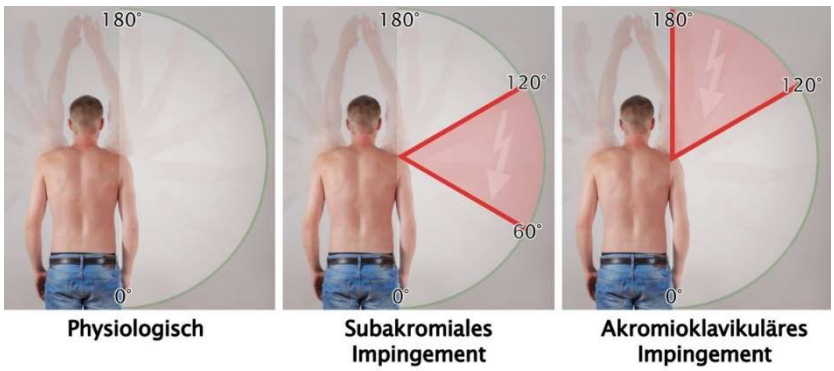


Abbildung 5 Physiologisches Bewegungsmaß der Schulterabduktion und Schmerzen bei Impingement

AMBOSS GmbH; Physiologisches Bewegungsmaß der Schulterabduktion und Schmerzen bei Impingement, Kapitel: Orthopädische Untersuchung der Schulter [Kapitel zuletzt aktualisiert am 10.11.2021 ; Kapitel zitiert14.02.2021;https://next.amboss.com/de/article/bL0Hwg?q=Painful%20Arc#Z3d0226084ea59a7a2139c524129d519a]

Auf Grund der ähnlichen Symptomatik, Lokalisation und Ursachen kann eine inkomplette Rotatorenmanschettenläsion schwer vom Impingementsyndrom abzugrenzen sein. Beides kann sowohl Ursache als auch Folge des anderen sein (20).

Die Ätiologie der Rotatorenmanschettenschädigungen wird kontrovers in verschiedenen Publikationen behandelt. Grundsätzlich kann man die Ursachen unterteilen in intrinsische und extrinsische Faktoren (34, 50, 49)

Einflüsse, die der intrinsischen Tendopathie zugeordnet werden sind:

1.) Die Hypovaskularität der kritischen Zone
2.) Apoptose bei Texturstörung der Rotatorenmanschette
3.) Pathologische Laxität der Gelenkkapselstrukturen
4.) Altersbedingte Abnahme der Elastizität der Sehnen (20)
5.) Os acromiale (43)

Die Pathologie des Os acromiale ist eine Störung der physiologischen Entwicklung des Schulterdachknochens. Bei dieser Ossifikationsstörung besteht noch nach dem 25. Lebensjahr im Dach der Schulter ein Spalt im Knochen. Ist das Os acromiale beweglich, kann es bei Abduktionsbewegungen des Armes, durch den Zug des M. deltoideus den subakromialen Raum einengen und damit ein Impingementsyndrom verursachen (43).

Codman beschrieb 1934 als erster eine, circa 0,5 – 1 cm vom Sehnenansatz entfernte, „kritische Zone“. In dieser fand er die meisten Rupturen sowie Verkalkungen. Weitere Untersuchungsergebnisse konnten diese These stützen und zusätzlich eine Minderdurchblutung in diesem Areal feststellen (44). Im Bereich der Endarterien kommt es bei Zugbelastung der Sehnen zu Kaliberveränderungen der Anastomosen. Dies hat eine temporäre Ischämie, insbesondere der Supraspinatussehne zur Folge. Besonders bei der Adduktion und Innenrotation kommt es zur zeitweiligen Unterbrechung des Blutflusses. Artikularseitig ist die Hypovaskularität stärker ausgeprägt als bursaseitig und hat Strukturstörungen sowie örtliche Nekrosen zur Folge. Diese Aspekte der primären „Sehnendegenration“ formulierte Uhthoff und seine Mitarbeiter unter anderem 1986 (20).

Bei der extrinsischen Tendopathie stehen äußere Faktoren im Vordergrund, die die Vulnerabilität der Sehnen verursachen. Meyer formulierte 1937 als einer der ersten die Bedeutung des Kontaktes der Weichteilstrukturen mit dem Acromion bei der Pathogenese. Seine „wear and tear“ These, die eine Rotatorenmanschettenruptur als Folge häufiger

repetitiver Bewegungen begründet, griff Neer 1983 auf. Er gliederte die Weichteilveränderungen in drei Phasen und vertrat ebenso die Hypothese, dass die Symptomatik hauptsächlich anatomisch-mechanische sowie funktionelle Ursachen habe (41). Dazu zählen u.a. der von Bigliani und Mitarbeitern (1986) beschriebene Acromiontyp III, der auf Grund der Ausprägung seiner Unterfläche den subacromialen Raum einengt. Ähnlich negativ wirken sich Knochensporne des Lig. Coracoacromiale oder des Acromions aus (45). Auch bei regelmäßig langandauernden Überkopfarbeiten können rezidivierende Mikrotraumata entstehen (46).

Sowohl intrinsische als auch extrinsische Tendopathien führen zu einer reduzierten mechanischen Belastbarkeit der Rotatorenmanschettensehnen sodass sie bei Beanspruchung schneller rupturieren (20).

Traumatische bzw. unfallbedingte Rupturen der Rotatorenmanschette können durch folgende Bewegungen entstehen:

1.) Abscheren des intraartikulären Ansatzes beim sogenannten inneren Impingement, bei maximaler Abduktions-Außenrotation und mechanischem Kontakt zwischen Pfannenrand und Sehnenansatz
2.) Passive Humeruskopftraktion
3.) Exzentrische Belastung bei angespannten Teilen der Rotatorenmanschette, z.B. bei passiv forcierter Außen- oder Innenrotation (46)

Zusammenfassend kann man sagen, dass die Überschreitung der mechanischen Belastbarkeit der Sehnen ausschlaggebend für deren Ruptur ist. Rezidivierende Mikrotraumata, degenerative oder anlagebedingte Veränderungen begünstigen eine Ruptur (46). Ein erhöhtes Risiko besteht u.a. bei Patienten, deren Gelenke durch systemische Erkrankungen wie beispielsweise Rheuma oder Gicht vorgeschädigt sind. Auch bestimmte medikamentöse Behandlungen, wie eine Cortisoltherapie kann dazu führen, dass eine Ruptur schon bei einem Bagatelltrauma passiert (Leitlinien AWMF).

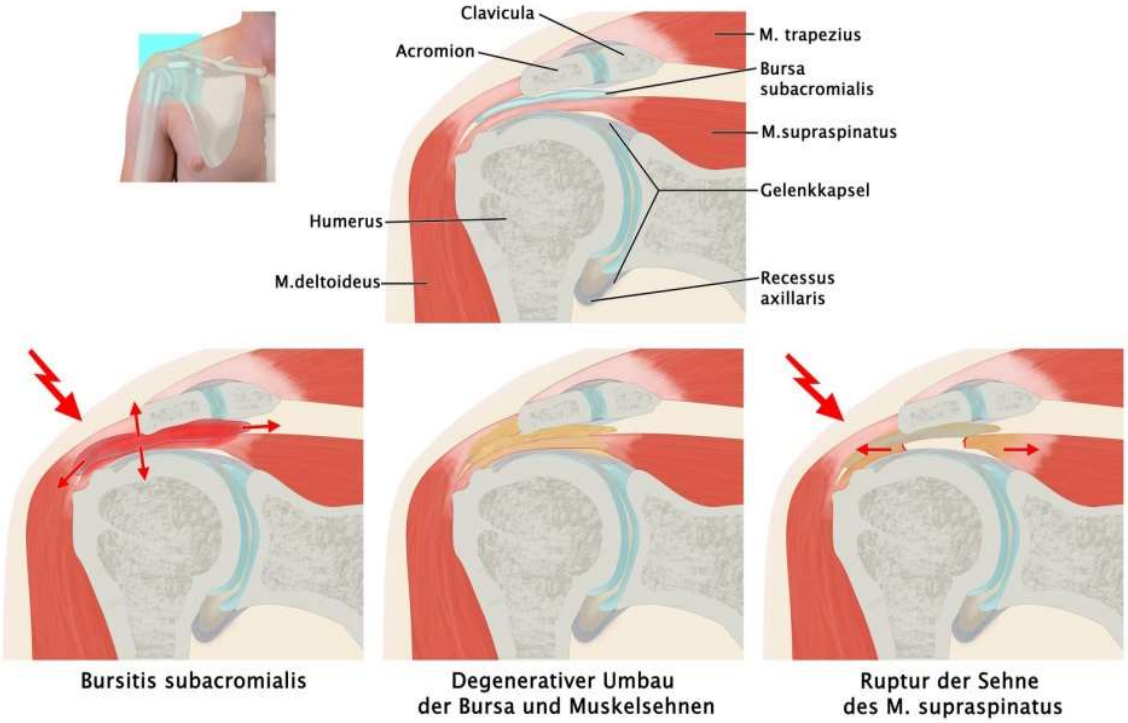
Massive Rupturen sind nur in wenigen Fällen allein auf ein akutes Unfallereignis zurückzuführen. Beim deutlich überwiegenden Anteil besteht ein chronischer Krankheitsverlauf der unter anderem durch myotendinöse Retraktionen gekennzeichnet ist (54, 55). Zu den weiteren Risikofaktoren gehört der Elastizitätsverlust von Muskeln und

Sehnen (47), die fettige Muskeldegeneration (48), anhaltende Subluxation des Humeruskopfes (58, 59) und letztendlich die Osteoarthrose (49).

3.1.2 Einteilung der Rotatorenmanschettenläsionen

Neer teilte 1983 das Impingement Syndroms, in drei chronologische Stadien ein. Reversible ödematöse Schwellung und Einblutung in Sehnen bei jungen Patienten unter 25.

1.) Fibröse, entzündliche Veränderung mit verdickter Sehne und Bursitis bei 25 bis 40-Jährigen
2.) Chronisch, mechanischer Reizzustand, drohende Ruptur



(41)

Abbildung 6 chronologische Entwicklung Rotatorenmanschetten Ruptur

AMBOSS GmbH; Rotatorenmanschettenruptur, Kapitel: Weichteilläsionen der Schulter [Kapitel zuletzt aktualisiert am 09.11.2020 ; Kapitel zitiert am 14.02.2021; httpsnext.amboss.comdearticleRo0lbSq=Schulter und Schultergürtel#Z129e464f4fe6568b2c69f09a6210c898]

Läsionen und Rupturen der Rotatorenmanschette lassen sich anhand unterschiedlicher Faktoren klassifizieren. Grundlegend wird die partielle von der kompletten Ruptur unterschieden. Partialrupturen liegen vor, wenn nur Teile der Sehne gerissen sind, diese

können intratendinös, artikular- oder bursaseitig liegen (46). Ziel der Einteilung ist es adäquate, dem Ausmaß der Verletzung entsprechende, notwendige therapeutische Maßnahmen einzuleiten. Es existieren verschiedene etablierte Einteilungen, die im Folgenden beschrieben werden.

Für alle Pathologien gilt, dass die Anamnesedauer entscheidend für die Prognose und Behandlung der Ruptur ist. Man unterscheidet:

1. **Akut:** < 6 Wochen
2. **Subakut:** 6 Wochen – 6 Monate
3. **Chronisch:** 6-12 Monate (25)

Die Ausprägung der fettige Muskeldegeneration, bedingt durch Abbau- und Ersatzprozesse bei nicht Beanspruchung des bzw. der Muskeln, entspricht dem Point of no return der biologischen Veränderung nach Sehnenrupturen und spielt deswegen eine entscheidende Rolle für die Operabilität und das Outcome. Unter Verwendung des axialen CT mit Weichteilfenster (heute wird meist ein T1-gewichtetes MRT angewandt) bewertete Goutallier 1989 wie weit der Abbau von Myozyten und das Auffüllen des inter- und intrasarkomeren Raumes mit Bindegewebe und Adipozyten fortgeschritten ist (46). Anschließend definierte er fünf Stadien der fettigen Muskelinfiltration:

- **0:** Keine sichtbaren Fetteinlagerungen im Muskelgewebe
- **1:** Vereinzelte Fetteinlagerungen im Muskelgewebe
- **2:** Anteil des Muskelgewebes grösser als der der fettigen Muskeldegeneration
- **3:** Muskelgewebe = Fetteinlagerung
- **4:** Anteil der fettigen Muskeldegeneration größer als der des Muskelgewebes

(50)

Für die Bestimmung der Inaktivitätsatrophie des M. supraspinatus, der auf Grund seiner anatomischen Lokalisation häufiger als die übrigen Muskeln geschädigt wird, hat Thomazeau 1997 eine weitere Klassifikation entwickelt. Je stärker die Atrophie des M. supraspinatus vorrangeschritten ist, desto weniger kann er als Abduktor fungieren. Um diese Gewebsschädigung darzustellen, bediente er sich der T1-Wichtung des MRT in schräg sagittaler Ebene und legte drei Grade fest (46):

- **Grad 1:** Normale/geringe Atrophie; Muskel/Fossa supraspinata: 1,00-0,60
- **Grad 2:** Mäßige Atrophie; Muskel/Fossa supraspinata: 0,60-0.40
- **Grad 3:** schwere Atrophie; Muskel/Fossa supraspinata: <0,40 (51)

Eine einfachere Methode die Qualität der Supraspinatusatrophie zu beurteilen ist das sog. „Tangenten-Zeichen“ nach Zanetti. Dieses nutzt ebenfalls die T1-Wichtung des MRT in schräg sagittaler Ebene. Die hier definierte „Tangente“ entspricht einer Linie zwischen dem cranialen Rand der Spina scapulae und dem des Processus coracoideus. „Positiv“ ist das Zeichen dann, wenn der verbliebene Muskelbauch, des M. supraspinatus die Linie nicht berührt, tangiert er diese nur wird dies als „grenzwertig positiv“ angesehen (52).

Sonografisch kann man die einzelnen Sehnen nicht eindeutig voneinander unterscheiden. Deswegen hat sich zur Beschreibung der Lokalisation bzw. Topographie eines Befundes, im Ultraschall, die Sektoreneinteilung in der sagittalen Ebene nach Habermeyer etabliert (46).

- **Zone A:** Ventrale Abschnitte mit Subscapularissehne, Rotatorenintervall und langer Bizepssehne
- **Zone B:** Kranialer Abschnitt im Bereich der Supraspinatussehne
- **Zone C:** Dorsale Abschnitte im Bereich der Mm infraspinatus und teres minor. (53)

Ergänzend ist zu sagen, dass die Spina scapulae verlängert als Linie zwischen Zone B und C fungiert. Dadurch stellen sich in der mittleren Zone im Ultraschall die Supraspinatussehne sowie kraniale Anteile der Infraspinatussehne dar (46).

Eine weitere Klassifikation die berücksichtigt, wie sich die Ruptur anatomische zum Gelenk bzw. Subabkromialraum präsentiert stammt aus dem Jahre 1994 von Snyder et al.

- **Klasse A:** Artikularseitige Rupturen
- **Klasse B:** Bursaseitige Rupturen
- **Klasse C:** Komplette Rupturen (54).

Um das Ausmaß der untersuchten Sehnenschädigung spezifischer zu beschreiben, ist ergänzend eine Größeneinteilung in Grade definiert.

- **Grad 0:** Keine Ruptur, Auflagerung von Synovia und Bursa
- **Grad 1:** Oberflächliche Entzündung; Einriss < 1 cm

- **Grad 2:** Einriss 1-2 cm
- **Grad 3:** Einriss 2-3 cm
- **Grad 4:** Komplexe Ruptur >3cm (54)

Nach Ellman folgt die Einteilung in drei Grade abhängig von der Form und Tiefenausdehnung der Ruptur. Ermittelt wird diese relative Größe der Verletzung, welche auf den gesamten Sehnendurchmesser bezogen wird, arthroskopisch.

Tab. 3.1: Einteilung Rotatorenmanschettenläsionen nach Ellman

Grad	Durchmesser in mm
I	<1/4 des Sehnendurchmessers oder <3 mm
II	<1/2 des Sehnendurchmessers oder 3-6 mm
III	>6 mm

(55)

Liegt eine vollständige Ruptur vor, kann diese mit Hilfe der Klassifikation von Bateman, nach ihrer Defektgröße, ausgehend vom Insertionsort beschrieben werden:

- **Grad 1:** < 1 cm
- **Grad 2:** 1-3 cm
- **Grad 3:** 3-5 cm
- **Grad 4:** >5 cm

Patte entwarf 1990 ein Klassifikationssystem, das anhand der anatomisch-pathologischen Korrelation eine prädiktive Aussage über das Ergebnis einer konservativen oder operativen Therapie ermöglicht. Dabei unterteilt er komplette Rupturen in drei Grade einerseits nach deren Größe andererseits nach der Topographie in der Sagittal- und Frontalebene.

- **Grad 1:** Sehnenstumpf liegt zwischen Apex und Tuberculum majus des Humeruskopfes
- **Grad 2:** Sehnenstumpf liegt zwischen Apex und Glenoidrand
- **Grad 3:** Sehnenstumpf liegt hinter dem Glenoidrand (56)

Je höher der Grad desto schwieriger ist eine Rekonstruktion, wobei Grad 3 einen Zustand beschreibt, der nicht mehr rekonstruierbar ist. Ab einem Grad 2 wird in der Regel intraoperativ über das weitere Vorgehen entschieden. Ist die Sehne nach Tenolyse gut mobilisierbar und ein spannungsfreier Verschluss in leichter Abduktionsstellung möglich, kann eine Rekonstruktion angestrebt werden. Es gilt aber zu berücksichtigen wie ausgeprägt der Grad der fettigen Degeneration im MRT ist, bevor eine Therapieoption gewählt wird (56).

Eine Totalruptur gilt auch als massiv bzw. inoperabel, wenn die Sehnen soweit gerissen sind, dass sie nicht mehr an ihrem Ursprungsort, dem Tuberculus majus befestigt, beziehungsweise rekonstruiert werden können. Dies ist beispielsweise bei Grad 4 nach Bateman der Fall (57).

Die Ausprägung der fettigen Muskeldegeneration kann ebenfalls zur präoperativen Einschätzung für die Wahrscheinlichkeit einer erfolgreichen Refixation herangezogen werden. Ab Goutallier Grad 3 und Thomazeau Grad 3 ist eine erfolgreiche Rekonstruierung meist nicht möglich (48).

3.2 Diagnostik

3.2.1 Klinik

Traumatische Ereignisse machen weniger als ein Zehntel der Rupturen aus (25). Da die Rotatorenmanschettenruptur überwiegend bei vorgeschädigten Sehnen der Muskeln vorkommt, berichten wenige Patienten über ein Rupturgeräusch bei einer Fehlbelastung oder einem Unfallereignis. Tritt nach einem Trauma sichtbar ein Bluterguss im Schulterbereich auf, der mit einer primären Pseudoparalyse einhergeht, ist dies ein sicheres Zeichen für eine akute Ruptur (58).

Bildgebende Verfahren sind ungeachtet der Pathogenese obligat zur Sicherung der Diagnose. Insbesondere um das Verletzungsausmaß abzuschätzen und Begleitverletzungen wie zum Beispiel ein knöcherner Ausriss der Sehnen, eine Luxation des Schultergelenkes oder eine Paralyse aufgrund traumatischer Plexusschädingung zu detektieren (58).

Bei der Anamnese schildert der typische Patient intermittierende, langsam progrediente Schulterbeschwerden. Diese treten vor allem bei Überkopfarbeiten und beim Schlafen auf der betroffenen Seite auf. Die Schmerzen strahlen meist in Richtung des Sehnenansatzes und in den M. deltoideus aus. Bei der Inspektion können Atrophien der Rotatorenmanschette und/oder eine statische kraniale Dezentrierung der Schulter im Gelenk auffallen. Obwohl die Palpationsbefunde bei Rupturen nicht spezifisch sind, liefern sie für die Diagnostik wichtige Hinweise. Die Krepitation nach Codman beschreibt, dass teilweise unter dem Vorderrand des Akromions ein Sehnendefekt tastbar ist. Gelegentlich kommt es bei der Rotationsbewegung zum Schapp-Phänomen der gerissenen Sehne unterhalb des Schulterdaches oder zu Krepitationen (58). Die Ergebnisse der

Bewegungsanalytik sind vielfältig und müssen im Kontext mit der gesamten Untersuchung gewertet werden. Eine freie passive Beweglichkeit kann in den meisten Fällen, wenn auch unter Schmerzen durchgeführt werden. Die Einschränkung der aktiven Mobilisation sind hingegen meist ausgeprägter, es kann sogar eine Pseudoparalyse der betroffenen Schulter, mit vollständiger Bewegungsunfähigkeit vorliegen. Ist die posterosuperiore Rotatorenmanschette betroffen zeigen sich bei Prüfung der Muskel- und Widerstandskraft Abduktion und Außenrotation Schwächen und Schmerzen bei den entsprechenden Bewegungen. Die Impingement- und Rotatorenmanschettentests, wie zum Beispiel Jobe, Pate, Drop-arm-sign sowie der painful arc sind regelhaft positiv (25).

Leidet der Patient unter einer Subscapularissehnenläsion bzw. ist diese mitbetroffen, bestehen Bewegungseinschränkung und Schmerzen bei der Innenrotation des Armes. In der klinischen Untersuchung dienen der lift-off-Test sowie der belly-press-Test zur Identifikation der Ruptur, welche entweder sehr schmerzhaft oder gar nicht durchführbar sind und damit als positiv gelten (43).

Die Differentialdiagnosen imponieren durch ähnliche oder gleiche klinische Bilder. Zu den häufigsten, welche durch weitere bildgebende Verfahren ausgeschlossen werden müssen, gehören:

- Tendinitis der Rotatorenmanschette
- Tendinosis calcarea der Supraspinatussehne
- Mechanisches Outlet/Impingment (25)
- Frozen Shoulder
- Intraartikuläre Impingementformen
- Extraartikuläre Ursachen (Plexusschäden; HWS-Pathologien etc.) (43)

3.2.2 Sonographie

Als kostengünstige, nicht-invasive und mobile Technik gehört der Ultraschall nach der Anamnese und klinischen Untersuchung zu einer häufig gewählten Untersuchungsmethode bei Schultergelenkserkrankungen. Bei der Sonographie differenziert man zwischen sicheren und unsicheren Rupturzeichen. Zu den sicheren Befunden zählen: fehlende Darstellung der der Sehnen, eine Veränderung ihrer Kontur und das Fehlen der Mitbewegung der Sehnen bei der Mobilisierung des Armes. Echogenitätsveränderungen der Sehnen gelten hingegen nur als unsicheres Zeichen (25).

Hedtmann und Fett zeigten 1990 bei einer prospektiven Untersuchung von 600 Schultern, dass die Sonographie eine Sensitivität von 95,4% und eine Spezifität von 92,8 aufzeigt. Diese Genauigkeit der pathologischen Befunde konnte auch bei der Unterscheidung zwischen Partialrupturen mit 93,5% und Totalrupturen mit 96,2% belegt werden (59).

3.2.3 Röntgen

Das Röntgen ist Teil der klinischen Routine und dient in Form von Spezialaufnahmen dem Informationsgewinn, für die Beurteilung der Beschaffenheit der knöchernen Strukturen. Um subakromiale Veränderungen nachzuweisen, werden im Rahmen der sogenannten Impingementserie sowohl im anterior-posterior Strahlengang Nativaufnahmen, als auch axiale und Outlet-view Aufnahmen angefertigt (58). Zu den radiologischen Hinweisen auf eine Rotatorenmanschettenpathologie gehören:

1.) Traktionsosteophyt am Akromion
2.) Akromioclavicular- Gelenksosteophyt, ACG-Arthrose
3.) Enthesiopathie
4.) Verminderter Akromiohumeraler Abstand
5.) Os akromiale (58)

Als sensitivste und spezifischste Zeichen der Rotatorenmanschetten-Ruptur definieren Kaneko et al. den akromiohumeralen Abstand durch das Höhertreten des Humeruskopfes, und Veränderungen am Tuberculum majus (60).

3.2.4 MRT

Das MRT ist insbesondere bei der präoperativen Planung ein wichtiges diagnostisches Mittel, da sie dem Untersucher unabhängige Aussagen über die Beschaffenheit der Weichteile, Defektausdehnung, sowie Ausmaß der Retraktion und Muskelatrophie ermöglichen. Auf Grund der technischen Weiterentwicklung ist das MRT den anderen bildgebenden Verfahren in Sensitivität und Spezifität überlegen. Bei kompletten Rotatorenmanschettenrupturen weist das MRT nach intravenöser Kontrastmittel Gabe eine Sensitivität von 94% und eine Spezifität von 100% auf (61). Ähnliche Ergebnisse bei der Detektion von kompletten Rupturen konnte das sog. direkte ArthroMRT erzielen mit einer Sensitivität von 95% und Spezifität von 99% (62). Bei dieser Technik wird intraartikulär Kontrastmittel injiziert und es erlaubt somit eine noch detaillierte Beurteilung des Kapsel-Labrum-Apparates (43).

