Abteilung und Poliklinik für Sportorthopädie des Klinikums rechts der Isar der Technischen Universität München

(Vorstand: Univ.-Prof. Dr. A. Imhoff)

Osteolysen und Fremdkörperreaktionen nach Verwendung bioresorbierbarer Suretac®-Dübel bei der arthroskopischen Schulterstabilisierung

Eva Kestlmeier

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

eines Doktors der Medizin

genehmigten Dissertation.

Vorsitzender: Univ.-Prof. Dr. D. Neumeier

Prüfer der Dissertation:

1. Univ.-Prof. Dr. A. Imhoff

2. apl. Prof. Dr. Dr. H. P. Rechl

Die Dissertation wurde am 06.12.2004 bei der Technischen Universität München eingereicht und durch die Fakultät für Medizin am 11.05.2005 angenommen.

Meiner Großmutter und meinen Eltern

1 EINLEIT	TUNG	. 10
1.1	Bio- und Pathomechanik	11
1.1.1	Anatomie	. 11
1.1.1.1	Dynamische Stabilisatoren	11
1.1.1.2	Statische Stabilisatoren	12
1.1.2	Pathologische Anatomie	
1.1.2.1	Antero-inferiore Instabilität	15
1.1.2.2	SLAP-Läsionen	16
1.1.3	Einteilung der Schulterinstabilität	. 18
1.1.3.1	Allgemeine Einteilung	18
1.1.3.2	Instabilität des Überkopfsportlers	19
1.2	Indikation	21
1.2.1	Primäre Indikationen	. 21
1.2.2	Relative Indikationen	. 22
1.2.3	Kontraindikationen	. 22
1.3	Fixationsverfahren	24
1.4	Bioresorbierbare Implantate	25
1.4.1	Chemische Zusammensetzung	. 27
1.4.2	Physikalisch-Chemische und biomechanische Eigenschaften	. 29
1.4.3	Biologischer Abbau	. 30
1.4.4	Biokompatibilität und Gewebereaktion	. 36
1.4.4.1	Nichtallergische, entzündliche Fremdkörper-Reaktionen in	
	klinischen und tierexperimentellen Studien	36
1.4.4.1	1.1 Entzündliche, abakterielle Weichgewebsreaktionen	. 38
1.4.4.1	1.2 Knöcherne Reaktionen – Osteolysen	. 40
1.4.4.2	Nichtallergische, entzündliche Gewebereaktionen in der	
	Oak Harakita arita	42
	Schulterchirurgie	
1.5	Klinische Scores	
1.5 1.6		43
	Klinische Scores	43 45
1.6 1.7	Klinische Scores Problemstellung	43 45 45

2.1.1	Einschlußkriterien	46
2.1.2	Ausschlußkriterien	46
2.2	Gesamtkollektiv	47
2.2.1.1	Alters- und Geschlechtsverteilung	47
2.2.1.2	Betroffene Gelenke	47
2.3	Klassifizierung nach Ätiologie und Diagnose	48
2.3.1	Antero-inferiore Luxationen und Subluxationen	48
2.3.1.1	Anzahl und Ätiologie	48
2.3.1.2	Labrum-Pathologie	48
2.3.1.3	Alters- und Geschlechtsverteilung	49
2.3.1.4	Dominante/ nicht dominante Schulter	49
2.3.2	Superiore Instabilitäten mit sekundärem Impingement	49
2.3.2.1	Anzahl und Ätiologie der SLAP-Läsionen	49
2.3.2.2	Labrum-Pathologie	50
2.3.2.3	Alters- und Geschlechtsverteilung	50
2.3.2.4	Dominante/ nicht dominante Schulter	50
3 METHO	DDIK	51
3.1	Diagnostik	51
3.1.1	Klinische Diagnostik	51
3.1.1.1	Instabilität	51
3.1.1.2	Impingement	52
3.1.1.3	Untersuchung in Narkose	52
3.1.2	Angewandte Scores	53
3.1.2.1	Constant-Murley Score	53
3.1.2.2	Rowe Score	56
3.1.3	Bildgebende Verfahren	58
3.1.3.1	Konventionelles Röntgen	58
3.1.3.2	Magnetresonanztomographie	58
3.1.4	Untersuchungsprotokoll	60
3.1.4.1	Klinische Nachuntersuchung	60
3.1.4.2	Bildgebende Nachuntersuchung	60
3.2	Suretac [®]	61
3.3	Arthroskopische Schulterstabilisierung - Operationstechnik	62

3.4	Nachbehandlung	64
3.5	Statistische Auswertung	65
3.5.1	Ergebnisse im Constant Score	65
3.5.2	Ergebnisse im Rowe Score	66
4 ERGEB	NISSE	68
4.1	Klinische funktionelle Ergebnisse	68
4.1.1	Constant-Murley Score	68
4.1.1.1	Vergleich mit den Normwerten schultergesunder Patienten	70
4.1.1.	1.1 Isolierte Bankart-Läsionen	70
4.1.1.	1.2 Kombinierte Bankart-Läsion	70
4.1.1.	1.3 Isolierte SLAP-Läsionen	70
4.1.1.2	Vergleich der 3 Diagnosegruppen untereinander	72
4.1.1.2	2.1 Univariate Varianzanalyse (ANOVA) mit dem Faktor	
	Gruppenzugehörigkeit	72
4.1.1.2	2.2 Univariate Varianzanalyse (ANOVA) mit den Faktoren	
	Gruppenzugehörigkeit, Geschlecht und Altersgruppe	73
4.1.1.3	Risikofaktoren	74
4.1.2	Rowe Score	75
4.1.2.1	Erhobene Werte im Rowe Score	75
4.1.2.2	Risikofaktoren	77
4.1.2.2	2.1 Anzahl der präoperativen Luxationen	77
4.1.2.2	2.2 Seitendominanz	79
4.1.2.3	Qualität des inferioren gleno-humeralen Ligaments (IGHL)	80
4.1.2.4	Vergleich mit Studienergebnissen verschiedener	
	arthroskopischer Stabilisierungsverfahren	81
4.2	Sport	82
4.2.1	Antero-inferiore Luxationen und Subluxationen	82
4.2.1.1	Luxationen	82
4.2.1.2	Subluxationen	83
4.2.2	Superiore Instabilitäten mit sekundärem Impingement	85
4.2.2.1	SLAP 2-Läsionen	
4.2.2.2	SLAP 4-Läsionen	85
43	Radiologische Befunde	87

4.3.1	Konventionelles Röntgen	87
4.3.2	Magnetresonanztomographie	88
4.4	Komplikationen	90
4.4.1	Postoperative Instabilität	90
4.4.1.1	Patienten mit präoperativen Luxationen	90
4.4.1.1	1.1 Postoperative Luxationen	90
4.4.1.1	1.2 Postoperative Subluxationen	91
4.4.1.2	Patienten mit präoperativen Subluxationen	92
4.4.1.3	Revisionen bei Instabilität	92
4.4.2	Persistierendes Impingement	93
4.4.3	Fremdkörperreaktionen – Adverse reactions	94
4.4.3.1	Entzündliche abakterielle Weichgewebsreaktionen	94
4.4.3.1	1.1 Klinik	94
4.4.3.1	1.2 Bildgebung	96
4.4.3.1	1.3 Arthroskopische Revision	97
4.4.3.1	1.4 Histologie	99
4.4.3.2	Knöcherne Reaktionen – Osteolysen	101
5 DISKUS	SSION	104
5.1	Antero-inferiore Instabilität	104
5.1.1	Ergebnisse im Constant Score	104
5.1.2	Ergebnisse im Rowe-Score	106
5.1.3	Sportfähigkeit	110
5.1.4	Postoperative Instabilität	113
5.2	Superiore Instabilität bei SLAP-Läsionen	122
5.2.1	Ergebnisse im Constant Score	122
5.2.2	Sportfähigkeit	126
5.3	Bildgebung	127
5.4	Fremdkörperreaktionen (engl. Adverse reaction)	128
5.4.1	Fremdkörperreaktionen in experimentellen Studien	128
5.4.2	Fremdkörperreaktionen nach Verwendung resorbierbarer	
	Implantate in Orthopädie und Traumatologie	138
5.4.3	Fremdkörperreaktionen nach arthroskopischer	
	Schulterstabilisierung mit bioresorbierbaren Implantaten	143

	5.4.3.1	Abakterielle Weichgewebsreaktionen	143
	5.4.3.2	Osteolysen	149
6	ZUSAM	MENFASSUNG	152
7	LITERA	ATUR	155
8	TABEL	LENVERZEICHNIS	181
9	ABBILL	DUNGSVERZEICHNIS	183
10	ABKÜR	RZUNGSVERZEICHNIS	187

1 EINLEITUNG

Gerade für Sportler und hier insbesondere Überkopfsportler, wie z.B. Schwimmer oder Werfer, kann eine gegenüber konservativen Maßnahmen therapierefraktäre Schulterinstabilität eine deutliche Einschränkung der Leistungsfähigkeit, mitunter sogar das Karriereende bedeuten. Aber auch "Nichtsportler" können eine solche Beeinträchtigung in ihrer Aktivität bis hin zur drohenden Berufsunfähigkeit erleben. Ziel eines operativen Eingriffes sollte es daher sein, so gering als möglich zu traumatisieren, die anatomischen Verhältnisse möglichst exakt wiederherzustellen, eine rasche Rehabilitation zu gewährleisten und eine möglichst folgenlose Ausheilung insbesondere bezüglich des postoperativen Bewegungsumfanges zu erreichen. Dabei bietet sich ein minimalinvasives Verfahren wie die arthroskopische Stabilisierung an, die im Laufe des vergangenen Jahrzehntes hinsichtlich der Verfahrenstechniken eine stetige Weiterentwicklung erlebt hat.

Bezüglich des Therapieerfolges ist hierbei die exakte prä- und intraoperative Diagnose und somit Indikationsstellung von essentieller Bedeutung, denn im Erscheinungsbild sehr ähnliche Instabilitäten besitzen u.U. eine völlig unterschiedliche Pathomorphologie.

Nicht jede veränderte bzw. verletzte anatomische Struktur ist einem arthroskopischen Verfahren zugänglich. Dies gilt insbesondere bei knöchernen Veränderungen der Pfanne, die nach wie vor eine Domäne der offenen Operationen wie z.B. der Spanplastik sind.

Hingegen haben sich speziell im Bereich des klassischen Bankart-Läsionen zunehmend arthroskopische Refixationsverfahren etabliert. Durch die Entwicklung des medizinischen Lasers und in neuester Zeit thermischer Verfahren besteht zudem die Möglichkeit einer arthroskopischen Kapselraffung.

1.1 Bio- und Pathomechanik

1.1.1 Anatomie

Jede Rekonstruktion eines instabilen Schulter- genauer Glenohumeralgelenkes muss unter besonderer Berücksichtigung der funktionellen Anatomie erfolgen. Das Missverhältnis zwischen humeraler und glenoidaler Gelenkfläche ermöglicht zwar einen großen Bewegungsumfang mindert jedoch die knöcherne Führung, so dass die eigentliche Stabilisation des Gelenkes hauptsächlich durch den umgebenden Weichteilmantel erfolgt.

Man unterscheidet dabei sogenannte dynamische und statische Stabilisatoren, die sich in ihrer Wirkung ergänzen. Ihre Effizienz und Wirkungsweise wurde in verschiedensten biomechanischen und anatomischen Studien untersucht (Soslowsky et al. 1997 S. 371; Bigliani et al. 1998 S. 41; van der Helm 1994 S. 527).

Ebenfalls konnte experimentell nachgewiesen werden, dass unter physiologischen Bedingungen ein intra-artikulärer Unterdruck (1 Atmosphäre) besteht, dem aufgrund der kohäsiven Wirkung eine allerdings im Vergleich eher geringe stabilisierende Wirkung zugesprochen wird. Dieser Effekt würde demnach im Falle einer intra-artikulären Intervention aufgehoben (Habermeyer et al. 1992 S. 166; Speer 1995 S. 751).

1.1.1.1 <u>Dynamische Stabilisatoren</u>

Das Zusammenspiel der muskulären Kräfte des Schultergürtels bewirkt eine aktive Kompression des Humeruskopfes in das Glenoid, auch Humeruskopfzentrierung genannt. Die entstehenden Kraftvektoren sind auf das Glenoid zentriert (van der Helm 1994 S. 544-546).

Die tragende Rolle spielen hierbei die Muskeln der sogenannten Rotatorenmanschette. Sie entfalten ihre größte Wirksamkeit in der mittelgradigen Bewegung. Nach inferior stabilisieren v.a. der M. supraspinatus u. M. biceps (Soslowsky et al. 1997 S. 375 und 378). Nach anterior sind die Hauptstabilisatoren in Neutralrotation der M. biceps, in Außenrotation der M. subscapularis und in beiden Positionen der M. supraspinatus (Malicky et al. 1996 S. 282). Ein wichtiger anteriorer Stabilisator ist zudem die lange Bizepssehne, insbesondere in Kombination mit dem antero-superioren

Labrum s.u. (Soslowsky et al. 1997 S. 378; Pagnani et al. 1996a S. 1003; Rodosky et al. 1994 S. 121). Nach posterior stabilisieren in erster Linie der M. subscapularis u. M. biceps (Blasier et al. 1997 S. 433).

Zu beachten ist auch die Stabilisierung der Skapula durch die scapulo-thorakale Muskulatur.

McMahon et al. (1996 S. 118) konnten mittels EMG-Untersuchungen bei Patienten mit einer anterioren Instabilität zeigen, dass sowohl die Aktivität des M. supraspinatus zwischen einer Abduktion von 30 bis 60° signifikant verringert ist als auch die des M. serratus anterior zwischen 0° und 120° Abduktion.

Dies legt nahe, dass der therapeutische Ansatz zur Verbesserung und Restitution dieser Stabilsationsmechanismen - ohne vorliegende Ruptur - in physiotherapeutischen Maßnahmen mit Kräftigung der Rotatorenmanschette und Training auf neurophysiologischer Basis liegt.

1.1.1.2 Statische Stabilisatoren

Zu den statischen Stabilisatoren zählen sowohl das Labrum glenoidale als auch der kapsulo-ligamentäre Komplex, die im Gegensatz zu den dynamischen Stabilisatoren als Hauptstabilisatoren bei endgradigen Schulterbewegungen wirken.

Bankart hat sich in seinen frühen Arbeiten (Bankart 1923 S. 1132-33; Bankart 1938 S. 23-29) mit der Bedeutung des Labrum glenoidale befasst; nach ihm ist die für die antero-inferiore Instabilität verantwortliche Läsion des Labrumanteiles an gleicher Lokalisation benannt.

Neuere Studien (Gohlke et al. 1994 S. 112; Itoi et al. 1993 S. 203; Itoi et al. 1998 S. 508; Malicky et al. 1996 S. 282; Ovesen und Nielsen 1985 S. 149; Ovesen und Nielsen 1986a S. 324; Ovesen und Nielsen 1986b S. 436; Soslowsky et al. 1997 S. 371), aufbauend auf der Arbeit von Mosely und Overgaard (1962 S. 913), haben sich insbesondere mit der Bedeutung der ligamentären Strukturen beschäftigt und dabei gezeigt, dass ihr funktioneller Anteil gegenüber dem des Labrums als höher einzustufen ist, gleichwohl dieses die glenohumerale Kontaktfläche von 30% auf etwa 75% vergrößert. Dies unterstreicht, dass der operativen Rekonstruktion dieser Strukturen eine besondere Bedeutung zukommt.

An erster Stelle stehen die 3 glenohumeralen Ligamente:

- Superiores glenohumerales Ligament (SGHL)
- Mittleres glenohumerales Ligament (MGHL)
- Inferiores glenohumerales Ligament (IGHL)

Als deren wichtigstes ist das IGHL anzusehen. Das IGHL ist kein isoliertes Ligament sondern ein ligamentärer Komplex (O'Brien et al. 1990 S. 449), der aus einem anterioren Band, dem sog. "axillary pouch" sowie einem posterioren Band besteht. Gemeinsam wirken sie in einer Art Hängemattenprinzip mit reziproker Anspannung in Abhängigkeit von der Rotation des Armes (s. Abb. 1).

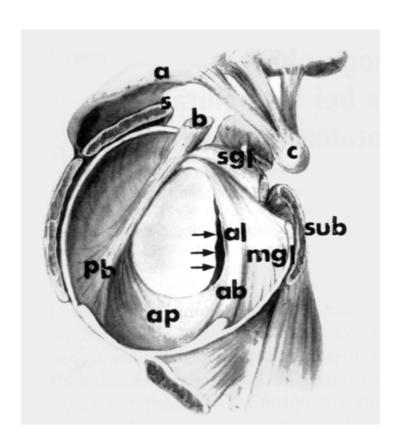


Abbildung 1: Aufsicht auf das Glenoid von lateral mit dem ansetzenden glenohumeralen Kapselband-Labrum-Komplex (b=Bicepssehne, sgl=SGHL, al=anteriores Labrum, sub = M. subscapularis, mgl=MGHL, ab=anteriores Band des IGHL, ap="axillary pouch", pb=posteriores Band des IGHL)

Allgemein gilt, dass der jeweilige stabilisierende Effekt der Ligamente in die verschiedenen Translationsrichtungen unter anderem abhängig von der jeweiligen Armposition ist.

Im Falle der anterioren Translation wirkt hier bei einer 0° Abduktionsstellung vorrangig das SGHL, bei zunehmender Abduktion das MGHL sowie in 90° Abduktion das ant. Band des IGHL (O'Brien et al. 1990 S. 449; Turkel et al. 1981 S. 1212; Ticker et al. 1996 S. 269). Dementsprechend ist die wichtigste stabilisierende Struktur in der typischen antero-inferioren Luxationsstellung (90° Abduktion und 90° Außenrotation) das anteriore Band des IGHL (Ticker et al. 1996 S. 269).

Limitierend auf die supero-inferiore Translation wirken in 0° Abduktionsstellung das SGHL (Boardman et al. 1996a S. 249; Warner et al. 1992 S. 675; Soslowsky et al. 1997 S. 378-79) und das coraco-humerale Ligament (CHL), die einen gemeinsamen Insertionspunkt in der Fovea capitis besitzen (Boardman et al. 1996b S. 249). Warner et al. sprechen dem CHL allerdings nur eine untergeordnete Rolle zu (1992 S. 675).

Mit zunehmender Abduktion übernimmt zunächst das ant. Band, dann das post. Band des IGHL diese Funktion (Warner et al. 1992 S. 675). Als wichtigster Stabilisator für die posteriore Translation in typischer Luxationsstellung mit 90° Abduktion, Flexion und Innenrotation gilt das post. Band des IGHL (Blasier et al. 1997 S. 433). Hier konnten jedoch Warren et al. (1984 S. 89) zeigen, dass es erst dann zu einer Dislokation kam, wenn auch die ant.-sup. Kapsel mit dem SGHL durchtrennt wurde. Dies wurde auch durch Harryman et al. (1992 S. 53) bestätigt, die bei Durchtrennung des sogenannten Rotatorenintervalls, einer muskulären Lücke zwischen M. supraspinatus und M. subscapularis, eine Zunahme der post. Translation um 50% und der inf. Translation um 100% fanden.

1.1.2 Pathologische Anatomie

Beschrieben werden die beiden häufigsten Krankheitsbilder, bei denen eine arthroskopische Schulterstabilisierung indiziert ist.

1.1.2.1 Antero-inferiore Instabilität

Als typisches pathologisches Korrelat gilt hier die sogenannte Bankartläsion (Bankart 1923 S. 1132-33; Bankart 1938 S. 23-29).

Sie beschreibt eine Ablösung des antero-inferioren Kapsel-Labrum-Komplexes vom Glenoid. Mit Einführung der Arthroskopie hat sich jedoch gezeigt, dass es sich nicht um einen spezifischen anatomischen Defekt handelt, sondern um sich einander ähnelnde Läsionen, deren Gemeinsamkeit der Funktionsausfall des IGHL in Bezug auf die glenoidale Insertion ist.

Sowohl von Rowe (1988 S. 179) als auch von Warner et al. (1995c S. 225) werden Klassifikationen beschrieben, die sowohl eine mögliche Ablösung der Kapsel vom Glenoidhals, eine Abrissfraktur der Glenoidkante (auch als knöcherner Bankart-Defekt bezeichnet), als auch eine Degeneration des Labrums berücksichtigen. Es sei darauf hingewiesen, dass diese Differenzierung eine wichtige prognostische Bedeutung bezüglich der Wahl und des Erfolges eines Stabilisationsverfahrens haben kann.

Weitere klinische und biomechanische Studien konnten zeigen, dass nicht nur ein Versagen der glenoidalen Insertion des antero-inferioren Kapsel-Ligamentkomplexes, sondern auch eine Ruptur des ligamentären Anteiles sowie eine Ablösung an der humeralen Insertion, als HAGL-Läsion (humeral avulsion of glenohumeral ligaments) bezeichnet, ursächlich für eine entsprechende Instabilität sein können (Wolf et al. 1995 S. 600; Bigliani et al. 1992 S. 187).

Letztere Möglichkeit sollte immer bedacht werden, wenn trotz klinisch eindeutiger anteriorer Instabilität bei der arthroskopischen Diagnostik keine Pathologie im Bereich des Labrums gesehen wird.

Wichtig für die operative Technik ist auch die im Rahmen biomechanischer Studien (Speer 1995 S. 754; Bigliani et al. 1992 S. 187) aufgestellte Hypothese, dass es im Falle eines Versagens im Bereich der glenoidalen Insertion zuvor immer zu einer plastischen Deformierung des IGHL kommt.

1.1.2.2 SLAP-Läsionen

Mit diesem Begriff, erstmals von Snyder et al. (1990 S. 274) eingeführt, werden Läsionen des superioren Labrums im Bereich des Ankers der langen Bicepssehne (LBS) beschrieben (superior labrum, anterior to posterior). Sie werden überproportional häufig bei Überkopfsportlern, insbesondere Werfern gesehen und sowohl auf akut traumatische Ereignisse als auch auf chronische Mikrotraumatisierung zurückgeführt.

Basierend auf arthroskopischen Befunden unterteilte Snyder zunächst in 4 Typen, wobei Kombinationen möglich sind. Entsprechend der kombinierten Läsionen wurde diese Einteilung 1995 von Maffet et al. (Maffet et al. 1995 S. 93) um 3 Typen erweitert, wobei die Kombination einer SLAPII- mit einer Bankart-Läsion einem Typ V entspricht.

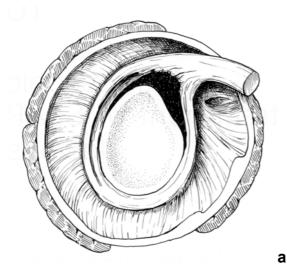
Typ I: Ausfransung des Labrums bei fester Fixation

Typ II: Ablösung von Labrum u. LBS-Anker vom Glenoid (siehe Abbildung 2a)

Typ III: Korbhenkelriss des Labrums ohne Beteiligung des LBS-Ankers

Typ IV: Korbhenkelriss des Labrums mit Ausdehnung in den LBS-Anker

(siehe Abbildung 2b)



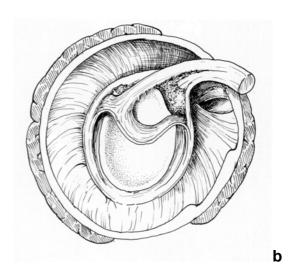


Abbildung 2: SLAP-Läsionen Typ II (a) und Typ IV (b)

Die Symptome reichen von ausschließlich Schmerzen, über hör- und spürbares Klicken bis hin zur antero-posterioren Instabilität in Form von Subluxationen.

Diese Instabilität konnte in 2 biomechanischen Studien nachgewiesen werden, wobei sie nur bei einer kombinierten Läsion von Labrum und LBS-Anker entsprechend einer Typ II o. Typ IV-Läsion auftrat (Pagnani et al. 1996a S. 255; Rodosky et al. 1994 S. 121).

1.1.3 Einteilung der Schulterinstabilität

Spricht man von Instabilität, so darf diese nicht verwechselt werden mit einer Laxität, die in den meisten Fällen multidirektional ausgebildet ist. Als instabil bezeichnet man ein Schultergelenk erst, wenn es Beschwerden verursacht. Erst dann ist die Indikation zu einer operativen Intervention gegeben. Möglich ist durchaus auch die Konstellation, dass bei dem gleichen Gelenk eine Kombination aus einer unidirektionalen Instabilität und einer multidirektionalen Laxität besteht.

1.1.3.1 Allgemeine Einteilung

Um verschiedene Formen der Instabilität besser zu differenzieren, die über das operative Procedere entscheiden, wird zunehmend eine Klassifikation verwendet die verschiedene Kriterien berücksichtigt. Dazu gehören Ätiologie, Richtung, Ausmaß, Zeitpunkt, Häufigkeit und Willkürverhalten (s. Tabelle 1).

Klassifikation der Schulterinstabilität (modifiziert nach Imhoff)			
Ätiologie	traumatisch atraumatisch	willkürlich	
		unwillkürlich	
	Mikrotraumata		
	Kongenital		
	Neuromuskulär 		
Grad	Luxation		
	Subluxation		
D'able and	vermehrte Translation		
Richtung	anterior		
	posterior		
	inferior	antora aunoriar	
	superior	antero-superior	
Fraguenz	okut	postero-superior	
Frequenz	akut		
	rezidivierend		
	chronisch (verhakt)		

Tabelle 1: Klassifikation der Schulterinstabilität (modifiziert nach Imhoff). Diese Tabelle ist angelehnt an die Einteilung von Warner et al. (1995c S. 231)

Je nach Konstellation ändert sich hierbei die Prognose bezüglich einer operativen Stabilisierung.

Gebräuchlich sind auch die von Matsen (1990 S. 576) geprägten mnemotechnischen Begriffe TUBS (Traumatic, Unidirectional, Bankart und Surgical) und AMBRI (Atraumatic, Multidirectional, Bilateral, Rehabilitation und Inferior capsular shift) zur Differenzierung zwischen traumatischer und multidirektionaler Instabilität.

1.1.3.2 <u>Instabilität des Überkopfsportlers</u>

Jobe et al. (1989 S. 963) entwickelten eine Klassifikation für die Schulterpathologie des Überkopfsportlers, die zwischen einem reinen primären Impingement, einem durch Instabilität verursachten sekundären Impingement und einer reinen Instabilität differenziert (s. Tabelle 2).

Klassifikation der schmerzhaften Schulter beim Überkopfsportler			
Gruppe I	Keine Instabilität		
	Primäres Impingement		
Gruppe I	Primäre Instabilität	rezidivierende Mikrotraumata	
	Sekundäres Impingement	A. intern (z.B. postsup.)	
		B. subacromial	
Gruppe III	Primäre Instabilität	generalisierte Hyperlaxität	
	Sekundäres Impingement	A. intern	
		B. subacromial	
Gruppe IV	Reine Instabilität	post-traumatisch	
	Kein Impingement		

Tabelle 2: Klassifikation der schmerzhaften Schulter beim Überkopfsportler nach Jobe [1989 S. 963]

Ein typischer Befund für das sekundäre Impingement bei anteriorer Instabilität ist dabei der postero-superiore Schmerz beim Apprehensionmanöver ohne eigentliches Apprehensionzeichen. Die Ursache liegt meist einem postero-superioren glenoidalen Impingement des Labrums (Walch et al. 1993 S. 47). Gerade diese Form des Impingement kann refraktär gegenüber einer konservativen Therapie sein und eine operative Stabilisierung erfordern.

1.2 Indikation

Aufgrund der mittlerweile zahlreichen Verfahrenstechniken, einer zunehmenden Anzahl unterschiedlichster Fixationssysteme sowie des jüngst hinzugekommenen Einsatzes von Laser und elektrochirurgischen Instrumenten besteht ein stetiger Fluss in der Indikationsstellung zur arthroskopischen Intervention. Nachdem im ersten Enthusiasmus nach Einführung dieser mikroinvasiven Technik das Indikationsspektrum eher weit gefasst wurde, haben viele Autoren mit Erreichen der ersten mittelfristigen Ergebnisse dieses wieder vermehrt eingegrenzt.

Durch verbesserte Techniken und Fixationssysteme sowie die Möglichkeit einer Kapselschrumpfung z.B. mittels Laser erweitert sich dieses Spektrum derzeit wieder, so dass den primären Indikationen relative Indikationen zugefügt werden können.

Zu betonen ist, dass es weiterhin, berücksichtigt man die Literatur, keine einheitliche Indikationsstellung gibt. Dies gilt insbesondere für die posterioren und multidirektionalen Instabilitäten.

Die gängigsten Indikationen und Kontraindikationen [s. auch Tab. 3] werden im Folgenden aufgeführt.

1.2.1 Primäre Indikationen

An erster Stelle zu nennen ist die unidirektionale, rezidivierende, posttraumatische, anteriore Schulterinstabilität.

Sportlichen Patienten unter 22 Jahren wird die Stabilisierung meist bereits im Falle der Erstluxation empfohlen. Dies basiert auf Ergebnissen großer epidemiologischer Studien, in denen hohe Rezidivraten zwischen 55 und 94% nach traumatischer Erstluxation nachgewiesen wurden (Hovelius et al. 1983b S. 343; Hovelius 1987 S. 393; Hovelius et al. 1996 S. 1677; McLaughlin und Cavallaro 1950 S. 615).

Als zweite große Gruppe sind die oben beschriebenen SLAP-Läsionen des Typs II bis IV zu nennen, die von Stetson et al. (1998 S. 79) in großer Fallzahl stabilisiert und nachuntersucht werden konnten.

1.2.2 Relative Indikationen

Bei kombinierter unidirektionaler Instabilität und multidirektionaler Laxität wird durch die Anwendung von Laser und elektrochirurgischen Instrumenten eine arthroskopische Kapselschrumpfung möglich, so dass hier zunehmend auf einen offenen Kapselshift verzichtet wird (Hardy et al. 1996 S. 91).

Bei kleineren knöchernen Bankart-Läsionen ist davon auszugehen, dass im weiteren Heilungsverlauf dieses Fragment resorbiert und durch das Einheilen des gerafften Kapsel-Labrum-Komplexes eine ausreichende Stabilität erreicht wird.

Arthroskopische Restabilisierungen sind dann möglich, wenn der arthroskopische Befund eine ausreichende Qualität des Labrum-Ligament-Komplexes zeigt. Beispiele hierfür sind technische Fehler beim Primäreingriff sowie eine zu frühe post-operative Aktivität über das erlaubte Ausmaß. Über das entsprechende Procedere muss in diesen Fällen, v.a. auch unter Berücksichtigung der Patientencompliance, individuell entschieden werden.

Von wenigen Operateuren (McIntyre et al. 1997; Wolf und Eakin 1998; Abrams et al. 2002; Abrams 2003; Kim et al. 2003; Williams, III et al. 2003) wird in neuerer Zeit auch bei posteriorer Instabilität ein arthroskopisches Vorgehen beschrieben.

1.2.3 Kontraindikationen

Mit offenen Verfahren behandelt werden sollten Glenoidkantenfrakturen, die in Abhängigkeit ihrer Größe und Dislokation von Bigliani in Typ I, II, IIIa und IIIb eingeteilt werden (Bigliani et al. 1998 S. 41), die anteriore Instabilität, die durch eine sogenannte HAGL-Läsion (humeral avulsion of glenohumeral ligaments) verursacht wird sowie die seltenen, chronischen, verhakten Luxationen nach anterior oder posterior.

Bei den willkürlichen Schulterinstabilitäten besteht allgemeine Zurückhaltung sowohl bezüglich der arthroskopischen als auch offenen Stabilisierung.

Primäre Indikationen	Relative Indikationen	Kontraindikationen
Unidirektionale anteriore	Kleine knöcherne Bankart-	Glenoidkantenfrakturen
posttraumatische Instabilität	Läsionen	
Rezidivierend	Kombinierte unidirektionale	HAGL-Läsion bei ant. Instabilität
Erstluxation (<22J.,Sportler)	Instabilität mit multidirektionaler	
	Laxität	
SLAP-Läsionen	Arthroskopische	Willkürliche Schulterinstabilität
Тур 2	Restabilisierungen	(v.a. Kinder und Jugendliche)
Typ 4 (sog. Korbhenkel)		
Andrews-Läsion (antero-	Unidirektionale posteriore	Verhakte anteriore oder
superiore Labrumläsion)	Instabilität	posteriore Luxation

Tabelle 3: Einteilung in Indikationen und Kontraindikationen für die arthroskopische Schulterstabilisierung, die in der Abteilung und Poliklinik für Sportorthopädie, TU München angewandt wird.

1.3 Fixationsverfahren

In der Reihenfolge ihrer Entwicklung lassen sich 4 verschiedene Fixationssysteme für den Kapsel-Labrum-Komplex unterscheiden:

- Staples
- Transglenoidale Nähte
- Naht- bzw. Fadenanker (nicht resorbierbar und resorbierbar)
- Dübel (nicht resorbierbar und resorbierbar)

Am gängigsten ist heute die Verwendung von Naht- bzw. Fadenankern sowie Dübeln, die in diversen Formen und nicht resorbierbaren, meist metallischen Materialien sowie resorbierbaren Materialien angeboten werden.

<u>Fadenanker (z.B. Mitek®, Fastak®)</u> bestehen aus einem Stift mit einer Öse. Mit dem Stift werden sie im Glenoid verankert, durch die Öse läuft ein Faden mit dem der Kapsel-Labrum-Komplex angeschlungen und am Glenoid verknotet wird.

<u>Dübel (z.B. Suretac®)</u> bestehen aus einem Stift mit Kopf. Der Stift wird durch den zu refixierenden Kapsel-Labrum-Komplex geführt und ähnlich dem Prinzip eines Nagels im Glenoid verankert.

<u>Für die transglenoidale Naht</u> werden Bohrkanäle in sagittaler Richtung durch das Glenoid gelegt. Bei der Stabilisierung des ant.-inf. Kapsel-Labrum- Komplexes wird von dorsal über einen Bohrkanal ein Faden eingeführt mit dem der Komplex aufgenommen wird. Der Faden wird dann über einen zweiten Bohrkanal wieder zurückgeführt und über dem dorsalen Glenoid verknotet.

<u>Metallische Staples</u> werden derzeit kaum mehr verwendet, da es häufig zu Rezidiven und Komplikationen kommt. Insbesondere ein mögliches Lösen nach intra-artikulär hat sich als problematisch erwiesen (**Detrisac und Johnson 1993** S.87).

Auch bezüglich der Kapselraffung etablieren sich zunehmend arthroskopisch durchführbare Verfahren, die eine thermische Kapselschrumpfung bewirken:

- Holmium:YAG-Laser
- Elektrothermische Verfahren (Arthrocare®, Oratec®, Vapr®)

1.4 Bioresorbierbare Implantate

Bislang wurden bioresorbierbare Implantate vor allem in der Mund-Kiefer-Gesichts-Chirurgie sowie der Traumatologie eingesetzt.

In der Mund-Kiefer-Gesichts-Chirurgie begann man bereits Ende der 60iger Jahre bioresorbiere Implantate zu verwenden. Bis in die 80iger Jahre wurden wenige Forschungsergebnisse veröffentlicht. Erst dann stieg das Interesse an diesen Materialien und es gelang, auch komplexere Formen wie Schrauben und Osteosyntheseplatten herzustellen, die seither kontinuierlich weitererforscht und – entwickelt wurden (Böstman 1991a S. 148).

In der Traumatologie und Orthopädie stellte sich nach ersten tierexperimentellen Studien zur Frakturversorgung mit bioresorbierbaren Materialien Anfang der 80iger Jahre zunächst das Problem, dass das Indikationsspektrum aufgrund der niedrigen Primärstabilität und der raschen Absorption der Implantate sehr eingegrenzt wurde (Bruch et al. 1981 S. 623, Claes et al. 1986 S. 76; Gay und Bucher 1985 S. 131). Dies betraf insbesondere auch die aus PGA (Polyglykolid) bestehenden Implantate (Bruch et al. 1981 S. 623). Entscheidend verbessert werden konnten diese Eigenschaften Ende mit der Entwicklung der 80iger Jahre sogenannter selbst-verstärkender Kompositimplantate (z.B. SR-PGA, SR-PLA) (Törmälä et al. 1987 S. 42; Böstman 1991a S. 148). Durch eine Verstärkung der Polymermatrix mit Fasern aus dem gleichen Material, engl. self-reinforced-polymers (SR-Polymers), z.B. SR-PGA oder SR-PLLA, veränderte sich die Textur der Implantate und ihre mechanischen Eigenschaften, was zu einer deutlichen Erhöhung der initialen Biegungsfestigkeit führte (Törmälä et al. 1987 S. 42).

Entsprechend der verbesserten Anwendbarkeit durch die ständige Weiterentwicklung der Materialien wurden seit Ende der 80iger Jahre zahlreiche klinische Nachuntersuchungen, insbesondere bezüglich der Malleolarfrakturen (Böstman et al. 1987 S. 615; Böstman 1991a S. 148; Partio et al. 1992 S. 209; Frøkjær und Møller 1992 S. 434; Hovis und Bucholz 1997 S. 128) sowie in etwas geringerer Zahl auch bezüglich der distalen und proximalen Radiusfrakturen (Casteleyn et al. 1992 S. 858; Hirvensalo et al. 1990 S. 258; Hope et al. 1991 S. 965), veröffentlicht.

Über die Verwendung von bioresorbierbaren Implantaten in der Schulterchirurgie, respektive der arthroskopischen Bankartoperation, berichten erstmals Warner et al. (1991 S. 192), welche Mitentwickler des dazu verwendeten, als Suretac bezeichneten Dübels waren.

Erste größere und mittelfristige klinische Nachuntersuchungen folgten ab 1994 von der Gruppe um Warner (Laurencin et al. 1996 S. 132; Speer et al. 1996 S. 1801; Swenson und Warner 1995 S. 841; Warner et al. 1994 S. 383; Warner et al. 1995a S. 14; Warner et al. 1995b S. 2) sowie von wenigen europäischen (Resch 1991 S. 273; Resch et al. 1993 S. 147; Resch et al. 1996 S. 309; Resch et al. 1997 S. 188) und australischen (Segmüller et al. 1997 S. 383) Anwendern. Zu den ersten Anwendern in Europa zählt die Gruppe um Resch (s.o.), die den Suretac bereits seit 1989 verwendeten und im Verlauf der Anwendung eine eigene sogenannte extra-artikuläre Technik entwickelten, über deren Ergebnisse sie 1997 berichteten (Resch et al. 1997 S. 188).

1.4.1 Chemische Zusammensetzung

Es handelt sich um absorbierbare, synthetisch hergestellte Kunststoffe oder *Polymerwerkstoffe* die aus organischen Makromolekülen bestehen. Grundbaustein dieser Polymere sind die sogenannten *Monomere*, organische Kohlenstoffverbindungen, die zusätzlich Sauerstoff, Stickstoff, Silicium, Phosphor und Schwefel enthalten können (Hollinger und Battistone 1986 S. 290; Böstman 1991a S.148-49; Piskin 1995 S.786-92). Die Polymersynthese erfolgt entweder bei an beiden Enden reaktionsfähigen Monomeren durch Polykondensation unter Abspaltung von H₂O oder bei sonstigen Monomeren durch Polymerisation unter Verwendung eines Initiators. Reagieren identische Monomere miteinander entstehen sogenannte *Homopolymere*. Sind verschiedene Monomere beteiligt werden *Copolymere* gebildet (Breuer 1983 S.431-35).

Die in der Traumatologie und Orthopädie als bioresorbierbaren Implantate meistverwandten Polymere sind die α -Polyester (Böstman 1991a S.148) (Synonyme: aliphatische Polyester (Vert et al. 1994a S.639), Poly(α -hydroxy)Säuren (Piskin 1995 S.787-90; Vert et al. 1994a S.639). Ihre gebräuchlisten Monomere sind die Glykolsäure (GA) mit dem Homopolymer PGA (polyglycolic acid, Dexon®) (s. Abb. 2) ,die Milchsäure (LA) mit dem Homopolymer PLA (poly/actic acid) (s. Abb. 3) und Paradioxanon mit dem Polyparadioxanon (PDS®). Homopolymer Die Milchsäure ist mit ihrem asymmetrischen Kohlenstoffatom und den 4 verschiedenen Substituenten ein chirales Molekül und hat daher 2 Stereoisomere, eine rechtsdrehende D-Form und eine linksdrehende L-Form (Breuer 1983), aus der z.B. das Homopolymer PLLA (poly-Llactic acid) hervorgeht.

Ausgehend von den Monomeren Glykolsäure und Milchsäure sind zudem Copolymere in verschiedenen Zusammensetzungen auf dem Markt. Hierzu zählt auch das als Nahtmaterial bekannte Vicryl®, das sich aus 90PGA:10PLA zusammensetzt.

Abbildung 3: Chemische Strukturformeln der Polymerisation der Glykolsäure zu ihrem Homopolymer PGA (polyglycolic acid), auch bekannt als Dexon®

Abbildung 4: Chemische Strukturformeln der Polymerisation der Milchsäure zu ihrem Homopolymer PLA (poly/actic acid)

1.4.2 Physikalisch-Chemische und biomechanische Eigenschaften

Die Eigenschaften der entstandenen Makromoleküle werden durch ihre Struktur und funktionellen Gruppen (Ester-, Amid-, Urethan- etc.) bestimmt. Bezüglich der Struktur unterscheidet man zwischen Primär-, Sekundär- und Aggregatstruktur (S.431-35).

<u>Primärstruktur</u>: ist die Art und Anordnung der Monomeren innerhalb der Ketten, die entweder als *Homopolymere* aus identischen Monomeren oder als *Copolymere* aus unterschiedlichen Monomeren zusammengesetzt sind

<u>Sekundärstruktur</u>: umfasst Länge, Form und Beweglichkeit der einzelnen Ketten. Die Festigkeit des Moleküls steigt mit seiner Länge, die über die Viskosität gemessen wird. Die häufigste Form ist das Knäuel, weitere Formen sind gestreckte Ketten, gefaltete Kette und Helix.

<u>Aggregatstruktur</u>: beschreibt die Anordnung der Polymerketten untereinander. Es werden 4 Zustände beschrieben: Gelzustand, Kautschukelastischer Zustand, Glaszustand und Kristalliner Zustand.

Vernetzungsreaktionen führen zu Querverbindungen zwischen den einzelnen Polymerketten und verändern die makroskopischen Eigenschaften erheblich.

Wichtige Kenngrößen, die das Verhalten determinieren, sind die Glastemperatur (engl.: glass transition temperature) bei der das Material spröde und steif wird (Böstman 1991a S.148; Piskin 1995 S.783-84; Hollinger und Battistone 1986 S. 291-92), sowie der kristalline Schmelzpunkt (engl. cristalline melting temperature) bei dem sich das Material verflüssigt (Hollinger und Battistone 1986 S. 291-92). So hat das resorbierbare PGA eine Glastemperatur von 36°und PLLA eine Glastemperatur von 57°C, während Poly-methyl-meth-acrylat (PMMA, Palacos ®) als nichtresorbierbarer Kunststoff eine Glastemperatur von 105°C besitzt.

1.4.3 Biologischer Abbau

In der internationalen Terminologie werden verschiedenste Synonyme für die Degradation absorbierbarer Polymere verwandt wie z.B. Erosion oder laminierte Degradation, Biodegradation, Bioabsorption und Absorption (Shalaby und Burg 1995 S.219) bzw. Bioresorption (Vert et al. 1994a S.640):

<u>Absorption und Bioabsorption bzw. -resorption</u>: beschreiben beide chemisch induzierte Degradationsprozesse. Absorption ist der umfassendere Ausdruck, da er die Testanordnung in vitro und in vivo betrifft.

<u>Bioabsorption oder -resorption</u> im Vergleich bezeichnet die durch die biologische Umgebung beeinflusste chemische Degradation in vivo, bei der alle Abbauprodukte über natürliche Ausscheidungswege (wie z.B. renale Filtration oder Metabolisierung) vollständig eliminiert werden.

<u>Erosion</u>: ist ein sehr fallspezifischer Begriff und bezeichnet die Degradation in Form von Plättchen (Laminae) von der Oberfläche zum Zentrum. Sie ist allgemein charakteristisch für hydrophobe absorbierbare Materialien.

<u>Biodegradation</u>: impliziert die Degradation durch Mikroorganismen und ist daher hier nicht verwendbar.

Der chemisch induzierte Prozess über den die Polyester ab- bzw. resorbiert werden ist eine **Hydrolyse**. Hier unterscheiden sich Polylaktid- (PLA) und Polyglykolsäure (PGA).

PLA wird ausschließlich hydrolytisch gespalten, über den Citratcyclus abgebaut und schließlich als CO₂ und Wasser über die Lunge abgeatmet (Böstman 1991a S.149; Hollinger und Battistone 1986 S.299; Piskin 1995 S.788; Kulkarni et al. 1966 S.843).

PGA hingegen wird nach Ansicht der meisten Autoren (Böstman 1991a S.149; Hollinger und Battistone 1986 S.300; Piskin 1995 S.787;Vert et al. 1994b S.640) sowohl hydrolytisch als auch enzymatisch gespalten, so dass durch unspezifische Esterasen und Carboxy-Peptidasen Glykolsäure-Monomere entstehen, die z.T. über den Urin ausgeschieden werden und zum anderen durch Glyoxylsäure-Oxidase zu Glyoxylsäure konvertiert werden. Diese wiederum reagiert mit der Glycin-Transaminase. Das so gewonnene Glycin kann zur Serin-Synthese verwendet werden, das nach der Transformation zu Pyruvat in den Citratcyclus gelangt (s. Abb. 4) (Hollinger und Battistone 1986 S.300).

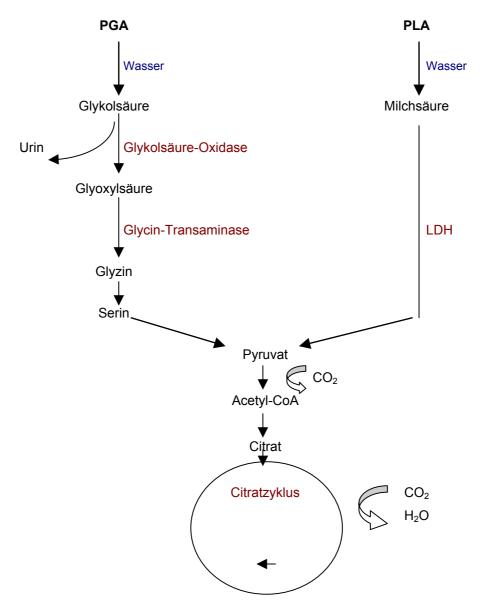


Abbildung 5 :Vereinfachtes Schema der metabolischen Degradation von Polyglykolid (PGA) und Polylaktid (PLA) *in vivo* nach Böstman [Böstman 1991a,S.149]

Aufgrund ihrer Größe und komplexen Struktur ist es schwierig, das Degradationsverhalten der LA/GA-Polymere in vitro und vor allem in vivo exakt vorherzusagen, insbesondere wenn es sich um Copolymere handelt.

Die Verlaufsbeurteilung der Degradation erfolgt in den meisten in-vitro- Studien über die Messung der drei Variablen Molekulargewicht, Masse und Festigkeit. In der orthopädischen Anwendung spielen auch die Veränderungen des Elastizitätsmoduls eine wichtige Rolle. Die Veränderungsgeschwindigkeit (-rate) dieser Variablen ist abhängig von der Kinetik der Degradation, die wiederum von verschiedenen Faktoren abhängt (Piskin 1995S.783):

<u>Permeabilität</u>: je hydrophiler desto schnellere Degradation der Masse im Kern (engl. bulk erosion), je hydrophober umso langsamere Degradation von der Oberfläche ausgehend

Molekulargewicht: je höher desto langsamer die Degradation

<u>Kristallinität:</u> je kristalliner desto langsamer die Degradation, je amorpher desto schneller

<u>Glastemperatur</u>: je niedriger die Glastemperatur gegenüber der Körpertemperatur desto schneller die Degradation (s.o. Glastemperatur von PGA = 36°, von PLLA = 57°C)

Additive

<u>Implantatdimensionen:</u> bestimmen die Ratio Oberfläche/Volumen; je größer diese ist umso schneller ist die Degradation

Umgebungsfaktoren: Ort der Implantation, pH, Temperatur, Enzyme etc.

PGA wird aufgrund seiner <u>Hydrophilität</u> in vivo relativ rasch innerhalb von Stunden bis wenigen Monaten degradiert. Wie schnell, hängt ab vom ursprünglichen Molekulargewicht, dem Aggregatzustand (Morphologie) und der Oberflächen/Volumen-Ratio (**Piskin 1995** S.787).

PLA ist deutlich <u>hydrophober</u> als PGA und wird daher in vivo langsamer degradiert, meist in Wochen bis Jahren. Wie schnell hängt ebenfalls von o.g. Faktoren ab (**Piskin** 1995 S.788).

Vert et al. untersuchten 1994 in einer In-vitro-Studie das Degradationsverhalten von Milchsäure/Glykolsäure-Copolymeren verschiedener Zusammensetzung in einem isoosmolaren Phosphatpuffer (pH=7,4) bei 37°C (Vert et al. 1994a S.639-49). Die Messung erfolgte über verschiedene Analyseverfahren wie z.B. der Viskos-Elastizitätsmessung (biomechanische Eigenschaften), Chromatographie (mittleres Molekulargewicht), Kalorimetrie und Röntgen-Spektral-Analyse (thermische Eigenschaften und Änderungen der Kristallinität) sowie enzymatischen Versuchen (pH-Änderung und Freisetzung von L-Milchsäure). Ausgehend von der ursprünglichen Tertiärstruktur bzw. Aggregatstruktur, d.h. amorph, semi-kristallin oder kristallin, konnten sie ein Modell erstellen, das tendenzielle Aussagen über das Degradationsverhalten der Materialien zulässt (Vert et al. 1994a S.647). Kernpunkt der Aussage ist, dass es bei den meisten Implantaten zu einer heterogenen Degradation kommt, bei der mitunter auch ursprünglich amorphe Strukturen zu schlechter abbaubaren kristallinen Strukturen umgebaut wurden. Im Falle semikristalliner Polymere konnte das Ergebnis anderer Studien bestätigt werden, dass die Degradation in amorphen Regionen wesentlich schneller abläuft als in kristallinen.

Der initiale Schritt der Degradation sowohl in vitro als auch in vivo ist die Wasserabsorption, da es sich um hydrophile Polymere handelt (Vert et al. 1994b S.1209; Piskin 1995 S.783). Ein im Rahmen der heterogenen Degradation von PLA/GA-Implantaten auftretendes Phänomen ist die beschleunigte Degradation der Kerns, bei der die höhere interne Autokatalyse aufgrund der entstehenden Carboxylsäureenden sowie die Wasserdiffusion zusammenwirken (Vert et al. 1994b S.1209; Piskin 1995).

Die meisten Autoren stimmen darin überein, dass das definitive Verhalten der Implantate jedoch aufgrund der komplexen Tertiärstrukturen nur durch experimentelle Untersuchungen in vivo zu bestimmen ist.

Mehrere tierexperimentelle Studien beschäftigen sich mit der Degradation von PGA und PLA-Implantaten im spongiösen Knochen (Bos et al. 1991 S. 32;, Nordström et al. 1998 S. 197, Vainionpää 1986 S. 333; Böstman et al. 1992c S. 1021;Böstman et al. 1992e S. 263; Bruch et al. 1981 S. 623; Paivarinta et al. 1993 S. 71, Kulkarni et al. 1966 S. 839, Gutwald et al. 1994 S. 485; Pistner et al. 1993a S. 291; Pistner et al. 1993b S. 671; Matsusue et al. 1995 S. 246).

Nordström et al. implantatierten je 1 SR-PGA- und SR-PLLA-Stift (2,0 x 15 mm) in Hinterläufe von 51 Ratten. Das Follow-up betrug 1, 3, 6, 12, 24, 36 und 52 Wochen. Durchgeführt wurden Histologie, Immunhistologie sowie Fluoreszenzuntersuchungen nach Oxytetracyclingabe. Die PGA-Stifte zeigten erste Degradationszeichen nach 3 Wochen sowie eine vollständige Degradation nach 36 Wochen. Bei dem implantierten **PLLA** fanden sich keinerlei Zeichen der Degradation über das gesamte Follow-up. Eine Knochenneubildung an der Implantatgrenze fand sich schon nach einer Woche und war nach 12 Wochen bei PGA signifikant höher als bei PLLA, wobei gleichzeitig auch das Maximum an Makrophagen bei PGA zu sehen war. Nach 24 Wochen waren die PGA-Stifte nahezu vollständig durch Bindegewebe ersetzt, an der Implantatgrenze zeigte sich eine dicke Schicht neuen Osteoids bei nur noch geringer Aktivität bezüglich der Knochenneubildung. Nach 36 Wochen war der Implantatkanal aufgefüllt mit Bindegewebe und Knochenmarkszellen. Die höchste Rate an Osteoidproduktion bestand 12 Woche post-op., danach kam es zu einem kontinuierlichen Abfall der osteogenen Stimulation bis zur 52. Woche (Nordström et al. 1998 S.199-202).

Diese Ergebnisse finden sich auch in einer ähnlich angelegten Studie an Kaninchen von Päivärinta et al, die bei 20 der Tiere die Osteosynthese einer transkondylären Kniegelenks-Osteotomie mit einer von interkondylär eingebrachten <u>PGA-Schraube</u> (Innendurchmesser 3,2 mm entspricht dem Suretac®-Durchmesser) sowie bei 25 der Tiere mit einer PLLA-Schraube durchführten, deren Kopf jeweils nach Einbringen abgetrennt wurde. Das PGA-Implantat war nach 36 Wochen vollständig resorbiert, während das PLLA-Implantat nach 48 Wochen nur diskrete oberflächliche Zeichen der Degradation zeigte (Paivarinta et al. 1993 S. 72).

Auch die Studie von Böstman et al. an Kaninchen zeigt bezüglich Degradationszeit und histologischen Befunden nahezu identische Ergebnisse mit den o.g. Studien (Böstman et al. 1992c S.1025-28).

1.4.4 Biokompatibilität und Gewebereaktion

Allgemein gilt der Grundsatz, dass ein in der Medizin verwendetes Fremdmaterial, ob resorbierbar oder nichtresorbierbar, xenogen oder allogen, biokompatibel sein muss. Definitionsgemäß bedeutet dies, dass das Material selbst sowie seine Abbauprodukte in vivo angewendet keine unerwünschten Reaktionen des Empfängers auslösen (Piskin 1995 S. 776). Unerwünschte Reaktionen sind in erster Linie kanzerogene oder toxische Wirkungen, aber auch Nekrosen, entzündliche oder allergische Reaktionen sowie Thrombosen werden hinzugerechnet.

Jedes genutzte Fremdmaterial muss daher vor seinem klinischen Einsatz in vitro und tierexperimentell geprüft werden. Dennoch besteht die Möglichkeit, dass vorher als unbedenklich eingestufte Materialien und Implantate, bei einer Anwendung am Menschen unerwünschte Nebenwirkungen hervorbringen, die vorher in dieser Form nicht dokumentiert waren. Ein zur Zeit aktuelles und auch in der nichtmedizinischen Presse vieldiskutiertes Beispiel sind ausgedehnte Osteolysen, die nach zementierter Implantation verschiedener Titan-Endoprothesen-Modelle vermehrt aufgetreten sind. Gerade die Biokompatibilität des sog. Knochenzements PMMA (Poly-Methyl-Meth-Acrylat)- wie der Name schon besagt auch ein Kunststoff- ist seit langen Jahren ein Schwerpunktthema in der experimentellen und klinischen Forschung und dennoch waren Veränderungen in diesem Ausmaß vorher nicht veröffentlicht worden.

Ein erhebliches Problem stellt sicherlich der Versuchsaufbau dar, der auch im Tierexperiment, die spezifischen humanen, anatomischen und biomechanischen Bedingungen sowie die Gewebseigenschaften, insbesondere das Immunsystem, nie vollständig imitieren kann.

1.4.4.1 <u>Nichtallergische, entzündliche Fremdkörper-Reaktionen in klinischen und tierexperimentellen Studien</u>

Nahezu alle der o.g. tierexperimentellen Studien beschreiben Fremdkörper-Reaktionen (FK-Reaktionen) während der Resorptionsphase des Implantates und sehen diese als normale biologische Antwort auf die Resorption des Implantates an. Nur wenige der Autoren haben dabei eine sehr milde entzündliche Reaktion gesehen, die jeweils makroskopisch nicht nachweisbar war (Nordström et al. 1998 S. 202; Böstman et al. 1992c S.1025; Böstman et al. 1992e S.270; Matsusue et al. 1995 S. 252; Paivarinta et al. 1993 S. 74; Weiler et al. 1996 S. 372).

Die im Rahmen der FK-Reaktion vorherrschenden Zellen sind Phagozyten, die in Form von mononuklearen Makrophagen (Histiocyten) und in geringerem Maße mehrkernigen Riesenzellen auftreten. Dabei registrierten Päivärinta et al. ein simultanes Spitzenaufkommen dieser Zellen, vor allem in Form von Schaumzellen, mit der finalen Zersetzung der PGA-Implantate nach etwa 3 Monaten. Die phagozytierten Partikelgrößen lagen zwischen 2x2 µm bis 20x40 µm (Paivarinta et al. 1993 S. 74). Ähnliche Feststellungen treffen auch Bos et al. bei der Anwendung von PLLA-Implantaten, allerdings aufgrund der deutlich längeren Resorptionszeit entsprechend später ab etwa der 143. Woche (Bos et al. 1991 S. 35).