Nachteile sind der hohe Kostenaufwand und die erforderliche Patientencompliance (58).

3.3 Therapie der massiven Rotatorenmanschettenläsion

3.3.1 Konservative Therapie

Für massive Rupturen gilt, dass die konservative Therapie nicht ausreichend ist. Nur bei älteren, multimorbiden Patienten mit einem hohen perioperativen Risiko, bei Ablehnung der Operation, bei ausgeprägten begleitenden Nervenschäden oder bei cuff-tear-Arthropathie ist auf ein operatives Verfahren verzichtet werden. Haben die Patienten nur wenig bis gar keine Schmerzen und eine liegt bereits eine gute Kompensation der Schulterfunktion vor, kann im Einzelfall ebenfalls eine konservative Therapie erwogen werden.

Rockwood teilt die konservative Therapie in drei Phasen ein. In der Ersten wird mit einer Kombination aus antiphlogistischen Analgetika, manueller Therapie und Haltungsschulung begonnen. Die zweite Phase umfasst den gezielten muskulären Aufbau und dem damit verbundenen Erhalt der Beweglichkeit. Dabei wird vor allem darauf geachtet die Schulter durch eine Balance der antagonistischen Muskelgruppen zu stabilisieren. Die letzte Phase soll dem Patienten zur Wiedereingliederung in sein Arbeits- und Freizeitleben verhelfen. Medizinische Trainings- und Ergotherapie sollen dies ermöglichen (63).

3.3.2 Operative Therapie

3.3.2.1 Klassische Verfahren

Die Behandlung der massiven Rotatorenmanschettenruptur ist schwierig und mit einer hohen Rerupturrate assoziiert. Eine mögliche Ursache hierfür ist, dass massive Rupturen vor allem bei älteren Patienten auftreten. Diese weisen zumeist degenerative Veränderungen auf, sind weniger aktiv und haben zusätzlich andere Erkrankungen. Das beeinflusst den Heilungsprozess und führt eher zu postoperativen Komplikationen (6).

Es gibt nicht viele operative Möglichkeiten bei einer retrahierten Rotatorenmanschettenruptur. Insbesondere bei älteren, weniger aktiven Patienten und bei bereits arthritisch vorbelasteten Gelenken wird eine komplette Schulterarthroplastik durchgeführt. Das arthrospkopische Debridement sowie Acromioplastik wird bevorzugt

bei low-demand Patienten angewendet (74, 75, 76) Für Menschen im erwerbsfähigen Alter, ohne arthritische Vorerkrankungen ist es möglich einen Sehnentransfer durchzuführen. Dafür eignet sich unter anderem der M. latissiumus dorsi. (64). Über den Erfolg der Augmentation und Interposition der Rotatorenmanschette mit Sehnenersatzpatches gibt es unterschiedliche Studienergebnisse (78, 79). Ist eine Bizepssehnenklinik wesentlich an der Symptomatik beteiligt, ist eine Tenotomie bzw. Tenodese der langen Bizepssehne in Betracht zu ziehen. Die Bizepssehne ist ein starker Schmerzgenerator an der Schulter, insbesondere bei Massenrupturen, sodass eine Indikation zur Tenotomie niederschwellig gestellt werden sollte (65).Scheibel et al. konnten zeigen, dass mit der umgekehrten arthroskopischen subakromialen Dekompression in Kombination mit einer Bizepssehnen-Tenotomie gute bis sehr gute mittelfristige klinische Ergebnisse erzielt werden konnten (66). Diese Methode ist wenig invasiv und erhält dabei den coraco-acromialen Bogen. Es gibt zurzeit jedoch keine verbindlichen Richtlinien, wie man bei einer massiven Ruptur vorzugehen hat bzw. welche Methode die erfolgversprechendste ist (6).

3.3.2.2 InspaceTM Implantat System

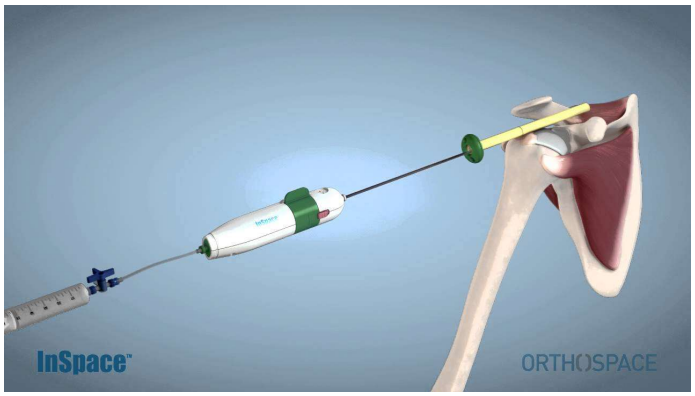


Abbildung 7 Inspace Implantation

http://www.stryker.com/de/de/sports-medecine/products/inspace/index-eu.html

Eine neue arthroskopisch durchführbare Therapiemöglichkeit ist die Implantation des InspaceTM Ballon-Systems (9, 10). Bei dem Implantat handelt es sich um einen biologisch abbaubaren Abstandhalter, der zwischen Humeruskopf und Akromion platziert wird. Die Reibungsminderung und gleichzeitige Vergrößerung des subakromialen Raumes, soll die Rehabilitation des Patienten unter verminderten Schmerzen möglich machen (9). Die Erweiterung des subakromialen Raumes bewirkt außerdem, dass das Drehzentrum der Art.

glenoidalis wieder caudalisiert wird. Dadurch kann eine Vorspannung im M. deltoideus erreicht werden, sodass er seine Kraft bei der Abduktion besser entfalten kann. Bei chronisch progressiven Rotatorenmanschettendefekten können Patienten häufiger kompensieren, ohne sich dessen bewusst zu sein. Die übrigen Schultermuskeln können teilweise den Funktionsverlust der Rotatorenmanschette ausgleichen und durch gezieltes Training kann das betroffene Schultergelenk beinahe asymptomatische sein. Normalerweise verhindern Schmerzen bei einer Ruptur die Mobilisation und damit das Erlernen bzw. Kräftigen der übrigen Muskeln durch Physiotherapie. Wie bei der konservativen Therapie sorgt der Aufbau eines muskuläres Gleichgewicht zwischen den Kopfdepressoren (Mm. teres major, latissimus dorsi und pectoralis major),den Skapulastabilisatoren und dem M. deltoideus für eine ausgeglichene funktionelle Schulter (10). Neuere Studien zeigen auf, dass sich während und nach dem Auflösungsprozess eine Fibroseschicht an der Stelle des Ballons bildet. Diese entspricht in Länge und Breite in etwa der Hälfte des eingebrachten Implantates. Langfristig, kann sie daher zur Reibungsminderung im Gelenkspalt, sowie zur Erweiterung des subakromialen Raumes und Zentrierung des Schultergelenkes beitragen (12).

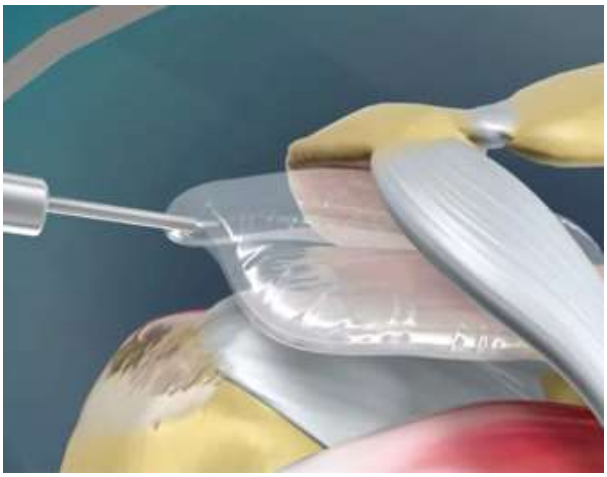


Abbildung 8 Inspace Implantation
http://www.stryker.com/de/de/sports-medecine/products/inspace/index-eu.html

Die Implantation des Inspace Ballons und damit einhergehende Schmerzreduktion bietet ein Zeitfenster von mehreren Monaten zur Rehabilitation der Schulter. Liegt eine aktive oder latente Infektion mit Anzeichen von Gewebsnekrosen, oder eine fortgeschrittene Arthrose, oder ausgeprägte Knorpelschäden des Schultergelenkes vor (Grad III nach Lindberg), sollte das Implantat nicht zum Einsatz kommen. Auch eine Allergie gegen die

Materialen stellt eine Kontraindikation dar sowie eine bereits bestehende Pseudoparalyse (10).

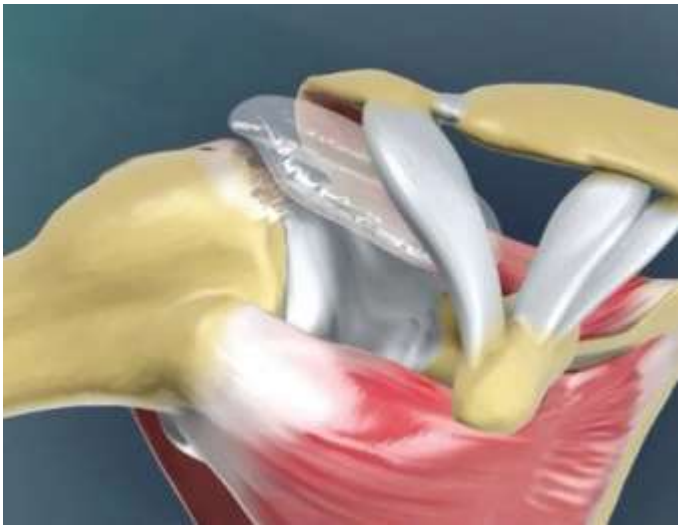


Abbildung 9 Inspace Ballon

http://www.stryker.com/de/de/sports-medecine/products/inspace/index-eu.html

4 Material und Methoden

4.1 Patientenkollektiv

Aus einem Patientengut von 63 bei denen im Zeitraum von 2014-2016 ein Inspace™ Ballon eingesetzt wurde, wurde bei 23 Patienten ein präoperativer Constant Score erhoben. Deswegen qualifizierten sich nur diese für die retrospektive Follow-up Studie. Die Behandlung und Operation fand ausschließlich in der Klinik und Poliklinik für Orthopädie und orthopädische Chirurgie der Universitätsmedizin Greifswald statt. Die Ethikkommission der Universität Greifswald hat der Durchführung der Studie zugestimmt (interne Reg.Nr. BB 085/17).

Die Teilnehmer der Studie erfüllen alle folgenden Kriterien:

- Klinische Indikation für die Implantation eines InSpace™ Implantates
- Compliance und Erteilung einer schriftlichen Einwilligung
- Erhebung des Constant-Murley Score und ASES-score 24 Monate nach der Implantation durch fachkundigen Untersucher
- präoperative Bewertung der Schulterfunktion mittels Constant-Murley-Score;

Von der Studie ausgeschlossen sind all jene Patienten, die zeitgleich an einer AMG- oder MPG-Studie eingeschrieben sind. Auch eine gegenwärtige Teilnahme an jeglichen Schadensersatzansprüchen, medizinisch-rechtlichen oder arbeitsrechtlichen Schadensersatzansprüchen ist nicht mit der Studien Teilnahme vereinbar. Des Weiteren sind Patienten ausgenommen, deren Gesundheitszustand durch die Teilnahme oder Folgemaßnahmen an dieser Studie kompromittiert werden würde. Dazu zählen unter anderem aktive Infektionen, schwere Arthrose (Outerbridge> II. °), schwere Chondromalazie (Grad III nach Lindberg) oder immunsupprimierende Erkrankungen(z. B. AIDS, etc.), die die Einnahme von zytotoxische Medikamenten, Kortikosteroiden, hohen Bestrahlungsdosen oder antilymphozytisches Serum erfordern würden. Des Weitern sind auch Patienten mit einer vorbekannten Deltoideus-Insuffizienz oder Allergien gegen das Ballonmaterial (PLA und epsilon-Caprolacton) von der Studie ausgeschlossen.

Das Durchschnittsalter lag vor der Operation bei 70 Jahren mit einem Range von 55- 87 Jahren und einer Geschlechterverteilung von 16 männlichen zu 7 weiblichen Personen.

4.2 Untersuchungen

Präoperative Untersuchungsdaten und Voruntersuchungen

Die präklinischen Daten, die für die Bewertung der primären und sekundären Endpunkte der Studie herangezogen wurden, stammen aus dem Lorenzo System der Universitätsmedizin Greifswald.

Die gesammelten präoperativen Daten umfassen demographische Parameter, Röntgen Befund, indirekte MRT Arthroskopie sowie den Constant-Murley Score (67).

Sowohl prä- als auch postoperativ wurden Röntgen Aufnahmen im anterior-posterioren Strahlengang angefertigt um den acromiohumeralen Abstand zu bestimmen. Dieser wurde zwischen der Apex humeri bis zum Unterrand des Acromions ausgemessen.

Exemplarisch für die verschiedenen Klassifikationen, siehe 3.1.2, wurden in der T1 Gewichtung im MRT die Rotatorenmanschettenrupturen der Studienpatienten nach Thomazeau und Patte klassifiziert. Die Einteilung nach Patte wurde gewählt, weil sie eine prädiktive Aussage über die Rekonstruktion der Verletzung zulässt. Je weiter der Sehnenstumpf bereits retrahiert ist, desto weniger wahrscheinlich kann eine spannungsfreie Rekonstruktion der Sehne durchgeführt werden.

Die Klassifikation nach Thomazeau macht eine Aussage über den Atrophiegrad des M. supraspinatus. Liegt ein Grad 1 oder 2 vor, wird dies generell als positiver Prognosefaktor für eine mögliche operative Rekonstruktion angesehen. Dennoch ist ein geringer Atrophiegrad nicht entscheidend dafür, ob die Refixierung erfolgreich sein wird. Die Bestimmung zeichnet vielmehr ein genaueres Bild vom Umfang und den Einschränkungen, die mit der Ruptur einhergehen.

Auch alle intraoperativen Daten werden zusammengefasst. Diese Daten enthalten das OP-Datum zusammen mit der InSpace™-Implantatgröße und der LOT-Nummer. Zur postoperativen Evaluation der Patienten sind im Rahmen der klinischen Routine mindestens zwei Follow-ups mit Erfassung des Constant-Murley Scores und von postoperativen Komplikationen innerhalb des ersten Jahres nach Operation vorgesehen. Die Nachuntersuchung nach 24 Monaten beinhaltet eine Röntgen Kontrolle sowie die Erfassung des Patienten Constant-Murley –Score der Universitätsklinik Würzburg (68) . Prä- und postoperativ wurde die Werte des Constant-Murley score, wie im folgenden

Kapitel erläutert, alters- und geschlechtsspezifische normiert. Damit ist eine genauere und differenziertere Bewertung der Schulterfunktionen möglich.

Postoperativ wurde zudem die 2008 ins Deutsche übersetzte und validierte Version des ASES- Score erhoben (69).

Die durchgeführten klinischen und bildgebenden Untersuchungen entsprechen der klinischen Routine. Es werden für die Probanden keine zusätzlichen belastenden oder invasiven Maßnahmen notwendig. Der Eingriff erfolgt unabhängig von der Studie nach Indikationsstellung zur Implantation des CE-zertifizierten InSpace™-Implantates.

4.2.1 Scores

Die numerische Erfassung der Schulterfunktion ist unumgänglich um Operationsergebnisse zu bewerten sowie einen objektiven Vergleich des prä- und postoperativen Zustandes zu erstellen. So können die Resultate von anderen Untersuchern nachvollzogen und verglichen werden. Folgende Kriterien sind bei der Beurteilung der Schulterfunktion von besonderer Bedeutung und daher in jedem Score enthalten: Schmerzfreiheit, Beweglichkeit, Kraft und Stabilität.

Constant-Murley Score

Das Anliegen der Autoren war, eine klare Trennung zwischen der diagnostischen und der funktionellen Bewertung der Schulter zu schaffen. Die Diagnostik umfasst die bereits unter 4.2. beschriebenen klinischen, funktionellen und bildgebenden Verfahren. Die Ergebnisse dieser Untersuchungen ermöglichen eine anatomische, physiologische und pathologische Bewertung der Beschwerden. Aus den gewonnen Erkenntnissen über die Symtomatik und Pathologie der Schulter kann man nicht automatisch auf das Ausmaß der Einschränkung der Schulterfunktion Rückschlüsse ziehen. Eine Korrelation zwischen dem Vorliegen von Symptomen und der Schulterfunktion konnte bisher nicht bewiesen werden. Daher ist eine zusätzliche Beurteilung der Schulterfunktion für die Wahl und Kontrolle der Therapie notwendig (67).

Der Score setzt sich aus vier Parametern zusammen. Subjektiv bewertet der Patient selbst seine Schmerzen sowie die Fähigkeit Aktivitäten des täglichen Lebens auszuführen. Objektiv wird mit Hilfe des Untersuchers die aktive Beweglichkeit sowie die Schulterkraft beurteilt (67).

Die einzelnen Items des Tests addieren sich zu maximal 100 Punkten. Das Ergebnis kann alternativ auch in Prozent angegeben werden (67).

Bei der Schmerzbeurteilung können 15 Punkte erreicht werden, wobei die komplette Abwesenheit von Schmerz im Verlauf des täglichen Lebens 15 Punkten entspricht. Leichter Schmerz wird mit 10 Punkten, mäßiger mit fünf und starke Schmerzen mit null Punkten bewertet. Die Verrichtung von Aktivitäten des täglichen Lebens fließt mit 20 möglichen Punkten in das Endergebnis ein. Der vollen aktiven und schmerzfreien Beweglichkeit werden 40 Punkte zugeordnet, zusammengesetzt aus jeweils 10 Punkten für Flexion, Abduktion sowie Außen- und Innenrotation. Beweglichkeit kann passiv und aktiv, sowie schmerzfrei oder schmerzhaft sein. Da nur die aktive und schmerzfreie Bewegung eine brauchbare Funktion für den Patienten darstellt, wird bei der Erhebung der Daten für den Score auch nur diese berücksichtigt. Bei dem vierten Parameter, der Kraftmessung, sind 25 Punkte die Höchstpunktzahl. Wobei ein Englisches Pfund (ca. 0,45 kg) jeweils einen Punkt bis zur Höchstgrenze ergibt. Die Messung erfolgt im Sitzen bei einer Abduktion von 90º in der Skapularebene. In dieser Position kann die Schulterkraft gut evaluiert werden, gleichzeitig ist die Messung mit einer geringeren Gefahr von Verletzungen verbunden (70). Als Messinstrument dient ein Zugmesser, das Isobex Kraftmessgerät (Cursor AG, Bern, Schweiz). Als Messpunkt dient die Deltoidansatzstelle (67).

Die Gestalter des Scores haben einem Englischen Pfund jeweils einen Punkt zugeteilt. Einige Autoren verwenden länderspezifische Maßeinheiten, beispielsweise Kilogramm und haben einem Punkt dann jeweils 0,46 kg zugeordnet (25). Die „Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie“ (DGOOC) empfiehlt die Verwendung des Scores in der Originalfassung (71). Der Constant-Score hat sich international als klinischer Bewertungsstandard der Schulterfunktion etabliert (87, 88, 89). Von der „Europäischen Gesellschaft für Schulter- und Ellbogenchirurgie“ (ESSSE) (72), der „Deutschen Gesellschaft für Schulter- und Ellbogenchirurgie“ (DVSE), der „Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie“ (DGOOC) und des „Berufsverbandes der Ärzte für Orthopädie“ (BVO) wird der Constant-Murley-Score als Erfassungsskala der Schulterfunktion empfohlen (86, 91).

Die Punktezahl der erreichten Schulterfunktion kann „Ausgezeichnet“, „Gut“, „Mäßig“ und „Schlecht“ zugeteilt werden. Bezüglich der Punkteintervalle der einzelnen Kategorien gibt es jedoch unterschiedliche Angaben (92, 93, 94), oder es wurden die verwendeten

Gruppengrenzen nicht genannt. Von Constant und Murley wurden keine genauen Punkteintervalle diesbezüglich vorgegeben. Am häufigsten werden in Veröffentlichungen 90-100 Punkte der Kategorie „Ausgezeichnet“, 80-89 Punkte der Kategorie „Gut“, 70-79 Punkte der Kategorie „Mäßig“ und unter 70 Punkte der Kategorie „Schlecht“ zugeordnet.

Das dargestellte Verfahren ist zur Anwendung bei allen Patientengruppen unabhängig von Alter, Diagnose, Behandlung und sonstigen Umständen konzipiert (67).

Jedoch verringert sich mit zunehmendem Alter die Schulterfunktion natürlicherweise und es gibt in den einzelnen Parametern, vor allem bei der Kraftmessung, geschlechtsspezifische Unterschiede. Dies wiesen Gerber (1992) und Katolik und Mitarbeiter (2005) in erweiterten Studien nach (95, 77). Basierend auf den gewonnen Erkenntnissen, wurde mit Hilfe eines Patientenkollektives von 1620 Personen ein alters- und geschlechtsadaptierter Score ermittelt (siehe Tabelle 5.1.) (73). Zur Berechnung des adaptierten Ergebnisses, wird der ursprünglich bestimmte Wert durch den Wert in der unten aufgeführten Tabelle dividiert (46).

Tabelle 4.1: Alters- und geschlechtsnormierter Constant-Score nach Gerber (Yian et al. 2005)

Alter (Jahre)	Männer	Frauen
21-30	94	86
31-40	94	86
41-50	93	85
51-60	91	83
61-70	90	82
71-80	86	81

ASES Score

Der ASES Score ist ein Bewertungsmaßstab der von der Gesellschaft der amerikanischen Schulter und Ellenbogenchirurgie entwickelt und mehrfach angepasst wurde. Er setzt sich aus einem subjektiven, vom Patienten auszufüllenden und einem objektiven, vom Untersucher zu bewertenden Teil zusammen. Die Selbstevaluation umfasst eine Bewertung des Schmerzempfindens von 0 = in Ruhe bis 5 = keinerlei Schmerzen sowie 15 Fragen über die Aktivitäten des täglichen Lebens. Hierbei gibt der Patient an, inwieweit er in der Lage ist, die jeweilige Aktivität auszuführen. Er wählt dabei einen Punktwert von 0 (unfähig) bis 4 (normal) aus, die maximale Punktzahl in dieser Kategorie entspricht 60. Der Arzt ergänzt in den Sektionen 3 und 4 Angaben zur Kraft (max. 20 Punkte) und Stabilität (max. 15 Punkte) des zu operierenden Armes.

Insgesamt können nach Addition der einzelnen Kategorien 100 Punkte erreicht werden.

Der Score wurde 2002 von Michener et al. validiert und erwies sich als zuverlässig. Chen et al. konnten außerdem nachweisen, dass es einen signifikanten Zusammenhang zwischen der Patientenzufriedenheit und den Ergebnissen des ASES Scores nach Schulterarthroplastik besteht (74). Die Ergebnisse verdeutlichen den Wert von subjektiven Tests zur Beurteilung der Schulterfunktion und Symptomen (75).

4.3 Operationstechnik

Produkt

Der Inspace™ Ballon besteht aus einem biologisch abbaubaren Copolymer (Polylactide-CoEpsilon-Caprolactone) und ist damit Latex- sowie Phthalat-frei. Nach zwei bis drei Monaten beginnt der Ballon mit der Resorption und hat sich nach ca. 12 Monaten vollständig aufgelöst (11).Das Implantat wird mit isotonischer Kochsalzlösung gefüllt und ist nur zur einmaligen Benutzung bestimmt. Es wird steril verpackt in drei Größen geliefert, die sich nach der arthroskopisch zu bestimmenden Größe des subakromialen Raumes richten. Dazu muss der Operateur die Distanz zwischen Tuberculum supragleniodale und lateralem Akromionrand mit einem Testhacken ausmessen. Je nach Ergebnis wählt er zwischen:

- < 40 mm Abstand Small (40*50 mm)
- 40-50 mm Abstand Medium (50*60 mm)
- > 60mm Abstand Large (60*70 mm)

Operation

Das Implantat kann theoretisch arthroskopisch oder durch das sogenannte „mini-open“ Verfahren eingesetzt werden. Bei allen Patienten das weniger invasive arthroskopische Verfahren gewählt.