Zum Teil sehr ausgeprägte entzündliche, unspezifische Fremdkörperreaktionen, insbesondere bei der Anwendung von PGA-Implantaten, wurden hingegen in zahlreichen klinischen Studien beschrieben (Barfod und Svendsen 1992 S.680; Bergsma et al. 1993 S. 666; Böstman et al. 1990 S. 594; Böstman 1992 S. 194-95; Böstman et al. 1992d S. 174; Böstman und Pihlajamaki 1998 S. 335; Casteleyn et al. 1992 S. 860; Fridén und Rydholm 1992 S. 94-95; Hovis und Bucholz 1997 S. 130; Tegnander et al. 1994 S. 473-74). Die meisten dieser Berichte beziehen sich auf extraartikuläre Anwendungen bei der Versorgung von Malleolar-, Fuß- und Unterarmfrakturen (Bergsma et al. 1993 S. 666; Böstman et al. 1990 S. 594; Böstman 1992 S. 194-95; Böstman et al. 1992b S. 174; Böstman und Pihlajamaki 1998 S. 335; Casteleyn et al. 1992 S. 860; Frøkjær und Møller 1992 S. 436; Hirvensalo et al. 1990 S. 260; Hirvensalo et al. 1993 S. 86; Hoffmann et al. 1992 S. 102-103; Hovis und Bucholz 1997 S. 130; Miketa und Prigoff 1994 S. 623-26; Pelto-Vasenius et al. 1996 S. 100; Ruf et al. 1994 S. 97), aber auch bei intraartikulärer Anwendung z.B. bei der Refixation osteochondraler Fragmente - insbesondere bei Kindern – wurden zum Teil sehr ausgeprägte entzündliche Reaktionen beschrieben (Barfod und Svendsen 1992 S.680; Fridén und Rydholm 1992 S. 94-95; Tegnander et al. 1994 S. 473-74). Der Zeitpunkt des Auftretens dieser Reaktionen wird von den o.g. Autoren bezüglich der Weichteilreaktionen zwischen der 4. bis 26. postoperativen (p.op.) Woche angegeben und für die Osteolysen zwischen der 6. und 52. Woche. Die höchste Inzidenz lag jeweils um die 12. Woche, was den o.g. histologischen Untersuchungen und der finalen Zersetzung der Implantate entspricht.

1.4.4.1.1 Entzündliche, abakterielle Weichgewebsreaktionen

Histologisch unterscheiden sich diese entzündlichen FK-Reaktionen von den o.g. "biologischen" FK-Reaktionen durch das zusätzliche, zum Teil massenhafte Auftreten neutrophiler, polymorphkerniger Leukozyten sowie kleiner Lymphozyten und zwar unabhängig von der makroskopischen Ausprägung der Entzündung (Böstman et al. 1990 S. 594). Es zeigt sich eine zellreiche, granulomatöse Entzündungsreaktion mit FK-Riesenzellen (Hoffmann et al. 1992 S. 102-103). Eine allergische Genese im Sinne einer immunologisch vermittelten spezifischen Gewebsreaktion wurde bislang nicht nachgewiesen (Böstman 1993 S. 336; Santavirta et al. 1990 S. 599). Die bakteriologischen Untersuchungen sind nahezu immer steril. Die Entzündungsparameter BKS und C-reaktives Protein (CRP) variieren mitunter sehr stark und korrelieren dabei nicht immer mit der klinischen Ausprägung der Entzündung (Böstman 1992 S. 195). Makroskopisch und klinisch werden in Abhängigkeit der extra- und intraartikulären Anwendung unterschiedliche Erscheinungsformen der Fremdkörperreaktionen mit jeweils verschiedenen Ausprägungsgraden beobachtet. Hoffmann et al. haben in einer Übersichtsarbeit anhand eigener klinischer und experimenteller Erfahrungen sowie Beschreibungen in der Literatur eine systematische Klassifikation der Fremdkörperreaktionen erstellt, die in den folgenden Tabellen dargestellt wird (Hoffmann et al. 1997 S. 660-661).

Fremdkörper-	Extraartikulär	Klinische Beobachtungen					
reaktion							
EA-0	Keine	Keine oder subklinische Reaktion					
EA-1	Mild	Lokale, blande Weichteilinduration					
EA-2	Ausgeprägt	Sterile Serom-/Abszessbildung, lokale Rötung, Schwellung, Druckdolenz					
EA-3	Schwer	Spontaneröffnung/Entleerung von Debris, primär sterile Fistelbildung (Sinus), sekundär ggf. Nachweis oberflächlicher Hautkeime					
EA-4	Tiefe bakterielle Superinfektion	Keimnachweis mit tiefem Weichteil- bzw. Knocheninfekt					

Tabelle 4: Klassifikation extraartikulärer Fremdkörperreaktionen [Hoffmann et al. 1997 S. 660]

Fremdkörper-	Intraartikulär	Klinische Beobachtung
reaktion		
IA-0	Keine	Keine oder subklinische Reaktion
IA-1	Mild	Milder steriler Gelenkerguss, keine zusätzlichen lokalen oder
		systemischen Entzündungszeichen, Nachweis von FK-Riesen-
		zellen, Rundzellinfiltraten oder kristallinem Debris im Punktat
		oder in Synovialis; einmalige Punktion
IA-2	Ausgeprägt	Ausgeprägter steriler Gelenkerguss, keine zusätzlichen lokalen
		oder systemischen Entzündungszeichen, Histologie s.o.; mehr-
		fache Punktion
IA-3	Schwer	Ausgeprägter steriler Gelenkerguss mit lokalen oder systemi-
		schen Entzündungszeichen (Synovialitis), Histologie s.o.; mehr-
		fache Punktionen oder operative Intervention (z.B. arthrosko-
		pische Spülung/Synovektomie) erforderlich
IA-4	Bakterielle	IA-1 bis IA-3 mit Keimnachweis im Punktat
	Superinfektion	

Tabelle 5: Klassifikation intraartikulärer Fremdkörperreaktionen [Hoffmann et al. 1997 S. 661]

1.4.4.1.2 Knöcherne Reaktionen – Osteolysen

Mit Beginn der Anwendung bioresorbierbarer Materialien bei der Versorgung von peripheren und osteochondralen Frakturen befassten sich mehrere tierexperimentelle Studien mit dem intraossären Resorptionsverhalten, der insbesondere aus PGA, PDS und PLLA bestehenden Implantate (Vainionpää 1986 S. 333; Vainionpää et al. 1986 S.1; Matsusue et al. 1995 S. 246; Gay und Bucher 1985 S. 126; Claes et al. 1986 S. 74). Sie alle berichteten über eine unkomplizierte, vollständige Resorption und eine vollständige Frakturheilung.

Mit der erstmaligen Beschreibung auftretender FK-Reaktionen seitens der Weichgewebe bei der klinischen Anwendung (Böstman et al. 1987 S. 617) und der ersten Beobachtung zeitgleich auftretender, reversibler osteolytischer Veränderungen (Böstman 1991a S. 681; Poigenfürst et al. 1990 S. 157), folgten weitere tierexperimentelle Studien bezüglich der intraossären Resorption.

1992 beschreibt Böstman erstmals bei der Osteosynthese distaler Femurosteotomien mit PGA-Implantaten an Hasen, dass bei 3 von 22 Tieren osteolytische Veränderungen v.a. im proximalen Bereich der Implantathöhle auftraten, einhergehend mit der Phagozytose größerer Implantatpartikel und einer osteoblastischen Ummauerung des Implantates. Eine vollständige knöcherne Wiederauffüllung der Implantathöhlen fand sich mit Abschluss dieser Studie nach 36 Wochen bei keinem der Tiere, vorherrschendes Gewebe war lockeres Bindegewebe (Böstman et al. 1992c S. 1025 und 1027).

Eine deutlich höhere Inzidenz an osteolytischen Veränderungen findet Weiler 1993 bei der Osteosynthese osteochondraler Frakturen mittels PGA-Implantaten in Schafkniegelenken. Bei 10 von 12 Schafen beobachten sie ab der 6. Woche osteolytische Veränderungen von mildem bis stärkerem Ausmaß, die ihren Höhepunkt in der 12. Woche haben. Keine dieser osteolytischen Veränderungen ist zum Zeitpunkt der Mindestbeobachtungsdauer reversibel und auch bei dem nach 24 Monaten zuletzt getöteten Schaf bestehen noch deutliche osteolytische Veränderungen. Bei 6 von 12 Knien bestanden fistelartige Verbindungen zur Gelenkhöhle, ein Knie zeigte eine vollständige Knorpeldestruktion medialseitig und ein weiteres deutliche Zeichen der Chondromalazie. Ungeachtet der Osteolysen waren 11 der 12 osteochondralen Frakturen konsolidiert (Weiler et al. 1996 S. 371).

Entgegen den entzündlichen Weichgewebsreaktionen werden Osteolysen in den klinischen Studien zwar seltener beschrieben, dafür aber mit einer Inzidenz, die bei Verwendung von PGA-Implantaten von 14% (Fraser und Cole 1992 S. 930) bis zu 60 % reicht (Casteleyn et al. 1992 S. 860). Dabei handelt es sich um peri- und extra-artikuläre Anwendungen bei Hand-, Ellenbogen und Sprunggelenkfrakturen sowie Metatarsale-Osteotomien (Böstman 1991b S. 681; Böstman 1998 S. 335-336; Casteleyn et al. 1992 S. 860; Frøkjær und Møller 1992 S. 435; Lavery et al. 1994 S. 336-337; Pelto-Vasenius et al. 1997 S. 21-25; Pelto-Vasenius et al. 1996 S. 99). Die Mehrzahl der auftretenden Osteolysen wird als transient beschrieben, das heißt mit der vollständigen Resorption des Implantates seien auch die Osteolysen rückläufig. Einige Autoren beschreiben allerdings auch zum Teil leicht rückläufige, persistierende Osteolysen (Böstman und Pihlajamaki 1998 S. 335-336; Frøkjær und Møller 1992 S. 435; Lavery et al. 1994 S. 335-337)

Wie schon für die Weichgewebsreaktionen haben Hoffmann et al. in ihrer Übersichtsarbeit anhand eigener klinischer und experimenteller Erfahrungen sowie Beschreibungen in der Literatur eine systematische Klassifikation der Osteolysen erstellt, die in der folgenden Tabellen dargestellt wird (Hoffmann et al. 1997 S. 660).

Osteolysen		Radiologische Beobachtung					
O-0	Keine	Keine sichtbaren osteolytischen Veränderungen					
O-1	Mild	Osteolytische Veränderungen im Implantatlager sichtbar als eine das Implantat umgebende Aufhellung (Lysezone ≥1 mm als ursprünglicher Implantatkanaldurchmesser)					
O-2	Ausgeprägt	Zystisch erweitertes Implantatlager (Lysezone ≥ 3 mm)					
O-3	Schwer	Zu einer Resorptionshöhle konfluierende Osteolysen, wenn mehr als ein Implantat verwendet wurde					
O-4	Störung der Frakturheilung	Frakturdislokation oder Fragmentsequestrierung					

Tabelle 6: Klassifikation ossärer Reaktionen (Osteolysen) [Hoffmann et al. 1997 S. 660]

1.4.4.2 Nichtallergische, entzündliche Gewebereaktionen in der Schulterchirurgie

Der erste bioresorbierbare, als Suretac® bezeichnete Dübel zur Durchführung arthroskopischer Stabilisierungen wurde ab 1987 erstmals von Warner et al. klinisch bei der Fixierung von Bankart-Läsionen angewandt. 1991 veröffentlichten sie die ersten klinischen Ergebnisse von über 50 Patienten ohne Erwähnung möglicher Fremdkörperreaktionen (Warner und Russell 1991 S. 194-197).

1994 waren es erstmals Edwards et al., die - in einer retrospektiven Übersicht - über Fremdkörperreaktionen bei 5 von über 100 mit Suretac® stabilisierten Patienten berichteten, welche eine operative Revision erforderten (Edwards et al. 1994 S. 230-231). Neben Weichgewebsreaktionen beschrieben sie auch vereinzelte zystische Veränderungen der Implantatkanäle, ohne auf die genaue Inzidenz und den weiteren Verlauf einzugehen.

In einer 1998 veröffentlichten prospektiven Studie an 177 Patienten sprechen Golser et al. von einer in 3% der Fälle (5 Patienten) selten aufgetretenen, als "allergisch" bezeichneten Reaktion auf das Implantat, welche nur bei intra-artikulärer Anwendung des Suretac® beobachtet wurde. Zwei dieser Patienten mussten rearthroskopiert werden und es fand sich eine massive Synovitis mit Gelenkerguss. Über Osteolysen wurde nicht berichtet (Golser et al. 1998a S. 538-39).

In einer retrospektiven Evaluierung von 170 zwischen 1994 und 1998 durchgeführten Operationen berichtet die gleiche Gruppe über in 8 Fällen (4,7%) aufgetretenen synovitischen Reizungen mit dem Bild einer adhäsiven Kapsulitis von denen bei 7 Patienten eine arthroskopische Arthrolyse notwendig wurde (**Sperner et al. 2000** S. 234).

Ebenfalls 1998 stellen Kartus et al. eine prospektive, vergleichende Studie zwischen offener und arthroskopischer Stabilisierung mit resorbierbaren Implantaten vor, bei der arthroskopisch Suretac®-Dübel und beim offenen Eingriff aus dem gleichen Copolymer bestehende TAG-Fadenanker® verwendet wurden (Kartus et al. 1998 S. 181). Dabei beurteilten sie insbesondere auch den radiologischen Verlauf und klassifizierten Veränderungen im Bereich der Bohrkanäle. Im Gegensatz zu den o.g. Autoren fanden sie bei keiner der beiden Methoden intraartikuläre FK-Reaktionen der Weichgewebe, dafür aber bei beiden Gruppen deutliche osteolytische Veränderungen, die

in der Gruppe der offenen Eingriffe mit 56% versus 23% bei den arthroskopischen Eingriffen überwogen.

In der neueren Literatur finden sich inzwischen auch erste Fallberichte über FK-Reaktionen bei der Verwendung langsamer resorbierbarer PLA-Implantate.

Dabei beschreibt Müller bei der klinischen Erprobung eines Fadenankers eine erstaunlich hohe Osteolyserate in 7 von 15 Fällen, aufgrund derer ein Abbruch der Studie erfolgte (Müller et al. 2002 S. B33-B34).

Wilkerson fand im Zusammenhang mit einem vorzeitigen Implantatversagen mit Bruch oder vollständigem Ausriss der Dübel bei 2 von 4 Patienten eine ausgedehnte Synovialitis mit FK-Reaktionen (Wilkerson et al. 2003 S. 117).

1.5 Klinische Scores

Will man den Erfolg eines therapeutischen Verfahrens - ob konservativ oder operativ - zuverlässig und objektiv nachuntersuchen, sollte man sich standardisierter klinischer Untersuchungen bedienen, die intra- und interindividuelle Vergleiche möglich machen. Idealerweise setzt ein solcher klinischer Score ein qualitatives Ergebnis in ein quantitatives Maß um (z.B. Punktesystem) und erlaubt so statistisch interpretierbare Aussagen über den therapeutischen Erfolg.

Weitere entscheidende Kriterien sind die Bestimmung von Normwerten anhand eines statistisch ausreichend großen Kollektives gesunder Probanden sowie die adäquate Gewichtung, der im Falle einer speziellen Pathologie vorherrschenden Funktionsbeeinträchtigungen.

Aus diesen Gründen ist es schwierig, einen für ein Gelenk universell anwendbaren Score zu entwickeln. Gleichzeitig ist es aber notwendig, die international angewendeten Scores auf ein sinnvolles Höchstmaß zu beschränken, um die Vergleichbarkeit verschiedener Arbeiten zu gewährleisten.

Betrachtet man die internationale Literatur bezüglich der verschiedenen Schulterpathologien, so stellt man fest, daß eine Vielzahl von Scores entwickelt wurden (Romeo et al. 1996 S. 472; Kohn und Geyer 1997 S. 324; Constant und Murley 1987 S. 160; Rowe et al. 1978); es hat sich aber - ähnlich wie bei den Kniescores - nur eine kleine Anzahl auf Dauer durchgesetzt. Viele der Scores mischen diagnostische, radiologische und klinisch-funktionelle Befunde, so daß eine exakte Funktionsbeurteilung nicht möglich ist.

Der in der Beurteilung von Schulterinstabilitäten am häufigsten verwandte Score ist der von Rowe 1978 entwickelte Score zur Nachuntersuchung offener Bankart-Operationen (Rowe et al. 1978 S. 2). Das Hauptgewicht liegt mit 50% der Gesamtpunktzahl in der rezidivierenden Instabilitätssymptomatik, welche nach ihrem Ausmaß gewichtet wird. Zu 30% wird das funktionelle Ergebnis in Alltag und Sport einbezogen und zu 20% das Bewegungsausmaß. Dort liegt der Schwerpunkt auf der Außenrotation, die nach Instabilitätsoperationen meist am stärksten beeinträchtigt ist. Die Kraft und der Schmerz finden in dieser Evaluierung keine Berücksichtigung.

Romeo et al. (Romeo et al. 1996 S. 472) haben die Vergleichbarkeit von 4 in den USA gängigen Scores untersucht und festgestellt, daß der Rowe-Score, der modifizierte Rowe-Score und die pre –1994 American Shoulder and Elbow Surgeons scale in der Ergebnisverteilung einigermaßen korrelierten, was bei dem University of California at Los Angeles Score nicht der Fall war. Hingegen war die direkte Reliabilität aller 4 Scores untereinander sehr schlecht.

Ein Score der mittlerweile weltweit angewandt wird und der auf eine möglichst universelle Anwendbarkeit zielt, ist der von CR Constant und AH Murley seit 1980 entwickelte Constant-Murley Score (Constant und Murley 1987 S. 160; Constant 1991 S.289; Conboy et al. 1996 S. 229). Es wird eine allumfassende Schulterfunktionsbeurteilung, eine zuverlässige Reproduzierbarkeit durch verschiedene Untersucher sowie eine ausreichende Sensitivität gegenüber selbst geringen Funktionsänderungen angestrebt. Der Score basiert auf langfristigen Untersuchungsdaten großer Patientenkollektive mit verschiedenen Schulterpathologien sowie einem entsprechenden Normalkollektiv gesunder Probanden. Gegenüber dem Rowe-Score erfasst er neben dem Bewegungsausmaß und der Gesamtfunktionalität auch die Kriterien Schmerz und Kraft, berücksichtigt allerdings nicht die Komponente der Instabilität, was von einigen Anwendern als Nachteil empfunden wurde (Conboy et al. 1996 S. 229). Diese stellten fest, daß insbesondere jüngere Patienten mit symptomatischer Instabilität im Constant Score Werte erzielten, die innerhalb von 5 Punkten am Maximalwert lagen. CR Constant selbst legt diesbezüglich nahe, ergänzend zum Constant-Score das Ausmaß der Instabilität zu erfassen bzw. auf diesbezüglich bewährte Scores wie z.B. den Rowe-Score zurückzugreifen (Constant 1997 S. 695).

1.6 Problemstellung

Seit Beginn der 90er Jahre werden zunehmend - bei adäquater Indikation - als Alternative zu den offenen Bankartoperationen, arthroskopische Schultergelenksstabilisierungen durchgeführt. Hinzu kommt die Stabilisierung sogenannter SLAP-Läsionen im Bereich des Ansatzes der langen Bizepssehne, die erstmals 1985 beschrieben wurden und bislang ausschließlich arthroskopisch operiert werden.

Mit Metallimplantaten konnten zufriedenstellende klinische Ergebnisse erzielt werden.

Das Ziel dieser prospektiven Studie ist, zum einen die Leistungsfähigkeit des resorbierbaren Suretac®-Dübels anhand der klinischen Ergebnisse zu überprüfen, insbesondere aber auch das mögliche Auftreten von Fremdkörperreaktionen bildgebend und im Verlauf zu dokumentieren.

Diese Fremdkörperreaktionen wurden in der traumatologischen Anwendung v.a. bei der Anwendung von PGA-Implantaten beschrieben. Bezüglich ihrer Verwendung bei der arthroskopischen Schulterstabilisierung gibt es hierzu nur wenige prospektive Ergebnisse und es fehlt in der Regel eine gezielte Nachuntersuchung und Korrelierung mit bildgebenden Verfahren.

1.7 Studiendesign

Die prospektiv angelegte Studie untersucht die klinischen Ergebnisse nach arthroskopischer Schulterstabilisierung mit dem Suretac®-Dübel unter besonderer Berücksichtigung von radiologischen und kernspintomographischen Befunden.

2 MATERIAL

2.1 Untersuchungsaufbau

Der Untersuchungszeitraum erstreckte sich über 4 Jahre von April '96 bis zur letzten berücksichtigten klinischen Nachuntersuchung im Mai 2000.

Der vorgesehene Nachuntersuchungszeitraum betrug mindestens 24 Monate.

2.1.1 Einschlußkriterien

Berücksichtigt wurden Patienten mit bestehenden Instabilitäten des gleno-humeralen Gelenkes mit traumatischer bzw. mikrotraumatischer Ätiologie, wobei sich Instabilitätsrichtung und anatomische Lokalisation vom postero-superioren bis zum inferioren Bereich erstreckten.

Es wurden folgende Kapsel-Labrum-Läsionen eingeschlossen:

• antero-inferiore Bankart-, ALPSA-Läsion

anteriore und antero-superiore Andrewsläsion

antero-superiore bis postero-superiore SLAP-Läsion Typ 2,3 und 4

2.1.2 Ausschlußkriterien

Hinsichtlich der <u>Ätiologie</u> wurden Patienten mit atraumatischer, willkürlicher Instabilität sowie kongenitaler oder neuromuskulärer Ursache ausgeschlossen.

Bezüglich der <u>Instabilitätsrichtung</u> galt dies für posteriore und multidirektionale Instabilitäten.

Diese werden weiterhin in der internationalen Literatur als Grenzindikationen gesehen, weisen eine im Vergleich niedrige Inzidenz auf und werden in der Regel in Kombination mit weiteren Verfahren wie z.B. der thermischen Kapselschrumpfung operiert.

Ebenso waren <u>Pathologien der Rotatorenmanschette</u>, die eine Operationsindikation darstellten bzw. über Läsionen ersten Grades hinausgingen, ausgeschlossen.

In diesen Fällen ist die effektive Wirksamkeit einer Labrumstabilisierung hinsichtlich der Impingementsymptomatik aufgrund der Begleitpathologie nicht differenzierbar.

2.2 Gesamtkollektiv

Im Zeitraum 04/96 bis 03/98 wurde bei 51 Patienten an insgesamt 53 Schultergelenken unter einer einheitlichen operativen Strategie eine arthroskopische Schulterstabilisierung mit resorbierbaren, kanülierten Suretacll®-Dübeln durchgeführt.

Berücksichtigt wurden in dieser Studie in den weiteren Verlaufskontrollen 49 dieser Patienten mit insgesamt 51 operierten Schultergelenken. Je ein männlicher und eine weibliche Patientin wurden an beiden Schultern operiert.

Zwei Patienten wurden aufgrund der o.g. Kriterien ausgeschlossen.

Bei dem ersten Patienten handelte es sich um einen 37-jährigen Mann, bei dem neben einer SLAP4-Läsion eine komplette Supraspinatussehnenruptur diagnostiziert wurde, die mit einer Naht versorgt wurde.

Bei der zweiten Patientin handelte es sich um eine 30-jährige Frau, die bei rezidivierenden Subluxationen eine multidirektionale Instabilität zeigte und bei der aufgrund der ausgeprägten Kapsellaxität eine ausgedehnte LACS (Laser-assistierte Kapselschrumpfung) erfolgte.

Beide Patienten wurden bezüglich des radiologischen Verlaufes kontrolliert, ihre klinischen Ergebnisse aber nicht in die vergleichenden Untersuchungen einbezogen.

2.2.1.1 Alters- und Geschlechtsverteilung

Das mittlere Alter betrug 29,1 Jahre (16,0 - 53,6 Jahre), der Median lag bei 27.9 Jahren.

Das Verhältnis von Männern zu Frauen betrug 36 zu 13.

2.2.1.2 Betroffene Gelenke

- 41 Patienten waren Rechtshänder und 8 Patienten Linkshänder.
- 33 der Operationen wurden an rechten Schultern und 18 an linken Schultern durchgeführt.
- 35 mal war die dominante und 16 mal die nicht dominante Schulter betroffen.

2.3 Klassifizierung nach Ätiologie und Diagnose

2.3.1 Antero-inferiore Luxationen und Subluxationen

2.3.1.1 Anzahl und Ätiologie

Eine antero-inferiore Instabilität lag bei insgesamt 33 der 49 Patienten und 33 der operierten Schultern vor.

26 Patienten nach traumatischer Luxation:

- 2x nach akuter anteriorer Luxation / Erstluxation; junge Sportler ,< 20 Jahre
- 2x nach 1xiger anteriorer Luxation mit persistierender Instabilitätssymptomatik
- 22x nach rezidivierenden anterioren Luxationen

7 Patienten nach ein- und mehrfacher traumatischer anteriorer Subluxation mit persistierender Instabilitätssymptomatik.

Der mittlere Abstand zwischen dem ersten Luxations- bzw. Subluxationsereignis und der Operation betrug 33,5 Monate (1-288 Monate), der Median lag bei 13 Monaten.

Die mittlere Häufigkeit der Subluxationen bzw. Luxationen betrug 5,6 Ereignisse pro Patient (1-50), der Median lag bei 2 Ereignissen pro Patient.

In der Gruppe der Luxationen wurden 4 Patienten nach 1xiger Luxation operiert, 14 Patienten nach 2 bis 5, 2 Patienten nach 6 bis 10, 5 Patienten nach 11 bis 20 und 1 Patient nach ca. 50 Luxationsereignissen.

2.3.1.2 <u>Labrum-Pathologie</u>

In der Gruppe der 26 Patienten mit <u>Luxationen</u> hatten 18 Patienten isolierte Bankart-Läsionen und 8 Patienten mit SLAP-Läsionen kombinierte Bankart-Läsionen.

In der Gruppe der 7 Patienten mit rezidivierenden <u>Subluxationen</u> hatten 2 Patienten isolierte Bankart-Läsionen und 5 Patienten mit SLAP-Läsionen kombinierte Bankart-Läsionen.

2.3.1.3 Alters- und Geschlechtsverteilung

Das mittlere Alter aller Patienten dieser Gruppe lag bei 27,5 Jahren (16 – 48,8 Jahre), der Median lag bei 26,7 Jahren.

Bei den Patienten nach Luxation lag das mittlere Alter bei 27,2 Jahren (16 – 48,8 Jahre) und der Median bei 26,1 Jahren.

Bei den Patienten mit rezidivierenden Subluxationen lag das mittlere Alter bei 28,5 Jahren (20,5 – 36 Jahre) und der Median bei 27,8 Jahren.

Luxationen und Subluxationen zusammengenommen waren unter den 33 Patienten 25 Männer und 8 Frauen.

Bei den Luxationen waren 21 Männer und 5 Frauen betroffen.

Bei den Subluxationen waren 4 Männer und 3 Frauen betroffen.

2.3.1.4 <u>Dominante/ nicht dominante Schulter</u>

In der Gruppe der Patienten mit Luxationen fanden sich 21 Rechts- und 5 Linkshänder. 15 mal wurde die rechte und 11 mal die linke Schulter operiert. 15 mal entsprach die operierte Seite der dominanten Schulter, darunter waren 11 Rechts- und 4 Linkshänder.

In der Gruppe der Patienten mit Subluxationen waren 6 Rechts- und 1 Linkshänder. 6 mal entsprach die operierte Seite der dominanten, in diesem Falle rechten Seite.

2.3.2 Superiore Instabilitäten mit sekundärem Impingement

2.3.2.1 Anzahl und Ätiologie der SLAP-Läsionen

18 Schultern bei 17 der 49 Patienten wiesen ausschließlich superiore Instabilitäten auf.

Davon berichteten insgesamt 5 Patienten über rezidivierende Beschwerden nach einem initialen Trauma, 13 Patienten hatten kein auslösendes Trauma in der Anamnese.

Bei einer weiblichen Patientin waren beide Schultern betroffen, bei denen jeweils ohne vorhergehendes Trauma eine SLAP 2-Läsion vorlag. Ein Patient aus der

Gruppe der Patienten mit Subluxationen wies auf der nicht-dominanten Gegenseite eine symptomatische SLAP2-Läsion ohne vorhergehendes Trauma auf.

2.3.2.2 Labrum-Pathologie

<u>SLAP 2-Läsionen</u>: gesamt 15 mal, davon 6 isoliert und 9 nach ventral ausgedehnt in eine Andrews-Läsion

<u>SLAP 4-Läsionen</u>: gesamt 3 mal, davon 2 isoliert und 1 ausgedehnt in eine Andrews-Läsion

2.3.2.3 Alters- und Geschlechtsverteilung

Das mittlere Alter aller Patienten dieser Gruppe lag bei 31,5 Jahren (23,4 –53,5 Jahre), der Median lag bei 29,6 Jahren.

Bei den Patienten mit SLAP 2-Läsionen lag das mittlere Alter bei 31 Jahren (23,5 – 53,5 Jahre) und der Median bei 30,4 Jahren.

Bei den Patienten mit SLAP 4-Läsionen lag das mittlere Alter bei 33,8 Jahren (23,4 – 50,7 Jahre) und der Median bei 27,3 Jahren.

Alle SLAP-Läsionen zusammengenommen waren unter den 17 Patienten 12 Männer und 5 Frauen.

Bei den SLAP 2-Läsionen waren 9 Männer und 5 Frauen betroffen, davon eine Frau beidseits.

Bei den SLAP 4-Läsionen waren 3 Männer betroffen.

2.3.2.4 <u>Dominante/ nicht dominante Schulter</u>

In der Gruppe der 14 Patienten mit insgesamt 15 <u>SLAP 2-Läsionen</u> fanden sich 11 Rechts- und 3 Linkshänder. 8 mal wurde die rechte und 7 mal die linke Schulter operiert. 9 mal entsprach die operierte Seite der dominanten Schulter, darunter waren 7 Rechts- und 2 Linkshänder.

In der Gruppe der 3 Patienten mit <u>SLAP 4-Läsionen</u> waren alle 3 Patienten Rechtshänder und es wurde jeweils die dominante rechte Schulter operiert.

3 METHODIK

3.1 Diagnostik

3.1.1 Klinische Diagnostik

3.1.1.1 Instabilität

Durchgeführt wird eine allgemeine Schulteruntersuchung mit Inspektion, Erfassung des Bewegungsausmaßes und der Kraft.

Als spezielle Tests zur Beurteilung der Schulterinstabilität dienen in erster Linie die translatorischen Tests bei fixierter Skapula mit hängendem und 90° abduziertem Arm mit einer Gradeinteilung von 0 bis 3:

- Grad 0 = keine signifikante Translation
- Grad 1 = Translation des Kopfes auf die Glenoidkante
- Grad 2 = Translation über die Kante mit spontaner Reposition (Subluxation)
- Grad 3 = Luxation des Kopfes über die Glenoidkante.

Analog hierzu bestimmt das sogenannte Sulcuszeichen das Ausmaß der inferioren Translation. Auch hier findet sich eine Graduierung von 0 bis 3, wobei die Grade gemäß dem Abstand zwischen Acromionunterkante und Humeruskopf (Grad 1 = 0.5-1 cm; Grad 2 = 1 - 2 cm; Grad 3 > 2 cm) eingeteilt werden. Ein Sulcuszeichen 2. und 3. Grades wird als Zeichen einer vermehrten Laxität gewertet.

Diese Untersuchungen werden in der Klinik und Poliklinik für Orthopädie und Sportorthopädie der TU München durch die im Folgenden beschriebenen Untersuchungen ergänzt:

<u>anteriorer und posteriorer Apprehensiontest</u> in typischer Provokationsstellung (maximale Außenrotation (ARO) bzw. Innenrotation (IRO)) wobei der anteriore Apprehensiontest in 60°, 90° u. 120° Abduktion durchgeführt wird.

Shift&Load- oder auch Relocationtest bei ant.-inf. Instabilität:

die Schulter wird in Rückenlage in die typische Apprehensionposition gebracht, durch ventralen Druck gelingt dann die Reposition des Kopfes und der entgegengebrachte muskuläre Widerstand lässt nach.

3.1.1.2 <u>Impingement</u>

Bei Verdacht auf eine SLAP-Läsion werden zusätzlich durchgeführt:

<u>der Crank-Test</u>, der mit einem spürbaren Klicken bei Rotation des elevierten und unter axiale Kompression gebrachten Armes verbunden ist

<u>der O'Brien-Test</u>, bei dem der Zug auf die vorgespannte lange Bicepssehne schmerzhaft ist.

3.1.1.3 <u>Untersuchung in Narkose</u>

Ein wichtiger Bestandteil der klinischen Diagnostik ist in jedem Falle die Untersuchung unter Narkose, die unmittelbar vor jedem operativen Eingriff erfolgt. Meist kann erst hier das genaue Ausmaß der Translation in die verschiedenen Richtungen bestimmt werden. Dies kann gegebenenfalls Einfluss auf Art und Umfang der im folgenden durchgeführten Stabilisierung haben.

3.1.2 Angewandte Scores

3.1.2.1 Constant-Murley Score

Wie bereits in der Einleitung erwähnt, handelt es sich um ein Scoring-System, das mittlerweile weltweit verbreitet ist und auf eine möglichst globale Anwendbarkeit zielt. Es wurde von CR Constant und AH Murley seit 1980 entwickelt (Constant und Murley 1987; Constant 1991), um eine allumfassende Schulterfunktionsbeurteilung, eine zuverlässige Reproduzierbarkeit durch verschiedene Untersucher sowie eine ausreichende Sensitivität gegenüber selbst geringen Funktionsänderungen zu gewährleisten.

Gesammelt wurden Daten großer Patientenkollektive mit verschiedenen Schulterpathologien, die über einen längeren Zeitraum nachuntersucht wurden, sowie Daten aus einem Normalkollektiv insgesamt 900 gesunder Probanden (Constant 1986). Die als Normaldaten ermittelten Punktwerte wurden von den Autoren alters- und geschlechtsspezifisch korreliert und mit der jeweiligen Varianzbreite angegeben (s. Tabelle 7).

Die optimale Gewichtung objektiver und subjektiver Parameter wurde durch die Korrelation einer randomisierten Werteinschätzung dieser Parameter durch den Patienten mit der jeweiligen durch den Untersucher ermittelten Punktzahl ermittelt. Hierbei fand sich die engste Korrelation bei 35 Punkten für die subjektiven Parameter und 65 Punkten für die objektiven Parameter.

Die maximal erreichbare Punktzahl beträgt 100 Punkte:

40 Punkte(Prozent) verteilen sich auf Bewegungsausmaß, 25 Punkte auf Kraft, 20 Punkte auf das Aktivitätsniveau und 15 Punkte auf Schmerz (s. Tabelle 8).

Die Kraft wurde in den Untersuchungen von Constant mit einer mechanischen Federwaage gemessen. In unseren Untersuchungen verwendeten wir die elektronische Federwaage Isobex® (Cursor A.G., Bern, Schweiz), die am Handgelenk angelegt wird und mit der isometrisch über einen Zeitraum von 5 Minuten die Abduktionskraft der Schulter in 90° Elevation bei proniertem Unterarm gemessen wird (Bankes et al. 1998 S. 117).

Wie bereits in der Einleitung erwähnt, wird die Komponente der Instabilität nicht berücksichtigt, so dass wie von einigen Anwendern beobachtet (Conboy et al. 1996 S. 229) insbesondere jüngere Patienten mit symptomatischer Instabilität im Constant Score Werte erzielen können, die innerhalb von 5 Punkten am Maximalwert liegen. Constant selbst legt diesbezüglich nahe, ergänzend zum Constant-Score das Ausmaß der Instabilität zu erfassen bzw. auf diesbezüglich bewährte Scores wie z.B. den Rowe-Score zurückzugreifen (Constant 1997 S.695). Dies haben auch wir getan. Zur Verlaufsbeurteilung der stabilisierten SLAP-Läsionen, d.h. oberen Instabilitäten erscheint uns der Constant-Score aussagekräftiger, entsprechend haben wir das Gesamtkollektiv der Patienten mittels diesem Score nachuntersucht.

Die klinischen Nachuntersuchungen erfolgten 6 Wochen, 3 Monate, 6 Monate, 12 Monate und 24 Monate nach dem arthroskopischen Eingriff. Der Constant-Score wurde 6 Monate, 12 Monate und 24 Monate nach dem Eingriff ausgewertet.

Alter (Jahre)	Männer	Frauen
	(Punkte ± SD)	(Punkte ± SD)
21-30	98 ± 4.2	97 ± 4.7
31-40	93 ± 3.4	90 ± 4.1
41-50	92 ± 3.6	80 ± 3.8
51-60	90 ±3.1	73 ± 2.8
61-70	83 ± 4.2	70 ± 4.0
71-80	75 ± 3.6	69 ± 3.9
81-90	66 ± 3.1	64 ± 2.9
91-100	56 ± 4.3	52 ± 5.1

Tabelle 7: Alters- und geschlechtsspezifisch korrelierte Punktwerte schultergesunder Probanden (Normalkollektiv) im Constant-Murley-Score [Constant 1986]

								Pur	ıkte
Subjektive	Schmerzen	keine		15					
Parameter		leichte		10					
		mäßige		5					
		starke		0				15	
	Aktivitätsniveau	arbeitsfäh	nig	0-4					
		Freizeit/S	port	0-4					
		Schlaf		0-2				10	
	Alltagsaktivität	bis Taille		2					
		bis Xipho	id	4					
		bis Hals		6					
		bis Schei	tel	8					
		über Kop	f hinaus	10				10	(35)
Objektive	Beweglichkeit	Grad		Flexion		Elevatio	n		
Parameter		0-30°		0		0			
i arameter		31-60°		2		2			
		61-90°		4		4			
		91-120°		6		6			
		121-150°		8		8			
		151-180°		10		10		20	
		Kombinio	Kombinierte aktive Außenrotation						
		Hand am Hinterkopf, Ellenbogen nach vorn					2		
		Hand am Hinterkopf, Ellenbogen nach hinten Hand auf Scheitel , Ellenbogen nach vorne					4		
							6		
		Hand auf Scheitel , Ellenbogen nach hinten				8			
		Volle Elevaton von Scheitel ausgehend Kombinierte aktive Innenrotation (Position Handrücken					10		
							cken)		
		Außenseite Oberschenkel Auf Gesäß				0	-		
						2			
		Auf lumbosakralem Übergang					4		
		Auf Gürtellinie (L3)					6		
		Auf 12. Brustwirbel				8			
		Zwischen den Schulterblättern				10	20		
	Kraft	Abduktion gegen Widerstand (elektron. Federwaage)					je)		
		0,7 kg	2	5,1 kg	12	9,5 kg	22	+	
		1,4 kg	3	5,8 kg	13	10,2 kg	23	\exists	
		2,2 kg	5	6,6 kg	15	11,0 kg	25	\dashv	
		2,9 kg	7	7,3 kg	17			\dashv	
		3,6 kg	8	8,0 kg	18			+	
		4,4 kg	10	8,8 kg	20		1	25	(65)
Gesamt		· •	1	1 , 3				100	

Tabelle 8: Constant-Murley Schulter-Score

3.1.2.2 Rowe Score

Der am häufigsten verwandte Score zur Verlaufsbeobachtung von offenen und arthroskopischen Stabilisierungsoperationen bei Luxationen und Subluxationen ist sicherlich dieser von CR Rowe 1978 entwickelte Score zur Nachuntersuchung offener Bankart-Operationen (Rowe et al. 1978 S. 2). Er legt mit 50% der Maximalpunktzahl das Hauptgewicht in eine, nach ihrem Ausmaß gewichtete, rezidivierende Instabilitätssymptomatik. 30% der Punktzahl spiegeln das funktionelle Ergebnis in Alltag und Sport wieder und die restlichen 20% beurteilen das Bewegungsausmaß mit Schwerpunkt auf der Außenrotation (ARO) als der Komponente, die nach Instabilitätsoperationen meist am stärksten beeinträchtigt ist (siehe Tabelle 9).

Die Kraft und der Schmerz finden in dieser Evaluierung keine Berücksichtigung.

Nur bedingt geeignet ist dieser Score zur Verlaufsbeurteilung von Patienten mit präoperativer Subluxationsproblematik, da in diesen Fällen die Subluxation im Grunde genommen das Rezidiv darstellt, definitionsgemäß die Patienten in der Scorewertung bei rezidivierenden Subluxationen aber noch 10 Punkte erhalten.

Entsprechend verwendeten wir diesen Score zur Verlaufsbeobachtung unserer 26 Patienten mit präoperativen anterioren Luxationen. Dies erfolgte u.a. auch, um einen Vergleich mit Studienergebnissen nach arthroskopischen Stabilisierungsoperationen anderer Autoren herzustellen (s. Tabelle 12: Literaturübersicht Ergebnisse im Rowe-Score bei Anwendung verschiedener arthroskopischer Stabilisierungsverfahren).

Scoring-System	Punkte	Exzellent	Gut	Befriedigend	Schlecht
		(100-90)	(89-75)	(74-51)	(50 oder<)
Stabilität					
Kein Rezidiv, kein Apprehension, keine Subluxation	50	Kein Rezidiv	Kein Rezidiv	Kein Rezidiv	Luxationsrezidiv
					oder
Apprehension in bestimmten Armpositionen	30	Kein Apprehension bei vollständiger Elevation und ARO	Diskreter Apprehension bei Elevation und ARO	• • •	Deutlicher Apprehension bei Elevation und ARO
Subluxation	10	Keine Subluxation	Keine Subluxation	Keine Subluxation	
Rezidivierende Luxation	0				
Beweglichkeit					
100% der normalen ARO, IRO und Elevation	20	100% der normalen ARO, IRO und Elevation		50% der normalen ARO 75% der normalen IRO und Elevation	50% Elevation
75% der normalen ARO, normale IRO und Elevation	15		und Elevation	The dild Elevation	
50% der normalen ARO und 75% der normalen IRO und Elevation	5				
50% der normalen Elevation und IRO, keine ARO	0				
Funktion					
Keine Einschränkung bei Arbeit oder Sport, keine oder sehr geringe Beschwerden	30	Aktivitäten uneingeschränkt aus, keine	Leichte Einschränkung bei Arbeit , und Sport, normale Kraft, minimale Beschwerden	und schwerem Heben, Werfen nicht möglich, Probleme beim Tennis und Schwimmen,	Überkopfabeiten nicht möglich, Werfen nicht
Leichte Einschränkung, leichte Beschwerden	25	Überkopfsport, keine Beschwerden			
Mäßige Einschränkung und Beschwerden	10			mäßiger einschränkender Schmerz	
Deutliche Einschränkung und Schmerzen	0				
Mögliche Gesamtpunktzahl	100				

Tabelle 9: Schulterscore nach Rowe zur Evaluierung der Ergebnisse von Bankart-Operationen bei Schulterinstabilität [Rowe 1978, S. 2]

3.1.3 Bildgebende Verfahren

3.1.3.1 Konventionelles Röntgen

Bei jedem Patienten mit einem instabilen Schultergelenk wurden prä- und postoperativ konventionelle Röntgenaufnahmen in 3 Ebenen durchgeführt: eine wahre anteroposteriore Aufnahme, die den Gelenkspalt darstellen muss, eine axiale Ebene sowie eine sog. Y-view- oder Outlet-Aufnahme, die einer koronaren Ebene entspricht.

Die postoperativen Aufnahmen wurden - in Kooperation mit einem auf Skelettradiologie spezialisierten Radiologen - insbesondere hinsichtlich des Erscheinungsbildes der Suretac-Kanäle beurteilt. Dabei wurde die Anzahl der Kanäle mit Sklerosesaum und die Dauer ihrer Sichtbarkeit dokumentiert, als auch das etwaige Auftreten von Osteolysen und deren maximaler Durchmesser.

Ein zweiter Augenmerk richtete sich auf mögliche degenerative Veränderungen, insbesondere osteophytäre Ausziehungen am Glenoid.

3.1.3.2 Magnetresonanztomographie

In Abhängigkeit des Befundes der konventionellen Aufnahmen, wird zur Indikationsstellung bei der weiteren präoperativen Diagnostik an erster Stelle eine Magnet-Resonanz-Tomographie (MRT) mit intraartikulärer Kontrastmittelgabe (i.a. KM), auch Arthro-MRT genannt, oder bei Verdacht auf eine knöcherne glenoidale Läsion eine Computertomographie mit i.a. KM (Arthro-CT) durchgeführt.

Bei Fehlen größerer knöcherner Läsionen ermöglicht die MRT eine präzisere Beurteilung der Weichteilstrukturen als die CT.

Dass die Arthro-MRT speziell in der Beurteilung von Kapsel-Labrum-Läsionen an der Schulter der konventionellen MRT überlegen ist, wird durch mehrere klinische Studien belegt (Flannigan et al. 1990 S. 829; Imhoff und Hodler 1992 S. 188; Sano et al. 1996 S. 280; Bachmann et al. 1998 S. 149; Hajek et al. 1987 S. 141), die eine Sensitivität der Arthro-MRT bezüglich den arthroskopischen Befunden zwischen 88 und 92% aufweisen, während die des konventionellen MRT deutlich niedriger liegt (Suder et al. 1995 S. 419).

Da hingegen im postoperativen Verlauf vor allem die Resorption der bioresorbierbaren Suretac®-Dübel mit dem möglichen Auftreten von Weichgewebsoder knöchernen Reaktionen beurteilt werden sollte, führten wir bei diesen Untersuchungen die MRT mit intra-venöser statt intra-artikulärer Kontrastmittelgabe durch. Hinzu kommt, dass bei jeder intra-artikulären Kontrastmittelgabe das geringgradige Risiko einer Gelenkinfektion besteht, welches bei beschwerdefreien Patienten nicht eingegangen werden kann.

Beurteilt wurden die Weichteile der Schulter bezüglich einer Labrumablösung, des Vorliegens eines Gelenkergusses sowie einer Synovialitis und deren Ausprägung.

Knöchern lag der Hauptaugenmerk auf den Suretac®-Kanälen, bei denen Anzahl, und Aussehen beurteilt wurden. Anhand des Binnensignals wurde unterschieden zwischen knöcherner Durchbauung, fibrotischem Ersatzgewebe, Zeichen der Osteolyse mit vermehrter KM-Aufnahme sowie der Darstellung von Resten des Suretac®.

3.1.4 Untersuchungsprotokoll

3.1.4.1 Klinische Nachuntersuchung

Die klinischen Nachuntersuchungen erfolgten 6 Wochen sowie 3, 6, 12 und 24 Monate nach dem arthroskopischen Eingriff.

Der Constant-Score wurde 6, 12 und 24 Monate nach dem Eingriff ausgewertet.

Der Rowe-Score wurde 24 Monate nach dem Eingriff erfasst.

3.1.4.2 <u>Bildgebende Nachuntersuchung</u>

Die gesamte Bildgebung wurde in Kooperation mit einem auf Skelettradiologie spezialisierten Radiologen der Radiologischen Klinik des Klinikum rechts der Isar durchgeführt und beurteilt.

Bei allen nachuntersuchten Patienten wurde 3, 6 und 12 Monate postoperativ ein konventionelles Röntgen nach o.g. Methode durchgeführt.

Darüber hinaus erfolgten bei Patienten, die nach 12 Monaten noch Auffälligkeiten im konventionellen Röntgen zeigten, wie Sichtbarkeit der Bohrkanäle oder Osteolysen, weitere Röntgenkontrollen.

Bei jeweils 5 beschwerdefreien Patienten wurden stichprobenartig eine Magnet-Resonanz-Tomographie mit i.v. KM (1.0 T Magnetom Expert, Siemens) 3, 6 und 12 Monate postoperativ durchgeführt.

Darüber hinaus kontrollierten wir alle Patienten, die radiologisch Osteolysen aufwiesen 12 Monate, zum Teil auch 24 Monate postoperativ mittels einer MRT. Außerdem erfolgten jeweils MRT-Untersuchungen bei den Patienten, die aufgrund postoperativer Komplikationen arthroskopisch revidiert wurden.

3.2 Suretac®

Der Suretac[®] (Acufex Microsurgical, Inc., Mansfield, MA) ist ein resorbierbarer kanülierter Dübel.

Er besteht aus einem Copolymer von Polygluconat (PGA) und Trimethylencarbonat (CH₂CH₂OCOO) mit einer ungefähren Ratio von 67,5: 32,5. Er ist damit in der Zusammensetzung nahezu identisch mit Maxon-Fäden.

Der in der Studie verwandte Suretac II hat eine Länge von 18 mm, einen Durchmesser von 3,2 mm und einen mit Spikes versehenen Kopf unter dem der Labrum-Ligament-Komplex gefasst wird (Abbildung 6).

Klinische Versuche durch die Gruppe um Warner und Warren (Speer und Warren 1993 S. 67-74) und Resch (Resch 1991 S. 275) haben gezeigt, dass diese Dübel nach 4-6 Wochen ihre Fixationsfestigkeit verlieren und im Durchschnitt nach 6 Monaten resorbiert sind.

In einer biomechanischen Vergleichsstudie nach simulierter Bankart-Operation an humanen Leichenschultern zwischen dem Suretac® dem SuperAnchor® von Mitek und dem IM Staple® (Instrument Makar), versagte der Suretac mit 122,37 N, gegenüber dem Staple mit 132,32 N und dem SuperAnchor mit 217,32 N durchschnittlich bei niedrigeren Ausreißkräften. Am häufigsten versagte der Suretac dabei durch Auslösen aus dem Bohrkanal (93,75%), der Rest durch Ausreißen des gefassten Gewebes, keiner der Dübel brach in dieser Studie (Shall und Cawley 1994 S. 717).



Abbildung 6 : Suretac I-Dübel (ohne Spikes) und Suretac II-Dübel (mit Spikes, z.B. Dübel im Zentrum)

3.3 Arthroskopische Schulterstabilisierung - Operationstechnik

In der Klinik für Orthopädie und Sportorthopädie der TU München werden diese Eingriffe nach Möglichkeit in Intubationsnarkose durchgeführt, um Bewegungen des Patienten weitestgehend ausschalten zu können. Andere - vor allem ambulant arbeitende - Operateure verwenden oftmals eine Regionalanästhesie, die sogenannte Scalenusblockade.

Gelagert werden die Patienten auf dem Rücken in halbsitzender Position, der sogenannten Beach-Chair-Position. Der zu operierende Arm wird in einem Schulterhalter am Handgelenk fixiert und kann hierbei in beliebiger Position eingestellt werden.

Nach Durchführung der klinischen Untersuchung in Narkose werden die arthroskopischen Zugänge mit einer gefäßkonstringierenden Lösung (Por 8) vorgespritzt.

Unmittelbar vor dem invasiven Vorgehen erhält jeder Patient, sofern keine Allergie vorliegt, zur Prophylaxe eine intravenöse Einmalgabe von 1,5 g Cefuroxim.

Begonnen wird die Arthroskopie mit der Inspektion des Gelenkes über den klassischen posterioren Optikzugang im sog. "soft spot" ca. 2 cm distal und medial der Acromionkante. Die anschließende Inspektion überprüft den präoperativ erhobenen Befund mit einer exakten Beurteilung von Kapsel, Ligamenten, Labrum und Rotatorenmanschette und unter besonderer Beachtung des Bicepssehnenankers.

Unabhängig von der Verwendung von Dübeln oder Fadenankern erfolgt anschließend die Präparation der Insertionsstellen im Bereich der Glenoidkante über den anterio-superioren Zugang. Dieser liegt unmittelbar ventral des AC-Gelenkes, so dass der Trokar artikulärseitig im sogenannten Rotatorenintervall medial der langen Bicepssehne zu liegen kommt.

Je nach Läsionstyp wird zunächst der Glenoidrand an entsprechender Lokalisation mit dem gebogenen Shaver und dem Bankart-Raspatorium debridiert und im Anschluss mit der Kugelfräse entlang der Kante eine Nute gefräst, so dass eine gute Durchblutung des späteren Insertionslagers gewährleistet ist. Zusätzlich werden die geplanten Ankerlokalisationen noch einmal eigens vertieft, so dass die Implantate sicher versenkt werden können und nicht beim Einschlagen oder Einbohren an der Kante abscheren. Die typischen Lokalisationen für die Implantate liegen bei einer klassischen Bankart-Läsion bei 5°°,4°° und 2-3°° Uhr (rechte Schulter) bei einer SLAP-Läsion anterior und posterior des Bicepssehnenankers.

In Abhängigkeit der Läsion wird im weiteren Verlauf der 2. Arbeitszugang gelegt.

Im Falle der antero-inferioren Instabilität verwenden wir dazu einen antero-inferioren Zugang – auch Slalomzugang genannt - der 2 cm distal des Coracoids parallel zum Humerusschaft gelegt wird. In Slalomtechnik wird zunächst in 45° nach dorso-lateral bis zu einem festen Widerstand eingegangen und dann um 90° nach dorso-medial gekippt. Der Trokar perforiert den Bauch des M. Subscapularis. Mit diesem Zugang wird eine orthograde Einstellung zum unteren Glenoidrand ermöglicht und somit die sicherere Fixierung der untersten Verankerung, die im Idealfall bei 5°° liegen sollte. Resch et al. (Resch et al. 1996 S. 309) konnten zeigen, dass in ihrer Serie an 97 humanen, anatomischen Präparaten die eingebrachten Dübel immer zwischen 4 und 5°° lagen und keine in Nachbarschaft gelegene Gefäß-Nerven-Strukturen gefährdet wurden.

Im Falle einer SLAP-Läsion kann als Alternative ein zweiter Zugang durch die Fossa Supraspinata gelegt werden.

Das Prinzip der antero-inferioren Stabilisierung ist eine Refixierung des Labrums kombiniert mit einem supero-medialen Shift des Komplexes aus Kapsel und IGHL, caudal bei 5°° beginnend bis zwischen 2°° und 3°° nach kranial. Es sollten mindestens 2 Implantate, oft besser 3 Implantate verwendet werden (Warner et al. 1995b S. 12; Resch et al. 1997 S. 195). Der Arm befindet sich hierbei in einer 0°-Rotationsstellung. Der zu verankernde Kapsel-Labrum-Komplex wird durch eine mit einer zentralen Aussparung versehenen Fasszange nach supero-medial in die vorbereitete Nute geshiftet (siehe Abbildung 7).

Durch diesen Komplex hindurch wird der Kanal im Bereich der vorgefertigten Vertiefung mit einem kanülierten Bohrer vorbereitet, in den ein Führungsdraht eingebracht ist, der 3 mm vorsteht. Anschließend wird der Bohrer entfernt und der Führungsdraht belassen. Über diesen wird der Suretac eingebracht und eingeschlagen, so dass der Komplex fest in die Nute gepresst wird.

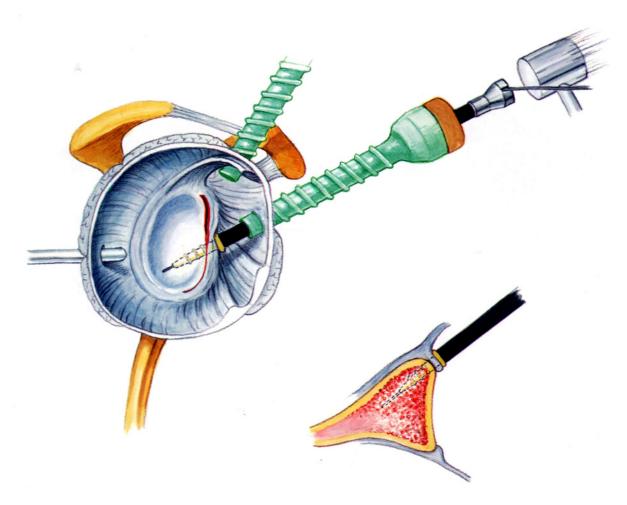


Abbildung 7: Einschlagen des Suretac unter Mitnahme des anterioren Bandes in der 3-Uhr Position (Caborn David NM, 1998)

3.4 Nachbehandlung

Den Patienten wird unmittelbar post-operativ ein Gilchrist-Verband angelegt, der zunächst 24h belassen wird und weitere 2 Wochen noch nachts getragen wird. Am 1. oder 2. post-operativen Tag wird mit Pendelübungen in 45° Innenrotation begonnen, wobei eine maximale Flexion und Abduktion bis 45° erlaubt ist. Diese Limitierung besteht bis einschließlich der 3. Woche. Die Rotation kann dann bis zur Neutralstellung erweitert werden und ab der 6. Woche bis zur 12. Woche bis zur vollen Außenrotation bei maximal 90° Abduktion beübt werden. Überkopfsportarten ohne Körperkontakt sind nach dem 3. Monat erlaubt, Kontaktsportarten ab dem 6. Monat.

3.5 Statistische Auswertung

Die Auswertung erfolgte unter Zuhilfenahme des Statistikprogrammes SPSS, Version 10.0 (Standard statistical software, Chicago, Illinois).

3.5.1 Ergebnisse im Constant Score

Die Normwerte des von uns verwendeten Vergleichkollektivs gesunder Probanden aus der Arbeit von Constant (Constant 1986) sind durch den Mittelwert und die Standardabweichung gegeben. Die statistische Prüfung erfolgt daher unter Voraussetzung der Normalverteilung, von der folglich in der gesamten Auswertung der eigenen Ergebnisse im Constant Score ausgegangen wird.

Analysiert wurden die Ergebnisse 3 verschiedener Diagnosegruppen. Die Zuordnung erfolgte anhand der intraoperativ festgestellten Pathomorphologie.

Folgende Gruppen wurden hier unterschieden:

- Läsionen des antero-inferioren Kapsel-Labrum-Komplexes (Bankart, ALPSA)
- SLAP II und IV
- antero-inferiore Läsionen kombiniert mit SLAP-Läsionen

Auf eine Unterteilung der SLAP-Läsionen wurde aufgrund zu kleiner Fallzahlen in der statistischen Auswertung verzichtet.