Vorbereitung

Es wurden wie bei der klassischen Schulterarthroskopie hauptsächlich in der Beach-Chair Position operiert (76). Lediglich zwei Eingriffe fanden in Seitenlage statt. Die Beach-

Chair-Position bedeutet, dass der Oberkörper des Patienten um 60° aufgerichtet wird, die Hüft- und Kniegelenke etwa 30° flektiert und der Kopf in einer Stütze fixiert ist. An der zu operierenden Seite wurd das Schulterteil entfernt, damit der Arzt einen zirkumferenten freien Zugang hat. Wurde der Eingriff in der Seitenlage durchgeführt, zeigte die zu operierende Seite nach oben und der Patient wurde durch dorsale und ventrale Stützen stabilisiert. Der betroffene Arm wurde in Verlängerung des Armes mit 30° Abduktion und leichter Flexion in einer Traktionsvorrichtung befestigt. Das Zuggewicht variierte dabei zwischen 1-5 kg (77).

Der Eingriff fand in Allgemeinnarkose statt. Zusätzliche regionale Anästhesieverfahren (Sklaenusblock/Skalenuskatheter) kamen bei keinem der Patienten zur Anwendung (78).

Ergänzend zum arthroskopischen Instrumentenset und nicht im Implantatpaket enthalten, wurde noch Folgendes benötigt:

- 50 ml Luer-Lock Spritze
- Verlängerungsschlauch, Dreiwegehahn
- Optische Arthroskopiesonde
- 0,9 % Kochsalzlösung (76)

Operationstechnik

Bevor das Implantat eingesetzt wurde, wurde bei allen Patienten, der Zustand des subakromialen Raumes und die Beschaffenheit der Sehnen und des Knorpels beurteilt Dazu wird die Technik der klassischen subakromialen Arthroskopie angewendet. Die Zugänge sind mit Hilfe der knöchernen Leidstrukturen auffindbar. Daher sollten die tastbaren Landmarken nach dem Abwaschen und Abdecken des Patienten zur besseren Orientierung markiert werden (76).

Für das Arthroskop wird das dorsale Standardportal, circa 2 cm kaudal und medial des posterolateralen Akromionecks eröffnet. Ein anteriorer Standardzugang wird seitlich der Corakoid Spitze angelegt und 3 cm lateral der anterolateralen Ecke des Akromions wird ein Zugang für weitere Instrumenten geschaffen (79). Über das posteriore Portal erfolgt ein erster diagnostischer Rundgang durch das Gelenk. Wie bereits unter 3.3.1.2 beschrieben, wäre beispielsweise ein schwerer Knorpelschade eine Kontraindikation für die Einsetzung

des Implantates. Der Knorpelstatus wurde daher im Rahmen der diagnostischen Beurteilung des subakromialen Raumes, bei jedem Patienten erhoben. Zusammenfassend dient die arthroskopische Inspektion der erneuten Indikationsüberprüfung und gegebenenfalls Feststellung weiterer Verletzungen. Es wurde anschließend ein subakromiales Debridement zur Säuberung des Synovialgewebes und deutlicheren Darstellung des subakromialen Raumes durchgeführt (76). Der Operateur prüfte anschließend, ob die Sehne rekonstruierbar ist. Nur wenn dies nicht möglich ist oder die rupturierte Sehne nur unvollständig refixiert werden kann, wurde die endgültige Indikation für den Inspace™ Ballon gestellt.

Anschließend erfolgte die Bestimmung des akromiohumeralen Abstandes, mittels Testhacken, um die korrekte Größe des benötigten Implantates zu bestimmen. Im dritten Schritt wurde das System zur Auffüllung vorbereitet. Dazu wurde eine Spritze mit circa 50 ml steriler und 40 °C warmer Kochsalzlösung befüllt. Anschließend entfernte man Lufteinschlüsse sowohl in der Spritze als auch im Verlängerungsschlauch und im Hahn (76).

Mit der Schutzhülle wurde das Inspace™ System durch den lateralen Zugang eingeführt. Der Ballon wurd in etwa 2 cm über dem Glenoidrand und den Stumpf der Rotatorenmanschette in Position gebracht. Bei korrekter Platzierung des Implantats, wurde der Verlängerungsschlauch mit dem Einführungsinstrument über die Luer-Lock-Verbindung montiert. Dann wurde die Schutzhülle zurückgezogen. Dabei darf, die Position des Ballons nicht verändert werden. Eine Korrektur der Lokalisation ohne Hülle ist nicht mehr möglich, da die Verriegelungsmechanik beschädigt werden würde (76).

Im nächsten Schritt wurde der Ballon mit dem größenspezifischen maximalen Volumen befüllt, damit er sich vollständig entfalten kann. Der Hahn wurde offengehalten und so viel Volumen entfernt bis, das der Tabelle 5.2 zu entnehmende, empfohlene Volumen erreicht wurde. Um übermäßig erhöhten Druck im subakromialen Raum zu vermeiden und die damit einhergehende erhöhte Schädigungswarscheinlichkeit für die Strukturen des Schultergelenkes, sollte der Ballon nicht überfüllt werden. Mit Hilfe einer manuellen Überprüfung des Bewegungsumfanges des Armes wurde das Volumen individuell an die Bedürfnisse des Patienten angepasst werden (76).

Tab. 4.2: Inspace Implantat Größen (76)

Größe	*Distanz LM(Breite)*	*Distanz AP(Länge)*	*Maximales Volumen*	*Empfohlenes Volumen*
Small	<40 mm	50 mm	15-17 ml	23-25 ml
Medium	40-50 mm	60 mm	22-24 ml	14-16 ml
Large	>50 mm	70 mm	40 ml	23-25 ml

War das Implantat angemessen befüllt, wurde mit der Verschließung und Abtrennung des Ballons fortzufahren. Dazu wurde der rote Sicherheitsknopf vorgeschoben und der grüne Hebel vollständig umgelegt. Nach Entfernung des Einführinstrumentes wurde der Bewegungsumfang erneut überprüft, um zu vermeiden, dass der Ballon in situ disloziert. Dies ist bei keinem Patienten vorgekommen, wäre dies aber der Fall gewesen, hätte der Ballon durch einen neuen ersetzt werden müssen (76). Zum Abschluss erfolgte die Spülung und der Wundverschluss.

Nachbehandlung

Das primäre Ziel für den Einsatz des Inspace^{TM} Implantat Systems ist die Schmerzreduktion und Wiederherstellung der Bewegungsfreiheit, welche es erlaubt die Schultermuskulatur zu kräftigen. Damit kann eine langfristige Stabilisierung des Gelenkes durch die Positionierung des Humerus mit einem, im Vergleich zum vorherigen Zustand, verbreiterten subakromialen Abstand und kaudalisierten Drehzentrum erreicht werden. Eine adäquate Nachbehandlung ist entscheidend für die funktionelle Wiederherstellung der Schulter. Die Relevanz dieser Phase und der Therapien wurde deswegen dem Patienten nachdrücklich bewusst gemacht (80).

Generell rieten wir den Patienten nach der Operation schnelle, plötzliche oder sich wiederholende Bewegungen sowie das Anheben schwerer Gegenstände und übermäßige Kraftanstrengungen zu vermeiden. Ein Kraftfahrzeug durfte erst wieder geführt werden, wenn gewährleistetet war, dass der Patient das Lenkrad mit beiden Händen halten konnte und dazu in der Lage war es sicher zu steuern (80). Bis zur Vollmobilisation erhielten die Patienten eine medikamentöse Thromboseprophylaxe.

In den ersten zwei Wochen wurde der operierte Arm in einer Schlinge getragen, um unangemessene Bewegungen zu vermeiden und das Schultergelenk in der korrekten Position zu halten. Leichte Pendelbewegungen des Armes waren aber erlaubt. In der Universitätsmedizin Greifswald wird für die initiale Immobilisierung eine

Schulterabduktionsschiene verwendet. Steifigkeit und die Entstehung von Ödemen am Ellenbogen oder der Hand konnten durch selbstständig ausgeführte passive und aktive Mobilisierung in den entsprechenden Gelenken des betroffenen Armes vermieden werden. Vorwärtsbewegungen (Anteflexion) und das Abspreizen (Abduktion) des betroffenen Armes, soweit ohne Schmerzen möglich, durfte einen 60° Winkel nicht überschreiten (80).

Ab der zweiten oder dritten Woche wurde, mit dem Ziel den funktionalen Bewegungsumfang wiederzuerlangen, eine ambulante therapeutisch begleitete Physiotherapie begonnen. Dazu wurde der Patient zum einen in Übungen eingewiesen, die er selbstständig zu Hause durchführen konnte. Zum anderen unterstützte der Therapeut manuell den Bewegungsumfang des Patienten durch langsame und gleichmäßige Dehnungen der operierten Extremität. Mit der Kräftigung der Muskulatur wurde abhängig vom Schmerzempfinden schrittweise ab der dritten Woche begonnen werden. Von kraftfordernden Bewegungen in den ersten drei postoperativen Monaten haben wir den Patienten abgeraten. Das Tragen der Armschlinge wurde nach Rücksprache mit dem geschulten Personal tagsüber reduziert. Insbesondere nachts und während Outdoor-Aktivitäten empfahlen wir den Patienten nicht auf die Armschlinge zu verzichten. Die Physiotherapie dauerte sechs Wochen (80).

4.4 Statistische Methoden

Die statistische Auswertung und deskriptive Statistik wurde mittels MS Excel realisiert, die explorative Statistik mit Hilfe von SAS Visual Statistic durchgeführt. Es wurde mit dem Wilcoxon-Test und dem Chi-Quadrat-Test gerechnet. Dabei wurde eine Irrtumswahrscheinlichkeit von $p < 0,05$ angenommen.

5 Ergebnisse

5.1 Patientenkollektiv

Auf Grund des Ausschlusses derjenigen Patienten, bei denen kein Constant Score im Rahmen der Voruntersuchungen erfasst wurde, bleiben 23 Patienten für die Auswertung des prä- und post-operativen Zustand übrig.

Das Durchschnittsalter postoperativ (d.h. zwei Jahre nach Operation) beträgt insgesamt 65,91 Jahre bei einer Alterspanne von 57 bis 86 Jahren. Die Geschlechterverteilung ist ungleich, es wurden sieben Frauen und 16 Männer in die Auswertung eingeschlossen.

Weder das Geschlecht noch das Alter hatte signifikanten Einfluss auf die prä-und postoperativen Ergebnisse.

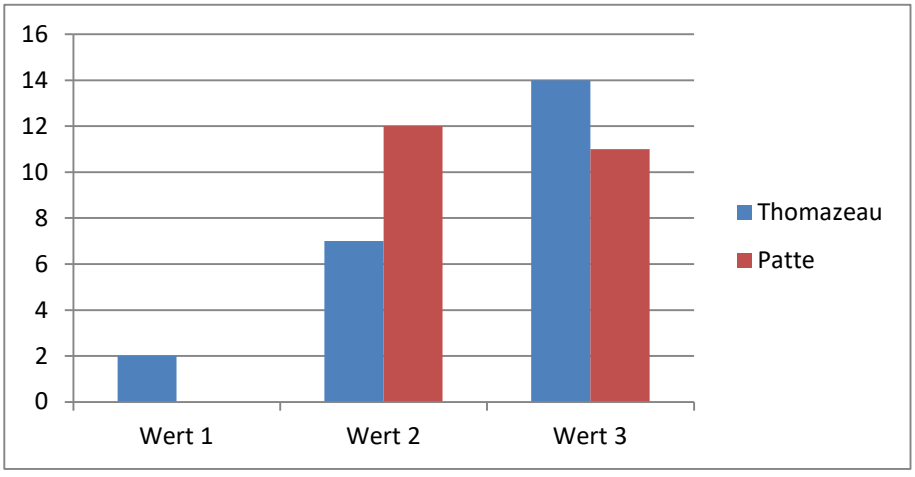
Für die Auswertung und Statistik wurden die Patienten anonymisiert und ihnen eine Zahl zugewiesen.

5.2 Patte und Thomazeau

Bei 11 Patienten lag ein Grad 3 nach Patte vor, d.h. der Sehnenstumpf war hinter dem Glenoid lokalisiert. Diese 11 Patienten eigneten sich von vornerein für das arthroskopische Inspace™ Verfahren. Bei 12 hingegen wurde ein Grad 2 bestimmt. Wie unter 4.1.2 erläutert wird in diesem Falle zunächst intraoperativ der Versuch einer Refixierung unternommen. Da dieser nicht oder nur partiell möglich war, ist sich für das Inspace™ Verfahren entschieden worden. Bei sieben Patienten wurde eine partielle Rekonstruktion der Supraspinatus Sehne vorgenommen, bei sieben weiteren war der Versuch frustran.

Bei Thomazeau war das Verhältnis der unterschiedlichen Grade aufgespaltener. Bei 2 Patienten wurde eine normale/ geringe Atrophie diagnostiziert. Bei 7 lag ein Grad 2 vor und bei 14 Patienten, also der Mehrheit, wurde eine schwere Atrophie des M. supraspinatus im MRT bestimmt.

	Thomazeau	Patte
1	3	2
2	3	3
3	3	3
4	3	2
5	3	3
6	3	3
7	2	3
8	3	2
9	2	2
10	2	3
11	1	2
12	2	2
13	3	3
14	2	2
15	3	3
16	3	3
17	3	3
18	3	2
19	3	2
20	2	2
21	1	2
22	3	3
23	2	2
Mittelwert	2,5	2,5
Median	3	2
Standartabweichung	0,6	0,5
Größter Wert	3	3
Kleinster Wert	1	2
Differenz	11	12



5.3 Constant Score

Der präoperativ ermittelte gesamte Constant Score ergibt eine Streubreite von 29 bis 67 Punkten und im Mittel sowie als Median 47,0 Punkte, was einem „schlechten“ funktionellen Zustand der Schulter entspricht. Die Standardabweichung vom Mittelwert beträgt 9,9. Es konnte zwar weder ein Zusammenhang zwischen dem Alter noch dem Geschlecht und den Constant Ergebnissen in der Studie festgestellt werden, aber um die Ergebnisse besser untereinander und mit anderen Studien zu vergleichen wurde eine Alters- und Geschlechtsadaptierte Normierung durchgeführt.

Nach der Alters- und Geschlechtsnormierung der Ergebnisse wie unter 4.2.1 beschrieben erhöht sich der Mittelwert auf 55,5, bleibt aber weiterhin in der letzten Kategorie. Aus der korrigierten Breite von 32 bis 82 mit einem Median 56 und ergab sich eine Standardabweichung von 12,6.

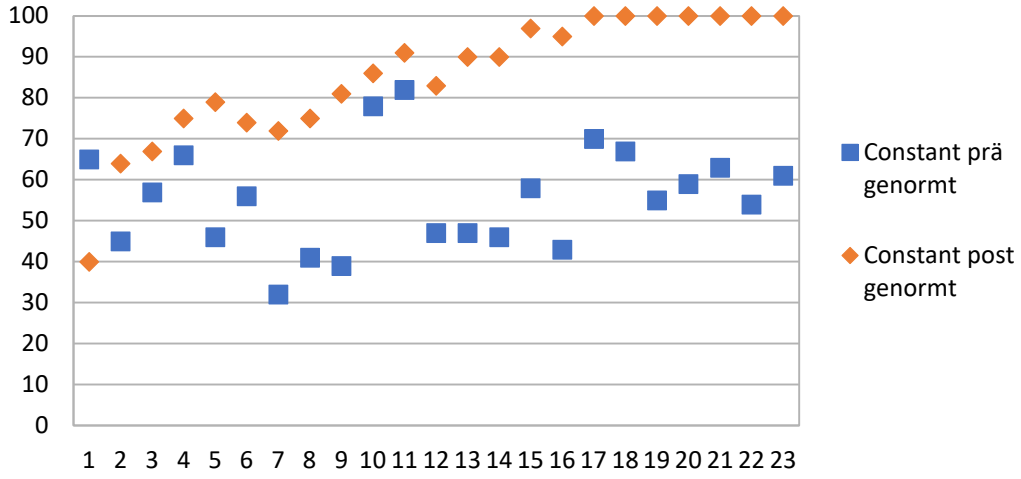
Patient	Constant prä	Constant genormt prä
1	53	65
2	41	45
3	52	57
4	54	66
5	37	46
6	46	56
7	29	32
8	35	41
9	35	39
10	67	78
11	67	82
12	42	47
13	40	47
14	40	46
15	47	58
16	37	43
17	51	70
18	58	67
19	47	55
20	51	59
21	54	63
22	44	54
23	55	61
Mittelwert	47,0	55,5
Median	47	56
Standardabweichung	9,9	12,6
Größter Wert	67	82
Kleinster Wert	29	32
Differenz	38	50

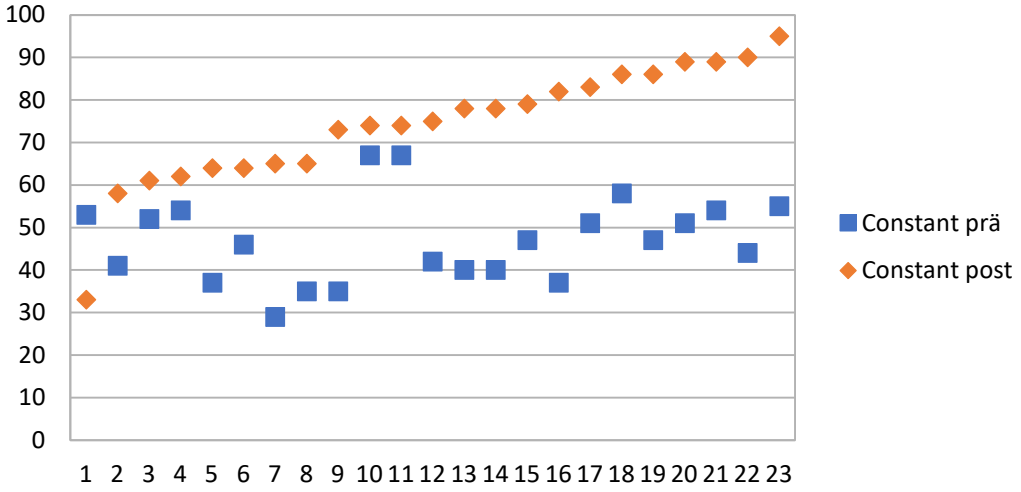
Die postoperativen Constant Ergebnisse variieren zwischen 33 und 95 Punkten mit einem Mittelwert von 74, was einem „mäßigen“ Gesamtergebnis entspricht. Der Median beträgt 75 mit einer Standardabweichung von 13,9.

Nach der Alters- und Geschlechtsnormierung spannen sich die Werte zwischen 40 bis 100. Der Mittelwert kann dementsprechend auf 85,2 hoch korrigiert werden und der allgemeine postoperative Zustand als „gut“ eingestuft werden. Der Median liegt bei 90 mit einer Standardabweichung von 15,4.

Patient	Constant post	Constant post genormt
1	33	40
2	58	64
3	61	67
4	62	75
5	64	79
6	64	74
7	65	72
8	65	75
9	73	81
10	74	86
11	74	91
12	75	83
13	78	90
14	78	90
15	79	97
16	82	95
17	83	100
18	86	100
19	86	100
20	89	100
21	89	100
22	90	100
23	95	100
Mittelwert	74,0	85,2
Median	75	90
Standardabweichung	13,9	15,4
Größter Wert	95	100
Kleinster Wert	33	40
Differenz	62	60

Vergleicht man die prä- und postoperativen Werte, lässt sich sowohl bei den nicht genormten ($p = 0{,}001$), als auch den Alters- und Geschlechts adaptierten Mittelwerten ($p = 0{,}0001$) eine signifikante Verbesserung feststellen. Auch wenn man die Patienten einzeln betrachtet ist in jedem Fall, außer bei der Nummer 1, eine Verbesserung der Schulterfunktion nach dem Einsetzen des Ballons erreicht worden. Ersichtlich wird dies in den folgenden zwei Grafiken.

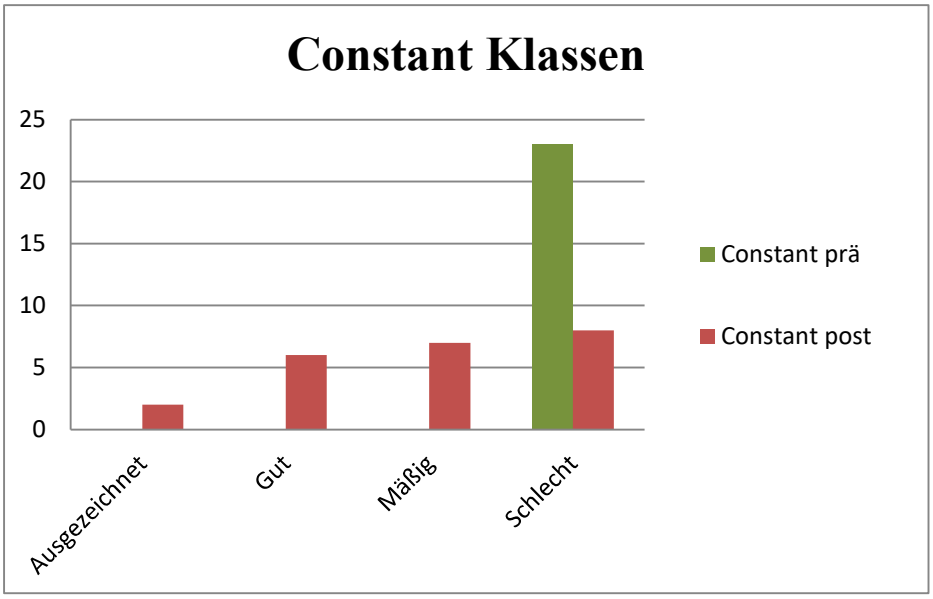


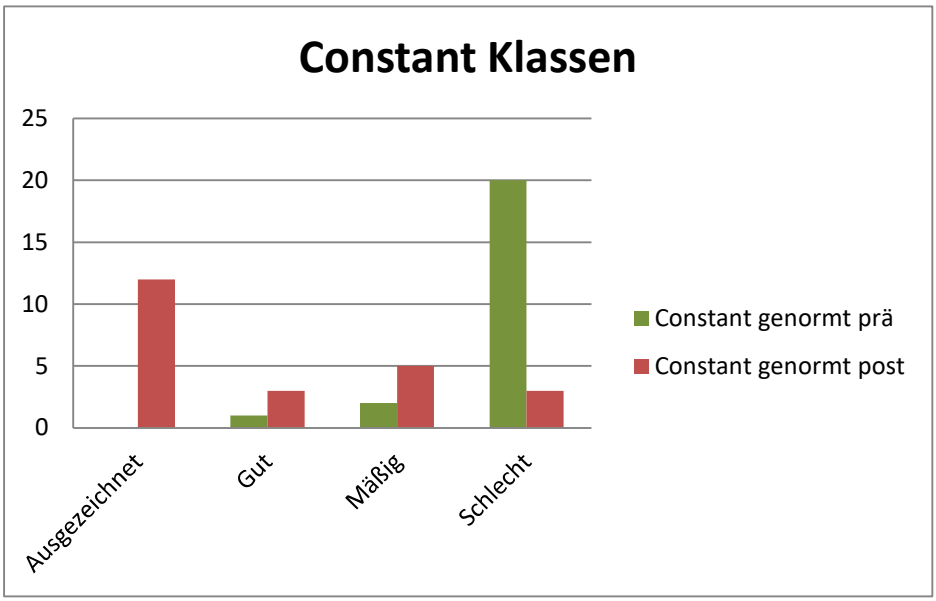


Vergleicht man die genormten prä- und postoperativen Constant Werte der 6 Patienten, bei denen eine partielle Sehnenrekonstruktion durchgeführt werden konnte, mit denen der übrigen Patienten, ist nur ein geringer Unterschied zwischen den Gruppen feststellbar. Das arithmetische Mittel der Differenzen zwischen prä- und postoperativen Werten liegt bei der zusätzlichen Rekonstruktion bei 29,83 und bei den Patienten ohne Sehnenrekonstruktion bzw. frustraner bei rund 28,38. Die Gruppe mit Rekonstruktion konnte dementsprechend 1,5 Punkte mehr im Constant Score erreichen. Wobei die erste Patienten der Tabelle, bei der es als einziger zu einer Verschlechterung gekommen ist, aus der Bewertung genommen wurde, da die Verschlechterung verletzungsbedingt war, eine genaue Erläuterung erfolgt im Diskussionsteil.

Um die Gesamtergebnisse übersichtlich darzustellen und eine vereinfachte Aussage über die Schulterfunktionen zu treffen, bietet sich die gebräuchliche Einteilung in die vier Kategorien: „Ausgezeichnet“, „Gut“, „Mäßig“ und „Schlecht“, siehe 4.2.1 an.