Entsprechend den Vorgaben von Constant (Constant 1986) erfolgte außerdem eine alters- und geschlechtsspezifische Unterteilung der 3 Diagnosegruppen.

Verglichen wurden:

- mittels t-Test die Ergebnisse der verschiedenen Diagnosegruppen, unterteilt nach Alter und Geschlecht, mit den von Constant vorgegebenen Normwerten schultergesunder Patienten
- 2. mittels Varianzanalyse die 3 Diagnosegruppen untereinander
 - mit einem Faktor: Gruppenzugehörigkeit
 - mit 3 Faktoren: Gruppenzugehörigkeit, Geschlecht und Altersgruppe
- 3. mittels t-Test der Einfluss von Risikofaktoren wie Andrews-Läsion, Labrumqualität und Qualität des IGHL als Vergleich zweier Gruppen (Hochrisiko ja/nein)

Maßzahlen sind der Mittelwert \pm Standardabweichung (SD). Das Signifikanzniveau wurde auf 5% festgelegt, das heißt P< 0,05 bei 2-seitiger Testung.

3.5.2 Ergebnisse im Rowe Score

Ähnlich den Ergebnissen im Constant Score, wurde auch bei dem nach 24 Monaten abschließend erhobenen Rowe Score der Einfluss von Risikofaktoren, wie Anzahl der präoperativen Luxationen, Seitendominanz und Qualität des inferioren glenohumeralen Ligaments (IGHL), als Vergleich zweier Gruppen (Hochrisiko ja/nein) statistisch ausgewertet.

Da die Darstellung und statistische Auswertung der Ergebnisse in der Literatur sowohl über die Gruppenzugehörigkeit (exzellent, gut, befriedigend und schlecht) als auch über die absoluten Werte (Punktzahl) erfolgen, haben wir beide statistisch getestet:

1. <u>Gruppenzugehörigkeit:</u>

- bei der Überprüfung der Seitendominanz und der Qualität des IGHL unter Verwendung des Chi-Quadrat-Tests als parametrisches Testverfahren zweier unabhängiger Stichproben (in der einen Gruppe die exzellenten und guten, in der anderen Gruppe die befriedigenden und schlechten Ergebnisse)
- bei der Überprüfung der Anzahl der präoperativen Luxationen unter der Verwendung des Mann-Whitney-U-Test bzw. Wilcoxon-Test als nichtparametrisches Testverfahren zweier unabhängiger Stichproben

2. Absoluten Werte:

- bei der Überprüfung der Seitendominanz und der Qualität des IGHL unter Verwendung des Mann-Whitney-U-Test bzw. Wilcoxon-Test als nichtparametrisches Testverfahren zweier unabhängiger Stichproben (Risikofaktor ja/nein). Maßzahlen sind der Mittelwert ± Standardabweichung (SD).
- Bei der Überprüfung der Anzahl der präoperativen Luxationen unter der Verwendung der Spearman's rho Korrelation als nichtparametrisches Testverfahren

Das Signifikanzniveau für alle Testverfahren wurde auf 5% festgelegt, das heißt P< 0,05 bei 2-seitiger Testung.

Des weiteren haben wir unsere Ergebnisse im Rowe-Score, ähnlich einer Metaanalyse, mit den Ergebnissen anderer Studien verglichen, in denen unterschiedliche arthroskopische Stabilisierungsverfahren bei antero-inferioren Instabilitäten ebenfalls mittels Rowe-Score nachuntersucht wurden.

Dies erfolgte unter der Voraussetzung, dass man bei dieser Pathologie von homomeren Patientenkollektiven ausgehen kann, die in der Alters- und Geschlechtsverteilung, Ätiologie und Pathomorphologie nahezu identisch sind.

Die Auswertung erfolgte unter Verwendung des *Chi-Quadrat-Tests* als parametrisches Testverfahren zweier unabhängiger Stichproben, zum einen die eigenen Ergebnisse nach Stabilisierung mit Suretac, zum anderen die zusammengefassten Ergebnisse anderer Stabilisierungsverfahren, jeweils aufgegliedert in die Gruppenzugehörigkeit (s.o.).

Das Signifikanzniveau wurde auf 5% festgelegt, das heißt P< 0,05 bei 2-seitiger Testung.

4 ERGEBNISSE

4.1 Klinische funktionelle Ergebnisse

4.1.1 Constant-Murley Score

Die nachfolgenden Daten beziehen sich auf die erhobenen Score-Werte der Patienten, die unterteilt wurden in die 3 Diagnosegruppen Bankart-Läsion isoliert, Bankart-Läsion kombiniert mit einer SLAP-Läsion und SLAP-Läsion isoliert, nach einem Verlauf von jeweils 6, 12 und 24 Monaten postoperativ.

5 der 49 Patienten (10,2%) konnten in dem entsprechenden Zeitraum nicht von uns nachuntersucht werden und es konnte daher auch kein Constant Score erhoben werden. Es handelte sich dabei ausschließlich um männliche Personen (22 -43 Jahre) nach Luxationen; drei davon hatten isolierte Bankart-Läsionen, die übrigen zwei eine mit einer SLAP-Läsion kombinierte Bankart-Läsion.

4 der 49 Patienten (8,2%) mussten in den ersten Wochen aufgrund einer ausgeprägten Fremdkörperreaktion arthroskopisch revidiert werden (siehe Abschnitt 4.4.3.1 unten) und wurden daher in der weiteren statistischen Auswertung nicht berücksichtigt. Bei zwei der Patienten lagen isolierte SLAP-Läsionen, bei einer Patientin eine isolierte Bankart-Läsion und bei einem Patienten eine kombinierte Bankart-Läsion vor.

Von 4 Patienten mit traumatischer Reluxation wurden zwei (4,1%) innerhalb des ersten Jahres mittels anderer Verfahren revidiert und daher im Constant Score nicht weiter berücksichtigt. Pathomorphologisch handelte es sich um eine isolierte und eine kombinierte Bankart-Läsion. Ein weiterer Patient erlitt das erste Rezidiv 5 Monate nach dem Eingriff, wurde dann aber nicht restabilisiert und daher mitberücksichtigt. Der vierte Patient reluxierte 28 Monate nach der Primäroperation und ist daher ebenfalls innerhalb des 2-Jahres Follow-up erfasst.

Zusammengefasst wurden damit die Ergebnisse von 5 von 18 der Patienten mit isolierter Bankart-Läsion, von 4 von 13 Patienten mit kombinierter Bankart-Läsion und 2 von 18 Pat. mit isolierter SLAP-Läsion nicht berücksichtigt.

4.1.1.1 Vergleich mit den Normwerten schultergesunder Patienten

Entsprechend den Vorgaben von Constant erfolgte eine alters- und geschlechtsspezifische Unterteilung der 3 Diagnosegruppen.

Diese wurden mittels t-Test mit den von Constant vorgegebenen Normwerten schultergesunder Patienten verglichen [Tabelle 7].

Zu beachten ist, dass es sich dabei teilweise um sehr kleine Fallzahlen handelte.

4.1.1.1.1 Isolierte Bankart-Läsionen

Signifikant schlechter als die Normwerte waren lediglich die Ergebnisse der beiden weiblichen Patienten zwischen 21 -30 Jahren 12 Monate nach dem Eingriff (p=0,00009; CS 73,5±30,41).

In den Ergebnissen 24 Monate nach dem Eingriff zeigten sich keine signifikant schlechteren Werte.

Der mittlere Constant Score aller Patienten dieser Gruppe (n=13) betrug nach 6 Monaten 89,78±9,78 (68-100), nach 12 Monaten 91,17±12,91 (52-100) und nach 24 Monaten 94,57±4,82 (82-100) Punkte.

4.1.1.1.2 Kombinierte Bankart-Läsion

12 Monate post-operativ waren die Werte keiner der Gruppen signifikant schlechter als die Werte des Normalkollektivs.

24 Monate post-operativ waren lediglich die Werte der beiden Männer zwischen 21-30 Jahren (p=0,0021; CS 86±19,8) signifikant schlechter.

Der mittlere Constant Score aller Patienten dieser Gruppe (n=9) betrug nach 6 Monaten 92,33±7,51 (85-100), nach 12 Monaten 96,43±3,95 (90-100) und nach 24 Monaten 94,17±11,21 (72-100) Punkte.

4.1.1.1.3 Isolierte SLAP-Läsionen

Signifikant schlechtere Werte 12 Monate post-operativ als die Werte des Vergleichs-kollektivs zeigten sowohl die männlichen Patienten (n=5) zwischen 21 -30 Jahren (p=0,0103; CS 90,4 \pm 15,6) als auch die weiblichen Patienten (n=5) zwischen 21 -30 Jahren (p=0,00006; CS 86,4 \pm 8,41).

Diese Tendenz setzte sich 24 Monate postoperativ für die männlichen Patienten fort (p=0,0103; CS 90,8 \pm 14,11), die weiblichen Patienten lagen im Bereich der Signifikanzgrenze (p=0,059; CS 92,6 \pm 6,19).

Der mittlere Constant Score aller Patienten dieser Gruppe (n=16) betrug nach 6 Monaten $84,25\pm18,96$ (31-100), nach 12 Monaten $89,24\pm11,33$ (63-100) und nach 24 Monaten $89,33\pm14,68$ (44-100) Punkte.

4.1.1.2 <u>Vergleich der 3 Diagnosegruppen untereinander</u>

Der Vergleich der 3 Diagnosegruppen untereinander erfolgte mittels Varianzanalyse; zum einen mit der Gruppenzugehörigkeit als alleinigem Faktor und zum anderen mit den 3 Faktoren Gruppenzugehörigkeit, Geschlecht und Altersgruppe.

4.1.1.2.1 Univariate Varianzanalyse (ANOVA) mit dem Faktor Gruppenzugehörigkeit In der Analyse der Constant Score Werte 6 (p=0,598) und 12 Monate (p=0,357) postoperativ besteht kein statistisch nachweisbarer Unterschied zwischen den 3 Diagnosegruppen.

Dies gilt auch für den Vergleich der Werte 24 Monate postoperativ (p=0,397).

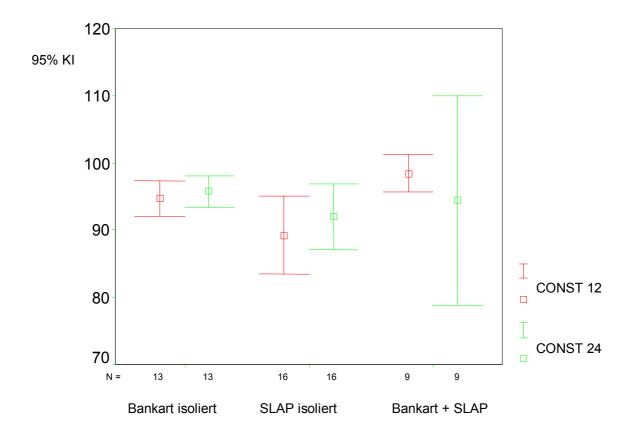


Abbildung 8: Darstellung der mittleren Constant Score Werte nach 12 und 24 Monaten im 95% Konfidenzintervall im Vergleich der 3 Diagnosegruppen

4.1.1.2.2 Univariate Varianzanalyse (ANOVA) mit den Faktoren Gruppenzugehörigkeit, Geschlecht und Altersgruppe

In der Analyse mit den o.g. drei Faktoren konnte lediglich bei den Score Werten 12 Monate postoperativ eine geschlechtsspezifische Signifikanz festgestellt werden (p=0.007), die sich allerdings in den Ergebnissen 6 und 24 Monate postoperativ nicht fand.

4.1.1.3 Risikofaktoren

Der Einfluss von Risikofaktoren wie Andrews-Läsion, Labrumqualität und Qualität des inferioren gleno-humeralen Ligaments (IGHL) auf die Scorewerte der Patienten mit isolierten Bankart-Läsionen 24 Monate postoperativ wurde mittels t-Test einzeln und als Vergleich zweier Gruppen (Hochrisiko ja/nein) ausgewertet.

Hierbei zeigte sich eine leichte Signifikanz für ein schlechteres Abschneiden der Patienten bei denen ein Risikofaktor vorlag im Gegensatz zu den Patienten ohne einen dieser 3 Risikofaktoren (p=0.045).

Bei der getrennten Prüfung der Risikofaktoren Andrews-Läsion (p=0.864), Labrumqualität (p=0,533) und Qualität des IGHL (p=0,063) konnten keine signifikanten Unterschiede festgestellt werden.



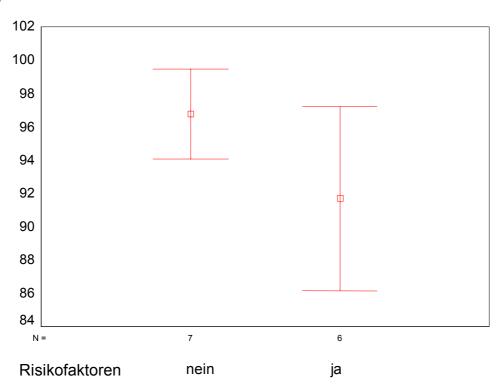


Abbildung 9: Darstellung der mittleren Constant Score Werte nach 24 Monaten im 95% Konfidenzintervall im Vergleich der Patienten mit und ohne Risikofaktoren

4.1.2 Rowe Score

Die nachfolgenden Daten beziehen sich auf die zuletzt erhobenen Score-Werte der 26 Patienten mit Luxationen nach einem Verlauf von mindestens 24 Monaten postoperativ.

Der mittlere Zeitraum der Nachbeobachtung betrug 29,45 Monate (24 – 36 Monate). 20 der 26 Patienten konnten nachuntersucht werden. Bei 2 Patienten konnten die Nachuntersuchungsergebnisse telefonisch erfragt werden. Es bestand jeweils eine volle Funktionsfähigkeit, insbesondere ohne Einschränkung der Aussenrotation und ohne jegliche Instabilität.

4 der 26 Patienten mit Luxationen konnten in dem entsprechenden Zeitraum weder nachuntersucht, noch telefonisch erreicht werden.

1 Patient mit Luxation erlitt 4 Monate nach der Stabilisierung eine traumatische Reluxation und wurde auswärtig restabilisiert. Er wurde mit einem Wert von 30 berücksichtigt, da er kurz vor der Reluxation nachuntersucht wurde und hier eine volle Beweglichkeit aufwies, allerdings aufgrund der Einschränkungen in Alltag und Sport eine Restabilisierung notwendig war.

4.1.2.1 Erhobene Werte im Rowe Score

Der mittlere Score-Wert lag bei 79,77 Punkten (25 bis 100 Punkte) und der Median lag bei 95 Punkten.

Das Ergebnis von 15 Patienten (68,2%) wurde als exzellent, das von 2 Patienten (9,1%) als befriedigend und das von 5 Patienten (22,7%) als schlecht bewertet (siehe Tabelle 10: Rowe Score der Studienpatienten mit präoperativer Luxation nach einem Mindestverlauf von 24 Monaten post-operativ).

Rowe-Score	Männliche Pat.		Weibliche Pat.	Gesamtzahl	
(Punkte)	Einzelne Werte	Anzahl	Einzelne Werte	Anzahl	Patienten
	(Anzahl Luxationen	Pat.	(Anzahl Luxationen prä-	Pat.	(n ges. =26)
	prä-operativ).		operativ)		
Exzellent	100 (1) 95 (1), 95 (1)	12	95 (3), 95 (3)	3	15 (68,2%)
(100-90)	100 (2), 100 (2) ,		100 (15)		
	95 (2), 90 (2), 95 (5),				
	95 (6) 100 (20),				
	100 (11), 90 (50)				
Gut					
(89-75)					
Befriedigend	55 (4)	1	60 (3)	1	2 (9,1%)
(74-51)					
Schlecht	25 (7), 30 (5)	4	50 (2)	1	5 (22,7%)
(50-0)	45 (10), 45 (17)				
Ohne	(2), (2), (3), (15)	4			4
Ergebnis					

Tabelle 10: Rowe Score der Studienpatienten mit präoperativer Luxation nach einem Mindestverlauf von 24 Monaten post-operativ

4.1.2.2 Risikofaktoren

Wie in den statistischen Methoden beschrieben (s. Abschnitt 3.5.2), wurde der Einfluss von Risikofaktoren auf die Ergebnisse der Patienten mit Luxationen im Rowe Score statistisch untersucht. Ausgewertet wurden die Anzahl der präoperativen Luxationen, Seitendominanz und Qualität des IGHL als Vergleich zweier Gruppen. Ein signifikantes Ergebnis bedeutet demnach, dass ein Patient mit dem bestehenden Risikofaktor ein signifikant schlechteres Ergebnis aufweist als Patienten ohne diesen Risikofaktor. Überprüft wurden diese Hypothesen sowohl anhand der absoluten Scorewerte der Patienten als auch nach Einteilung in die Ergebnisgruppen (exzellent= 1, gut= 2, befriedigend= 3 und schlecht= 4).

4.1.2.2.1 Anzahl der präoperativen Luxationen

Hinsichtlich der Anzahl der präoperativen Luxationen waren sowohl in der Auswertung der Absolutwerte mit p=0,389 (Korrelation nach Spearman's rho , Abbildung 10), als auch in der Auswertung nach Gruppenzugehörigkeit mit p=0,394 (Mann-Whitney U/ Wilcoxon W, Abbildung 11) keine signifikanten Unterschiede festzustellen.

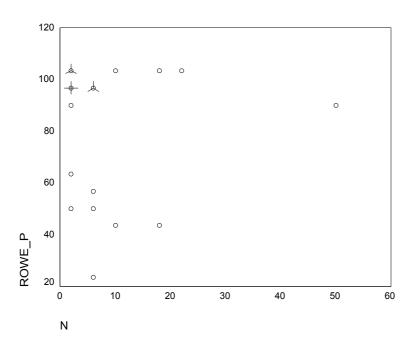


Abbildung 10: Darstellung der absoluten Ergebnisse im Rowe Score (ROWE_P) gegenüber der Anzahl der präoperativen Luxationen (N) in der Spearman's rho Korrelation

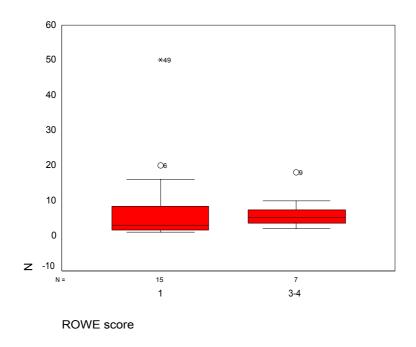


Abbildung 11: Darstellung der Verteilung der Anzahl der präoperativen Luxationen (N) gegenüber der Gruppenzugehörigkeit (ROWE score)

4.1.2.2.2 Seitendominanz

Auch die Seitendominanz erwies sich sowohl in der Auswertung der Absolutwerte mit p = 0,277 (Chi-Quadrat Test) als auch bei der Einteilung nach Gruppenzugehörigkeit mit p = 0,760 (Mann-Whitney U/ Wilcoxon W, Abbildung 12) als nicht signifikantes Risiko für ein schlechtes Ergebnis.

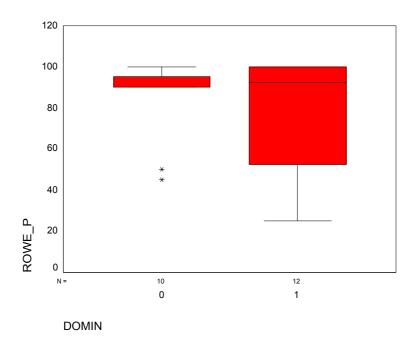


Abbildung 12: Darstellung der Verteilung der absoluten Werte im Rowe Score (ROWE_P) gegenüber der Seitendominanz (DOMIN, 0 = nicht dominant, 1 = dominant)

4.1.2.3 Qualität des inferioren gleno-humeralen Ligaments (IGHL)

Die Qualität bzw. Stärke des IGHL erwies sich in der Auswertung der Absolutwerte mit p = 0,020 (Chi-Quadrat Test) als signifikanter und in der Auswertung nach Gruppenzugehörigkeit mit p = 0,050 (Mann-Whitney U/ Wilcoxon W, Abbildung 13) als grenzwertig signifikanter Risikofaktor für ein schlechtes Ergebnis im Rowe Score. Dies bedeutet, dass die Stabilisierung bei einem dünnen IGHL prognostisch ungünstiger ist als bei einem kräftigem IGHL.

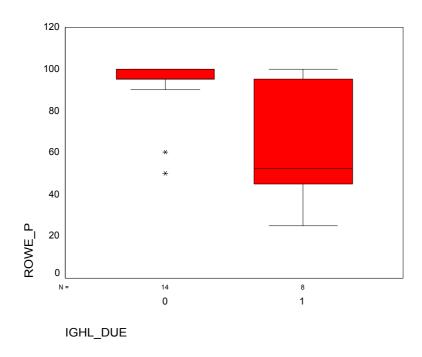


Abbildung 13: Darstellung der Verteilung der absoluten Werte im Rowe Score (ROWE_P) gegenüber der Qualität des IGHL (IGHL_DUE, 0 = normal ausgebildet, 1 = dünn)

4.1.2.4 <u>Vergleich mit Studienergebnissen verschiedener arthroskopischer</u> <u>Stabilisierungsverfahren</u>

Verglichen wurden die eigenen Ergebnisse, eingeteilt nach ihrer Gruppenzugehörigkeit, mit denen anderer Studien in denen unterschiedliche arthroskopische Stabilisierungsverfahren bei antero-inferioren Instabilitäten ebenfalls mittels Rowe-Score nachuntersucht wurden (s. Tab. 12).

Unter Verwendung des Chi-Quadrat Tests wurde jeweils mit den zusammengefassten Ergebnissen nach Verwendung von transglenoidalen Nähten, Fadenankern, Suretac mit intraartikulärer und Suretac mit extraartikulärer Technik verglichen.

Ein signifikanter Unterschied zugunsten der Vergleichsstudien (p = 0,030) fand sich lediglich bei der Anwendung des Suretac in der intraartikulären Technik, die identisch mit der von uns angewandten Methode ist.

Die Werte für den Vergleich mit den Ergebnissen nach Anwendung von transglenoidalen Nähten (p = 0.293), Fadenankern (p = 0.179) und Suretac mit extraartikulärer Technik (p = 0.148) waren nicht signifikant.

4.2 Sport

Hinsichtlich des Aktivitätsniveaus unterschieden wir Leistungs- und Freizeitsportler. Die ausgeübten Sportarten wurden entsprechend der Schulterbeanspruchung in 4 verschiedene Kategorien eingeteilt:

• Kategorie 4 = Kontaktsport z.B. Eishockey, Judo, Ringen, Handball etc.

• Kategorie 3 = Überkopfsport z.B. Tennis, Schwimmen, Basket-, Volleyball

• Kategorie 2 = high impact z.B. Skifahren, Aerobic, Rudern

• Kategorie 1 = low impact z.B. Joggen

Beurteilt wurde die Leistungsfähigkeit 2 Jahre nach Operation.

Das Leistungsniveau wurde in 3 Gruppen unterteilt:

- (1) Gleich oder besser als das Niveau vor dem Trauma bzw. Beschwerdebeginn
- (2) schlechter als das Niveau vor dem Trauma bzw. Beschwerdebeginn, aber besser als präoperativ
- (3) schlechter als das Niveau präoperativ

Hinsichtlich der Aussenrotation in 90° Abduktion hatten 2 Patienten ein Defizit > 20° und 4 Patienten ein Defizit > 10°.

4.2.1 Antero-inferiore Luxationen und Subluxationen

4.2.1.1 Luxationen

10 Patienten waren Leistungssportler:

• Kategorie 4 5 Pat. (4x Eishockey, 1x Handball)

• Kategorie 3 3 Pat. (Turnen, Volleyball, Schwimmen)

• Kategorie 2 2 Pat. (Reiten, Aerobic)

Postoperativ waren in:

• Gruppe 1 4 Pat. (2x Kategorie 4, 1x Kat. 3, 1x Kat. 2)

• Gruppe 2 5 Pat. (2x Kat. 4, 2x Kat. 3, 1x Kat.2)

• Gruppe 3 1 Pat. (Kat. 4 nach Reluxation)

16 Patienten waren Freizeitsportler:

Kategorie 4
 4 Pat. (2x Fußball, 1xEishockey, 1x Handball)

- Kategorie 3 3 Pat. (Rock n'roll, Fechten, Volleyball)
- Kategorie 2 8 Pat. (5x Ski alpin, 1x Snowboard, 1x Langlauf)
- Kategorie 1 1 Pat.

Postoperativ waren in:

- Gruppe 1 9 Pat. (2x Kategorie 4, 3x Kat. 3, 4x Kat. 2)
- Gruppe 2 kein Patient
- Gruppe 3 3 Pat. (1x Kat. 4, 1x Kat. 2, 1x Kat. 1)

Zusammengefasst waren in:

- Gruppe 1 13 Pat. (4x Kategorie 4, 4x Kat. 3, 5x Kat. 2)
- Gruppe 2 5 Pat. (2x Kat. 4, 3x Kat. 3)
- Gruppe 3 4 Pat. (2x Kat. 4, 1x Kat. 2, 1x Kat. 1)

Von 4 Patienten lag kein Ergebnis vor.

4.2.1.2 Subluxationen

3 Patienten waren Leistungssportler:

- Kategorie 4 1 Pat. (Handball)
- Kategorie 3 2 Pat. (Triathlon, Tennis)

Postoperativ waren in:

- Gruppe 1 1 Pat. (Kategorie 4)
- Gruppe 2 1 Pat. (Kategorie 3)
- Gruppe 3 1 Pat. (Kategorie 3)

4 Patienten waren Freizeitsportler:

- Kategorie 3
 1 Pat. (Badminton)
- Kategorie 2
 2 Pat. (Ski, Tanzen)
- Kategorie 1 1 Pat. (Kegeln)

Postoperativ waren in:

- Gruppe 1 2 Pat. (Kategorie 2)
- Gruppe 2 1 Pat. (Kategorie 3)
- Gruppe 3 1 Pat. (Kategorie 1)

Zusammengefasst waren in:

- Gruppe 1 3 Pat. (1x Kat. 4, 2x Kat. 2)
- Gruppe 2 2 Pat. (2x Kat. 3)
- Gruppe 3
 2 Pat. (1x Kat. 3, 1x Kat. 1)

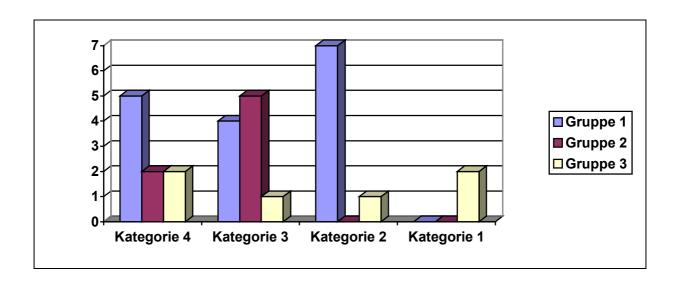


Abbildung 14: Leistungsfähigkeit (Gruppe 1 bis 3) der Patienten (Anzahl) mit Luxationen und Subluxationen unterteilt nach Sportarten (Kategorien 1 bis 4) 24 Monate postoperativ

4.2.2 Superiore Instabilitäten mit sekundärem Impingement

4.2.2.1 SLAP 2-Läsionen

6 von 14 Patienten waren Leistungssportler:

- Kategorie 4 1 Pat. (Handball)
- Kategorie 3 5 Pat. (2x Aerobic, Speer, Schwimmen, Tennis)

Postoperativ waren in:

- Gruppe 1 1 Pat. (Kategorie 3)
- Gruppe 2 4 Pat. (1x Kat. 4, 3x Kat. 3)
- Gruppe 3 1 Pat. (Kat. 3 nach Schwangerschaft, vorher Gruppe 1)

8 Patienten waren Freizeitsportler:

- Kategorie 4 1 Pat. (Handball)
- Kategorie 3 1 Pat. (Kraftsport)
- Kategorie 2 2 Pat. (Reiten, Ski)
- Kategorie 1 4 Pat. (Fitness)

Postoperativ waren in:

- Gruppe 1 5 Pat. (1x Kat. 4, 1x Kat. 3, 2x Kat. 2, 1x Kat. 1)
- Gruppe 2 1 Pat. (Kategorie 2)
- Gruppe 3 2 Pat. (Kat. 1)

Zusammengefasst waren in:

- Gruppe 1 6 Pat. (1x Kategorie 4, 2x Kat. 3, 2x Kat. 2, 1x Kat. 1)
- Gruppe 2 5 Patienten (1x Kat.4, 3x Kat. 3, 1x Kat. 2)
- Gruppe 3 3 Pat. (1x Kat. 3, 2x Kat. 1)

4.2.2.2 SLAP 4-Läsionen

2 Patienten waren Leistungssportler:

• Kategorie 3 2 Pat. (Speer, Volleyball)

Beide Patienten waren postoperativ in Gruppe 1

1 Patient war Freizeitsportler:

• Kategorie2 1 Pat. (u.a. Ski)

Postoperativ war dieser Patient in Gruppe 3

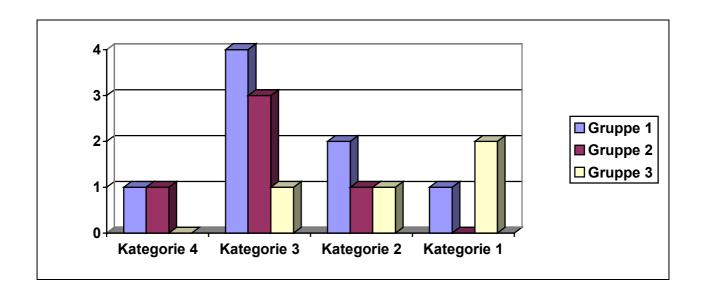


Abbildung 15: Leistungsfähigkeit (Gruppe 1 bis 3) der Patienten (Anzahl) mit SLAP-Läsionen unterteilt nach Sportarten (Kategorien 1 bis 4) 24 Monate postoperativ

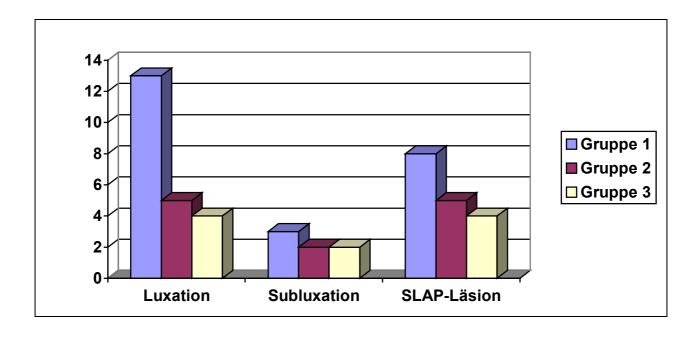


Abbildung 16: Vergleich der Leistungsfähigkeit (Gruppe 1 bis 3) der Patienten (Anzahl) in Abhängigkeit der Diagnosen (Luxation, Subluxation, SLAP-Läsion) 24 Monate postoperativ

4.3 Radiologische Befunde

4.3.1 Konventionelles Röntgen

40 der 51 operierten Patienten (78,4%) bzw. 42 der 53 operierten Schultern (79,2%) konnten regelmäßig bis zur Mindestnachuntersuchungsdauer radiologisch kontrolliert werden.