Ohne die normative Anpassung wiesen alle Untersuchten vor der Operation ein schlechtes Ergebnis auf. Postoperativ ergab sich eine Verteilung von 2 ausgezeichneten, 6 guten, 7 mäßigen und 8 schlechten Punktwerten. Genormt erreichten bei der Voruntersuchung 20 ein „Schlecht“, 2 ein „Mäßig“ und 1 ein „Gut“. Postoperativ stieg die Zahl der Patienten in der höchsten Kategorie auf 12 an, 3 erreichten eine gute Punktzahl, 5 eine mäßige und 3 verbleiben in der letzten Kategorie.





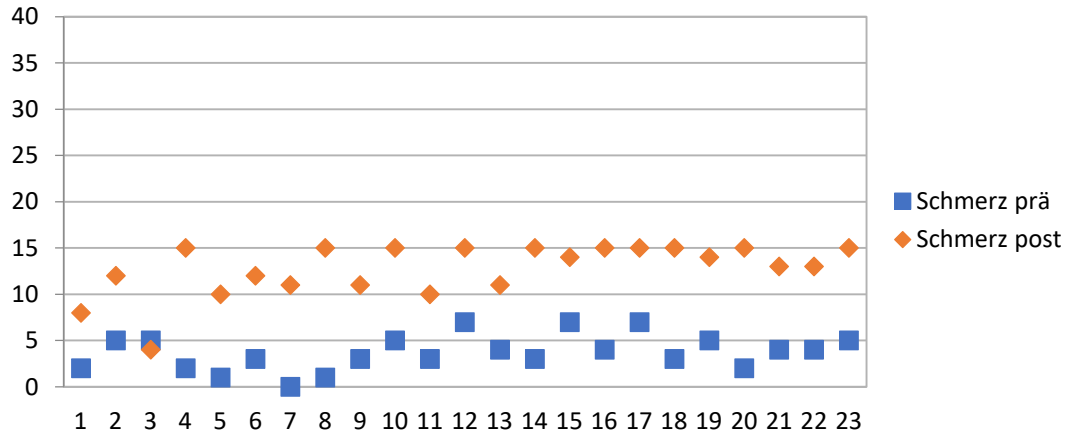
Schmerz

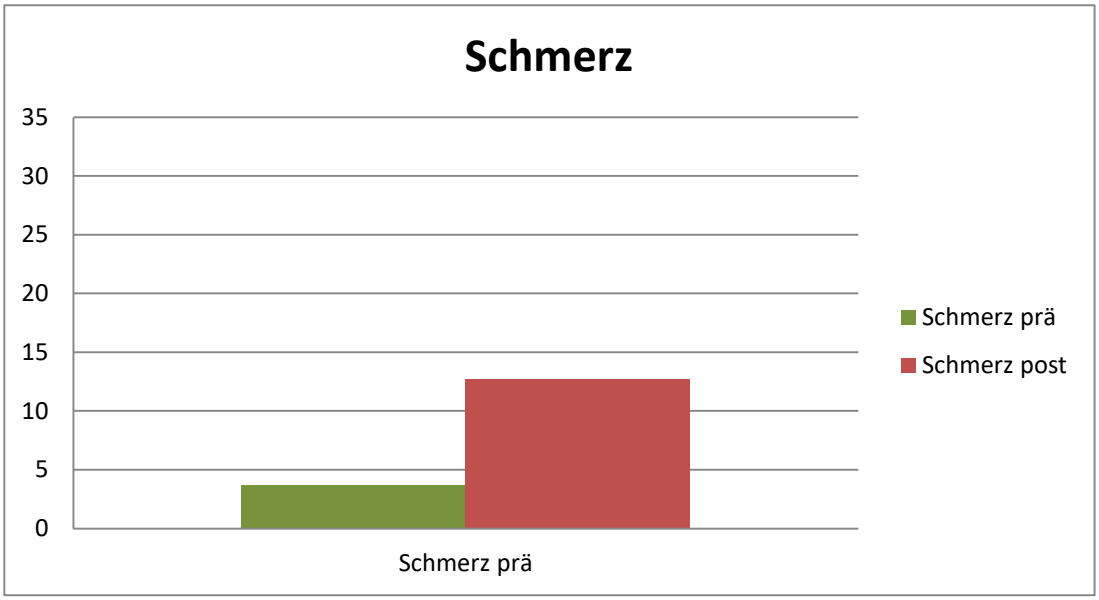
Die Erfassung des am stärksten verspürten Schmerzes bei Verrichtungen im alltäglichen Leben erfolgt wie unter 4.2.1. beschrieben von 15 Punkten (entspricht keine Schmerzen) bis 0 Punkten (entspricht starken Schmerzen) (72). Von den 23 Patienten gaben bei der Voruntersuchung alle Beschwerden an.

Insgesamt wurden Werte von 0 bis 7 angegeben, d.h. die Befragten gaben mäßige bis starke Schmerzen an. Der Mittelwert liegt bei 3,7, der Median ist 4 und die entsprechende Standardabweichung beträgt 1,9.

Die Streubreite bei der Nachuntersuchung erstreckte sich von 4 bis 15. Zehn von 23 Patienten gaben an, keine Schmerzen in der operierten Schulter zu haben. Bis auf die Nummer 3, bei der die Schmerzen um 1 Punkt zugenommen haben, ist bei allen anderen eine Verbesserung ersichtlich. Der Mittelwert postoperativ stieg signifikant auf rund 12,7 ($p = 0{,}001$) mit einem Median von 14 und der entsprechenden Standardabweichung von 2,8. Zusammenfassend ergibt dies eine Verbesserung des Mittelwertes um 9 Punkte.

Patient	Schmerz prä	Schmerz post
1	2	8
2	5	12
3	5	4
4	2	15
5	1	10
6	3	12
7	0	11
8	1	15
9	3	11
10	5	15
11	3	10
12	7	15
13	4	11
14	3	15
15	7	14
16	4	15
17	7	15
18	3	15
19	5	14
20	2	15
21	4	13
22	4	13
23	5	15
Mittelwert	3,7	12,7
Median	4	14
Standardabweichung	1,9	2,8
Größter Wert	7	15
Kleinster Wert	0	4



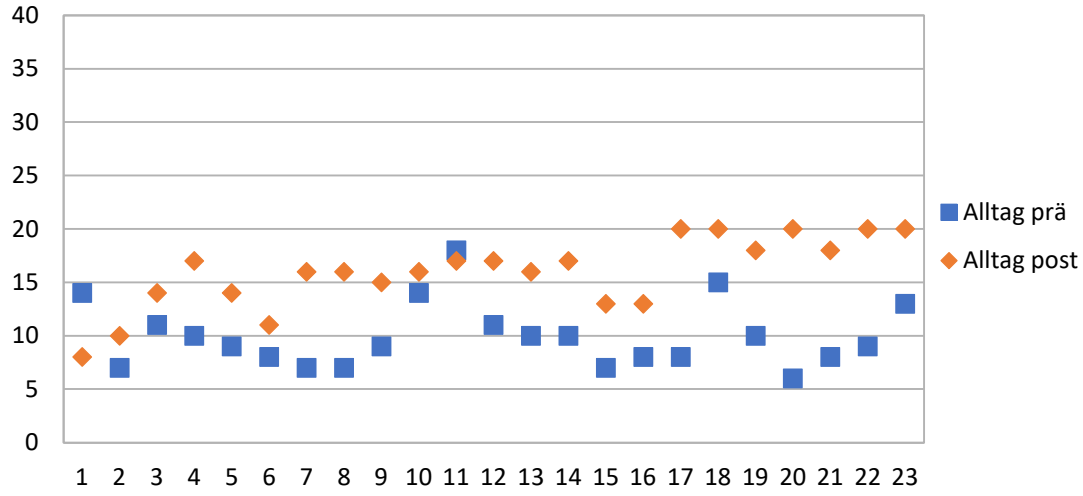


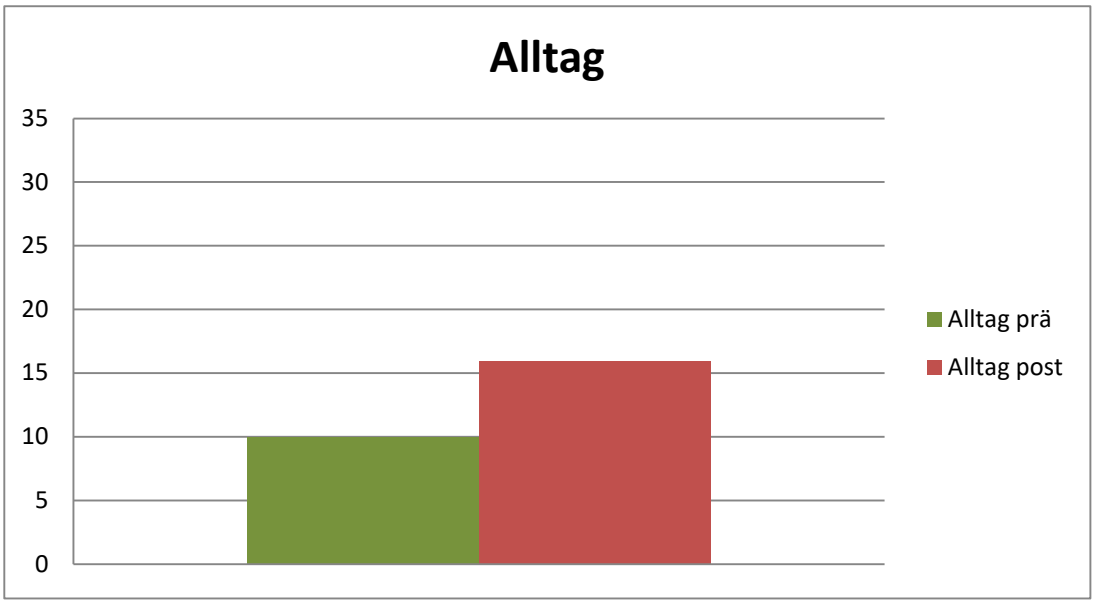
Alltagsaktivitäten

Die Erfassung der Funktionalität der Schulter im Alltag vor der Operation ergab von maximal 20 möglichen Punkten eine Streubreitee von 6 bis 18 mit einem Mittelwert von 9,9 sowie einem Median von 9 und einer Standardabweichung von 3,0.

Bei der Erfassung 24 Monate nach dem Eingriff variierten die Werte zwischen 8 und 20. Die höchst möglichste Punktzahl konnte viermal erreicht werden. Der Mittelwert stieg signifikant um 6 Punkte ($p = 0{,}001$) und der Median verbesserte sich um 7 Punkte. Die Standardabweichung beträgt postoperativ 3,3, ist also in etwa gleich hoch wie bei der ersten Untersuchung. Bei zwei Patienten verschlechterte sich die Beweglichkeit im Alltag. Am deutlichsten bei der Nummer 1, wo sie von 14 auf 8 abnahm. Eine minimale Verschlechterung gab es bei der Nummer 11, wo sie mit einem Punkt weniger bewertet wurde.

Patient	Alltagsaktivität prä	Alltagsaktivität post
1	14	8
2	7	10
3	11	14
4	10	17
5	9	14
6	8	11
7	7	16
8	7	16
9	9	15
10	14	16
11	18	17
12	11	17
13	10	16
14	10	17
15	7	13
16	8	13
17	8	20
18	15	20
19	10	18
20	6	20
21	8	18
22	9	20
23	13	20
Mittelwert	9,9	15,9
Median	9	16
Standardabweichung	3,0	3,3
Größter Wert	18	20
Kleinster Wert	6	8
Differenz	12	12





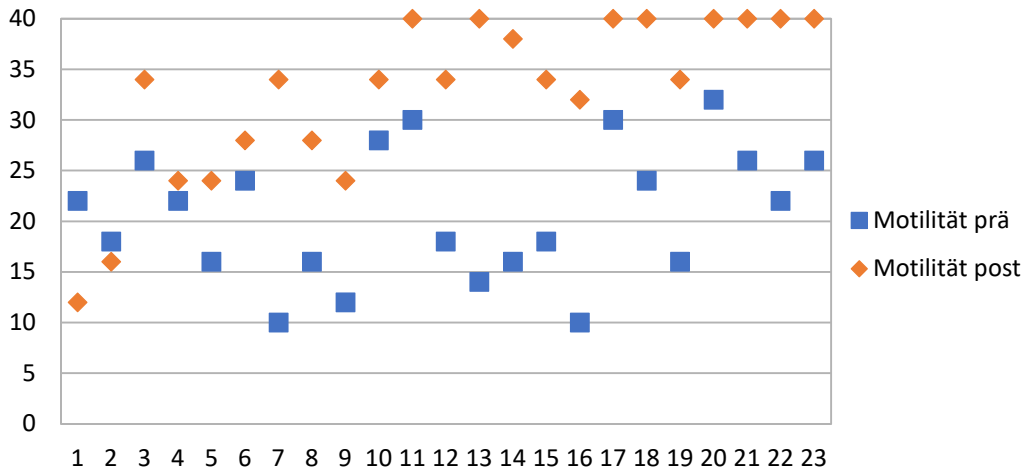
Beweglichkeit

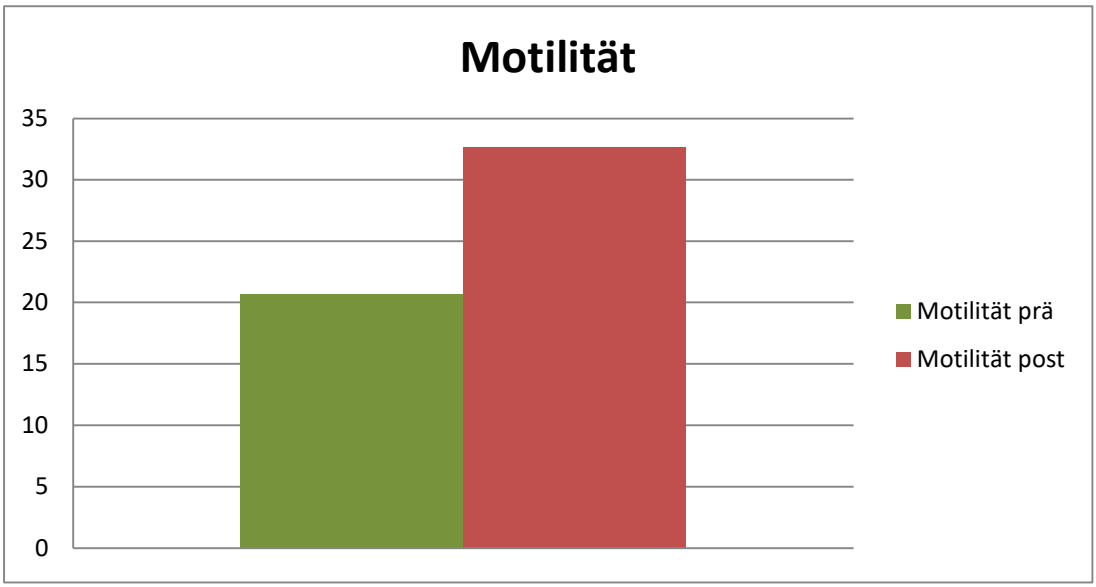
Bei den Voruntersuchungen betrug der kleinste gemessene Wert 10 und der höchste 32. Das heißt die Streubreite entspricht in etwa einer Beweglichkeit, die 25-50% der normalen Beweglichkeit eines gesunden Menschen ausmacht. Der Mittelwert liegt bei 20,7, der Median bei 22. Die entsprechende Standardabweichung liegt bei 6,5.

Postoperativ konnten 8 Patienten eine vollständig aktive und schmerzfreie Beweglichkeit (40 Punkte) durchführen. Patient Nummer 1 hatte die geringste Punktzahl und verschlechterte sich damit von 50% auf 25% der Motilität. Auch bei Patient Nummer 2 nahm die Motilität ab, allerdings nur um 2 Punkte.

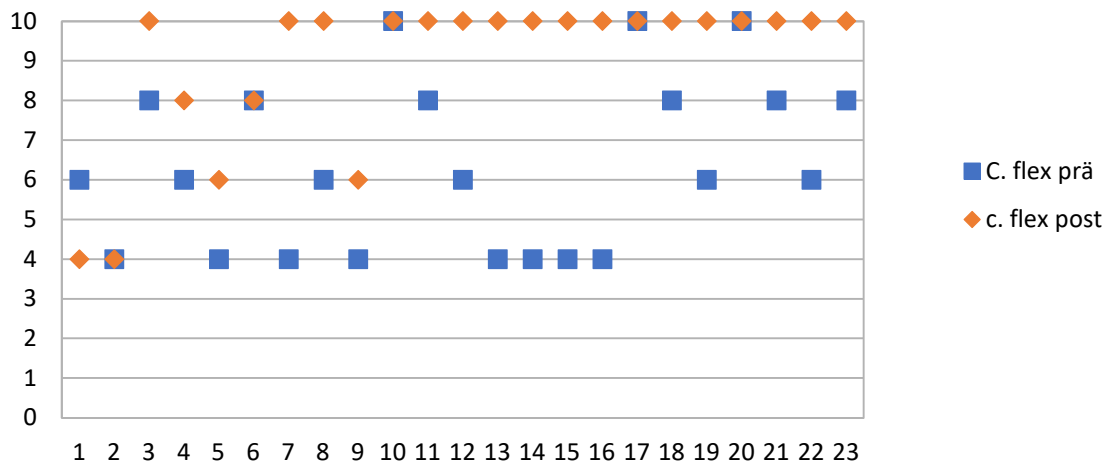
Der Mittelwert stieg signifikant auf 32,6 an ($p = 0{,}0001$), was in etwa einer 50 % Steigerung entspricht. Der entsprechende Median liegt postoperativ bei 34 und die Standardabweichung bei 8,1.

Patient	*Motilität prä*	*Motilität post*
1	22	12
2	18	16
3	26	34
4	22	24
5	16	24
6	24	28
7	10	34
8	16	28
9	12	24
10	28	34
11	30	40
12	18	34
13	14	40
14	16	38
15	18	34
16	10	32
17	30	40
18	24	40
19	16	34
20	32	40
21	26	40
22	22	40
23	26	40
Mittelwert	20,7	32,6
Median	22	34
Standardabweichung	6,5	8,1
Größter Wert	32	40
Kleinster Wert	10	12
Differenz	22	28

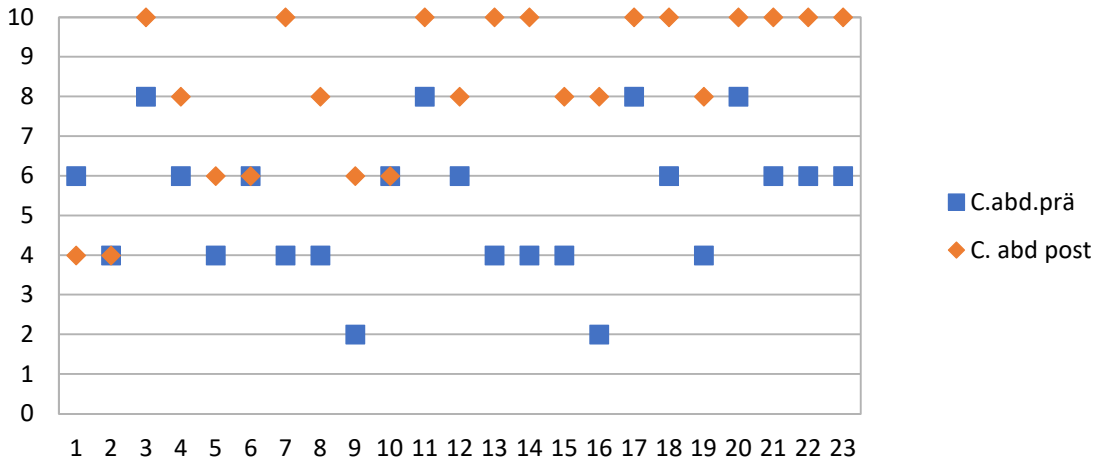




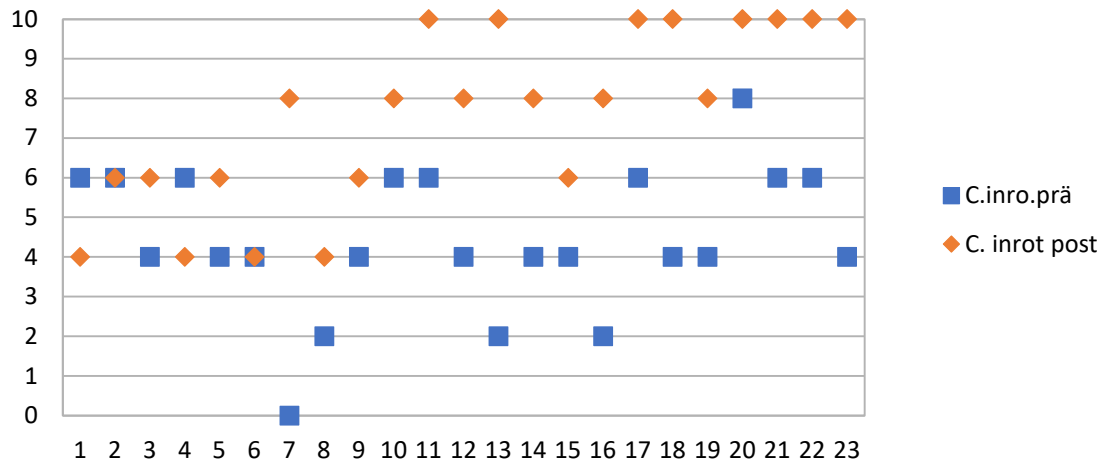
Betrachtet man die einzelnen Unterkategorien der Beweglichkeit können Aussagen über das aktive und schmerzfreie Bewegungsausmaß vor und nach der Operation getroffen werden. Bei der Flexion reichte dieses präoperative Bewegungsausmaß von 61-90° bis zu 151-180°, wobei das maximale Bewegungsausmaß nur von 3 Patienten erreicht wurde. Postoperativ konnten 17 von 23 Patienten ihren Arm uneingeschränkt und schmerzfrei bis zu 180° beugen. Bei Patientin Nummer 1 verschlechterte sich der Bewegungsumfang von 61-90 ° auf 31-60 °. Bei Patient Nummer 2 blieb er gleich, die übrigen verbesserten sich um mindestens 2 Punkte.



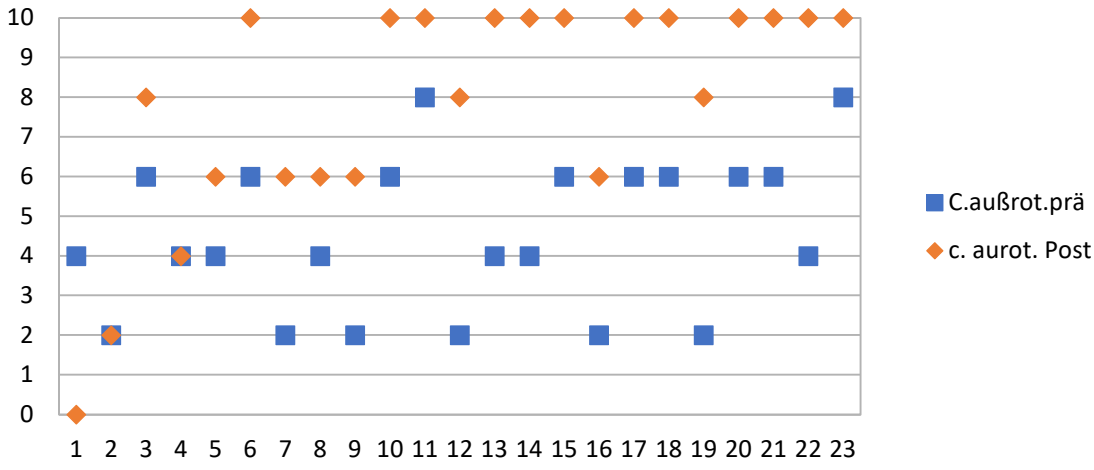
Keiner konnte seinen betroffenen Arm vor der Operation schmerzfrei und aktiv uneingeschränkt abduzieren. Der höchst möglichste Bewegungsspielraum betrug 121-150 ° und zwei Patienten konnten ihren Arm nur von 0-30° schmerzfrei abduzieren. Nach der Implantation des Inspace Ballons erreichten 11 Patienten den höchst Wert und konnten ein Bewegungsumfang von 151-180° realisieren. Wie auch bei der Flexion verschlechterte sich der Bewegungsumfang bei Patient Nummer 1 von 61-90 ° auf 31-60 °. Bei Patient Nummer 2 blieb er gleich, die übrigen verbesserten sich um mindestens 2 Punkte.



Die Innenrotation war bei allen Patienten nicht vollständig möglich. Ein Patient war in der Lage seinen Arm bis zur Höhe des 12. Rückenwirbel innen zu rotieren. Ein Patient konnte gar keine Innenrotation mit dem verletzten Arm schmerzfrei und aktiv durchführen und hatte 0 Punkte in dieser Kategorie. Postoperativ konnten acht Patienten den Handrücken zwischen die Schulterblätter heben, bei 3 Patienten war die Innenrotation bis zur Höhe des lumbosacralen Übergangs möglich. Nur Patient Nummer 1 verschlechterte sich um 2 Punkte.



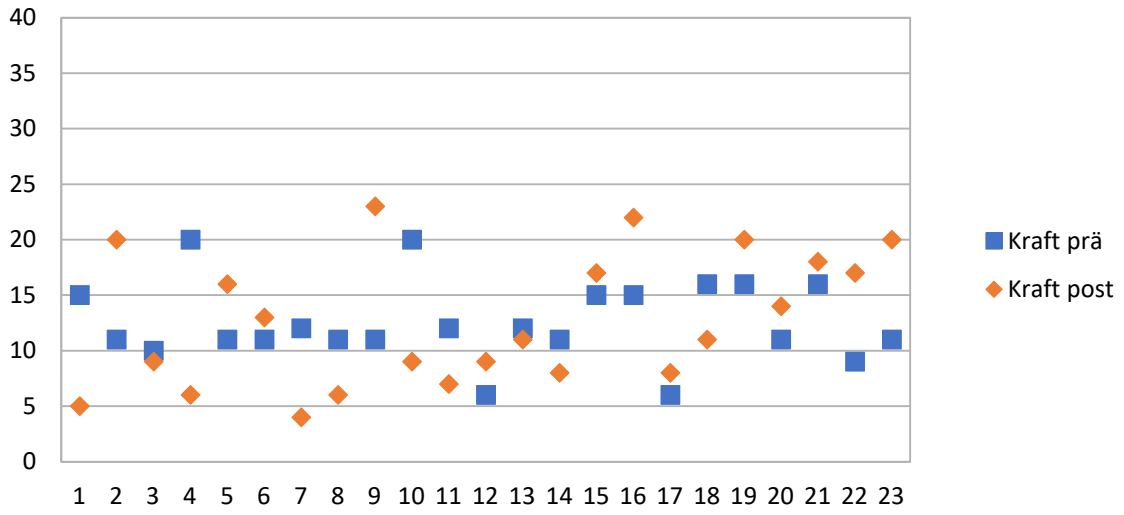
In den Untersuchungen der Außenrotation, reichte das präoperative Bewegungsausmaß von „Hand auf dem Scheitel, Ellenbogen nach vorne“ bis zu „Hand am Hinterkopf, Ellenbogen zur Seite“. Die maximale Punktzahl wurde von keinem Patienten erreicht. Nach der Operation konnten 12 Patienten das voll Bewegungsausmaß schmerzfrei realisieren und den Arm ohne Beschränkungen über dem Kopf bewegen. Patient Nummer 1 konnte die Hand nicht mehr schmerzfrei mit Ellenbogen nach vorne auf den Scheitel legen.

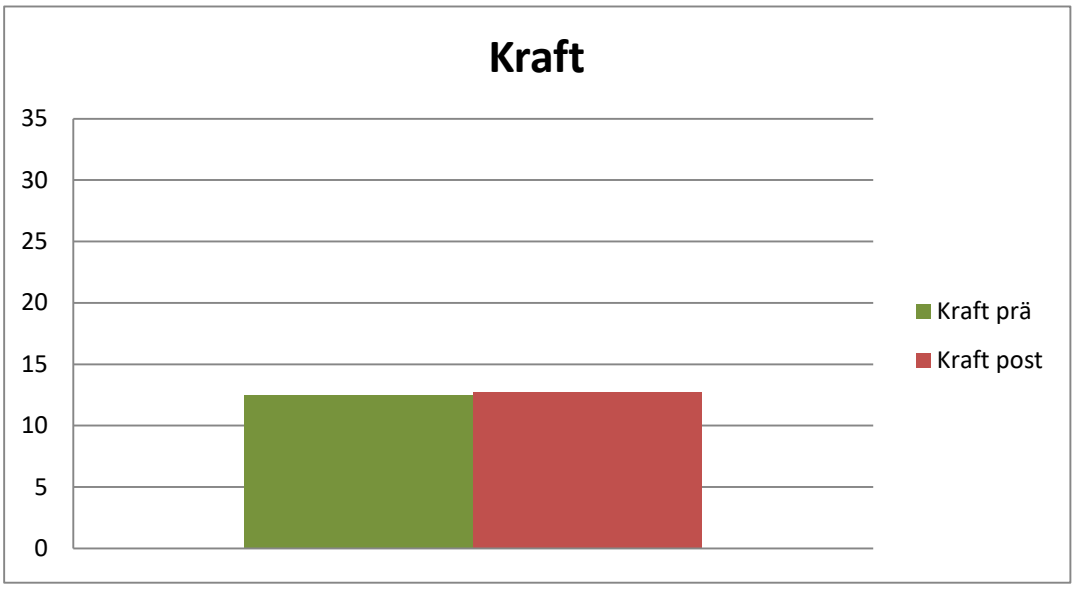


Kraft

Die Kraftüberprüfung vor der Operation ergab eine Spannweite zwischen 6 und 20 mit einem Mittelwert von 12,5 , also genau die Hälfte der zu erreichenden maximalen Punktzahl von 25. Der Median ist 11 und die Standardabweichung 3,6. Bei der Kraft gab es postoperativ im Vergleich zu den anderen Constant Kategorien die meisten Verschlechterungen. 10 von 23 erreichten niedrigere Werte. Der gravierendste Unterschied zum ursprünglichen Befund war 14 Punkte Differenz. Insgesamt gab es Werte zwischen 4 und 23. Der Mittelwert entsprach mit 12,7 in etwa dem der Voruntersuchungen und der Median war ebenfalls 11. Die Standardabweichung stieg leicht auf 5,9 an. Trotz der breiten Streuung zeigen die variierenden Werte eine geringe aber noch signifikante Steigerung (p = 0,0014) zu den Voruntersuchungen.

Patient	*Kraft prä*	*Kraft post*
1	15	5
2	11	20
3	10	9
4	20	6
5	11	16
6	11	13
7	12	4
8	11	6
9	11	23
10	20	9
11	12	7
12	6	9
13	12	11
14	11	8
15	15	17
16	15	22
17	6	8
18	16	11
19	16	20
20	11	14
21	16	18
22	9	17
23	11	20
Mittelwert	12,5	12,7
Median	11	11
Standardabweichung	3,6	5,9
Größter Wert	20	23
Kleinster Wert	6	4
Differenz	14	18

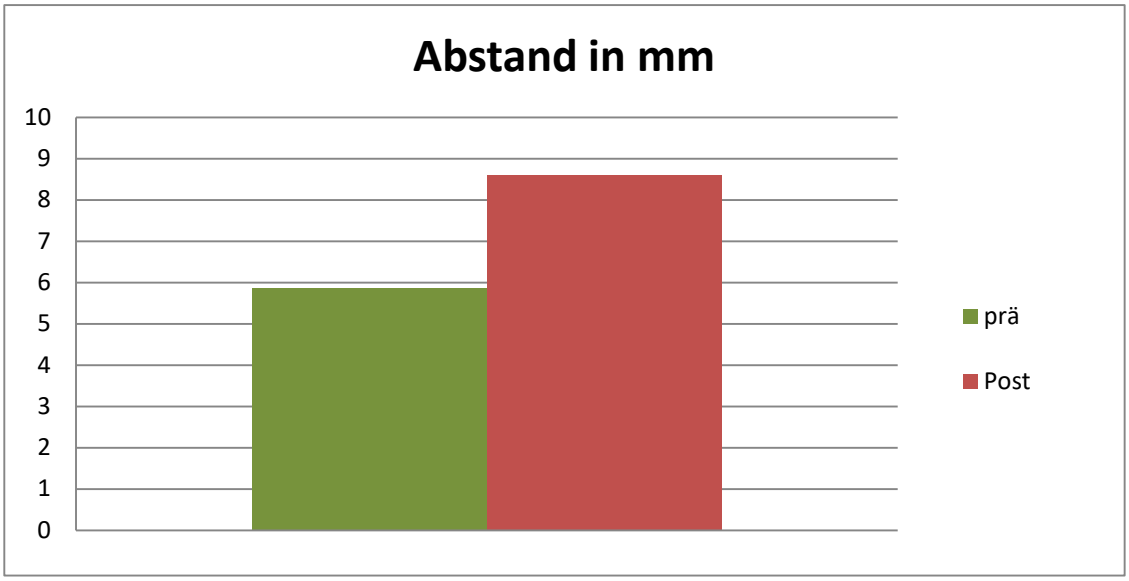

40
35
30
25
20
15
10
5
0
1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23
Kraft prä
Kraft post

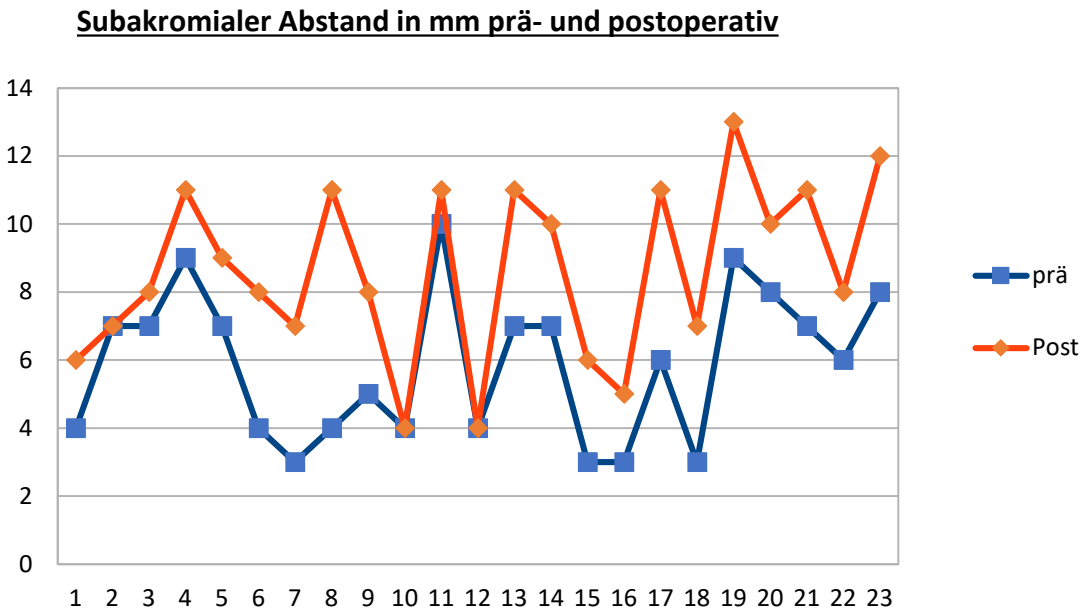

Kraft
35
30
25
20
15
10
5
0
Kraft prä
Kraft post

5.4 Subakromialer Abstand

Der subakromiale Abstand ist bei keinem der Patienten kleiner geworden, lediglich bei 3 Patienten blieb er unverändert. Der Mittelwert vor der Operation lag bei 5,9 mm und verbesserte sich signifikant postoperativ auf 8,6 mm (p = 0,00004). Der Median erhöhte sich um zwei Millimeter, während die Standardabweichungen mit 2,2 mm präoperativ und 2,6 mm postoperativ nahezu gleich blieben.

Abstand in mm		
	Prä	Post (12 Monate.)
1	4	6
2	7	7
3	7	8
4	9	11
5	7	9
6	4	8
7	3	7
8	4	11
9	5	8
10	4	4
11	10	11
12	4	4
13	7	11
14	7	10
15	3	6
16	3	5
17	6	11
18	3	7
19	9	13
20	8	10
21	7	11
22	6	8
23	8	12
Mittelwert	5,9	8,6
Median	6	8
Standartabweichung	2,2	2,6
Größter Wert	10	13
Kleinster Wert	3	4
Differenz	7	9


Abstand in mm
10
9
8
7
6
5
4
3
2
1
0
prä
Post


Subakromialer Abstand in mm prä- und postoperativ
14
12
10
8
6
4
2
0
1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23
prä
Post

5.5 ASES Score

Zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung bzw. der Befragung lag der mittlere postoperative ASES Score bei circa 87,3 und der Median bei 90. Die Werte spannten sich zwischen 50 und 100 auf mit einer Standardabweichung von circa11,2 .

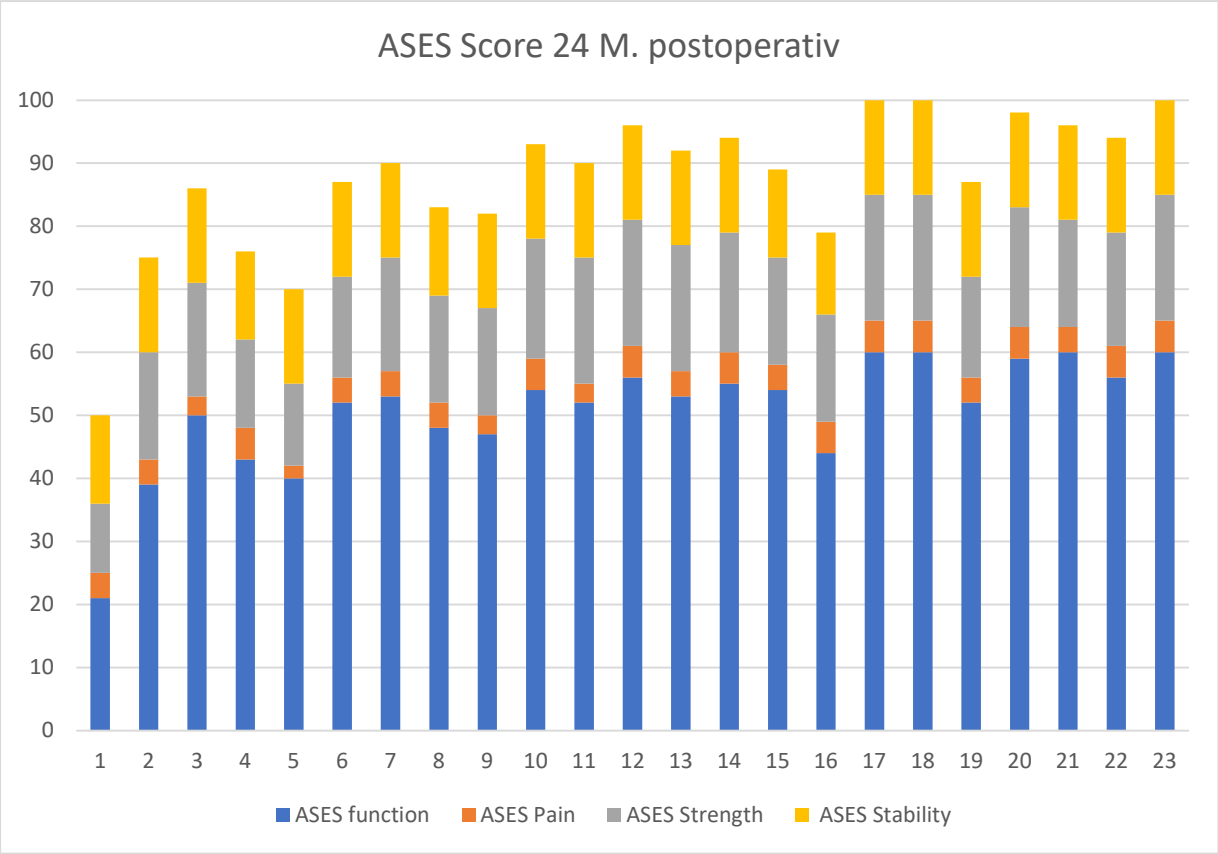
Ein exzellentes Ergebnis (75-100 Punkte) wurde von 21 erreicht, ein gutes Ergebnis (50-74 Punkte) erreichten 2 Patienten. Ein befriedigendes oder unbefriedigendes Ergebnis kam nicht vor.

In der ersten Kategorie Schmerz gaben 19 Patienten an, dass sie gar keinen oder nur leichten Schmerz nach der Operation in der entsprechenden Schulter verspüren. Der Mittelwert lag daher bei 4,2 und der Median bei 4 mit einer Standardabweichung von 0,8. Der niedrigste Punktwert, 2 Punkte für ein moderates Schmerzempfinden wurde nur von einer Person angegeben. Die übrigen gaben an Schmerzen nach nicht alltagstypischen Beanspruchungen der Schulter zu verspüren.

In der Kategorie der Funktionsbeeinträchtigung bei Aktivitäten im Alltag spannten sich die Werte zwischen der Maximalen Punktzahl von 60 und 21 auf, bei einer Standardabweichung von circa 8,6. Es ergab sich ein Mittelwert von 50,8 und ein Median von 53.

Die Kraft der Schultermuskeln nach dem operativen Eingriff ist bei nur 2 Patienten mit der höchsten Punktzahl von 20 bewertet worden. Der kleinste Wert sind 11 Punkte und es konnte ein Mittelwert von 17,5 und ein Median von 18 erreicht werden. Die Standardabweichung beträgt circa 2,3.

Die Stabilität der Schulter wurde in der letzten Kategorie des ASES Score gemessen. 18 Patienten konnten die höchste Punktzahl von 15 erzielen. Und die kleinste Punktzahl der Untersuchungsgruppe ist 13, dementsprechend hoch ist der Mittelwert von 14,7 und der Median entspricht der maximalen Punktzahl. Die Standardabweichung ist circa 0,5.


ASES Score 24 M. postoperativ
100
90
80
70
60
50
40
30
20
10
0
1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23
ASES function
ASES Pain
ASES Strength
ASES Stability

6 Diskussion

Die Rotatorenmanschettenläsion ist eine häufige Ursache für Schulterbeschwerden und ist in den letzten Jahren in großer und steigender Zahl sowohl diagnostiziert als auch behandelt worden. Nach den Angaben des statistischen Bundesamtes wurden in Deutschland im Jahr 2011 vollstationär 43 356 Patienten an der Rotatorenmanschette operiert. 2019 betrug allein die Anzahl der arthroskopischen Operationen am Schultergelenk 173 245. Damit befindet sie sich auf Platz 20 der häufigsten Operationen in Deutschland, die vollstationär durchgeführt worden sind (81).

6.1 Patientenkollektiv

Die Drop-out Rate von 63,5% begründet sich darin, dass von den 63 operierten Patienten bei nur 23 ein präoperativer Constant-Murley-Score in der Akte hinterlegt war.

6.2 Alter

Wie auch bei anderen muskuloskeletalen Erkrankungen steigt die Prävalenz bei über 65 Jährigen laut einigen Studien für Rotatorenmanschettenrupturen an. Diese Untersuchungen werten das fortschreitende Alter als statistischen Risikofaktor für die Pathologie (82) (83). Bei Patienten, die älter sind als 70 Jahre, liegt in 30% der Fälle eine vollständige Ruptur der Rotatorenmanschette vor. Bei 75% verursacht diese jedoch keine Symptome, was die Diagnostik erschwert (84). Das mittlere präoperative Alter von 70,2 Jahren bei unserem Kollektiv entspricht in etwa dem der anderen Studien, die die Implantation des Inspace™ Ballon thematisiert haben (6, 108, 109, 20). Darüber ob das Alter einen Einfluss auf das Outcome nach Operationen an der Schulter im Allgemeinen hat, besteht kein Konsens. In einigen publizierten Studien wurde gezeigt, dass das Outcome bei älteren Patienten nicht signifikant schlechter ist. Die mit dem höheren Alter assoziierte herabgesetzte Sehnenqualität muss nicht zwingend zu einem unbefriedigenden Behandlungsergebnis führen (110, 111). Ein Einfluss des Alters auf die Resultate ist daher nach Meinung von Yian et al., Oh J. H. et al., Van Linthoudt et al. nicht vorhanden (85) (96, 113). Andere

Studien wiederum zeigen eine signifikante, negative Korrelation und werten damit das Alter als einen ungünstigen Prognosefaktor für alle Patienten (114, 115).

Der Einfluss des Alters auf die Outcomeparameter nach Inspace™ Implantation kann auf Grund der geringen Datenlage noch nicht beurteilt werden. Zudem sind die meisten Patienten auf Grund der Pathogenese im geriatrischen Lebensalter, dadurch fehlt generell die jüngere Vergleichsgruppe. In der Studie konnte kein Zusammenhang zwischen höherem Alter und schlechterem Outcome ermittelt werden.

6.3 Geschlecht

In dieser Studie waren die Männer mit fast 70% deutlich überrepräsentiert. Dieses männliche Übergewicht zeigt sich in vielen Studien, welche die Behandlung der Rotatorenmanschettenruptur im Allgemeinen tangieren (116, 4, 117). Bei den überwiegenden Untersuchungen, deren Gegenstand die Implantation des Inspace™ Produktes beinhaltet, ist das Geschlechterverhältnis nahezu ausgeglichen (20, 108, 6, 12). Das bestätigt die Tatsache, dass sich in der Literatur kein Hinweis darauf finden lässt, als Mann ein höheres Risiko für eine Sehnenruptur an der Schulter zu erleiden (118, 105).

Die Frauen waren mit 71 Jahren im Mittel um 7 Jahre älter als die männlichen Probanden.

6.4 Sehnenretraktion nach Patte

Bei 47,8% der Patienten lag ein Grad 3 nach Patte vor und es war vor dem operativen Eingriff unwarscheinlich, dass eine Refixierung bei diesen Patienten eine Behandlungsoption darstellt. Bei den 52,2% die einen Grad 2 aufwiesen, der Sehnenstumpf also zwischen Apex humeri und Glenoid lokalisiert war, wurde intraoperativ nach Tenolyse über das weitere Vorgehen entschieden. Da der überwiegende Anteil zusätzlich einen Verfettungsgrad 2 oder 3 nach Thomazeau aufwies, wurde die Indikation zur Implantation des InSpace™ Ballon gestellt. Bei 2 Patienten lag lediglich ein geringer Atrophiegrad (Thomazeau 1) und eine Sehnenstumpflokalisation Patte Grad 2 vor. Trotzdem war bei beiden intraoperativ kein spannungsfreier Verschluss in Abduktionsstellung möglich. Ein Patient bekam alleinig den Ballon eingesetzt, bei dem anderen war eine Teilrekonstruktion möglich. Die Studienlage ist zwar noch nicht umfangreich genug um eine generelle Empfehlung für eine Kombination des Ballons mit

partiellen Refixierungen auszusprechen, die bisher existierenden Studien empfehlen jedoch den Abstandshalter als sinnvolle Ergänzung zur Verbesserung der Schulterfunktion und insbesondere für die Schmerzreduktion der Schulter bei Partialrekonstruktionen. Der positive Effekt beruht vermutlich darauf, dass die refixierten Sehnen durch den Ballon an den Humerus herangedrückt werden und die subakromialen Friktionskräfte reduziert werden (119, 120).

6.5 Akromiohumeraler Abstand

Bei Männern ist der akromiohumerale Abstand physiologisch circa 10 mm breit, 7-14 mm werden als normal angesehen. Bei Frauen fällt dieser Abstand mit 9,5 mm im Mittel nur geringfügig kleiner aus und die tolerierten Werte bewegen sich zwischen 7 mm und 12 mm (86). In unserer Studie verbesserte sich der Mittelwert signifikant ($p = 0{,}00004$) von 5,8 mm auf 8,06 mm. Es konnte somit ein durchschnittlich physiologischer Abstand erreicht werden, obwohl der Ballon sich nach etwa 12 Monaten auflöst. Im Schnitt verbesserten sich die Werte nach 24 Monaten um 2,5 mm. Es gab keine Verschlechterungen, zusätzlich positiv hat sich auch auf die Ergebnisse, die bei allen Patienten durchgeführte subakromiale Dekompression ausgewirkt.

Bei circa 78 % der Patienten entsprach das postoperativ gemessene Intervall dem des angestrebten Normbereiches. Die Abstandserweiterung ist ein wesentlicher Faktor, der zur Bewertung des Therapieerfolges herangezogen wird. Von den Patienten, deren Werte im pathologischen Intervall verblieben, hatten 3 Patienten einen zu den Voruntersuchungen kongruenten Abstand. Der Total Constant Score verbesserte sich dennoch. Die Befunde im Detail betrachtet ergeben, dass die Nummer 2 sich bei der Motilität und die Nummer 11 bei Kraft und Alltagsfähigkeit verschlechterte. Nummer 15 und 16 hatten weiterhin einen verringerten akromialen Abstand von unter < 7mm, verbesserten sich jedoch von 3 mm auf 6 mm und von 3 mm auf 5 mm. Keiner der beiden verschlechterte sich in einer Kategorie. Beim Total Constant Score stiegen beide von „Schlecht“ zu „Ausgezeichnet“ auf.