In allen radiologischen Verlaufskontrollen waren nach 3 Monaten die Suretac-Kanäle unverändert zu erkennen.

Im weiteren Verlauf waren bei 20 der 42 radiologisch kontrollierten Schultern (47,6%) keinerlei Bohrkanäle mehr differenzierbar.

Bei insgesamt 22 der 42 nachuntersuchten Schultern (52,4%) fanden sich bei den weiteren Untersuchungen bei einem Teil der Kanäle ossäre Veränderungen unterschiedlicher Ausprägung. Im Falle der zwei an beiden Schultern operierten Patienten war es jeweils so, dass eine der Schultern Reaktionen aufwies und die andere Schulter nicht.

Bei 16 der Schultern (38,1%) blieben 31 der insgesamt 48 Suretac-Kanäle nach 6 Monaten mit beginnenden und nach 12 bzw. 24 Monaten mit differenzierbarem Sklerosesaum weiterhin dargestellt, ohne dass sich Zeichen einer Osteolyse mit Erweiterung und Aufhellung des Kanals zeigten.

Bei 6 weiteren Patienten bzw. 6 operierten Schultern (14,3%) fanden sich osteolytische Veränderungen unterschiedlichen Ausmaßes, die alle zwischen dem 3. und 6. Monat postoperativ auftraten.

Nach der Klassifikation von Hoffmann et al. [1997 S. 660], siehe Tabelle 6 (S. 41), handelte es sich dabei in 4 Fällen (9,5%) um milde Reaktionen (O-1) mit einem Durchmesser der Osteolysen von ≤ 6,2 mm; 1 Patient (2,4%) zeigte eine ausgeprägte Reaktion (O-2) mit 2 Osteolysen, deren Durchmesser über 6,2 mm betrug; ein weiterer Patient (2,4%) zeigte eine schwere Reaktion (O-3) mit insgesamt 4 Osteolysen davon 2 konfluierend bis zu einem Durchmesser von 11 mm.

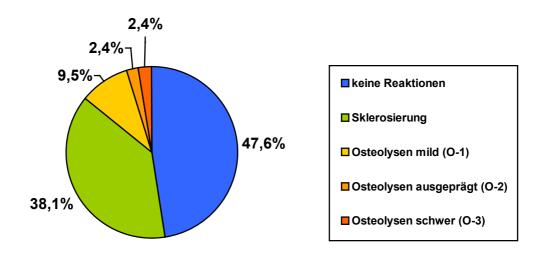


Abbildung 17: Prozentuale Darstellung der verschiedenen im konventionellen Röntgen beobachteten ossären Reaktionen (bezogen auf die 42 radiologisch nachuntersuchten Schultern)

4.3.2 Magnetresonanztomographie

Wie bereits beschrieben, wurden stichprobenartig jeweils 5 asymptomatische, im konventionellen Röntgen unauffällige Patienten nach 3, 6 und 12 Monaten mittels MRT nachuntersucht.

Bei den Untersuchungen 3 Monate postoperativ waren bei allen Kontrollen die Suretac®-Dübel in den Bohrkanälen im Glenoid noch darstellbar, zeigten in der T2-Wichtung keine Signalanhebungen und keinen Anhalt für Osteolysen. Keiner der Patienten wies einen intraartikulären Erguss oder eine Synovialitis auf.

6 Monate postoperativ waren die Kanäle weiterhin differenzierbar, der Inhalt war jeweils entsprechend dem Signalverhalten mit fibrotischem Material vereinbar, das sich an Stelle der Suretac®-Dübel gebildet hatte (Abbildung 18). In einzelnen Kanälen zeigten sich auch noch Dübelreste. Eine Auffüllung der Kanäle mit Spongiosagewebe wurde in keinem Falle gesehen. Wiederum gab es keinen Nachweis von Osteolysen bzw. einer Synovialitis.

Auch 12 Monate postoperativ waren die ehemaligen Suretac-Kanäle weiterhin abgrenzbar und nach MRT-Kriterien überwiegend mit fibrotischem Ersatzgewebe gefüllt, das in den meisten Fällen eine lokale Gadolinium-Aufnahme zeigte. Implantatreste wurden nicht mehr gesehen. Bei einem Patienten wurden Zeichen einer beginnenden knöchernen Auffüllung festgestellt.

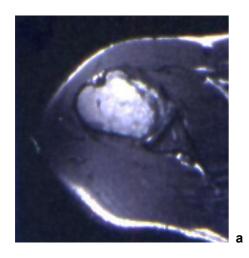
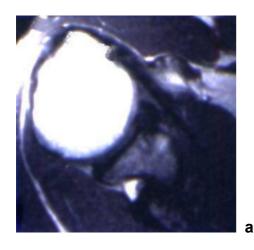




Abbildung 18: MRT-Kontrolle 6 Monate postoperativ, axialer Schnitt (a) und schräg coronarer Schnitt (b) Suretac-Kanäle mit hellerem Binnensignal und diskret sklerotischem Randsaum; männlicher Patient, 25 Jahre



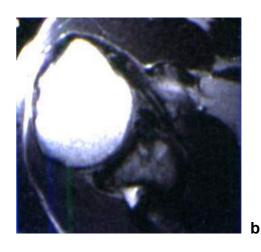


Abbildung 19: MRT-Kontrolle 12 Monate postoperativ, axialer Schnitt nativ (a) und nach i.v. Gadolinium (b) Suretac-Kanäle mit hellerem Binnensignal und diskret sklerotischem Randsaum; männlicher Patient, 35 Jahre

4.4 Komplikationen

4.4.1 Postoperative Instabilität

4.4.1.1 Patienten mit präoperativen Luxationen

Der mittlere Zeitraum der Nachbeobachtung betrug 29,45 Monate (24 – 36 Monate). 20 der 26 Patienten konnten nachuntersucht werden. Bei 2 Patienten konnten die Nachuntersuchungsergebnisse telephonisch erfragt werden. Es bestand jeweils eine volle Funktionsfähigkeit, insbesondere ohne Einschränkung der Aussenrotation und ohne jegliche Instabilität.

4 der 26 Patienten (15,4%) mit Luxationen konnten in dem entsprechenden Zeitraum weder nachuntersucht, noch telephonisch erreicht werden.

4.4.1.1.1 Postoperative Luxationen

Bei 4 männlichen Patienten (15,4%) kam es zu postoperativen Luxationen, die in allen Fällen <u>traumatisch</u> waren. Drei der 4 betroffenen Patienten wurden restabilisiert, einmal offen und zweimal arthroskopisch.

In 2 Fällen waren es frühe Reluxationen:

- Ein 49-jähriger Patient mit 17-maliger präoperativer Luxation, der 4 Monate postop. auf eine laufende Trommel fiel, ärztlich reponiert wurde und im Anschluss mehrfache atraumatische Luxationsereignisse hatte. Eine geplante offene Restabilisierung wurde aufgrund deutlich rückläufiger Beschwerden nicht durchgeführt. Die ursprüngliche Pathomorphologie war eine isolierte Bankart-Läsion, das IGHL war nur noch angedeutet vorhanden.
- Ein 20-jähriger Patient mit 5-maliger präoperativer Luxation, der 4,5 Monate postop. einen Sturz mit dem Motorrad erlitt, ärztlich reponiert und im Anschluss alio loco restabilisiert wurde. Die ursprüngliche Pathomorphologie war eine kombinierte Bankart- und SLAP4-Läsion, das IGHL war normal.

In 2 Fällen waren es spätere Luxationen:

 Ein 28-jähriger Patient mit 7-maliger präoperativer Luxation, der 12 Monate postop. bei einem Leitersturz eine Reluxation erlitt, ärztlich reponiert wurde und im Anschluss in unserer Klinik mit einem offenen Kapselshift revidiert wurde. Die ursprüngliche Pathomorphologie war eine isolierte Bankart-Läsion, sowohl das Labrum als auch das IGHL waren qualitativ schlecht. Bei der Revision bestand eine erneute Labrumablösung von 2°°- 6°°, das IGHL konnte nicht mehr differenziert werden.

 Ein 26-jähriger Patient mit 10-maliger präoperativer Luxation, der 28 Monate postop. beim Fußballspielen eine traumatische Reluxation erlitt, ärztlich reponiert wurde und nach mehrfacher, weiterer atraumatischer Reluxation 38 Monate nach dem Primäreingriff arthroskopisch mit Fadenankern restabilisiert wurde. Die ursprüngliche Pathomorphologie war eine isolierte Bankart-Läsion, das IGHL war dünn und die mediale Kapsel weit.

4.4.1.1.2 Postoperative Subluxationen

Bei 3 weiteren Patienten (11,5%), zwei weiblichen und einem männlichen Patienten, kam es zu postoperativen Subluxationen, die in 2 Fällen traumatisch waren:

- Eine 20-jährige weibliche Patientin mit 2-maliger präoperativer Luxation, erlitt im Rahmen der Physiotherapie während der Anschlussheilbehandlung (AHB) 6 Wochen postop. eine Subluxation. Aufgrund deutlicher, persistierender Beschwerden erfolgte eine arthroskopische Revision bei der sich neben einer entzündlichen Fremdkörperreaktion, auf die im Kap. 4.4.3.1 eingegangen wird, eine erneute Bankart-Läsion zeigte, die mit 2 Mitek®-Ankern refixiert wurde. Die ursprüngliche Pathomorphologie war eine isolierte Bankart-Läsion, das Labrum war qualitativ schlecht, das IGHL normal.
- Eine 26-jährige weibliche Patientin mit 3-maliger präoperativer Luxation, erlitt bei einem Schmetterschlag beim Volleyballspiel 6 Monate postop. eine Subluxation. Im weiteren Nachuntersuchungszeitraum kam es dann zu keinen weiteren Subluxationen. Der CS24-Wert betrug 96 Punkte, das Apprehensionzeichen war negativ.
- Ein 16-jähriger männlicher Patient mit 4-maliger präoperativer Luxation, erlitt bei einem Body-Check beim Eishockeyspielen 12 Monate postop. eine Subluxation. Im weiteren Nachuntersuchungszeitraum kam es dann zu keinen weiteren Subluxationen. Der CS24-Wert betrug 100 Punkte, das Apprehensionzeichen war negativ und der Patient gab seine Sportfähigkeit beim Eishockeyspielen mit 100% an.

4.4.1.2 Patienten mit präoperativen Subluxationen

Bei 2 der 7 Patienten (28,6%), einer weiblichen und einem männlichen Patienten, kam es postoperativ zu erneuten Subluxationen, einmal mit und einmal ohne Trauma:

- Eine 31-jährige Patientin mit 3-maliger präoperativer Subluxation, die 9 Monate postop, bei einem Sturz auf den abduzierten Arm eine Subluxation erlitt. Bei der Nachuntersuchung 3 Monate im Anschluss bestand eine sehr gute Beweglichkeit, diskrete anteriore Translation bei einem negativen Apprehensiontest, der CS12-Wert betrug 93 Punkte. Das durchgeführte MRT zeigte keine Labrumläsion bei V.a. eine kleinere Kapselläsion Die ursprüngliche Pathomorphologie war eine mit einer SLAP4-Läsion kombinierte Bankart-Läsion, sowohl das Labrum als auch das IGHL waren qualitativ gut.
- Ein 23-jähriger Patient mit rezidivierenden anterioren Subluxationen, der erstmals 14 Monate postoperativ über erneute Subluxationsepisoden ohne auslösendes Trauma und ohne stärkere körperliche oder sportliche Beanspruchung klagte. Nach zunächst normalen CS-Werten mit 92 und 95 Punkten 6 und 12 Monate postop. betrug der CS24-Wert nur noch 72 Punkte. Die ursprüngliche Pathomorphologie war eine ausgedehnte Ablösung des gesamten vorderen Labrums, das IGHL deutlich elongiert und die mediale Kapsel weit. 28 Monate nach dem Ersteingriff erfolgte die arthroskopische Restabilisierung mit Fadenankern. Intraoperativ zeigte sich eine erneute Ablösung des Labrums zwischen 3°° und 5°° Uhr, ein elongiertes IGHL, eine weite vordere Kapsel und eine grobzottige Synovitis.

4.4.1.3 Revisionen bei Instabilität

Wie bereits vorangehend aufgeführt, wurden 3 der 4 Patienten mit rezidivierender Luxation revidiert. Einer dieser Patienten wurde aufgrund der bereits bei der Primäroperation aufgefallenen schlechten Qualität von Labrum und IGHL mit einem offenen Kapsel-Shift versorgt.

Von den insgesamt 5 Patienten mit rezidivierender vorderer Instabilität, ohne Luxation, wurden 2 Patienten revidiert, bei denen sich in den abklärenden MRT-Untersuchungen eine erneute Labrumläsion, im ersten Fall aufgrund des sehr frühen Rezidivs auch ein Ausriss der Suretac®-Dübel mit begleitender Synovialitis gezeigt hatte.

4.4.2 Persistierendes Impingement

5 der 17 Patienten mit einem präoperativ bestehenden sekundären Impingement klagten im postoperativen Verlauf über eine rezidivierende Impingementsymptomatik. Zwei Patienten gaben deutliche Beschwerden auch im Alltag an, die restlichen 3 Patientinnen Beschwerden von geringer bis mäßiger Intensität bei sportlicher Überkopfbelastung.

Die Patienten mit deutlichen Beschwerden waren:

- Ein 23-jähriger männlicher Patient mit einer in eine Andrews-Läsion ausgedehnten SLAP2-Läsion. Die 12 Monate postoperativ durchgeführte MRT zeigte eine deutliche Tendinitis der Supraspinatussehne sowie den V.a. eine erneute, partielle Labrumablösung.
- Ein 49-jähriger männlicher Patient der bereits präoperativ über eine massive Schmerzsymptomatik in nahezu alle Bewegungsrichtungen klagte, wobei intraoperativ eine SLAP4-Läsion sowie Zeichen einer beginnenden Omarthrose bei unauffälliger Rotatorenmanschette festgestellt wurden. Eine 6 Monate postoperativ durchgeführte MRT mit intra-artikulärer KM-Gabe zeigte ein verplumptes oberes Labrum, ohne Zeichen einer erneuten Ablösung bei unverändert intakter Rotatorenmanschette.

Von den 3 Patientinnen mit Symptomatik bei sportlicher Belastung klagten eine 24jährige und eine 31-jährige Patientin über leichte Beschwerden bei Überkopfbelastung und zeigten unauffällige Befunde in der MRT-Kontrolle.

Eine 30-jährige Patientin, die zunächst postoperativ ohne Beschwerden und uneingeschränkt die Wettkampf-Aerobic wieder aufnehmen konnte, klagte in der 2-Jahres-Kontrolle nach durchlaufener Schwangerschaft erstmals über erneute Beschwerden nach Wiederaufnahme der sportlichen Belastung, lehnte eine MRT-Kontrolle zur Abklärung des Labrums aber ab.

4.4.3 Fremdkörperreaktionen – Adverse reactions

4.4.3.1 Entzündliche abakterielle Weichgewebsreaktionen

4.4.3.1.1 Klinik

Bei 5 Patienten (9,8 % aller mit Suretac versorgten 51 Patienten; 4 Männer, 1 Frau, mittleres Alter 28 Jahre), davon 2 Patienten mit SLAP-Läsionen Typ II, 2 Patienten mit einer kombinierten SLAP - und Bankartläsion und 1 Patientin mit einer posttraumatischen anterioren Schulterinstabilität, wurden in der frühen postoperativen Phase folgende Komplikationen beobachtet (siehe auch Tabelle 11):

- 2 Patienten (Patient 1 u. 2) klagten über Schulterschmerzen nach einer unabsichtlichen Abduktions-Aussenrotations-Bewegung der operierten Schulter innerhalb der ersten zwei postoperativen Wochen.
- 1 Patientin (Patientin 4) erlitt ein solches Trauma während der anschließenden Reha-Maßnahme 5 Wochen postoperativ.
- Patient 3 klagte über Schmerzen und leichte Temperaturerhöhung 14 Tage postop. und wurde zunächst über 14 Tage mit oraler Cefuroximgabe therapiert.
- Patient 5 klagte ebenfalls etwa 10 Tage postoperativ über leichte Schmerzen, vermehrtes nächtliches Schwitzen und eine abendliche Temperaturerhöhung und wurde ebenfalls über 14 Tage mit oraler Cefuroximgabe therapiert.

Mit Ausnahme von Patient 5 klagten die anderen 4 Patienten im weiteren Verlauf über unveränderte Schmerzen und erholten sich nicht unter den physikalisch-therapeutischen Maßnahmen.

Klinisch bestand bei diesen Patienten eine schmerzhaft eingeschränkte Schulterbeweglichkeit bei geringer Schwellung und Überwärmung.

Die Laborparameter zeigten ein erhöhtes C-reaktives Protein (CRP) zwischen 0,7 und 13,4 mg/dl (Normwert <0,5 mg/dl) und eine erhöhte Blutsenkungsgeschwindigkeit (BSG) jedoch keine Leukozytose.

Pat	w/m	Alter	Diagnose	Revision	Intraop.	Operation	BSG	CRP	Histologie
		Jahre		Wochen	Befunde				
1	m	35	SLAP 2	7	Suretac-Bruch	Synov-	41/79	9,1	Massive
						ektomie			Synovitis,
									FK-Reaktion
2	m	22	SLAP2	2	Suretac-Bruch	Synov-	3/10	0,7	Milde
					Labrumläsion	ektomie			Synovitis
						Fastak			
3	m	27	SLAP2 +	16	Labrum geheilt	Synov-	28/56	5,8	Massive
			Bankart			ektomie			Synovitis,
									FK-Reaktion
4	W	20	Bankart	12	Suretac-Bruch	Synov-	20/50	6,1	Massive
					Labrumläsion	ektomie			Synovitis,
						Mitek			FK-Reaktion
5	m	37	SLAP4 +	keine	keine	keine	62/80	13,4	keine
			Bankart						

Tabelle 11: Zusammenfassende Übersicht der 5 Patienten mit entzündlicher abakterieller Weichgewebsreaktion

4.4.3.1.2 Bildgebung

Die konventionellen Röntgenaufnahmen waren unauffällig, Zeichen einer Osteolyse oder knöchernen Destruktion zeigten sich nicht.

In der MRT mit i.v.-KM-Gabe, die bei den Patienten 1 bis 4 durchgeführt wurde, fand sich ein z.T. deutlicher intraartikulärer Erguss sowie eine deutliche Gadoliniumaufnahme der Synovia als Zeichen einer akuten Synovitis. Auch im Humeruskopf kam es zur Gadoliniumaufnahme. Suretac®-Partikel waren im angrenzenden Gewebe sichtbar (siehe Abbildung 20 und Abbildung 21)

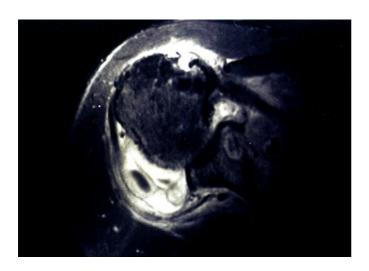


Abbildung 20: MRT bei abakterieller FK-Reaktion (Patient 1; de3d-Sequenz) zeigt Hypointensität im Knochen, Synovitis, Suretac in Projektion unter dem M. subscapularis

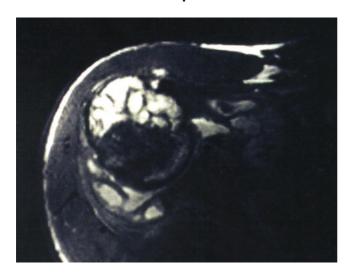


Abbildung 21: MRT bei abakterieller FK-Reaktion (Patient 1; Spin Echo-Sequenz mit i.v. Gadolinium) zeigt eine partielle KM-Aufnahme im Humeruskopf sowie eindeutliches KM-Enhancement der Synovia

4.4.3.1.3 Arthroskopische Revision

Mit Ausnahme des Patienten 5, der nach einer 3-wöchigen oralen Antibiose bei der klinischen Kontrolle 6 Wochen postoperativ nahezu beschwerdefrei war, wurden die übrigen Patienten 14 bis 120 Tage postoperativ (im Mittel 65 Tage) arthroskopisch revidiert (7,8% aller 51 mit Suretac versorgten Patienten). Der erneute Eingriff wurde zur mikrobiologischen und histologischen Probeentnahme sowie zur Spülung und zum Debridement durchgeführt; ggf. erfolgte auch eine notwendige Refixierung in selber Sitzung.

In allen Fällen lag eine massive Synovitis mit intraartikulärem Erguss vor, aber alle bakteriologischen Kulturen waren auch nach 5-tägiger Bebrütung negativ.

Einzelne Suretac®-Dübel waren gebrochen (Abbildung 22) und lose Fragmente schwammen in der Gelenkhöhle (Abbildung 23).

Bei allen Patienten wurde eine Synovektomie durchgeführt.

Aufgrund erneuter oder persistierender Labrumläsionen und objektiver Instabilität wurden zwei Patienten restabilisiert (Patient 2 und 4) jeweils einmal unter Verwendung von Mitek®-Fadenankern (Mitek Division, Norderstedt, Deutschland) und einmal von Fastak®-Fadenankern (Arthrex, Naples, Florida, USA).

12 Monate nach Revision war Patient 2 nahezu beschwerdefrei. Klinisch bestand eine Einschränkung der tiefen Rotation mit einem Bewegungsausmaß in der ARO/IRO von 45/0/L1. Die Impingement-Zeichen waren negativ ebenso bestand keine vermehrte Translation.

Patientin 4 klagte über belastungsabhängige ventral betonte Schmerzen und Schnappen bei Überkopfsport, es bestand kein Instabilitätsgefühl. Klinisch bestand ebenfalls eine Einschränkung der tiefen Rotation mit einem ARO-Defizit von 10° zur Gegenseite bei normaler Innenrotation, die Impingement-Zeichen waren leicht positiv, der Apprehensiontest negativ.

Sowohl Patient 1 als auch Patient 3 hatten vor der Revision eine "frozen shoulder". Bei Patient 3, der 4 Monate nach dem Primäreingriff revidiert wurde, besserte sich die Bewegungseinschränkung nach dem Eingriff sehr zügig, so dass bereits nach 4 Wochen die Flexion und Abduktion bei 160° lag und die ARO bei 50°, Impingement-Zeichen und Apprehensiontest waren negativ. Ein Jahr nach Revision, klagte er noch

über gelegentliche Beschwerden bei Überkopftraining und es bestand eine endgradig eingeschränkte Aussenrotation.

Bei Patient 1 kam es zunächst zu einer sehr zögerlichen Besserung der Beweglichkeit bis zu einer ARO/IRO in 0° Abduktion von 50/0/Th12. Nach 12 Monaten klagte er über deutliche persistierende Schmerzen bei Überkopfbewegungen und es zeigte sich eine rückläufige Rotationsfähigkeit von ARO/IRO in 90° Abduktion von 30/0/0° und in 0° Abduktion von 10/0/Gesäß.



Abbildung 22: Gelöster und an der Kopf-Hals-Verbindung gebrochener Suretac mit umgebender Synovialitis (arthroskopisches Bild von Patient 2)



Abbildung 23: ausgerissener Suretac in der Gelenkhöhle (arthroskopisches Bild von Patientin 4)

4.4.3.1.4 Histologie

Die histologische Untersuchung der hypertrophen Synovia erbrachte fibröses Gewebe mit einer massenhaften Infiltration durch Phagozyten (Histiozyten, multinukleäre Riesenzellen). Ebenso zahlreich fanden sich doppelbrechende Polymerpartikel, zum Teil umgeben und zum Teil bereits durch die Histiozyten und Riesenzellen phagozytiert (Abbildung 24 bis Abbildung 27). Nur die Histologie von Patient 2 zeigte eine leichte Fibrose mit beginnender Infiltration durch Phagozyten, aber ohne den Nachweis doppelbrechender Polymerpartikel.

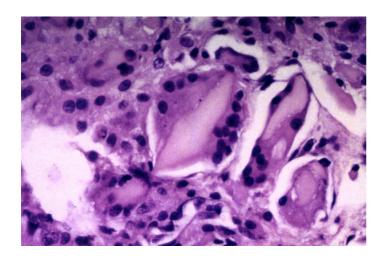


Abbildung 24: Fremdkörper-Granulationsgewebe mit Infiltration von Histiozyten und multinukleären Riesenzellen und darin befindlicher Polymerpartikel (Färbung, Hämatoxylin und Eosin, Vergrößerung 64-fach)

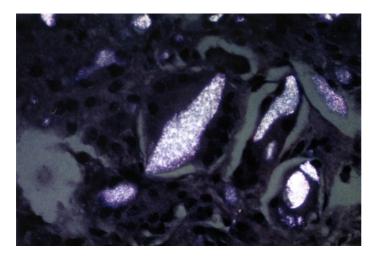


Abbildung 25: Fremdkörper-Granulationsgewebe mit Infiltration von Histiozyten und multinukleären Riesenzellen und darin befindlicher doppelbrechender Polymerpartikel (Färbung, Hämatoxylin und Eosin, Vergrößerung 64-fach unter polarisierendem Licht)

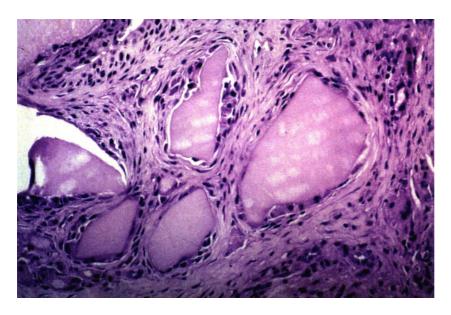


Abbildung 26: fibröses Gewebe mit Infiltration durch Phagozyten und von Histiozyten umgebene Polymerpartikel (Färbung, Hämatoxylin und Eosin, Vergrößerung 128-fach)

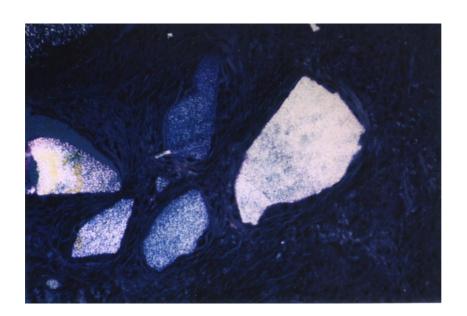


Abbildung 27: fibröses Gewebe mit Infiltration durch Phagozyten und von Histiozyten umgebene doppelbrechende Polymerpartikel (Färbung, Hämatoxylin und Eosin, Vergrößerung 128-fach unter polarisierendem Licht)

4.4.3.2 Knöcherne Reaktionen – Osteolysen

Bei 6 Patienten bzw. 6 operierten Schultern (14,3% der radiologisch kontrollierten, 11,3 % aller operierten Patienten, mittleres Alter 29 Jahre) fanden sich osteolytische Veränderungen unterschiedlichen Ausmaßes.