Zu ähnlichen Ergebnissen kam die Studie von Ricci et al. 2017, die sich ebenfalls dem Inspace™ Produkt widmete. Sie stellten eine Vergrößerung des akromiohumeralen Intervalls um 1,27 mm, 24 Monate nach der Implantation fest. Äquivalent zu unseren Ergebnissen kam es bei keinem der Patienten zu einer Verkleinerung des Abstandes. Im Unterschied zu unseren Ergebnissen bewegten sich dagegen alle postoperativen

akromiohumeralen Intervalle im physiologischen Bereich (87). Konträr zu diesen Werten publizierte eine Studie, dass es nach einem Jahr zu einer Reduktion des Mittelwertes der akromiohumeralen Distanz von 8,2 mm auf 6,2 mm kam (88).

Den positiven Effekt des Inspace™ Ballons auf den akromiohumeralen Abstand indes verifiziert eine biomechanische Studie von 2019. An Körperspendern konnte der Humerus in etwa um den gleichen Wert kaudalisiert werden, wie er nach einer künstlich ausgelösten Ruptur kranialisierte (89).

Divergent zu den Ergebnissen konnte bei konventionell durchgeführter Refixierung kein positiver Effekt auf das akromiohumerale Intervall festgestellt werden. Der arithmetische Mittelwert nahm nach der Operation sogar um 1,4 mm ab (90).

Unsere Ergebnisse kongruieren mit denen verschiedener Forschungen, die eine positive Korrelation zwischen dem Erweitern des akromiohumeralen Abstandes und dem Schmerzempfinden sowie der Funktion der Schulter nachweisen konnten (126 127, 128). Eine Studie, die den subakromialen Abstand und die Schulterfunktion bei nicht verheilten und erfolgreich behandelten Rupturen untersuchte, publizierte, dass ein reduzierter postoperativer Abstand als einziger Parameter direkt mit einer schlechteren Funktion des Schultergelenkes assoziiert ist (91).

6.6 Wertigkeit der Scores

Es existiert eine Vielzahl von Schulter-Scores, die die Funktion der normalen, erkrankten, verletzten oder operierten Schulter objektivierend beschreiben. Einige fokussieren sich auf den Zustand der Schulterfunktion im Allgemeinen und unabhängig von der Entität. Andere hingegen sind nur für eine bestimmte Entität einsetzbar. Es besteht kein internationaler Konsens über die Benutzung eines standardisierten Systems. Dies ist unter anderem in der großen Variabilität der Schulterpathologien begründet. Eine praktikable Funktionsbeurteilung, die alle Aspekte ausreichend berücksichtigt und die von Klinik zu Klinik unterschiedlichen Behandlungsmöglichkeiten einbezieht, ist schwierig. Es gibt jedoch einige Studien, die vergleichende Untersuchungen der bisher gebräuchlichsten Scores durchgeführt haben (92).

Der Constant-Murley-Score, beziehungsweise dessen psychometrischen Eigenschaften, wurden unter anderem 2010 beurteilt. Die Auswertung von 35 Studien konnte die Validität

und Reliabilität nachweisen (93). Problematisch ist jedoch, dass die Reproduzierbarkeit auf Grund der divergent verwendeten Fassungen nicht vollständig gegeben ist. Insbesondere der fehlende Konsens bei der Durchführung der Kraftmessung ist kritisch zu bewerten und in einer Studie von 2004 wird daher empfohlen den Score nicht für den Vergleich zwischen verschiedenen Outcome-Studien zu verwenden (94). Der Nutzen des relativen Constant Score, insbesondere bei größeren Studien-Populationen konnte wissenschaftlich nachgewiesen werden. Dafür wurden die erreichten Punktwerte mit denen der gesunden Gegenseite verglichen (95). Auch der Constant-Murley-Score zur Selbstevaluation ist auf seine Validität und Reliabilität erfolgreich überprüft worden (96).

Sowohl der ASES Score in seiner ursprünglichen Form ist positiv für Validität, Empfindlichkeit und Reliabilität getestet worden (97), als auch die modifizierte deutsche Version (98).

Der Selbstevaluations-Teil des ASES Score wurde gesondert auf die eben genannten psychometrischen Eigenschaften positiv getestet (99).

Damit sind Eigenschaften wie die Validität und Reliabilität, der in dieser Arbeit verwendeten Scores mehrfach getestet und bestätigt. Des Weiteren sind diese international geläufig und werden in der Fachliteratur häufig verwendet. Damit eignen sie sich für einen Abgleich der Ergebnisse mit anderen Studien.

6.7 Constant Score der vorliegenden Studie

Der präoperative ungenormte Constant Mittelwert des untersuchten Patientenkollektivs war im Vergleich zu den meisten anderen Inspace™ behandelten Patientenkollektiven in etwa 10-20 Punkte höher. Die Differenz zwischen den prä- und postoperativen Befunden war jedoch in etwa gleich (6, 138, 139). Das lässt rückschließen, dass der Ballon auch bei schlechteren präoperativen Befunden die gleiche Wirksamkeit entfalten kann.

Auch bei anderen Studien war die Kraft die Kategorie, bei der am wenigsten Fortschritte erreicht worden sind (12, 6). Gervasi et al. stellten sogar fest, dass die Kraft nach dem sechsten Monat bis zum Endpunkt der Studie wieder leicht abnahm. Die durchschnittliche Kraft entsprach bei zwei Jahren postoperativ in etwa dem Wert, den die Patienten nach drei Monaten aufwiesen (6). Eine spanische Studie aus dem Jahr 2015 stellte nach 6 Monaten

postoperativ sogar eine Verschlechterung der Kraft um circa 2,5 Punkte bei einem Patientenkollektiv von 32 fest (100).

Damit fügen sich die vorliegenden Ergebnisse in die von ähnlichen Studien ein und sind nicht zwangsläufig auf unser individuelles Studiendesign oder dessen Umsetzung zurück zu führen. Für einen Vergleich der restlichen drei Kategorien, bietet sich die Studie von Gervasi et al. aus dem Jahr 2016 an, denn es wurden die gleiche Follow-up Zeit genutzt und die Resultate ebenfalls getrennt nach den Kategorien präsentiert. Zusätzlich war das Durchschnittsalter annähernd gleich hoch. Die Differenzen zwischen den präoperativen und postoperativen Daten sind nahezu identisch. Der Mittelwert der Motilität verbesserte sich im Durchschnitt um 12 Punkte. Das Schmerzempfinden wurde durchschnittlich um 9 Punkte besser bewertet. Die gemessenen Werte der Alltagsaktivität stiegen um 7,5 Punkte bei Gervasi et al. und 6 Punkte im Mittel bei unserer Studie an. Es muss jedoch beachtet werden, dass nach 24 Monaten bei Gervasi nur noch 9 Patienten partizipierten. Die Frauen überwiegten zu Beginn der Studie 2016 mit 13 zu 12, jedoch ist nicht angegeben wie die Geschlechterverteilung beim Endpunkt war (6).

Bei Betrachtung der Total Constant Scores im Einzelnen fällt auf, dass sich alle bis auf Patientin Nummer 1 verbessert haben. Die Recherche in der elektronischen Patientenakte ergab, dass die Patientin ein Sturzereignis hatte. Dieses fand drei Monate nach der Operation statt und betraf die zuvor operierte Schulter. Es wurde bei einer anschließenden ambulanten Untersuchung im Klinikum Greifswald ein intakter und nicht dislozierter Ballon festgestellt. Deshalb ist entschieden worden, keinen Ausschluss von der Studie vorzunehmen. Selbst wenn eine Dislokation stattgefunden hätte, müsse diese laut Bijayendra et al. nicht zwangsläufig zu einer verschlechterten Funktionalität der Schulter führen (101). Eine Revision des Implantates war nicht notwendig. Deshalb ist eher davon auszugehen, dass die Patientin wegen der durch den Sturz entstandenen Schmerzen die Physiotherapie nicht durchführen konnte, was zu ihren niedrigeren Resultaten geführt haben könnte.

6.8 ASES Score

Der Mittelwert des postoperativen ASES Score beträgt in dieser Studie circa 87,3. Der Mittelwert ist, bis auf wenige Punkte Unterschied, identisch mit den postoperative ASES Score Ergebnissen von anderen Studien, die ebenfalls die Ergebnisse nach Inspace

Implantation nach 20-24 Monaten untersuchten (6, 18, 141) Eine Metaanalyse von 19 Studien zeigte, postoperativen ASES Werte mit einer Spannweite von 72,5- 85,7 (102). Damit sind unsere Studienergebnisse repräsentativ. Holschen et al. errechnete eine mittlere Steigerung des ASES von 54,2 Punkten nach 22 Monaten, was in etwa unserem Zeitraum entspricht (15). Da keine präoperativen Daten bei unserem Patientenkollektiv vorhanden sind, gibt es keine Möglichkeit festzustellen, ob und wenn ja um wie viel sich der Score bei unserem Kollektiv geändert hat. Bei Studien, die konventionelle Operationsmethoden (Kombination aus Teilreparatur, Bizepssehnen Tenotomie, Debridement) mit den Ergebnissen von Patienten denen zusätzlich ein subakromialer Abstandshalter implantiert worden ist, verglichen, konnten jedoch keinen signifikanten Unterschied zwischen dem Total ASES Scores der beiden Vergleichsgruppen fest gestellt werden (18, 143, 144). Insgesamt ist die Aussagekraft unserer ASES Ergebnisse, wegen der fehlenden Voruntersuchungen limitiert, aber da der Durchschnittswert denen von vergleichbaren Studien gleicht, kann zumindest geschlussfolgert werden, dass die 21 exzellenten und 2 guten postoperativen Punktzahlen den Operationserfolgt wiederspiegeln.

6.9 Inspace™

Operationsmethode

Bei der Inspace™ Implantation handelt es sich um einen arthroskopischen Eingriff. Als minimal invasive Variante hat dieser nachgewiesenen Vorteile gegenüber der offen chirurgischen Methode:

Die Verwendung von Trokaren ermöglicht eine bessere Durchführung der diagnostischen und therapeutischen Gelenkinspektion. Beachtenswert sind auch die, durch die kleinen Schnitte bedingten, geringeren Gewebs- und Muskelverletzungen. (103) Diese spiegeln sich auch in den niedrigen Entzündungswerten des Blutes (CRP, HB, IL-6) wider. Im Vergleich zu offen chirurgischen Verfahren stiegen diese weniger an. Folglich ist ein arthroskopischer Eingriff weniger invasiv und belastend für den Patienten als die offenen Verfahren (104).

Weitere Aspekte, die in einer 2012 publizierten Fallkontrollstudie nachgewiesen wurden, waren weniger starke postoperative Schmerzen, eine raschere Wiederherstellung der Funktionalität sowie eine bessere Integrität der Rotatorenmanschette insgesamt (105) .

Unter ökonomischen Gesichtspunkten ist jedoch zu erwähnen, dass offen chirurgische Eingriffe weniger Kosten verursachen als arthroskopische (148, 149). Außerdem ist das Implantat derzeit nur nur stationär abrechenbar über ops 5-814.c und verursacht Kosten von circa 1500 €. Eine ambulante Kostenübernahme ist derzeit zwar in Planung aber noch nicht möglich, profitabel ist das Einsetzten des Implantates daher aktuell nicht.

Es wurden bei unseren Probanden, wie auch bei anderen Studien keine produktbezogenen unerwünschten Ereignisse berichtet (108, 140).

6.10 Alternative arthroskopische Verfahren bei irreparablen Rotatorenmanschettenrupturen

Es gibt zurzeit keine allgemein gültigen Richtlinien für ein bevorzugt zu verwendendes Verfahren.

Neben dem konservativen Prozedere existieren verschiedene operative Möglichkeiten Patienten zu versorgen, deren Sehnenruptur im Schultergelenk nicht primär refixiert werden kann.

Wenn der Fokus des Patienten nicht nur auf Schmerz- und Bewegungsfreiheit, sondern insbesondere auf eine Verbesserung der Muskelkraft liegt, ist der Sehnentransfer eine praktikable Lösung. Diese Anforderung an die Behandlung trifft meistens auf junge, aktive Patienten zu (64). Der Transfer kann ebenfalls arthroskopisch durchgeführt werden. Es können dafür die unteren Anteile des M. trapezius, der M. latissimus dorsi und der M. pectoralis major genutzt werden (106). Die Ergebnisse des Sehnentransfers sind vergleichbar mit denen der Studien zum Inspace™ Ballon hinsichtlich der Schmerzreduktion und des verbesserten Bewegungsumfanges (107). Castricini et al. publizierten eine Steigerung von 35,5 auf 69,5 Punkte im Total Constant Murley Score (108). Das deckt sich mit unseren Resultaten. Wir konnten eine Verbesserung des mittleren genormten Constant Score genormt von 56 auf 90 Punkten nachweisen. Zu beachten ist jedoch, dass Castricini et al. eine fünfjährige Follow-up Zeit nutzen, unsere hingegen zwei Jahre dauerte. Zudem war das Patientenkollektiv im Durchschnitt 10 Jahre jünger. Eine andere Studie, welche die Wirksamkeit des Inspace™ Ballons untersucht hat und sich über fünf Jahre erstreckte konnte nachweisen, dass der Constant Score nach 2 Jahren noch zusätzlich um bis zu 7 Punkten angestiegen ist (11). Daraus lässt sich schlussfolgern, dass auch bei unserem Patientenkollektiv eine noch größere Differenz und damit ein besseres

Outcome als bei Castricini et al. durch den Sehnentransfer möglich ist. Der Inspace™ Ballon ist damit eine gute Alternative, insbesondere wenn Kontraindikationen für einen Sehnentransfer, wie eine Subscapularissehnen-Ruptur bestehen (15).

Ist die Verletzung besonders schmerzhaft, sollte niederschwellig die Indikation für eine Bizepssehnen Tenotomie bzw. Tenodese gestellt werden (65). Durch den verringerten subakromialen Abstand wird die lange Bizepssehne, welche durch das Gelenk verläuft, permanent gereizt und kann sich entzünden und damit Schmerzen verursachen. Die Tenotomie kann einzeln oder in Kombination mit anderen Verfahren angewandt werden. Es wurde publiziert, dass das Verfahren zu einer signifikanten Schmerzreduktion führte, hinsichtlich der Verbesserung des Bewegungsumfanges wurden unterschiedliche Ergebnisse, je nach Begleitverletzungen festgestellt (153, 154). Für eine bessere Funktionalität der Schulter ist die Intervention allein nicht geeignet und damit dem Inspace™ Ballon nicht überlegen.

Mit einer Kombination der umgekehrten subakromialen Dekompression, Debridement und Tuberoplastik konnten Scheibel et al. gute bis sehr gute mittelfristige klinische Ergebnisse erzielen (66). Der Constant Score verbesserte sich um 24,7 Punkte wobei der Ausgangswert mit 65,9 schon ziemlich hoch war. Allerdings verschlechterten sich vorbestehende osteoarthritische Veränderungen. Ein Vorteil des Inspace™ Ballons könnte daher die durch das Imitieren von physiologischen Schleimbeuteln bedingte Protektion vor Defektartropathie sein. Beiden Verfahren ist gemein, dass sie arthroskopisch durchführbar sind.

Ein direkter Vergleich zwischen der konventionellen und der Inspace™ Behandlung, hinsichtlich des Mehrwertes des Ballons brachten Holschen et al. 2016. Die Studie verglich das Outcome von Patienten, die konventionell arthroskopisch behandelt worden sind mit Patienten, die zusätzlich einen Inspace™ Ballon erhalten haben. Sie konnten bei beiden Gruppen eine verbesserte Schulterfunktion messen. Die Gruppe mit dem Inspace™ Ballon hatte jedoch beim postoperativ bestimmten Constant-Score im Mittel um 15,6 Punkte mehr. Die Studie empfiehlt die Implantation des Inspace™ Ballon zusätzlich zu einer teilweisen Reparatur der Sehnen oder anderer Eingriffen, die die Funktionalität der Schulter verbessern können (15). In der von Agneskirchner 2016 veröffentlichten Studie verbesserte sich die Schulterfunktionalität der Patienten, die mit Debridement und Ballon behandelt worden sind mehr als solche die nur ein Debridement erhalten hatten. Jedoch war das Ausmaß weniger deutlich, als Holschen et al. es nachgewiesen haben (17).

Der Inspace-Ballon soll insbesondere eine Alternative zur inversen Schulterprothese, darstellen bzw. verhindern, dass auf dieses zurückgegriffen werden muss. Anatomische Endoprothesen können bei Rotatorenmanschettenrupturen nur zu einer Schmerzreduktion führen, eine Stabilisierung oder Funktionsverbesserung wird nicht erreicht.

Die Biomechanik der inversen Prothese beruht aber darauf, dass Gelenkpfanne und Kopf umgedreht werden, dadurch wird das Drehzentrum kaudalisiert und medialisiert, dies führt zu einer erhöhten Stabilität des Gelenkes. Voraussetzung für die Funktionsweise ist ein intakter Deltoidmuskel, dieser wird durch die Verlagerung des Drehzentrums vorgespannt, der Hebelarm des Muskels wird dadurch verlängert und er kann die Funktion der Rotatorenmanschette insbesondere des M. supraspinatus teilweise übernehmen (109). Zum Vergleich unserer Ergebnisse eignet sich daher das Endoprotheteik Konzept von Grammont, es ist jedoch zu beachten, dass das Patientenkollektiv mit irreparablen Rotatorenmanschettenrupturen, bei denen Endoprothetik zum Einsatz kommt, eingesetzt im Schnitt deutlich jünger ist (< 65 J.), unser ältester Patient war vor der Operation 84 Jahre alt (109). In einer Studie von 2016, die die Daten von 112 Patienten auswertete, bei denen eine irreparable, massiv rupturierte Rotatorenmanschette vorlag, verbesserte sich der Constant Score nach durchschnittlich 97 Monaten um 33 Punkte. In anderen Studien lag die Differenz bei 43 Punkten nach 44 Monaten (110). In unserer Studie stieg der Score von 47 auf 75 Punkte im Durchschnitt an, daraus ergibt sich eine Differenz von 28 Punkten. Eine andere Studie mit einem Durchschnittsalter von 81 Jahren ergab einen postoperativen ASES Score von 65 Punkten (111). Bei unserem circa 10 Jahre jüngeren Klientel liegt der finale ASES Score bei 87 Jahren im Mittel. Ein Vergleich der Ergebnisse unserer Studie und denen mit inverser Endoprothese ist limitiert. Insbesondere, weil sich die Nachuntersuchungszeiträume deutlich unterscheiden, bei der Endoprothetik ist dieser Zeitraum in den Studien zwischen 60-246 Monaten (112).

Die inverse Endoprothetik ist mit einer hohen Komplikationsrate assoziiert, diese wird in der Literatur zwischen 19 %- 68 % angegeben (159, 160, 161). Zu den typischen Komplikationen gehören scapular notching, Versagen der Basisplatte , periprothetische Frakturen, Skapulafrakturen, Infektionen, Hämatome, Instabilität und Nervenläsionen. Die Häufigkeiten der beschriebenen Komplikationen variieren in der Literatur stark. Beispielsweise werden beim Scapular notching, einer Osteolyse im Bereich des Scapulahalses, je nach Studie Inzidenzwerte zwischen 0 % (113) -96 % (114) angegeben (115). Es existieren zwar deutlich weniger Studien, die sich mit den Langzeitfolgen des

Inspace Implantates beschäftigen, aber allein durch die geringere Invasivität des Verfahrens, ist die Anzahl, sowie der Schweregrad der möglichen Komplikationen deutlich geringer. Eine Metaanalyse von 19 wissenschaftlichen Artikeln ergab, dass die häufigste Komplikation die Verschiebung des Implantates war und bei 5 von 350 Patienten auftrat, dies entspricht einer Inzidenz von 1,42 %. Bei 4 von 350 Patienten trat eine Synovitis auf und bei 5 Patienten kam es zu einer Verschiebung des Ballons. Mit einer Inzidenz von jeweils 0,29% traten postoperativ Wundinfektionen und vorrübergehende Nervenschäden auf (116). Bei dem von uns untersuchten Patient Kollektiv wurden keine postoperativen Komplikationen im Untersuchungszeitraum detektiert.

Ein neueres arthroskopisches Verfahren, welches mit dem Inspace™ konkurriert ist die superiore Kapselrekonstruktion. Bei beiden Methoden konnte biomechanisch nachgewiesen werden, dass sie als statischer Stabilisator einer superioren Translation des Humeruskopfes entgegenwirken (117). Eine systematische Auswertung von über 350 Schultern mit einer mittleren Follow- up Zeit von 20 Monaten im Jahr 2019 wiesen die Therapieerfolge dieses Verfahren hinsichtlich akromiohumeralen Abstand, Schulterfunktion und Schmerzreduktion aus. Die durchschnittliche Komplikationsrate entsprach der des Inspace Ballons mit 0-2% (118). Ein Vorteil gegenüber der Inspace™ Implantation ist, dass auch Patienten mit Pseudoparalyse der Schulter davon profitieren. Ein Jahr nach der Kapselrekonstruktion hatte sich diese bei allen behandelten Patienten zurückgebildet und das klinische Ergebnis war mit denen vergleichbar, die keine Pseudoparalyse aufwiesen (119). Die superiore Kapselrekonstruktion geht im Gegensatz zum Inspace™ Ballon mit hohen technischen Anforderungen an den Operateur einher. Zusätzlich sind damit hohe Kosten verbunden, daher bleibt dieser Eingriff eher Experten vorbehalten, während für das Inspace™ Produkt aufgrund der einfacheren Operationstechnik ein großflächigerer Einsatz vorstellbar ist (120).

Ein Schwachpunkt der vorliegenden Studie ist die geringe Patientenanzahl, diese kann die statistische Interpretation erschweren und mitunter die Realität nicht adäquat darstellen. Der Selection Bias war sehr hoch, 40 Patienten sind ausgeschlossen worden. Bei diesen Patienten ist unbekannt ob sie sich verbessert oder verschlechtert haben oder ihre prä- und postoperativen Ergebnisse stagnierten.

Des Weiteren ist die Aussagekraft der retrospektiven Studie durch den Beobachtungszeitraum von 24 Monaten limitiert, insbesondere auch weil das radiologische Follow-up nur 1 Jahr war. Zusätzlich gab es keine Vergleichsgruppe, die eine andere oder

gar keine Behandlung erhalten hat. Dadurch kann die Wirksamkeit des Ballons gegenüber anderen Verfahren in der Studie nicht dargestellt werden. Trotz all der Limitationen dieser Studie sind ihre Ergebnisse vergleichbar mit denen einer prospektiven Studie, welche über eine längere Follow up Zeit von fünf Jahren ging. Die Anzahl der Studienpatienten entspricht mit 24 in etwa der unseren, wobei die Geschlechterverteilung bei Senekovic et al. ausgeglichen ist. Das mittlere Alter des Kollektivs liegt mit 68,8 Jahren knapp unter unserem. In beiden Studien konnte eine Verbesserung des Constant-Murley Score Mittelwertes um 33 bzw. 34 Punkte festgestellt werden. (11).

Ein Vorteil des Inspace™ Produktes ist die Möglichkeit den Ballon unter Lokalanästhesie und mit fluoroskopischer Kontrolle zu implantieren (6). Der Eingriff ist dadurch für Patienten zugänglich, welche ein erhöhtes Risiko für Komplikationen unter Narkose haben oder gar nicht narkosefähig sind. Der Eingriff dauert unter Lokalanästhesie nur 5- 20 min (121). Allerdings kann die Implantation so nicht mit anderen Techniken kombiniert werden. Dadurch können folglich Begleitpathologien wie Bursitis oder eine Entzündung der Bizepssehne nicht zusätzlich therapiert werden. Empfohlen wird daher den Eingriff unter Vollnarkose und arthroskopisch durchzuführen. Insbesondere da die Dauer der Intervention, im Vergleich zu anderen Eingriffen wie beispielsweise einer totalen Schulterarthroplastik, relativ kurz ist (15).

In einer biomechanischen Studie, die 2019 an Körperspendern gemacht worden ist, konnte mit Hilfe eines Digitalen Sensors, microScribe und einer Federwaage der Effekt des Ballons auf die Gelenkfunktion bei einer irreparablen Supraspinatussehnen-Ruptur untersucht werden. Es wurde festgestellt, dass der glenohumerale Kontaktdruck zunahm, der subakromiale Abstand erhöht wurde und die Muskelbelastung des M. deltoideus und damit seine Kraftentfaltung bei der Abduktion erhöht wurde. Es konnte so gezeigt werden, dass die Implantation über mehrere Mechanismen einen positiven Effekt auf das Schultergelenk hat. Somit wird die Wirkweise und Funktionalität des Ballons objektiv als positiv bewertet (122).

In dieser Hinsicht bietet das InSpace™-System eine maßgeschneiderte Lösung basierend auf den anatomischen Strukturen und der normalen Schulterfunktion durch Imitieren physiologischer Schleimbeutel.

Eine Literaturrecherche, die 291 Schultern auswertete verdeutlicht die Heterogenität der Studienlage und konnte eine Komplikationsrate von 2% ermitteln (19). Die

Patientenzufriedenheit betrug bei mittelfristigen Follow-up Studien 80-90% (21, 22). Ein weiterer Vorteil ist die Protektion vor Defektarthropathie durch das Imitieren physiologischer Schleimbeutel, was die Auswertung von mehreren Studien ergab (102). Liegt bereits eine Pseudoparalyse der Schulter vor ist die Implantation meist nicht erfolgversprechend (120). Level I Studien existieren zurzeit noch nicht (123).

6.11 Schlussfolgerung

Trotz der Limitationen der Studie gleichen die guten Ergebnisse denen von ähnlichen Studien. Der subakromiale Abstandshalter trägt damit, einzeln oder als Ergänzung zu konservativen Verfahren, nachweislich zu einer Schmerzreduktion und Besserung der Schulterfunktion bei. Die geringe Komplikationsrate und das arthroskopische bzw. minimal invasive Einbringen des Implantats sind dabei wichtige Vorteile. Es kann dennoch nach dieser Studie keine endgültige Empfehlung für das Implantat gegeben werden, insbesondere unter Berücksichtigung der Kosteneffizienz des Verfahrens.

Um die Sicherheit und den Erfolg dieser Behandlung zu bestätigen, sind weitere Studien mit größeren Patientenkollektiven und längerem Follow-up nötig. Zusätzlich sollten Untersuchungen ausgeweitet werden, die feststellen inwiefern sich die postoperative Schulterfunktion und Schmerzlinderung von anderen operativen Interventionen von denen des Inspace™ Ballon bei irreparablen Rotatorenmanschettenläsionen unterscheiden.

7 Zusammenfassung

Gegenwärtig existieren noch keine Therapieempfehlungen für die zu wählende Operationsmethode bei irreparablen massiven Rotatorenmanschettenrupturen.

Ziel dieser Studie war es, die allgemeine Verbesserung der Schulterfunktion und Schmerzlinderung nach Behandlung von Patienten mit massiven Rotatorenmanschettenrissen mit dem OrthoSpace ® InSpace™ Schulterballon zu bewerten. Realisiert wurde dies durch die Bestimmung der Veränderung des Total Constant-Murley Score sowie der Akromio-Humeralen-Distanz prä – und postoperativ. Zusätzlich wurde der postoperative Zustand der Schulter durch die Erhebung des ASES Score ergänzt. Die Berücksichtigung der patho-morphologischen Ausgangssituation erfolgte anhand der Einteilung der Rotatorenmanschettenläsionen nach Patte und Thomazeau.

23 Patienten, die in der Klinik und Poliklinik für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie der Universitätsmedizin Greifswald eine Ballon Implantation erhielten, konnten retrospektiv für die Studie rekrutiert werden. Die Männer waren anzahlmäßig den Frauen im Patientenkollektiv überlegen, die Altersverteilung war dafür annähernd gleich. Die Nachuntersuchungen fanden im Durchschnitt 24 Monate nach dem operativen Eingriff statt und stellen somit einen mittleren Therapieverlauf dar.

Der alters- und geschlechtsadaptierte Total Constant-Murley-Score verbesserte sich signifikant hinsichtlich des Mittelwertes von 55,5 Punkten auf 85,2 Punkten. 12 Patienten konnten postoperativ der Kategorie „Ausgezeichnet“ zugeteilt werden. Die Parameter der Kraftmessung stagnierten im arithmetischen Mittelwert, in allen anderen Kategorien konnten deutlichere Steigerungen verzeichnet werden. Der subakromiale Abstand bestimmt mittels Röntgen, stieg durchschnittlich von pathologischen 5,9 mm auf physiologische 8,6 mm. Der Mittelwert des postoperativen ASES Score beträgt in dieser Studie circa 87,3 von 100 möglichen Punkten. Ein exzellentes Ergebnis wurde von 21 erreicht, ein gutes Ergebnis zeigten 2 Patienten. Ein befriedigendes oder unbefriedigendes Ergebnis kam nicht vor. Die Ergebnisse der Studie zeigen eine signifikante Verbesserung

der Schulterfunktion und Schmerzreduktion und damit einen mittelfristig validierten Erfolg des Verfahrens.

Schwachpunkte der Studie waren insbesondere die kurze Nacherfassungszeit, die geringe Anzahl der Studienteilnehmer und die Abwesenheit einer Kontrollgruppe. Dennoch decken sich die Resultate mit denen von anderen aktuellen Studien die eine längere Follow-up Zeit und größere Patientenkollektive verwendet haben.

Literaturverzeichnis

1. Statistisches Bundesamt Deutschland. [Online] 2017. [Zitat vom: 15. 03 2021.] https://de.statista.com/statistik/daten/studie/896807/umfrage/verteilung-von-schmerz-in-deutschland-nach-koerperregion-und-geschlecht/.

2. Statistisches Bundesamt. [Online] 2019. [Zitat vom: 15. 03 2021.] https://de.statista.com/statistik/daten/studie/701816/umfrage/top-10-diagnosen-fuer-verordnungen-von-krankengymnastik/.

3. Massive tears of the rotator cuff. Bedi A, Dines J, Warren RF, Dines DM. 2010, J Bone Joint Surg Am , Bd. 92, S. 1894–1908.

4. Surgical repair of chronic rotator cuff tears. Cofield R.H., Parvici J., Hoffmeyer P.J., Lanzer W.L., Ilstruo D.M., Rowland C.M. 2001, J Bone Joint Surg, Bd. 83, S. 71-77.

5. The clinical and structural long-term results of open repair of massive tears of the rotator cuff. Zumstein MA, Jost B, Hempel J et al. 2008, j Bone Surg Am, Bd. 90, S. 2423-2431.

6. Gervasi, E, et al. Fluoroscopy-guided biodegradable spacer implantation using local anesthesia: safety efficacy study in patients with massive rotator cuff tears. Muskuloskelet Surg. 2016, 100, S. 19-24.

7. Arthroscopic partial repair of irreparable rotator cuff tears: Preoperative factors associated with outcome deterioration over 2 years. Shon MS, Koh KH, Lim TK, Kim WJ, Kim KC, Yoo JC. 2015, Am J Sports Med , Bd. 43, S. 1965–1975.

8. Superiore Kapselrekonstruktion: Indikation und klinische Resultate. Fabian Plachel, Marvin Minkus, Markus Scheibel. 2018, Obere Extremitäten, Bd. 13.

9. Senekovic, V, et al. Prospective clinical study of a novel biodegradable subacromial spacer in treatmentof massive irreperable rotator cuff tears. Eur JOrthop Surg Traumatol. 2013, 23.

10. Orthospace Ltd. Inspace Patienten Broschüre. Inspace Orthospace. Israel : Orthospace Ltd., 2016. 04-26.05.2016. MRK-OR 5503.

11. Senekovic, Vladimir, et al. The biodegradable spacer as a novel treatment modality for massive rotator cuff tears: a prospective study with 5-year follow up. Arch Orthop Trauma surgery. 16. Februar 2016.

12. Ricci, Matteo, et al. A clinical and radiological study of biodegradable subacromial spacer in the treatment of massive irreperable rotator cuff tears. Acta Biomed. 2017, 88.

13. Bundesministerium des Innern. Bericht der Bundesregierung zur demografischen Lage und künftigen Entwicklung des Landes. [Online] 2013. [Zitat vom: 18. März 2021.] http://www.bmi.bund.de/SharedDocs/Downloads/DE/Themen/Politik_Gesellschaft/demographEntwicklung/demografiebericht_bericht_kurz.pdf?__blob=publicationFile. .

14. Ch. Lorentz, Ulrike Dapp ,S. Laub, J. Anders, W. von Renteln-Kruse, Ch. Minder & M. Dirksen-Fischer. Active and healthy living in old age – Results from a representative survey of community-dwelling senior citizens in Hamburg. Zeitschrift für Gerontologie und Geriatrie. 2009, Bd. 42, S. pages245–255.

15. Subacromial spacer implantation for massive rotator cuff tears. Agneskirchner, Malte Holschen · Florian Brand · Jens D. s.l. : Springer Verlag, 2016, Obere Extremität.

16. Minimal Clinically Important Difference of Shoulder Outcome Measures ans Diagnoses: A Systematic Review. Dominique I. Dabija, Nitin B Jain. August 2019, Am J Phys Med Rehabil., S. 671-676.

17. InSpace™-Ballon - Vorläufige Ergebnisse und prospektiver Vergleich der Ergebnisse mit den. Dr. Jens D. Agneskirchner. s.l. : Springer Verlag, 2016, Obere Extremität.

18. Focusing on polypharmacy in geriatrics. M. Gosch, K. Pils. 2012, Zeitschrift für Gerontologie und Geriatrie, Bd. 45, S. 448–449.

19. Outcomes of subacromial balloon spacer implantation for massive and irreparable rotator cuff tears: a systematic review. Stewart RK, Kaplin L, Parada SA. 2019, Orthop J Sports Med.

20. Hempfling, Harald und Krenn, Veit. Schadenbeurteilung am Bewegungssystem. Berlin : De Gruyter, 2016. Bd. 1.

21. Waldeyer, Anton. Anatomie des Menschen, 2. Teil. Berlin : W. de Gruyter und Co., 1950. S. 384-405.

22. Hochschild, Jutta. Grundlagen zur Wirbelsäule, HWS und Schädel, BWS und Brustkorb, obere Extremitäten. 2. Auflage. Stuttgart : Thieme, 2002. S. 96-132.

23. Aumüller, Gerhard, et al. Duale Reihe Anatomie. Stuttgart : Georg Thieme Verlag, 2010. S. 388-404. 978-3-13-1360427.

24. Nebelung, W. und Wiedemann, E. Schulterarthroskopie. Berlin-Heidelberg : Springel Verlag, 2002. S. 67.

25. Agneskirchner, Jens D. und Habermeyer, Peter. Schulterchirugie. Mit 80 Tabellen. 3. Auflage. München; Jena : Urban & Fischer, 2002.

26. Gottfried, Arnold und Theodor Heinrich, Schiebler. Anatomie. Zytologie, Histologie, Entwicklungsgeschichte, makroskopische und mikroskopische Anatomie des Menschen. 7. Berlin : Springer, 1997. S. 275.

27. Jerosch, J und Marquardt, M. Sonographische Diagnostik bei Instabilität des Schultergelenkes. Möglichkeiten und Grenzen. Orthopädie 22. 1993, S. S.249-300.

28. Jerosch, J. und Heisel, J. Schulterendoprothetik. Heidelberg : Springer-Verlag, 2002. 978-3-642-63293-8.

29. Hempfling, Harald. Endoskopische Untersuchung des Schultergelenkes. Chir Prax 33. 1984, S. 109-115.

30. Jäger, A, et al. Arthroskopische Behandlung der rezidivierenden vorderen instabilen Schulter- Indikation und Technik. [Buchverf.] Manfred Bernard und Peter Hertel. Arthroskopie und Chirugie der Schulter. Stuttgart : s.n., 1992, Bd. Fortschritte in der Arthroskopie 8, S. 25-30.

31. Yamazaki, S. Fibrous structure of the joint capsule in the human shoulder. Okajimas Folia Anat Jpn. 1990, 67, S. 127-39.

32. Georgoulis, A, et al. Chirurgische Anatomie der Schulter. [Hrsg.] M Bernard und P Hertel. Arthroskopie und Chirurgie der Schulter. 1992, 8, S. 1-5.

33. Jerosch, J. Über die Funktion der passiven Stabilisatoren des glenohumeralen Gelenks. [Buchverf.] D Kohn und C Wirth. Die Schulter: Aktuelle operative Therapie. Stuttgart, New York : Thieme, 1992, S. 2-15.

34. Seykora, P, et al. Elektromyographische- dynamische Untersuchungen über die musculären Stabilisatoren am Schultergelenk. Hefte zur Unfallheilkunde. 1989, 206, S. 26-34.

35. Debrunner, Hans U., Grosser, Werner und Hepp, Wolfgang Rüdiger. Orthopädisches Diagnostikum.82 Tabellen. 7 Auflage. Stuttgart : Thieme, 2004. S. 100-117.

36. Perry, J. Biomechanics of the shoulder. [Buchverf.] Carter R. Rowe. the shoulder. s.l. : Churchill-Livingston Inc, 1988, S. 1-15.

37. Laumann. Elektromyografische und stereofotogrammetrische Untersuchungen zur Funktion des Schulter- Armkomplexes. [Buchverf.] H.J. Refior und Jäger M. Plitz. Biomechanik der gesunden und kranken Schulter. s.l. : Thieme Georg Verlag, 1985, S. 126-131.

38. Harryman, D. T., et al. Translation of the humeral head on the glenoid with passive glenohumeral motion. The journal of bone and joint surgery, American volume. 1990, 72(9).

39. Halder, A. Anatomie und Kinematik des Schuoltergelenkes. [Hrsg.] M. Loew. AE-Manual der Endoprothetik Schulter. s.l. : Springer, 2010, S. 11-26.

40. Müller-Gerbl, M, et al. Computed tomographosteoabsorptiometry for assessing the density distribution of subchondral bone as measure of long-term mechanical adaption in individual joints. Skeletal Radiology. 1989, Bd. 18, S. 507-512.

41. C.S., Neer. Impingement lesions. Clin Orthop Rel Res. 1983, 173, S. 70-81.

42. Flatow, Evan L., Soslowsky, L.J. und Ticker, Jonathan B. Excursion of the rotator cuff und the acromion. Am J Sports Med. 1994, Bd. 22, S. 779-788.

43. Gächter, Andre und Meyer, Rainer-Peter. Schulterchirurgie in der Praxis. s.l. : Springer Berlin Heidelberg, 2013.

44. R.H., Rothman und Parke, W. W. . The vaskular anatomy of the rotator cuff. Clin Orthop Rel Res. 1965, 41, S. 176-186.

45. Uhthoff, H.K. und Ogata, S. Acromial enthesiopathy and rotator cuff tear. A radiologic and histologic postmortem investigation of the coracoacromial arch. Clin Orthop Rel Res. 254, S. 39-48.

46. Werner, Andreas. Die Rotatorenmanschette: Grundlagen, Diagnostik, und Therapie von Rotatorenmanschettendefekten. [Hrsg.] Priv.-Doz. Dr. Andreas Werner. Berlin/Boston : Walter de Gruyter GmbH &Co KG, 2019. ISBN: 978-3-11-046802-1.

47. Passive tension in the supraspinatus musculotendinous unit after long-standing rupture of its tendon: a preliminary report. Hersche O, Gerber C. 7, s.l. : Elsevier-Verlag, 1999, Journal of Shoulder Elbow Surgery, S. 393-396.

48. Influence de la dégénérescence graisseuse des muscles supraépineux et infraépineux sur le pronostic des réparations chirurgicales de la coiffe des rotateurs. Goutallier D., Postel J.M, Lavau L, Bernageau J. 1999, Rev Chir Orthop., S. 668-676.

49. Clinical and structural outcomes of nonoperative management of massive rotator cuff tears. Zingg P.O, Jost B, Sukthankar A, Buhler M, Pfirrmann C.W.,Gerber C. 89, 2007, J Bone Joint Surg Am, S. 1928-1934.

50. Goutallier D, Bernageau J, Patte D. L`evaluation Par Le Scanner De La Trophicite des Musceles De La Coiffe Des Rotateurs Ayant Une Rupture Tendineuse. Rev Chir Orthop. RevChirOrthop. 1989, 1, S. 126-127.

51. H, Thomazeau und C, Lucas. [Buchverf.] Gaziells D, Gleyze P und Thomas P. The Cuff. Paris : Elsevier, 1997, S. 92-94.

52. M, Zanetti, C, Gerber und J, Hodler. Quantitative assessment of the muscles of the rotator cuff with magnetic resonance imaging. Invest Radiologie. March 1998, 33, S. 70-163.

53. Habermeyer, Peter und Leonhard, Schweiberer, [Hrsg.]. Schulterchirurgie. 2. Auflage. München : Urban & Schwarzenberger, 1995. S. 185-213.

54. Snyder, SJ, et al. Partial Thickness Rotator Cuff Tears: Results of Athroskopisch Treatment. Arthroscopy. 1991, 7, S. 1-7.

55. Ellman, H. Arthroscopic Shoulder Surhery and Related Procedures. Philadelphia : La Febiger, 1993. S. 8-99.

56. Patte, D. Classification of Rotator Cuff Lesions. Clin Orthop Relat Res. May 1990, 254, S. 81-86.

57. Bateman, J. The shoulder and neck. Philadelphia : WB Saunders, 1972. S. 213-235.

58. Habermeyer, P, Lehmann, L und Lichtenberg, S. Rotatorenmanschetten-Ruptur Diagnostik und Therapie. Orthopäde. s.l. : Springer-Verlag, 2000, S. 196-208.

59. Hedtmann, Achim und Fett, Hanns. Atlas und lehrbuch der Schultersonografie.22 Tabellen. Stuttgart : Enke, 1991.

60. Kaneko, K, De Mouy, EH und Brunet, ME. Massiv rotator cuff tears. Screening by routine radiographs. Clin Imag. 1995, 19, S. 8-11.

61. Diagnostic performance of indirect MR-arthrography for the diagnosis of rotator cuff tears at 3.0 T. Lee, JH, Yoon, YC und Jee, S. 56, 2015, Acta Radiol, S. 720-726.

62. Accurancy of MRI, MR arthrography, and ultrasound in the diagnosis of rotator cuff tears: a meta analysis. De Jesus, JO, Parker, L und Frangos, AJ et al. 192, 2009, American Journal Roentgenol.

63. Rockwood, C.A., Seltzer, D.G. und Burkhead, Wayne Z. Rotator cuff disorders. Conservativ Management of rotator cuff tears. Baltimore : Williams& Wilkins, 1996. S. 258-267.

64. C., Gerber. Latissimus dorsi transfer for the treatment of the irreparable tears of the rotator cuff. Clin Orthop Relat Res. 1992, 275.

65. Walch, G, et al. Arthroscopic tenotomy of the long head of the biceps in treatment of rotator cuff tears;clinical and radiographic results of 307 cases. J Shoulder Elbow Surg. 2005, 14.

66. Scheibel , M, Lichtenberg, S und Habermeyer, P. Reversed arthroscopic subacromial decompression for massive rotator cuff tears. J Shoulder Elbow Surg. 2004, 13.

67. CR, Constant. Assessment of shoulder function. Der Orthopäde. 1991, 20.

68. https://www.dvse.info/fortbildung/score.hatml?file=files/dateien/downloads/scores. Cnstantscore Patient . [Online] [Zitat vom: 01. 26 2022.]

69. Lessons learned during the cross-cultural adaptation of the American Shoulder and Elbow Surgeons shoulder form into German. Goldhahn, J., Angst, F. und Drerup, S. et al. Zürich and Magdeburg : s.n., 2008, Journal Shoulder Elbow Surgery , Bd. 17, S. 248-254.

70. Greenfield BH, Donatelli R, Wooden MJ, Wilkes J. Isokinetic evaluation of shoulder rotational strength between the plane of scapula and the frontal plane. Am J Sports Med. 1990, 18.

71. Refior, HJ. Schulterluxation, rezidivierend und habituell. Dt. GfoCBdÄfO (ed) Leitlinien der Orthopädie. 2002.

72. Constant C R, Murley A H G. A clinical method of functional. Clinical Orthopaedics and Related Reserch. 1987, 214.

73. Yian, Edward H., et al. The constant score in normal shoulders. Journal of Shoulder and Elbow Surgery. March-April 2005, 14, S. 128-133.

74. Chen, Andrew, et al. Determinants of patient satisfaction with outcome after shoulder arthroplasty. Journal of Shoulder and Elbow Surgery. 2007, Bd. 1, 16.

75. Rockwood, Charles A. und Matsen, Frederick A. The Shoulder. s.l. : Elsevier Health Sciences, 2009.

76. Ortho Space Ltd. InSpace Operationstechnik. [Informationsbroschüre]. 19. Januar 2016. 5506 REV04.

77. Lichtenberg, Sven. Atlas Schulterathroskopie. 1 Auflage. München : Elsevier, Urban & Fischer, 2008.

78. Baierle, Tobias, et al. Schulterchirurgie. 4 Auflage. München : Elsevier, Urban & Fischer, 2010.

79. Kohn, D. und Pohlemann, T. Operationsatlas für die orthopädisch-unfallchirurgische Weiterbildung. s.l. : Springer, 2010.

80. Orthospace. Postoperatives Behandlungsshema . [elektronische Broschüre] www.orthospace.co.il : Orthospace inspace, 2016. P/N:MMPR13101501.

81. https://www.destatis.de. [Online] 30. Oktober 2020. [Zitat vom: 01. März 2021.] https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Krankenhaeuser/Tabellen/drg-operationen-insgesamt.html.

82. Prevalence and risk factors of a rotator cuff tear in the general population. Yamamoto A., Takagishi K., Osawa T., Yanagawa T., Nakajima D., Shitara H., Kobayashi T. 1, s.l. : Elsevier-Verlag, 2010, Journal of Shoulder and Elbow Surgery, Bd. 19, S. 116-120.

83. Full-thickness rotator cuff tear prevalence and correlation with function and co-morbidities in patients sixty-five years and older. Fehringer E.V., Sun S., Van oeveren L.S., Keller B.K., Matsen F.A. III. 17, s.l. : Elsevier- Verlag, 2008, Journal of Shoulder and Elbow Surgery, S. 881-885.

84. A, Hedtmann. Weichteilerkrankungen der Schulter – Subakromialsyndrome. Orthopädie und Unfallchirurgie up2date. 2009, S. 85-106.

85. Prognostic factors affecting anatomic outcome of rotator cuff repair and correlation with functional outcome. Oh J.H., Kim S.H., Ji H.M., Jo K.H., Bin S.W., Gong H.S. 1, 2009, Arthroscopy, Bd. 25, S. 30-39.

86. P., Habermeyer. Schulterchirurgie. 4. München : Urban & Fischer Verlag, 2010.

87. A clinical and radiological study of biodegradable subacromial spacer in the treatment of massive irreparable rotator cuff tears. Matteo Ricci, Eugenio Vecchini,Elia Bonfante, Gian Mario Micheloni, Mattia Berti, Giacomo Schenal, Gabriele Zanetti,Elena Sambugaro, Tommaso Maluta, Bruno Magnan. 4, 2017, Acta Biomed, Bd. 88, S. 75-80.

88. Arthroscopic subacromial spacer implantation in patients with massive irreparable rotator cuff tears: clinical and radiographic results of 39 retrospectives cases. Deranlot J, Herisson O, Nourissat G et. al. 2017, Arthroscopy , S. 1639-1644.

89. The effect of the subacromial balloon spacer on humeral head translation in the treatment of massive, irreparable rotator cuff tears: a biomechanical assessment. Supriya Singh 1, Jacob Reeves 1 , G Daniel G Langohr 1 , James A Johnson 1 , George S Athwal. 10, October 2019, J Shoulder Elbow Surg, Bd. 28, S. 1841-1847.

90. Results of Arthroscopic Partial Repair of Large Retracted Rotator Cuff Tears. Mathias Wellmann, Sven Lichtenberg, Gasparda Silva, Petra Magosch, Peter Habermeyer. 8, 2013, Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic & Related Surgery, Bd. 29, S. 1275-1282.

91. Arthroscopic Repair of Massive Rotator Cuff Tears: Outcome and Analysis of Factors Associated With Healing Failure or Poor Postoperative Function. Seok Won Chung, Joon Yub Kim, Min Hyung Kim, Sae Hoon Kim, Joo Han Oh. April 2013, The American Journal of Sports Medicine.

92. Prüfung eines einfachen Schulterfunktionstests an operativ behandelten Patienten mit Rotatorenmanschettendefekt. Wollmerstedt N., Boehm D.T., Kirschner S., Koehler M., Koenig A. 143, s.l. : Thieme Verlag, 2005, Z Orthop, S. 468-474.