Nach der Klassifikation von Hoffmann et al. (1997 S. 660), siehe Tabelle 6 (S. 41), handelte es sich dabei in 4 Fällen (9,5%) um milde Reaktionen (O-1) mit einem Durchmesser der Osteolysen von ≤ 6,2 mm; ein Patient (2,4%) zeigte eine ausgeprägte Reaktion (O-2); ein weiterer Patient (2,4%) zeigte eine schwere Reaktion (O-3) mit zum Teil konfluierenden Osteolysen.

Bei 2 Patienten fielen die Veränderungen in den Kontrollen 3 Monate postoperativ auf, bei den übrigen 4 Patienten in den nächsten Kontrollen 6 Monate postoperativ.

Bei den Patienten mit milden Reaktionen (O-1) handelte es sich um 3 Männer im Alter von 23, 28 und 36 Jahren, von denen jeweils einer eine isolierte Bankart-Läsion eine isolierte SLAP-Läsion und eine kombinierte SLAP-Läsion hatten, sowie eine 28-jährige Frau mit einer SLAP 2-Läsion.

Bei dem Patienten mit der isolierten Bankart-Läsion wurden die Osteolysen erstmals nach 3-Monaten auffällig bei einem leichten Begleiterguss, ohne Zeichen einer Synovialitis und waren in der 12-Monats-Kontrolle reversibel. Über diesen Zeitraum bestand Beschwerdefreiheit bei einem CS-Wert von 96 Punkten. Kurz nach der Kontrolle erlitt er eine traumatische Reluxation.

Bei den drei restlichen Patienten waren die Osteolysen erstmals nach 6 Monaten auffällig, ohne Erguss oder Synovialitis und in den weiteren Verlaufskontrollen nicht reversibel. Beide Männer hatten in der 2-Jahres-Kontrolle einen CS-Wert von 100 Punkten bei stabilem Gelenk, die weibliche Patientin einen CS-Wert von 97 bei ebenfalls stabilem Gelenk.

Ein 38-jähriger männlicher Patient mit antero-inferiorer Instabilität und pathomorphologisch kombinierter Bankart und SLAP 4-Läsion, zeigte erstmals in der Kontrolle nach 6 Monaten eine ausgeprägte knöcherne Reaktion (O-2) mit 2 Osteolysen, deren Durchmesser über 6,2 mm betrug. Diese persistierten in den Kontrollen 12, 18 und 24 Monate postoperativ (siehe Abbildung 28 und Abbildung 29). Ein begleitender

Erguss oder Zeichen der Synovialitis fanden sich nicht. Trotz Zeichen einer beginnenden Arthrose am Glenoid in der 2-Jahres-Kontrolle war der Patient schmerzfrei bei sowohl subjektiv als auch klinisch stabilem Schultergelenk. Dieser Patient hatte als einziger der Patienten mit Osteolysen 2 Wochen postoperativ Zeichen einer entzündlichen Weichgewebsreaktion gezeigt (Patient 5 in Tabelle 11), die jedoch nicht revidiert wurde und innerhalb von 4 Wochen nahezu vollständig rückläufig war.

Bei dem Patienten mit der beschriebenen schweren Osteolyse (O-3) handelte es sich um einen 21-jährigen männlichen Patienten mit rezidivierender antero-inferiorer Instabilität und isolierter Bankart-Läsion. Bei ihm zeigten sich 3 Monate postoperativ Osteolysen aller 4 Suretac®-Kanäle, von denen zwei bei den 6-Monats-Kontrollen konfluierten bis zu einer Ausdehnung von 11 mm. Bis einschließlich der 12-Monats-Kontrolle zeigte sich in der MRT eine leichte Synovialitis bei fehlender klinischer Symptomatik. Die osteolytische Reaktion zeigte bis einschließlich der 12 Monats-Kontrolle eine deutliche Aktivität bei erheblicher Gadolinium-Aufnahme, die bei der Kontrolle nach 24 Monaten leicht rückläufig war. Subjektiv war der Patient über den gesamten Zeitraum beschwerdefrei, der CS24-Wert betrug 95 Punkte (CS6 89 Pkt., CS12 93 Pkt.), der Wert im Rowe-Score nach 24 Monaten betrug 100 Punkte.

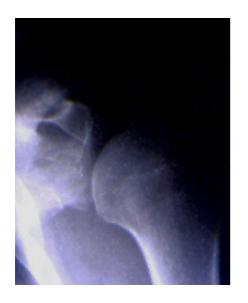
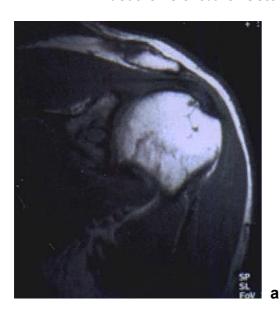




Abbildung 28: Patient 38 Jahre männlich; postoperative Röntgen-Kontrolle linke Schulter a.p. (a) und Röntgenkontrolle 18 Monate postoperativ (b) mit deutlich sichtbarer Osteolyse



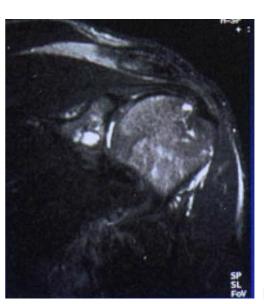


Abbildung 29: Patient 38 Jahre männlich; MRT-Kontrolle linke Schulter 18

Monate postoperativ T1-Wichtung (a) und T2-Wichtung (b) mit deutlich sichtbarer Osteolyse (Pfeil)

5 DISKUSSION

5.1 Antero-inferiore Instabilität

Ein unumstrittener Vorteil der arthroskopischen Technik ist die minimale Invasivität über kleinere Hautschnitte mit entsprechend geringerer Weichteiltraumatisierung, die dennoch eine komplette Inspektion des Gleno-Humeral-Gelenkes mit Übersicht über die Gesamtpathologie ermöglicht. Entscheidend ist, ob die arthroskopische Stabilisierungstechnik in den Ergebnissen an die der offenen Bankart-Operation heranreichen kann und eine gleichwertige, wenn nicht sogar bessere Schulterfunktion ermöglicht.

5.1.1 Ergebnisse im Constant Score

Im Vergleich mit den Normwerten schultergesunder Patienten zeigten sich in der vorliegenden Studie bei den isolierten Bankart-Läsionen 24 Monate nach dem Eingriff keine signifikant schlechteren Werte. Der mittlere Constant-Score aller Patienten dieser Gruppe betrug nach 24 Monaten 94,57±4,82 (82-100) Punkte.

Ein ähnliches Ergebnis zeigten die kombinierten Bankart-Läsionen. Der mittlere Constant-Score aller Patienten dieser Gruppe besserte sich kontinuierlich und betrug nach 24 Monaten 94,17±11,21 (72-100) Punkte. Lediglich die Werte der beiden Männer zwischen 21-30 Jahren waren 24 Monate post-operativ (p=0,0021; CS 86±19,8) signifikant schlechter als die Normwerte.

Etwas schlechter schnitten Patienten ab, bei denen als Risikofaktor eine Andrews-Läsion, eine schlechtere Labrumqualität und Qualität des inferioren gleno-humeralen Ligaments (IGHL) vorlag, gegenüber den Patienten ohne einen dieser 3 Risikofaktoren (p=0.045).

Da der Constant-Score insbesondere die erreichte Funktionalität nach Schultereingriffen widerspiegelt, unterstreicht dieses insgesamt gute Ergebnis die Vorzüge dieses Verfahrens bezüglich dieser Kriterien. Die Patienten haben demnach im postoperativen Verlauf keine nennenswerten Einschränkungen durch Bewegungsund Kraftdefizite oder Schmerzen. Allerdings sind Einschränkungen durch Instabilität in diesem Score nicht bzw. nur indirekt berücksichtigt. Sofern der Constant-Score zur Beurteilung der antero-inferioren Instabilität bei Luxationen und Subluxationen angewendet wird, sind die Erfahrungen anderer Operateure nach arthroskopischen Eingriffen vergleichbar (Jorgensen et al. 1999 S. 122; Karlsson et al. 1998 S. 413; Kartus et al. 1998 S. 184; Segmüller 1997, S. 388). Dies gilt besonders auch im direkten Vergleich mit offenen Verfahren (Kartus et al. 1998 S. 184). Ein Grund für die im Durchschnitt mit meist über 90 Punkten exzellenten Ergebnisse ist sicherlich, dass die Schulterbeweglichkeit mit einem Gesamtwert von 50 der 100 Punkte einen großen Einfluss nimmt. Nahezu alle Autoren berichten positiv über das meist nur geringe postoperative Bewegungsdefizit, insbesondere im Hinblick auf die Außenrotation.

Die Einschränkungen in der postoperativen Rotationsfähigkeit werden offenen, v.a. aber den knöchernen Eingriffen am vorderen Pfannenrand (nach Bristow-Latarjet, nach Eden-Hybinette, nach Lange etc.), häufig vorgeworfen. Sie erreichen keine anatomische Rekonstruktion, sondern verhindern das Rezidiv eher indem sie die Luxationsposition gar nicht erst ermöglichen (Payne und Altchek 1995 S. 864).

Manche Autoren berichten nach verschiedenen offenen Eingriffen, die zu einer vermehrten Bewegungs-Einschränkung – insbesondere der ARO – führen, über deutlich erhöhte postoperative Arthroseraten mit meist erheblicher Schmerzhaftigkeit (Hawkins und Angelo 1990 S. 1194; Hawkins und Hawkins 1985 S. 711-12; Melzer et al. 1986 S. 704). Rowe et al. konnten in ihrer viel zitierten Studie nach offener Bankart-Rekonstruktion erstaunlicherweise feststellen, dass von den Patienten mit einer post-operativ normalen ARO-Fähigkeit relativ gesehen nur 2% reluxierten, während dies von den Patienten mit um 50% reduzierter ARO-Fähigkeit relativ gesehen 25% taten (Rowe et al. 1978 S. 14).

In der vorliegenden Studie hatte von allen nachuntersuchten Patienten mit präoperativen Luxationen kein Patient ein postoperatives Bewegungsdefizit >10°, die postoperative ARO-Fähigkeit lag zwischen 85 und 100°. Nur eine Patientin in der Gruppe mit präoperativen Subluxationen hatte ein Defizit von mehr als 20° gegenüber ihrer präoperativen Außenrotation.

5.1.2 Ergebnisse im Rowe-Score

Der mittlere Score-Wert der vorliegenden Studie lag bei 79,77 Punkten (25 bis 100 Punkte), der Median lag bei 95 Punkten.

Das Ergebnis von 15 Patienten (68,2%) wurde als exzellent, das von 2 Patienten (9,1%) als befriedigend und das von 5 Patienten (22,7%) als schlecht gewertet.

Der hohe Prozentsatz schlechter Ergebnisse lässt sich auf die relativ hohe Rezidivrate zurückführen, wodurch auch der mittlere Scorewert absinkt während der Median mit 95 Punkten relativ hoch ist. Das bedeutet, kommt es zu keinem Rezidiv sind die klinisch funktionellen Ergebnisse dieses Verfahrens sehr gut. Dies wird von den meisten anderen Autoren, die ebenfalls anhand des Rowe-Scores nachuntersucht haben, bestätigt (Horns und Laprell 1996 S. 230; Laurencin et al. 1996 S. 132; Hehl et al. 1998 S. 831; Golser et al. 1998a S. 532).

Die Ergebnisse im Rowe-Score der vorliegenden Studie wurden mit denen der anderen Studien verglichen, die ebenfalls diesen Score in der Nachuntersuchung angewandt haben (sTabelle 12 Literaturübersicht Rowe-Score).

Ein signifikanter Unterschied zugunsten der Vergleichsstudien (p = 0,030) fand sich lediglich bei der Anwendung des Suretac in der intraartikulären Technik, die identisch mit der von uns angewandten Methode ist (Horns und Laprell 1996; Laurencin et al. 1996 S. 132; Hehl et al. 1998 S. 831; Cole et al. 2000 S. 1108). Die Rezidivraten dieser Studien liegen mit Ausnahme von Cole et al. unter 10%, wodurch diese Signifikanz wohl zustande kommt, da die sonstige Verteilung der Ergebnisse ähnlich ist.

Die Werte für den Vergleich mit den Ergebnissen nach Anwendung von transglenoidalen Nähten (p = 0,293) (Arciero et al. 1994 S. 589; Walch et al. 1995 S 173; Youssef et al. 1995 S. 561; Pagnani et al. 1996b S. 459; Marcacci et al. 1996 S. 144; Geiger et al. 1997 S. 111; Torchia M.E. et al. 1997 S. 6; Savoie, III et al. 1997 S. 201; Steinbeck und Jerosch 1998 S. 373), Fadenankern (p = 0,179) (Hoffmann und Reif 1995; Koss et al. 1997 S. 809; Speck und Hertel 1997 S. 348) und Suretac mit extraartikulärer Technik (p = 0,148) (Golser et al. 1998a S. 532) waren nicht signifikant, was bedeutet, die vorliegende Studie schnitt im Vergleich weder besser noch schlechter ab.

Als mögliche Risikofaktoren für ein schlechtes Ergebnis im Rowe-Score, damit insbesondere natürlich das Risiko einer rezidivierenden Instabilität, wurden in der vorliegenden Studie die Anzahl der präoperativen Luxationen, Seitendominanz und die intraoperativ beurteilte Qualität des IGHL ausgewertet. Überprüft wurden diese Hypothesen sowohl anhand der absoluten Scorewerte der Patienten als auch nach Einteilung in die Ergebnisgruppen.

Die Qualität bzw. Stärke des IGHL erwies sich in der Auswertung der Absolutwerte (p = 0,020) als signifikanter und in der Auswertung nach Gruppenzugehörigkeit (p = 0,050) als grenzwertig signifikanter Risikofaktor für ein schlechtes Ergebnis im Rowe Score. Dies bedeutet, dass die Stabilisierung bei einem dünnen IGHL prognostisch ungünstiger ist als bei einem kräftigem IGHL. Auf dieses Ergebnis wird im Abschnitt 5.1.4 noch näher eingegangen.

Im Gegensatz zu Jäger et al., die nach Verwendung von transglenoidalen Nähten und Fadenankern (Jäger et al. 1999 S. 20), sowie Hoffmann und Reif, die nach Verwendung von Fadenankern (Hoffmann und Reif 1995 S. 50) eine signifikant erhöhte Reluxationsrate in Abhängigkeit der Anzahl der präoperativen Luxationen fanden, waren in der Auswertung des Rowe-Scores der vorliegenden Arbeit sowohl bei den Absolutwerten (p = 0,389), als auch in der Auswertung nach Gruppenzugehörigkeit (p = 0,394) keine signifikanten Unterschiede festzustellen. Die von Jäger bezüglich der Indikationsgrenze geforderte Obergrenze von 5 präoperativen Luxationen (Jäger et al. 1999 S. 20) entspricht der durchschnittlichen Luxationsrate der vorliegenden und der meisten anderen Studien, so dass durch diese Festlegung in der Regel nur wenige Patienten ausgeschlossen würden. Kritisch anzumerken bezüglich der Arbeit von Jäger et al. ist, dass trotz hoher Fallzahl (187 Patienten) bei der Auswertung nicht zwischen transglenoidalen Nähten und Fadenankern differenziert wurde, und die Nähte auch in dieser Studie eine deutlich höhere Luxationsrate aufwiesen.

Plausibel ist, dass mit steigender Anzahl der präoperativen Luxationen die Qualität des Kapsel-Labrum-Komplexes und insbesondere des IGHL leiden kann und daher diese Signifikanzen gefunden wurden. In diesem Zusammenhang erscheint es sinnvoller, die Wahl des Therapieverfahrens von der Beurteilung dieser anatomischen Strukturen durch ein adäquates diagnostisches Verfahren (z.B. die Arthro-MRT), statt von der Anzahl der präoperativen Luxationen abhängig zu machen.

Auch die Seitendominanz erwies sich in der vorliegenden Studie sowohl in der Auswertung der Absolutwerte (p = 0,277) als auch bei der Einteilung nach Gruppenzugehörigkeit (p = 0,760) als nicht signifikantes Risiko für ein schlechtes Ergebnis.

Tabelle 12: Literaturübersicht Ergebnisse im Rowe-Score bei Anwendung verschiedener arthroskopischer Stabilisierungsverfahren

Autoren	Pat.	Follow up C	Op-Verfahren	Rowe-Score						
	n (ges.)	(Mon.)		n	(%)	Exzellent	Gut	Befriedigend	Schlecht	
				mittl. Sco	re	(100-90)	(89-75)	(74-51)	(50-0)	
		7	ransglenoidale Nähte							
Arciero '94	21	32 (15-45)				16 (76%)	2 (9.5%)		3 (14.5%)	
Walch '95	59	49 (29-71) p				20 (33%)	5 (9%)	5 (9%)	29 (49%)	
Youssef '95	30	38 (24-57)				11 (37%)	8 (27%)	3 (9%)	8 (27%)	
Pagnani ′96	37	67 (48-120) r				22 (59.5%)	5 (13.5%)	3 (8%)	7 (19%)	
Marcacci '96	29	59	-Originaltechnik			14 (49%)	5 (17%)	2 (7%)	8 (27%)	
	42	38	-Caspari modifiziert			28 (66%)	10 (24%)	2 (5%)	2 (5%)	
Geiger '97	16	23 (15-31)		68		8 (50%) exz. und gut		2 (12%)	6 (38%)	
Torchia/Caspari	150	49 (12-98) r				120 (80%)	4 (3%)	8 (5%)	18 (12%)	
Savoie '97	161(163)	58 (36-72)				126 (78.3%)	21 (13%)	2 (1.2%)	12 (7.5%)	
Steinbeck '98	30	36 (24-60)	Morgan/Bodenstab			17 (57%)	7 (23%)	1 (3%)	5 (17%)	
Jäger '99	187 (237)	44 (18-95)	! davon 69 Fastak			47 (25.1%)	76 (40.6%)	21 (11.3%)	43 (23.0%)	
		F	adenanker							
Hoffmann '95	30 (32)	24 (12-36)	Mitek II			16 (53.9%)	10 (34.6%)		4 (11.5%)	
Koss '97	27	40 (26-64) r	Mitek II			18 (67%)	1 (4%)	3 (11%)	5 (15%)	
Speck '97	30 (38)	24 (12-42)	Mitek			27 (90%) exzellent u. gut			3 (10%)	
		5	Suretac							
Horns '96	24 (26)	53 (19-110)	intraartikulär			16 (66%)	6 (25%)		2 (9%)	
Laurencin '96	20 (22)	37 (30-45)	"			17 (85%)		1 (5%)	2 (10%)	
Hehl '98	38 (54)	22 (12-?)	,,			33 (86,9%)	3 (7,9%)	1 (2,6%)	1 (2,6%)	
Golser '98	165 (177)	18-72	extraartikulär			115 (69,7%)	18 (10,9%)	16 (9,7%)	16 (9,7%)	
Cole 2000	37(39)	52 (27-65)	intraartikulär			23 (62%)	5 (14%)	7 (19%)	2 (5%)	

5.1.3 Sportfähigkeit

In der vorliegenden Studie waren 10 Patienten mit antero-inferiorer Instabilität Leistungssportler, 7 davon übten Kontaktsportarten (5 Pat.) und high Impact-Sportarten (2 Pat.) aus, 3 waren Überkopfsportler. 4 Patienten erreichten nach 2 Jahren wieder ihr ursprüngliches Leistungsniveau, 5 Patienten übten ihren Sport auf etwas niedrigerem Niveau wieder aus. Nur 1 Patient erlitt eine Reluxation im Rahmen eines Motorradunfalls.

Von 4 Eishockeyspielern (Durchschnittsalter von 21,5 Jahre), die in ihrer Sportart bezüglich Luxationen besonders gefährdet sind, waren zwei wieder voll leistungsfähig, die beiden anderen übten ihren Sport wieder auf niedrigerem Niveau, aber im Wettkampfsport aus. Nur einer dieser 4 Patienten berichtete im ersten Jahr der Nachuntersuchung über Subluxationsereignisse, die im weiteren Verlauf rückläufig waren. Eine Reluxation erlitt keiner der Eishockeysportler.

Vergleichbare Ergebnisse bezüglich der Sportfähigkeit als auch der Luxationsraten zeigen Cole et al. (Cole et al. 2000 S. 1110) nach intraartikulärer, als auch Golser et al. (Golser et al. 1998a S. 536) nach extraartikulärer Anwendung des Suretac®.

Bacilla et al. haben eine selektive Studie an Leistungssportlern (Durchschnittsalter 18 J.) durchgeführt und berichten nach arthroskopischer Stabilisierung mit Fadenankern (Mitek®) über eine Reluxationsrate von nur 7% und einen mittleren Rowe-Score von 90 Punkten. Das Erreichen der ursprünglichen Sportfähigkeit von 90% der Collegesportlern (26 Pat.) erscheint hoch. Es wird nicht erläutert, ob es sich dabei um die Leistungsfähigkeit vor der ersten Luxation handelt (Bacilla et al. 1997 S. 56).

Demgegenüber stehen Ergebnisse nach offener Schulterstabilisierung.

Die offen durchgeführten Bankart-Operationen weisen, wie z.B. bei Rowe et al. mit 3,5% (Rowe et al. 1978 S. 9) in der Regel niedrigere Reluxationsraten auf (Bigliani et al. 1994 S. 578, Levine et al. 1994 S. 723). Hinsichtlich der Wiederaufnahme der sportlichen Aktivitäten erscheinen die Ergebnisse mancher Studien, den arthroskopischen Ergebnissen oft etwas unterlegen (Rowe et al. 1978 S. 12; Bigliani et al. 1994 S. 578). Keine Beeinträchtigung diesbezüglich konnten Cole et al. und Levine et al. feststellen (Cole et al. 2000 S. 1110; Levine et al. 1994 S. 723). Cole et al. (s.o.) verglichen dabei unmittelbar arthroskopische Bankart-Operationen mit einem offenen Kapsel-Shift (nicht randomisiert, verschiedene Kapsel-Labrum-Pathologien) und sahen mit Aus-

nahme der Flexion keinerlei signifikanten Unterschiede in der postoperativen Beweglichkeit, Reluxationsrate und Sportfähigkeit (Cole et al. 2000 S. 1110).

Bei den knöchernen Eingriffen, wie z.B. dem Bristow-Latarjet-Verfahren mit Transposition des Coracoids, sind die Beeinträchtigungen, insbesondere für Wurf- und Schlagsportarten deutlich höher einzustufen, da in den Ergebnissen über eine mittlere Einschränkung der Aussenrotation >20° berichtet wird (Hovelius et al. 1983a S. 284; Allain et al. 1998 S. 844), auch wenn Allain et al. berichten, dass 80% ihrer Patienten - darunter 11 von 16 Kontaktsportlern - ihre Sportart wieder auf gleichem Niveau ausführten (Allain et al. 1998 S. 845).

In der vorliegenden Studie hatten von allen 49 Patienten nur 2 Patienten ein ARO-Defizit von >20° und 4 Patienten ein Defizit von >10°.

Auffällig war, dass in der vorliegenden Studie die Reluxationsrate in der Gruppe der Freizeitsportler mit 3 von 16 Patienten deutlich höher lag. Gründe hierfür könnten in der besseren muskulären Ausgangsverfassung der Leistungssportler und der von ihnen meist gewissenhaft durchgeführteren Rehabilitation liegen. Denn wie in der Einleitung bereits beschrieben, sind für die Schulterstabilität sowohl aktiv-muskuläre als auch passiv-statische Komponenten entscheidend. Das Aktivitätsniveau der verbleibenden 9 nachuntersuchten Patienten entsprach in allen Fällen mindestens dem Niveau vor Erstluxation.

Grosse epidemiologische Studien haben bei Patienten mit traumatischer Erstluxation unter 22 Jahren hohe Rezidivraten zwischen 55 und 94% nach Luxation nachgewiesen (Hovelius et al. 1983b S. 343; Hovelius 1987 S. 393; Hovelius et al. 1996 S. 1677; McLAUGHLIN und CAVALLARO 1950 S. 615). Diese erhöhten Raten konnten auch durch längere Immobilisierung nach dem Trauma nicht wesentlich reduziert werden (Hovelius 1978 S.373; Rowe 1980 S. 253; Wheeler et al. 1989 S. 213) Daher wird insbesondere jungen Leistungssportlern in Kontakt- oder Überkopfsportarten meist bereits im Falle der Erstluxation bei adäquaten Indikationskriterien eine arthroskopische Stabilisierung empfohlen.

In einer randomisierten, prospektiven Studie haben Arciero et al. (Arciero et al. 1994 S. 589) 36 Patienten aus Vollkontakt- und limitierten Kontaktsportarten mit einem Durchschnittsalter von 20 Jahren entweder konservativ therapiert oder primär arthroskopisch mittels transglenoidalen Nähten stabilisiert. Im mittelfristigen Verlauf

zeigte sich ein signifikanter Unterschied in der Rezidivrate mit 80% versus 14,3%. Die Autoren sehen die akute anteriore Instabilität beim jungen, sportlichen Patienten als ideale Indikation zur arthroskopischen Stabilisierung an. Im Falle eines Therapieversagens nach Arthroskopie, erscheint die Durchführung einer offenen Operation nicht beeinträchtigt.

Eine statistische Aussage lässt sich aus der vorliegenden Studie zwar nicht ableiten, aber die vier nach einer Erstluxation stabilisierten Patienten hatten abschließend sehr gute Werte im Rowe-Score zwischen 95 und 100 Punkten.

Es liegt daher nahe, gerade solchen Patienten, die laut Literatur ein deutlich erhöhtes Rezidivrisiko aufweisen als Ersteingriff ein minimal invasives Verfahren anzubieten. Auch wenn die Rezidivraten gegenüber den offenen Verfahren etwas erhöht sind, ist die Schulterfunktion bezüglich Kraft und Beweglichkeit schneller wiederhergestellt und die Wiederaufnahme des Sports meist früher möglich.

5.1.4 Postoperative Instabilität

In die Kritik geraten waren die arthroskopischen Verfahren zunächst vor allem aufgrund einer deutlich höheren Rezidivrate gegenüber den offenen Bankart-Operationen.

So berichten beispielsweise Rowe et al. in ihrer mittel- bis langfristigen Nachuntersuchung (mittlere Dauer 6 J.) an 145 Patienten nach offener Bankart-Operation über eine Rezidivrate von nur 3,5% (Rowe et al. 1978 S. 9), wie sie in vergleichbarer Höhe, in jedem Fall aber unter 10%, auch bei anderen Autoren mit Nachuntersuchungszeiträumen von >10 Jahren zu finden ist (Chapnikoff et al. 2000 S. 558; Jobe et al. 1991 S. 428; Resch et al. 1985 S. 125).

Daher ist mancher Operateur bei eigenen Reluxationsraten nach arthroskopischen Eingriffen von bis zu 49% zunächst sogar gänzlich zu den offenen Verfahren zurückgekehrt (Walch et al. 1995 S. 178; Hawkins und Mohtadi 1991 S. 152).

Kritisch betrachtet müssen diese Zahlen jedoch sehr differenziert gesehen werden. Zu berücksichtigen sind neben anatomischen Kriterien, die hohe Lernkurve bei arthroskopischen Techniken, die Wahl des Fixationsverfahrens und die Auswirkung technischer Verfahrensfehler.

Die Bedeutung technischer Verfahrensfehler konnte v.a. in der Gruppe um Warren und Warner herausgestellt werden (Warner et al. 1995a S. 14), die zu den Erstanwendern des Suretac® gehörten und im Laufe seiner Verwendung durch eine strengere Indikationsstellung und eine stetige Verbesserung der Verfahrenstechnik eine Senkung der Rezidivrate von 21% (Speer et al. 1996S. 1803) auf 10% (Laurencin et al. 1996S. 135) erreichen konnten.

Folgende Fehler wurden beobachtet (Warner et al. 1995a S. 14):

- 1. unzureichendes Fräsen des juxtaartikulären Scapulahalses
- 2. unzureichender Shift des IGHL nach cranio-medial vor Platzierung des Dübels
- 3. mediale Platzierung des Dübels relativ zur artikulären Kante
- 4. insuffizientes Fassen und Anpressen des Kapsel-Ligament-Komplexes

Mögliche implantatbedingte Nachteile des Suretac®-Dübels liegen in der gegenüber anderen Fixationsverfahren niedrigeren Ausreißkraft. Dies könnte ein mögliches Therapieversagen bei zu rascher postoperativer Mobilisation bedeuten, bevor es zu einer

Einheilung des fixierten Kapsel-Labrum-Komplexes käme. Maßgeblich ist, dass diese Tatsache für die erste Rehabilitationsphase berücksichtigt wird.

Eine Patientin der vorliegenden Studie mit versorgter Bankart-Läsion, erlitt ein Abduktions-Außenrotationstrauma während der anschließenden Reha-Maßnahme 5 Wochen postoperativ und wurde aufgrund persistierender Schmerzen und entzündlicher Reaktionen revidiert. Dabei zeigten sich intraoperativ sowohl eine noch nicht ausgeheilte Bankart-Läsion, als auch eine erhebliche abakterielle FK-Synovitis bei gebrochenem Suretac®-Dübel (s. Kapitel 4.4.3.1).