93. A systematic review of the psychometric properties of the Constant-Murley score. Roy J.S., Macdermid J.C., Woodhouse L.J. 19, s.l. : Elsevier- Verlag, 2010, Shoulder Elbow Surg,, S. 157-164.

94. Shoulder scoring scales for the evaluation of rotator cuff repair. Romeo A.A., Mazzocca A., Hang D.W., Shott S., Bach B.R. JR. 427, s.l. : Springer Verlag, 2004, Clin Orthop Related Research, S. 107-114.

95. Modification of the Constant-Murley shoulder score – introduction of the individual relative Constant score.Individual shoulder assessment. Fialka C., Oberleitner G., Stampfl P., Brannath W., Hexel M., Vecsei V. 36, s.l. : Elsevier-Verlag, 2005, Injury, S. 1159-1165.

96. Entwicklung eines Fragebogens basierend auf dem Constant-Murely-Score zur Selbstevaluation der Schulterfunktion durch den Patienten. Boehm D., Wollmerstedt N., Doesch M., Handwerker M., Mehling E., Gohlke F. 107, s.l. : Springer-Verlag, 2004, Unfallchirurg,, S. 397-402.

97. Measuring shoulder function: a systematic review of four questionnaires. Roy J.S., Macdermic J.C., Woodhouse L.J. 5, s.l. : John Wileys & Sohns, 2009, Arthritis & Rheumatism, Bd. 61, S. 623-632.

98. Lessons learned during the cross-cultural adaption of the american shoulder and elbow surgeons shoulder form into german. Goldhahn J., Angst F., Drerup S., Pap G., Simmen B.R., Mannion A.F. 2, s.l. : Mosby, 2008, Journal of Shoulder Elbow Surgery, Bd. 17, S. 248-254.

99. Michener, LA, McClure, PW und Sennet, BJ. American Shoulder and Elbow Surgeons Standardized Shoulder Assessment Form, patient self-report section: reliability, validity, and responsiveness. J Shoulder Elbow Surgery. 2002, 11.

100. Dr. León Ezagui, Dr. Angel Calvo. Behandlung einer irreparablen Rotatorenmanschettenmassenruptur durch Implantation eines Behandlung einer irreparablen Rotatorenmanschettenmassenruptur durch Implantation eines biologisch abbaubaren subakromialen Abstandshalter: eine spanische Multicenters. [Hrsg.] Kongress der SECOT. [Präsentation]. s.l. : Valencia, 2015.

101. Bijayendra Singh, R. Prasad, A. Tolat, K. Borowsky. Ergebnisse einer InSpace Ballon-Arthroplastik bei irreparabler Manschettenruptur bei 3 Jahren Eine Langzeitstudie. [Hrsg.] BESS-Konferenz. Sheffield, Vereinigtes Königreich : s.n., 2015.

102. Implantable Subacromial Balloon Spacers in Patients With Massive Irreparable Rotator Cuff Tears: A Systematic Review of Clinical, Biomechanical, and Financial Implications. William L Johns, Nikhil Ailaney , Kevin Lacy , Gregory J Golladay , Jennifer Vanderbeck , Niraj V Kalore. October 2020, Arthrosc Sports Med Rehabil, S. 855-872.

103. Hoffmann, Schiller und Reif. Arthroskopische|| Rotatorenmanschettenrekonstruktion. Orthopade. 2000, Bd. 29, 10, S. 888-894.

104. Shinoda, Tsuyoshi, et al. A comparative study of surgical invasion in arthroscopic and open rotator cuff repair. Shoulder Elbow Surg. 2009, Bd. 18, 4, S. 596–599.

105. Walton, J. R. und Murrell, G. A. C. A two-year clinical outcomes study of 400 patients, comparing open surgery and arthroscopy for rotator cuff repair. Bone Joint Res. 2012, Bd. 1, 9, S. 210–217.

106. Surgical Management of Irreparable Rotator Cuff Tears. Burnier, Marion, Elhassan, Bassem T. und Sanchez-Sotelo, Joaquin. 17, September 2019, The Journal of Bone and Joint Surgery, Bd. 101, S. 1603-1612.

107. Results of latissimus dorsi tendon transfer for irreparable cuff tears. Nove-Josserand L, Costa P, Liotard JP, Safar JF, Walch G, Zilber S. 2, 2009, Orthop Traumatol Surg res, Bd. 95, S. 108-113.

108. Functional status and failed rotator cuff repair predict outcomes after arthroscopic-assisted latissimus dorsi transfer for irreparable massive rotator cufftears. CastriciniR, DeBenedettoM, Familiari F. 25, 2015, JShoulder ElbowSurg.

109. Grammont reverse protsthesis: design,rationale, and biomechanics. Boileau , P, et al. s.l. : Elsevier, 2005, J shoulder Elbow Surg, Bd. 14, S. 147-161.

110. Grammont inverted total shoulder arthroplasty in the treatment of glenohumeral osteoarthritis with massive rupture of the cuff. Sirveaux, F, et al. 3, 2004, The bone & joint Journal. British volume, Bd. 86.

111. The Delate III reverse shoulder replacement for cuff tear arthropathy. Naveed, M.A., Kitson, J und Bunker, T.D. 1, 2011, The Journal of bone & joint surgery. british volume, Bd. 93.

112. Gonzales, J.F., et al. Reverse shoulder arthroplasty for non-operated irreperable massive cuff tear (Hamada I-II-II) minimum 5-year follow up. [Hrsg.] Sauramps Medical. Shoulder concepts: reverse shoulder arthroplasty. s.l. : Montpellier, 2016, S. 71-80.

113. Reverse shoulder arthroplasty for the treatment of rotator cuff defiency. Cuff, D, et al. 90, 2008, J Bone Joint Surg Am, S. 1244-51.

114. Roentgenographic findings in massive rotator cuff tears. A longterm observation. Hamada, K, et al. 1990, Clin Orthop Relate Res, S. 92-96.

115. Komplikationen nach inversen Schulterprothesen- Ursachen, Prävention und Behandlungsstrategien. Ortmaier, R.H., et al. 151, s.l. : Georg Thieme Verlag KG Stuttgart, New York, 2013, Z Orthop Unfall 2013, S. 57-65.

116. Implantable Subacromiale Ballon Spacers in Patients with massive irreperable Rotator Cuff Tears: A systematic Review of Clinical, Biomechanical, and Financial Implications. William, L Johns, et al. 6, s.l. : Elsevier, December 2020, Arthroscopy, Sports Medicine and Rehabilitation, Bd. 2.

117. The subacromial balloon spacer versus superior capsular reconstruction in the treatment of irreparable rotator cuff tears: a biomechanical assessment. Singh S, Reeves J, Langohr GDG et al. 2019, Arthroscopy 35, S. 382-389.

118. Arthroscopic Superior Capsular Reconstruction for Massive, Irreparable Rotator Cuff Tears: A Systematic Review of Modern Literature. Michael Catapano, Darrende SA, Seper Ekhtiari, Albert Lin, Asheesh Bedi, Bryson P.Lesniak. 4, April 2019, Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic & Related Surgery, Bd. 35, S. 1243-1253.

119. Arthroskopische superiore Kapselrekonstruktion mittels humanem dermalem Allograft bei Patienten mit und ohne präoperative Pseudoparalyse. Martin Eigenschink, Leo Pauzenberger , Brenda Laky, Werner Anderl, Roman C. Ostermann, Phillip Heuberer. s.l. : Springer-Verlag, August 2019, Obere Extremitäten, Bd. 15, S. 122-129.

120. Partially irreparable rotator cuffs. Holschen Malte, Agneskirchen Jens D. 2021, Arthroskopie.

121. Eran Maman, Yariv Goldstein, Eliyahu Adar, Ori Safran, Shaul Beyth, Oleg Dolkart, Assaf Dekel, Gavriel Mozes. Der biologisch abbaubare Abstandhalter: Eine neue Behandlungsmöglichkeit für Rotatorenmanschettenmassenrupturen Zusammenfassung einer prospektiven Multicenterstudie. [Hrsg.] Nizza Shoulder Course. [Präsentation].

122. Biomechanics of Biodegradable Subacromial Balloon Spacer for Irreparable Superior Rotator Cuff Tears. Lobao, Mario H., et al. 11, 2019, The Journal of Bone and Joint Surgery, Bd. 101.

123. Metcalfe A, Gemperle Mannion E, Parsons H et al. Protocol for a randomised controlled trial of subacromial spacer for tears affecting rotator cuff tendons: a randomised, efficient, adaptive clinical trial in surgery. BMJ Open : START:REACTS, 2020. 10:e36829.

124. Wiedemann, E und Löhr, J.F. Pathologie und Pathomechanik der Schulter. [Buchverf.] Peter Habermeyer und Jens D. Agneskirchner. Schulterchirugie.Mit 80 Tabellen. München;Jena : Urban & Fischer, 2002, S. 21-44.

125. Pauwels, Friedrich. Gesammelte Abhandlungen zur funktionellen Anatomie des Bewegungsapperates. Berlin : Springer, 1965.

126. Gächter, A. Schulterinstabilitäten. Athroskopische Diagnostik, Klassifikation und präoperative Planung. [Buchverf.] M Bernard und P Hertel. Athroskopie und Chirugie der Schulter. Stuttgart : Enke, 1992, Bd. 8, S. 6-11.

127. Jerosch, J, Marquardt, M und Winkelmann, W. Der Stellenwert der Sonographie in der Beurteilung von Instabilitäten des glenohumeralen Gelenkes. Orthopädischer Unfall. 1990, 128, S. 41-45.

128. Walker, Peter S. Human joints and their artificial replacement. Springfield Illinois : Charles C. Thomas, 1977.

129. Hierholzer, G, Kunze, G und Peters, D. Rotatorenmanschetten Gutachter Kolloqium 11. s.l. : Springer, 1994.

130. Hein, M.F. Der Rotatorenmanschettenschaden- Hypothese vs. beweis. [Hrsg.] Orthopädisches Forschungsinstitut. Beurteilung und Begutachtung von Gelenkschäden. Düsseldorf und Münster : Steinkopff Verlag Darmstadt, 2001, S. 4-13.

131. C., Gerber, Wirth, SH und Farshad, M. treatment options for massive rotator cuff tears. J shoulder Elbow Surg. 2001, 20, S. 20-29.

132. al., Bartl et. Checkliste Orthopädie. [Hrsg.] Andreas B. Imhoff, Ralf Linke und Rene Baumgartner. Stuttgart : Thieme Verlagsgruppe, 2014. S. 361-363.

133. GM., Gartsman. Athroscopic acromioplasty for lesions of the rotator cuff. J Bone Joint Surg Am. 1990, 72, S. 169-180.

134. Hawkins, RJ, Misamore, GW und Hobeika, PE. Surgery for full-thickness rotator-cuff tears . J Bone Joint Surg Am. 1985, 67.

135. Rockwood, CA Jr., Williams, GR Jr. und Burckhead, WZ Jr. Debridement of degenerative, irreparable lesions off the rotator cuff. J Bone Joint Surg Am. 1995, 77.

136. Chaudhury, S., et al. Tensile and shear mechanical properties of rotator cuff repair patches. J Shoulder Elbow Surg. 2012, 21.

137. Wong, I, Burns, J und Snyder, S. Arthroscopic GraftJacket repair of rotator cuff tears. J Shoulder Elbow Surg. 2010, 19.

138. Anley, CM, Chan, CK und Snow, M. Arthroscopic treatment options for irreparable rotator cuff tears of the shoulder. World J Orthop. 2014, 5.

139. Mook, J. Preference-based Measurement of Health-Related Quality of Life: the EQ-5D Questionnaire. Physikalische Medizin Rehabilitationsmedizin Kurortmedizin. 2008, 18.

140. Katolik, Leonid I., et al. Normalization of the Constant score. J Shoulder Elbow Surg 14. 2005, S. 279-285.

141. Kirkley A, Griffin S, Dainty K. Scoring systems for the functional assessment of the shoulder. Arthroscopy. 2003, 19.

142. Kohn D, Geyer M. The subjective shoulder rating system. Arch Orthop Trauma Surg . 1997, 116.

143. Thomas M, Dieball O, Busse M. Normal values of the shoulder strength in dependency on age and gender--comparison with the Constant, UCLA, ASES scores and SF36 health survey. Z Orthop Ihre Grenzgeb. 2003, 141.

144. Scharf HP, Lehmann LJ, Schräder P. Rotatorenmanschettenruptur. Dt. GfoCBdÄfO (ed) Leitlinien der Orthopädie. 2002.

145. Habermeyer, Peter. Schulterdokumentation und Bewertung. Schulterchirurgie. München & Jena : Urban & Fischer Verlag, 2002.

146. Galatz LM, Griggs S, Cameron BD, Iannotti JP. Prospective longitudinal analysis of postoperative shoulder function : a ten-year follow-up study of full-thickness rotator cuff tears. J Bone Joint Surg Am. 2001, 83.

147. Tingart M, Bathis H, Lefering R, Bouillon B, Tiling T. Constant Score and Neer Score. A comparison of score results and subjective patient satisfaction. Unfallchirurg . 2001, 104.

148. Adla, Deepthi N., Rowsell, Mark und Pandey, Radhakant. Cost-effectiveness of open versus arthroscopic rotator cuff repair. J Shoulder Elbow Surg 19. 2010, 2, S. 258-261.

149. Churchill, R. Sean und Ghorai, Jugal K. Total cost and operating room time comparison of rotator cuff repair techniques at low, intermediate, and high volume centers: mini-open versus all-arthroscopic. J Shoulder Elbow Surg 19. 2010, 5, S. 716-721.

150. Can we improve the reliability of the Constant-Murley score? Davide Blonna, Michele Scelsi, Eleonora Marini, Enrico Bellato, Alessandra Tellini, Roberto Rossi, Davide E.Bonasia, Filippo Castoldi. 1, s.l. : Elsevier Verlag, Januar 2012, Journal of Shoulder and Elbow Surgery, Bd. 21, S. 4-12.

151. Bakti, N., Williamson, M., Gulihar, A., Singh, R. Funktionelles Ergebnis nach einer subakromialen Abstandhalter-Implantation bei irreparablen Rotatorenmanschettenmassenrupturen: eine 12-monatige Untersuchung. [Studienvortrag]. s.l., Vereinigtes Königreich : british orthopaedic association BOA, September 2016.

152. Naggar, Dr. Leslie. Verlaufskontrolle des Ballons (Ø 56,6 Monate) und Vergleich mit anderen Behandlungen für irreparable Rotatorenmanschettenmassenrupturen mit Pseudoparalyse. [Studien Vortrag]. s.l., Kanada : canadian orthopaedic association, 2016.

153. Tendon retracts more than muscle in experimental chronic tears of the rotator cuff. Meyer D.C, Lajtai G, von Rechenberg B., Pfirrmann C.W, Gerber C. 2006, Bone Joint Surg Br., Bd. 88, S. 1533-1538.

154. Measurement of the acromiohumeral interval on standardized anteroposterior radiographs: a prospective study of observer variability. Gruber G, Bernhardt G.A, Clar H., Zacherl M., Glehr M, Wurnig C. 19, 2010, J Shoulder Elbow Surg, S. 10-13.

155. Association between rotator cuff abnormalities and reduced acromiohumeral distance. Saupe N., Pfirrmann C.W, Schmid M.R., Jost B, Werner C.M, Zanetti M. 187, 2006, AJR Am J Roentgenol, S. 376-382.

156. Rotator cuff repair: relevance of patient age. S.J., Hattrup. 4, s.l. : Elsevier-Verlag, 1995, J Shoulder Elbow Surg,, S. 95-100.

157. Stand in der Versorgung der Rotatorenmanschettenruptur. Dietz S.O., Habermeyer P., Magosch P. 127, 2002, Zentralbl Chir, S. 194-202.

158. Rotator cuff repair. Long-term results. Van Linthoudt D., Deforge J., Malterre L., Huber H. 70, Joint Bone Spine, S. 271-275.

159. Results of arthroscopic decompression and tuberoplasty for irreparable massive rotator cuff tears. Lee BG, Cho NS, Rhee YG. 10, 2011, Arthroscopy, Bd. 27, S. 1341-1350.

160. Partial rotator cuff repair and biceps tenotomy for the treatment of patients with massive cuff tears and retained overhead elevation: midterm outcomes with a minimum 5 years of follow-up. Derek J Cuff, Derek R Pupello , Brandon G Santoni. 11, s.l. : Elsevier-Verlag, November 2016, J Shoulder Elbow Surg., Bd. 25.

161. Isolated arthroscopic biceps tenotomy or tenodesis improves symptoms in patients with massive irreparable rotator cuff tears . Pascal Boileau, François Baqué, Laure Valerio, Philip Ahrens, Christopher Chuinard, Christophe Trojani. s.l. : 89, Apr 2007, J Bone Joint Surg Am., Bd. 4, S. 747-757.

162. Rotator-cuff changes in asymptomatic adults. The effect of age, hand dominance and gender. Milgrom C., Schaffler M., Gilbert S., Van Holsbeeck M. 2, 1995, J Bone Joint Surg, Bd. 77, S. 296-298.

163. Traumatic anteriosuperior rotator cuff tears: the outcome of open surgical repair. Namdari S., Henn F.H. III, Green A. USA : s.n., 2008, J Bone Joint Surg, Bd. 90, S. 1906-1913.

164. Open repair of massive rotator cuff tears in patients aged sixty-five years or over: is it worthwhile? Lam F., Mok D. 2004, J Shoulder Elbow Surg, Bd. 13, S. 517-521.

165. Arthroscopically assisted rotator cuff repair. Boszotta H., Pruenner K. 6, 2004, Arthroscopy, Bd. 20, S. 620-626.

166. Mayerhoefer, Marius E, et al. Shoulder Impingement: Relationship of Clinical Symptoms and Imaging Criteria. Clinical Journal of Sport Medicine. March 2009, Bd. 19, 2, S. 83-89.

167. Ludewig, P.M. and J.P. Braman. Shoulder Impingement: Biomechanical Considerations in Rehabilitation. Manual therapy. 1, 2011, Bd. 16, S. 33-39.

168. Radiographic evaluation of glenohumeral kinematics: a muscle fatigue model. Chen S.K., Simonian P.T., Wickiewicz T.L., Otis J.C., Warren R.F. 1, 1999, J Shoulder Elbow Surg, Bd. 8, S. 49-52.

169. The subacromial balloon spacer for massive irreparable rotator cuff tears: approximately 3 years of prospective follow-up. Piekaar RSM, Bouman ICE, Van Kampen PM. 2020, Musculoskelet Surg , Bd. 104, S. 207-214.

170. Subacromial balloon spacer for massive, irreparable rotator cuff tears is associated with improved shoulder function and high patient satisfaction. Familiari F, Nayar SK, Russo R. 2020, Arthroscopy.

171. Subacromial spacer placement for protection of rotator cuff repair. Szollosy G, Rosso C, Fogerty S et al. 2014, Arthrosc Tech, Bd. 3, S. 605-609.

172. Open rotator cuff repair without acromioplasty. McCallister W.V., Parsons I.M., Titelman R.M., Matsen F.A. III. 2005, J Bone Joint Surg, S. 1278-1283.

173. Statistisches Bundesamt Deutschland. [Online] [Zitat vom: 16. März 2021.] https://de.statista.com/statistik/daten/studie/273406/umfrage/entwicklung-der-lebenserwartung-bei-geburt--in-deutschland-nach-geschlecht/.

174. Thirty-day mortality after elective total hip arthroplasty. Parvizi J, Johnson BG, Rowland C, Ereth MH, Lewallen DG. 10, 2001, J Bone Joint Surg Am, Bd. 83A, S. 1524-1528.

175. Review article: improving outcome after major surgery: pathophysiological considerations. Banz VM, Jakob SM, Inderbitzin D. 5, 2011, Anesth Analg, Bd. 112, S. 1147–1155.

176. Bevölkerung Deutschlands bis 2050. 10. koordinierte Bevölkerungsvorausberechnung. Statistisches Bundesamt DEutschland. [Online] 2003. [Zitat vom: 18. März 2021.] https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Bevoelkerung/Bevoelkerungsvorausberechnung/Publikationen/Downloads-Vorausberechnung/bevoelkerung-deutschland-2050-presse-5124204069004.pdf?__blob=publicationFile.

177. Jerosch J., Heisel J. Schulterendoprothetik .

178. Reverse total shoulder arthroplasty. Familari, Fillipo, et al. 2, 28. Februar 2018, EFORT, Bd. 3, S. 58-69.

179. Longterm humeral complications after Grammont-style reverese shoulder arthroplasty. Ascione, F, et al. 6, s.l. : Elsevier, J Shoulder Elbow Surgery, Bd. 27, S. 1065-1071.

180. Longitudinal observational study of reverse total shoulder arthroplasty for irreparable rotator cuff dysfunction: results after 15 years. Gerber, C, et al. 5, s.l. : Elsevier, 2018, J Shoulder Elbow Surgery, Bd. 27, S. 831-838.

181. Arthroskopic partial repair versus Without biodegradable subacromial spacer for patients with massive rotator cuff tears: a case-control study. Malahias, M-A, et al. 105, s.l. : Springer, Dec 2021, Muculoskelet Surg., Bd. III, S. 247-255.

182. Fluoroscopically Guided Subacromial Spacer Implantation for Massive Rotator Cuff Tears: Two Years of Prospectve Follow-up. Gervasi, Enrico, et al. Tel Aviv : s.n., 9. April 2021, Orthopaedic Journal of Sports Medicine.

183. Comparing Clinical Outcomes After Subacromial Spacer Insertion Versus Other Reconstruction Methods in the Treatment of Irreparable Massive Rotator Cuff Tears. Han Oh, Joo, et al. 25. September 2019, American Orthopaedic Society for Sports Medecine.

Bilderverzeichnis

Abbildung 1 Schultergelenk von ventral 11
Abbildung 2 Rotatorenmanschette 17
Abbildung 3 Muskeln der Rotatorenmanschette und ihr Anteil an Bewegungen 18
Abbildung 4 Elevation der Schulter 20
Abbildung 5 Physiologisches Bewegungsmaß der Schulterabduktion und Schmerzen bei Impingement 22
Abbildung 6 chronologische Entwicklung Rotatorenmanschetten Ruptur 25
Abbildung 7 Inspace Implantation 33
Abbildung 8 Inspace Implantation 34
Abbildung 9 Inspace Ballon 35

Erklärung

Eidesstattliche Erklärung

Hiermit erkläre ich, dass ich die vorliegende Dissertation selbständig verfasst und keine anderen als die angegebenen Hilfsmittel benutzt habe.

Die Dissertation ist bisher keiner anderen Fakultät, keiner anderen wissenschaftlichen Einrichtung vorgelegt worden.

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

Datum Unterschrift

Lebenslauf

Persönliche Daten

Name	Marie Mangold
Geburtstag	06.12.1992
Geburtsort	Forst
Eltern	Olaf Mangold
	Sylke Mangold
Familienstand	ledig

Schulausbildung

1998 - 2000	Grundschule
2000 - 2004	sportbetonte Grundschule
2004 - 2011	Ludwig-Leichhardt Gymnasium
September 2008- April 2009	Schulaustausch nach England
September 2010	Schulaustausch nach Japan
2012	Allgemeine Hochschulreife und Latinum

Studium

Juni 2012 bis April 2013	FSJ auf den Philippinen, Arbeit mit körperlich und geistig behinderten Kindern
Juni- August 2013	Pflegepraktikum im Klinikum Cottbus
Seit 1.10.2013	Studium der Humanmedizin in Greifswald
September 2015	schriftliches Physikum
Februar 2016	mündliches Physikum
Mai 2016	Famulatur BDH Klinik Greifswald
Juni-Juli 2016	Famulatur Hausarztpraxis Cottbus
August 2016	Famulatur Pathologie Cottbus
August 2017	Famulatur Gynäkologische Praxis Cottbus

Oktober 2019	Zweiter Abschnitt der Ärztlichen Prüfung
November 2019-März 2020	PJ-Tertial Innere Medizin Spital Affoltern, Schweiz
März-Juni 2020	PJ-Tertial Chirurgie Landeskrankenhaus Salzburg, Österreich
Juli-Oktober 2020	PJ-Tertial Psychiatrie Gemeinschaftskrankenhaus Herdecke
23.11.2020	Dritter Abschnitt der ärztlichen Prüfung

Beruflicher Werdegang

April 2021-Mai 2022	Assistenzärztin für Neurologie im CTK Cottbus
Mai 2022	Assistenzärztin für Psychiatrie im CTK Cottbus