Shall und Cawley (1994 S. 715) testeten den Suretac® im Vergleich mit dem SuperAnchor® von Mitek und dem IM Staple® (Instrument Makar) in einer biomechanischen Studie an Leichenschultern. Sie simulierten Bankartoperationen und brachten den Humeruskopf in eine anteriore Subluxation. Der Suretac® versagte in dieser Studie in 94% aller Fälle durch vollständiges Ausreißen aus dem Glenoid bei einer Belastung von 120,11 N, bei 6% der Schultern rissen die Weichteile aus. Ein Bruch des Dübels wurde in keinem Fall beobachtet. Im Vergleich betrug die mittlere ausgeübte Kraft beim Versagen für den SuperAnchor® 217,32 N und für den IM Staple® 132,32 N. Die Autoren weisen selbst daraufhin, dass nur das Versagen bei einer einmaligen, plötzlichen Krafteinwirkung untersucht wurde. Die wahrscheinlich in vivo häufigere Variante eines Ermüdens bei zyklischer Belastung ist damit nicht berücksichtigt. Außerdem ist anzumerken, dass es sich um ein in-vitro Experiment handelte, in dem die Dübel keinem intraartikulären Milieu ausgesetzt sind und keiner Resorption unterliegen.

Die Rate der postoperativen Reluxationen in der vorliegenden Studie liegt bei 15,4%. Es handelte sich in allen 4 Fällen um traumatische Ereignisse (je zwei frühe und zwei späte Rezidive). Mindestens zwei davon hätten aufgrund des Mechanismus und der Stärke des Traumas, auch ohne entsprechende Vorgeschichte, zu einer Schulterluxation führen können. Drei der 4 betroffenen Patienten wurden erneut operativ stabilisiert, einmal offen und zweimal arthroskopisch.

Die Reluxationsrate liegt damit im oberen Bereich der in der Literatur angegebenen Reluxationsraten anderer Suretac®-Anwender, die bei mittelfristigen Verlaufskontrollen von 1 bis 3 Jahren zwischen 5,7% und 16,6% liegt (Cole et al. 2000 S. 1110;

DeBerardino et al. 1996 S. 263; DeBerardino et al. 2001 S. 586; Hehl et al. 1996 S. 539; Resch et al. 1996 S. 315; Segmüller et al. 1997 S. 388, Speer et al. 1996 S. 1805].

Eine Übersicht der Luxationsraten nach arthroskopischer Stabilisierung mit unterschiedlichen Techniken und Implantaten zeigt **Tabelle 13**.

Cole et al., die ebenfalls eine relativ hohe Reluxationsrate mit 16% beobachtet haben, berichten dass diese Patienten - ähnlich den Patienten in der vorliegenden Studie - ein erneutes Trauma bei Kontaktsport bzw. durch Sturz erlitten haben und dies in 5 von 6 Fällen innerhalb des ersten Jahres nach Operation (Cole et al. 2000 S. 1111).

Auch Golser et al. haben in der Analyse der Rezidive (gesamt 9,7%) nach extraartikulärer Suretac®-Stabilisierung bei 14 von 16 Patienten ein adäquates Trauma als auslösende Ursache festgestellt, wobei 12 der Rezidive bei der Sportausübung erfolgten (Golser et al. 1998a S. 539).

Erwähnenswert ist die Feststellung von Resch et al., die unter Ausschluß der ersten 30% der operierten Schultern - entsprechend der veranschlagten Lernkurve- ein signifikantes Absinken der Gesamtrezidivrate von 9% auf 5,7% feststellten. Die Luxationsrate in der Gruppe der Überkopfsportler betrug 9,6% und bei den Kontaktsportlern 14,2% (Resch et al. 1996 S. 315), das heißt auch hier war das Rezidivrisiko für Kontaktsportler erhöht.

In der vorliegenden Studie wurden alle Patienten durch denselben Hauptoperateur stabilisiert, der bereits eine mehrjährige Erfahrung mit dieser Verfahrenstechnik hatte, sodass der Einfluss der Lernkurve als eher gering einzustufen ist.

Alle genannten Suretac®-Anwender sehen Vorteile der Methode in der geringen Einschränkung der Außenrotation post-operativ, die im Schnitt unter 7° liegt, sowie in der raschen Rehabilitation und Wiederaufnahme sportlicher Aktivitäten. Dies war auch in der vorliegenden Studie der Fall.

Vergleicht man die Reluxationsraten von Fadenankern nach arthroskopischer Anwendung (Bacilla et al. 1997 S. 55; Gartsman und Hammerman 2000 S. 1000; Imhoff und Schmid 2001 S.349; Jäger et al. 1999 S. 20; Koss et al. 1997 S. 811; Pap et al. 2001 S. 199; Wolf 1993 S.67) mit den o.g. Ergebnissen und der vorliegenden Studie, liegen sie mit

2 % (Wolf 1993 S.67) bis 26% (Koss et al. 1997 S. 811) in einer sehr weiten, aber im Durchschnitt vergleichbaren Spanne.

Diese große Spanne ist zum Teil sicherlich zurückführbar auf sehr unterschiedlich angelegte Studienprotokolle (retro- und prospektiv, Fallzahlen, Lernkurve etc.) sowie auf die große Anzahl verschiedener Ankersysteme, die inzwischen in metallischer und resorbierbarer Version auf dem Markt sind. Die Vergleichbarkeit der Ergebnisse wird dadurch entsprechend erschwert.

Geht man von der experimentell bestimmten Ausreißfestigkeit aus zahlreichen Kadaverstudien aus, so besitzen die Fadenanker diesbezüglich einen Vorteil gegenüber den Dübeln, ihr Schwachpunkt liegt allerdings in der Stabilität der Knoten sowie der Ausreißfestigkeit des Fadens (Barber et al. 1993 S. 647; Hecker et al. 1993 S. 878; McEleney et al. 1995 S.426; Klein et al. 1995 S. 117; Shall 1994 AJSM S. 717].

Eine Gefahr der metallischen Anker liegt darin, dass sie bei inkorrekter Implantation abbrechen oder sich knöchern lösen können und dann bei intraartikulärer Lage zu Knorpelläsionen und einer progredienten Arthrose führen, wie sie bereits bei den Stapeln beschrieben wurde (**Zuckerman und Matsen 1984** S. 177). Zu beachten ist, dass viele Patienten erst nach mehr als 2 Jahren symptomatisch werden, so dass ein erheblicher Anteil dieser negativen Ergebnisse in vielen mittelfristigen Studien nicht miterfasst wird. Dies gilt selbstverständlich auch für die vorliegende Studie bezüglich der im weiteren diskutierten Fremdkörperreaktionen.

Die Fixierung durch transglenoidale Nähte, die durch das Glenoid gezogen und dorsal meist über den Weichteilen verknotet werden, zeigt in der Rezidivrate sehr große Schwankungen, die von 0% (Morgan und Bodenstab 1987 S. 111) bis 49% (Walch et al. 1995 S. 175) reicht. Eine prospektive vergleichende Studie mit der gleichen Nahttechnik im offenen Verfahren zeigte eine Rezidivrate von 43.7% bei der arthroskopischen Methode gegenüber 0% nach offener Versorgung (Geiger et al. 1997 S. 111). Der Schwachpunkt dieses Verfahrens liegt wohl vor allem in der Gefahr, beim Verknoten der Fäden eine unzureichende Fadenspannung zu erhalten und damit einen zu geringen Anpressdruck auf das Labrum auszuüben, so dass es zu einer unzureichenden Einheilung kommt (Sperner 1995 S. 164). Nicht zu vernachlässigen ist auch die Schädigung des N. suprascapularis als mögliche Komplikation.

Horns und Laprell (1996 S. 230), verglichen erstmals in einer retrospektiven Studie das intraartikuläre Suretac®-Verfahren mit eigenen offenen Bankart-Operationen. Dabei war die Reluxationsrate des arthroskopischen Verfahrens mit 8% gegenüber 4% bei den offenen Verfahren höher, die postoperative Morbidität jedoch geringer, so dass die Rezidivrate unter 10% den Autoren durchaus akzeptabel erscheint.

In jüngerer Zeit wurden einige Studien veröffentlicht, die prospektiv arthroskopische mit offenen Kapsel-Labrum-Rekonstruktionen verglichen. Dabei sahen sowohl Cole et al. (s.o.) als auch Kim et al. und Jørgensen et al. keinerlei signifikanten Unterschiede in den postoperativen Scorewerten im Rowe-Score, der Reluxationsrate und Sportfähigkeit (Cole et al. 2000 S. 1110; Kim et al. 2002 S. 755; Jorgensen et al. 1999 S. 121).

Roberts et al. stellten hingegen in ihrer Nachuntersuchung an 56 Football-Spielern signifikante Unterschiede bezüglich der Reluxationsraten fest, mit 70% nach transglenoidalen Nähten, 38% nach Suretac®-Stabilisierung und 30% nach offener Stabilisierung, wobei dort die Rezidivtraumata massiver waren. Sie folgern daraus, dass arthroskopische Eingriffe für solche Sportarten ungeeignet sind (Roberts et al. 1999 S. 403). Fraglich ist, ob die Patientenkollektive ausreichend groß sind, um eine statistische Aussage zuzulassen.

Auffällig in der vorliegenden Studie war, dass die Reluxationen eher bei den Freizeitsportlern erfolgten, während zum Beispiel in der Gruppe der Eishockeyspieler keine Reluxation erfolgte, sondern lediglich ein Spieler zu Beginn über Instabilitätsgefühle berichtete.

Von entscheidender Bedeutung für das operative Ergebnis, v.a. hinsichtlich der stabilisierenden Wirkung, ist bei der instabilen Schulter die exakte prä- und intraoperative Diagnosestellung. Dies betrifft nicht nur die Frage ob ein offenes oder arthroskopisches Procedere gewählt wird, sondern auch in welcher Form ein arthroskopischer Eingriff durchgeführt wird. Dieser kann nur suffizient sein, wenn sowohl das Ausmaß der Läsion als auch die Qualität des kapsulo-ligamentären Komplexes exakt beurteilt werden (Laurencin et al. 1996 S. 136, Mologne et al. 1997 S. 816; Warner und Russell 1991 S. 197, Warner et al. 1995b S. 9).

Mologne et al. schlussfolgern aus ihrer Analyse fehlgeschlagener Stabilisierungen mit verschiedenen Systemen, bei denen sie in 60% der Fälle ein stabiles Labrum fanden, dass die Qualität der antero-medialen Kapsel ,insbesondere auch hinsicht-

lich postoperativer Subluxationsrezidive, eine entscheidende Rolle spielt (Mologne et al. 1997 S. 816).

Warner et al., welche die Therapieversager in ihrem Patientenkollektiv nach Suretac®-Stabilisierung eingehend - z.T. auch mit einer "Second-Look" Arthroskopie - analysiert haben, sehen die Ursache v.a. in einem qualitativ schlechten IGHL-Komplex. Diese Annahme wurde vor allem dadurch bestärkt, dass sich in über 50% der Fälle die Refixierung i.B. des Glenoidrandes als stabil erwies, obwohl die Patienten klinisch ein Instabilitätsrezidiv zeigten (Warner et al. 1995b S. 9).

Auch Golser et al. berichten über ähnliche Beobachtungen in der Gruppe der offen revidierten Patienten nach extraartikulärer Suretac®-Stabilisierung (1998a S. 540). Sie bestätigen, dass das Ziel, mit der extraartikuläre Technik einen besseren Kapselshift und die Reinserierung der Kapsel an ihrer ursprünglichen anatomischen Position durchzuführen, nur teilweise erreicht wurde, da anatomisch nur die Möglichkeit besteht, den vorderen unteren Kapselabschnitt zu raffen.

Auch in der vorliegenden Studie erwies sich die Qualität bzw. Stärke des IGHL in der Auswertung der Absolutwerte als signifikanter (p = 0,020) und in der Auswertung nach Gruppenzugehörigkeit als grenzwertig signifikanter (p = 0,050) Risikofaktor für ein schlechtes Ergebnis im Rowe Score. Dies bedeutet, dass die Stabilisierung bei einem dünnen IGHL prognostisch ungünstiger ist als bei einem kräftigem IGHL.

Einer der 3 revisionspflichtigen Patienten wurde offen mit einem Kapselshift bei weiter medialer Kapsel und schlechtem IGHL versorgt, ein weiterer Patient wurde arthroskopisch mit Fadenankern und einer thermischen Kapselschrumpfung revidiert bei ebenfalls weiter medialer Kapsel und dünnem IGHL, der dritte Patient wurde auswärts arthroskopisch restabilisiert.

Ausgehend von diesen Beobachtungen ergab sich zunächst die Forderung, bei einer gedehnten medialen Kapsel und einem schlechten IGHL ein offenes Vorgehen mit einem Kapselshift zu wählen und so eine stabile Narbenbildung der vorderen Kapsel zu erreichen.

Mit dem Einsatz von Laser und elektrochirurgischen Instrumenten und der hierdurch möglichen arthroskopischen Kapselschrumpfung sieht es heute so aus, als müsse man diese Aussage relativieren.

Erste sehr optimistisch stimmende Kurzzeitergebnisse konnten Hardy et al. bereits 1996 bei der arthroskopischen Durchführung einer Bankart-Operation in Kombination mit einer laserassistierten Kapselschrumpfung (LACS) zeigen, nach der die Patienten 1 Jahr postoperativ keine Rezidive zeigten (Hardy et al. 1996 S. 91).

In einer vergleichenden Studie (Mindestnachuntersuchung 24 Monate) zwischen Patienten, die ausschließlich mit transglenoidalen Nähten und solchen die zusätzlich mit einer LACS versorgt wurden, konnte die beobachtete Redislokationsrate von 25% auf 5% reduziert werden. Insgesamt 82% der Patienten mit zusätzlicher LACS hatten ein sehr gutes oder gutes Ergebnis in der Evaluation nach Young und Rockwood verglichen mit 50% in der anderen Gruppe (Bohnsack et al. 2002 S. 795).

Es wird allerdings auch über schlechtere Ergebnisse nach LACS berichtet, wobei in diesen Studien in der Regel auch Patienten mit multidirektionaler Instabilität inbegriffen sind (D'Alessandro et al. 2004 S. 21; Fitzgerald et al. 2002 S. 108; Noonan et al. 2003 S. 815).

Erste optimistische Ergebnisse wurden nach Anwendung thermischer Verfahren bei der rezidivierenden antero-inferioren Schulterluxation veröffentlicht. Die Reluxationsrate betrug 7%, der mittlere Rowe-Score 89 Punkte bei einem Hochrisikokollektiv (Mishra und Fanton 2001 S. 844).

Wichtig ist die Sicherheit des Verfahrens vor allem im Hinblick auf die Entstehung zellulärer Nekrosen, auch in angrenzenden Geweben.

Eine histologische in-vivo-Studie an 53 Präparaten aus dem IGHL und der angrenzenden Kapsel, die vor und zu unterschiedlichen Zeitpunkten nach einer LACS (0-38 Monate) gewonnen wurden, konnte zeigen, dass zunächst die histologischen Eigenschaften signifikant verändert waren mit Hyalinisierung des Kollagen und Auftreten von Zellnekrosen, dass aber mittel- und langfristig (7-38 Monate) sich sowohl das Kollagen als auch die Zellmorphologie wieder normalisierten, wobei die Fibroblastenzahl erhöht blieb. Sechs Patienten entwickelten allerdings eine Schultersteife und die Histologie zeigte synoviale, zelluläre und vaskuläre Reaktionen über ein Jahr hinaus (Hayashi et al. 1999 S. 162).

In unserer Klinik wurde bezüglich dieser Fragestellung eine Studie an Leichenschultern durchgeführt bei der mit verschiedenen Energiestufen von 5,10 und 15 Watt bei gleichbleibender Pulsfrequenz von 10 Hz eine LACS durchgeführt wurde. Es konnte gezeigt werden, dass es bei diesen Wattstärken zu einer signifikanten Abnahme von Kollagenfaserlänge und Steifigkeit sowie zu einer Zunahme der Faserdicke kam; perikapsuläre Nekrosen wurden nicht gesehen (Fredrich).

Über die abzugebende Energie kann der Effekt bezüglich der maximalen Schrumpfung kontrolliert werden. Bei 5 W beträgt sie 9%, bei 10 W 26% und bei 15 W maximal 36% (Hayashi et al. 1995 S. 482; Hayashi et al. 1996 S. 474).

Autoren	N=Pat.	Follow-up	Verfahren	Reluxation	Subluxation	Apprehen-	mittl.	ARO-Defizit
		(Monate)		% (n)	% (n)	sion % (n)	t (Mon.)	(bei 90°)
			Transglenoidale Nähte					
Benedetto '92	22	24		0	0			
Landsiedl '92	65 (70)	35.3 (24-60)		14			1	3.6°
Arciero '94	21	32 (15-45)		14.3			9-24	
Youssef '95	30	38 (24-57)		20			22 (6-40)	
Walch '95	59	49 (29-71) p		49				
Pagnani '96	37	67 (48-120) r						
Marcacci '96	29	59	-Originaltechnik	27			3-21	
	42	38	-Caspari modif.	4.8			3-12	
Torchia '97	150	49 (12-98) r						
Savoie '97	161(163)	58 (36-72)						
Geiger '97	16	23 (15-31)		18.75 (3)	25 (4)		7 (1.5-24)	88%
Steinbeck '98	30	36 (24-60)		17			6-24	5° (27%)
Jäger '99	118	44 (18-95)		33				
			Fadenanker					
Wolf '93	50	12-48	Mitek II	2				
Hoffmann '95	26	24 (12-36)	Mitek II	11.5 (3)				5°-10°(50%)
Koss '97	27	40 (26-64) r	Mitek II	26				1°(0 – 20°)
Bacilla '97	37 (40)	30 (18-36) p	Mitek II	8				
Jäger '99	69	44 (18-80)	Fastak	15.9			0,5-21	
Gartsman 2000	53	33 (26-63)	verschiedene	4	4		13 (9-18)	
Imhoff 2001	159	24	Fastak	4,7				
Pap 2001	53	18 (12-30)	Fastak	20,7 (11)				>15° (13,2%)
			Suretac					
Warner '91	26	24	intraart.	8				7°
Arciero '95	33	21 (3-36)	intraart.	6,1 (2)	3,0 (1)			
DeBerardin'96	39	22	intraart.	10				
Horns '96	24	14 (6-25)	intraart.	8,3 (2)	8,3(2)	16,6 (4)		>30° (8,3%)
Laurencin '96	20	24	intraart.	10 (2)				
Resch '96	100	35 (18-62)	extraart.	9				6,1°
	70			5,7				
Speer '96	52	42 (24-60)	intraart.	13,5 (7)	7,7 (4)			6°
Segmüller '97	42	17 (12-25)	intraart.	3,2 (1)	6,5 (2)			
Hehl '98	38	22 (12-33)	intra- u.	8 (3)				<10°(28,9%)
			extraart.					<20(2,6%)
Karlsson '98	82 (78)	27 (21-63)	intra- u. extraart.	9,8 (8)		27% (22)		12°
Kartus '98	18	28.		0				8°
Cole 2000	37 (39)	52 (27-65)	Intraart.	16 (6)		8 (3)	<12-24	6° ±7.7°
DeBerardino	48	37 (24-60)	Intraart.	12 (6)				J =1.1
2001	10	37 (24-00)	muadit.	12 (0)				

Tabelle 13: Literaturübersicht aufgetretener Luxations- und Subluxationsrezidive bei Anwendung verschiedener arthroskopischer Stabilisierungsverfahren

5.2 Superiore Instabilität bei SLAP-Läsionen

5.2.1 Ergebnisse im Constant Score

Aufgrund der mit etwa 6% eher niedrigen Inzidenz, insbesondere isolierter SLAP-Läsionen (Snyder et al. 1990 S. 274; Handelberg et al. 1998 S. 856; Maffet et al. 1995 S. 93), fehlen mit Ausnahme der Arbeiten der Gruppe um S.J. Snyder (Snyder et al. 1990 S. 274; Snyder et al. 1995 S. 243; Karzel 1997 S. 42; Stetson et al. 1998, S. 79; Nam und Snyder 2003 S. 798), der federführend in Einteilung der Pathologien und Entwicklung der Therapieprinzipien war, Nachuntersuchungen mit größeren Patientenkollektiven. Erschwert wird zudem die Vergleichbarkeit der Studien aufgrund der Anwendung unterschiedlicher Nachuntersuchungs-Scores und des häufigen Vorliegens von Begleitpathologien des Labrums oder der Rotatorenmanschette.

Über den gesamten Verlauf ergaben sich in der vorliegenden Studie zwar keine signifikanten Unterschiede im Vergleich der Score-Werte der 3 Diagnosegruppen (isolierte Bankart-Läsionen, kombinierte Bankart-Läsionen und isolierte SLAP-Läsionen), tendenziell schnitten die SLAP-Läsionen jedoch schlechter ab.

Im Vergleich zu den Normalwerten zeigten dabei sowohl die Männer als auch die Frauen zwischen 21-30 Jahren, 12 und 24 Monate postoperativ, signifikant schlechtere Werte.

Der mittlere Constant Score aller Patienten mit isolierten SLAP-Läsionen betrug nach 6 Monaten 84,25±18,96 (31-100), nach 12 Monaten 89,24±11,33 (63-100) und nach 24 Monaten 89,33±14,68 (44-100) Punkte.

Bei einigen Patienten entstand der Eindruck, dass es, nach anfänglicher deutlicher Besserung, mit Wiederaufnahme vermehrter sportlicher Überkopfaktivität zur erneuten Verschlechterung kam. Dies muss als Hinweis gesehen werden, dass die Refixation und anschließende Einheilung des Labrums u.U. nicht ausreichend stabil ist, um nach einem gewissen Zeitintervall das Auftreten einer erneuten Instabilität unter vermehrter Überkopfbelastung zu verhindern.

Golser sieht den Grund seiner z.T. nur mäßigen Ergebnisse nach Suretac®-Refixation - nur 62% der Patienten erreichten im Constant-Score eine schmerzfreie Überkopfbeweglichkeit, 72% im Rowe-Score gute oder sehr gute Ergebnisse - in nicht

ausreichend behandelten Zusatzpathologien und der technisch sehr anspruchsvollen Operationsmethode (Golser 1998 S. 2).

Segmüller et al. berichten nach Suretac®-Anwendung über erstaunliche gute Ergebnisse bei 17 Patineten mit einem mittleren Constant-Score von 94,1 Punkten (78 bis 100 Punkte) und 82,3% guten und exzellenten Resultaten, obwohl sie ausschließlich den antero-superioren Anteil des Labrums refixierten. Allerdings ist das Nachuntersuchungsintervall mit 17,2 Monaten (12-27 Monate) vergleichsweise kurz, wenn man davon ausgeht, dass die Verschlechterung der Score-Werte u.U. erst nach einer längeren Phase vermehrter Überkopftätigkeit eintritt (Segmüller et al. 1997 S. 389).

Pagnani et al. fanden ebenfalls nach Suretac®-Anwendung bei 19 von 22 Patienten (86%) ein zufriedenstellendes Ergebnis im ASES-Score (American Shoulder and Elbow Surgeons) mit einer signifikanten Verbesserung zur präoperativen Untersuchung. Allerdings war auch hier der Nachuntersuchungszeitraum mit 12 bis 24 Monaten eher kurz (Pagnani et al. 1995 S. 197).

O'Brien et al. konnten 31 Patienten mit isolierten SLAP-Läsionen nach durchschnittlich 3,7 Jahren (2,0-7,4 Jahre) nachuntersuchen und stellten einen mittleren L'Insalata Score von 87.0 Punkten (46.1-100 Punkte); und ASES Score von 87.2 Punkten (46.7-100 Punkte) fest (O'Brien et al. 2002 S. 372).

Burkart et al. konnten anhand biomechanischer Messungen an Leichenschultern zeigen, dass eine simulierte arthroskopische SLAP2-Refixierung mit 2 Suretac®-Dübeln vor und hinter dem Anker der langen Bizepssehne, nur zu einer partiellen Wiederherstellung der Stabilität eines intakten superioren Labrums führt (Burkart et al. 2003b S. 56; Burkart et al. 2003a S. 600).

Eine weitere biomechanische Studie an Leichenschultern untersuchte die initiale Festigkeit von SLAP2-Fixierungen mit Schraubankern und bioresorbierbaren Dübeln unter Anlage einer zyklischen Traktion an den Bizepsanker. Dabei zeigten die Schraubanker-Fixierungen eine mit 29% und 17% durchschnittlich höhere Festigkeit als die Dübel. Diese war allerdings statistisch nicht signifikant (**DiRaimondo et al. 2004** S. 727).

Eine Problematik der Dübel liegt dabei sicherlich in den erschwerten operativen Zugangsbedingungen. Durch das über dem superioren Glenoid liegende Akromion ist sowohl die Platzierung der Dübel in Nähe des Ankers der LBS erschwert, als auch ein möglichst orthogrades Einbringen der Dübel. Aus diesem Grund beschreiben

Resch et al. bei der Verwendung von Suretac®-Implantaten einen transakromialen Zugang, der diese orthograde Implantation insbesondere im postero-superioren Ansatzbereich des Bizepsankers ermöglicht, wo die Mehrzahl der Sehnenfasern inseriert (Resch et al. 1993 S. 1147; Golser et al. 1998b S. 105). Gefahren dieses Zugangweges sind allerdings eine Fraktur des Akromions sowie eine Verletzung des etwa 1,5- 2cm medial verlaufenden N. suprascapularis. Insgesamt muss dieses Verfahren als technisch sehr schwierig angesehen werden (Golser et al. 1998 S. 106).

Wie bereits einleitend erwähnt, verfügt die Gruppe um S.J. Snyder über das größte zusammenhängende Patientenkollektiv an SLAP-Läsionen (140 Patienten, davon 26 Patienten mit isolierten SLAP-Läsionen) mit dem längsten Nachuntersuchungszeitraum von z.T. über 5 Jahren (Karzel 1997 S. 42; Stetson et al. 1998 S. 79; Nam und Snyder 2003 S. 798). Alle SLAP-Refixationen erfolgten mit Fadenankern, allerdings wurden 3 verschiedene Implantate verwendet. In der Auswertung der isolierten SLAP-Läsionen waren im UCLA Score (University of California Los Angeles) 74% der Ergebnisse exzellent und gut, im Rowe Score waren 83% der Ergebnisse exzellent und gut, der Constant Score wurde nicht verwendet (Karzel 1997 S. 45).

In der Auswertung aller SLAP-Läsionen waren im UCLA Score (University of California Los Angeles) 77% der Ergebnisse exzellent und gut, im Rowe Score waren 89% der Ergebnisse exzellent und gut, der Constant Score wurde nicht verwendet (Stetson et al. 1998 S. 82).

Trotz erschwerter Vergleichbarkeit bei Verwendung anderer Scores scheinen die Ergebnisse damit annähernd in dem Bereich der o.g. Ergebnisse nach Suretac®-Stabilisierung zu liegen.

Über sehr positive Ergebnisse wird nach Anwendung von transglenoidalen Nähten berichtet (Field und Savoie, III 1993 S. 783), nach denen sogar ausschließlich gute oder exzellente Ergebnisse im ASES-Score und Rowe Score erzielt wurden. Allerdings gilt diese Methode als technisch sehr schwierig mit einem hohen Risiko einer Schädigung des N. suprascapularis.

Auch nach Anwendung von Staples wird in einem kleinen Kollektiv von 10 Patienten über 80% gute und exzellente Ergebnisse berichtet (Yoneda et al. 1991 S. 746). Ein Nachteil besteht allerdings darin, dass die Staples 3 Monate postoperativ entfernt werden müssen und eine intraartikuläre Anwendung ob möglicher Knorpelschäden nicht unumstritten ist (Zuckerman und Matsen 1984 S. 175).

Einigkeit besteht bei den Autoren, bestätigt durch die Ergebnisse, dass die Refixierung des Bizepsankers bei SLAP II- und SLAP IV-Läsionen, einem einfachen Debridement sicher überlegen ist, da nur dadurch die entstandene Instabilität und damit das sekundäre Impingement beseitigt werden kann.

Bislang hat sich allerdings keine Methode, auch hinsichtlich der klinischen Ergebnisse, klar durchgesetzt. Übersieht man die aktuelle Literatur, scheint der Trend zu den Fadenankern zu gehen (O'Brien et al. 2002 S. 372; Linke et al. 2003 S. 627; Lichtenberg et al. 2003 S. 616; McFarland et al. 2003 S. 639; Nord et al. 2004 S. 129; Yian et al. 2004 S. 547; Kartus et al. 2004 S. 229; Kartus und Perko 2002 E10). Einige der Studien verwenden in der Beurteilung den ASES-Score, der in einer engen Spanne um 85 Punkte liegt (Linke et al. 2003 S. 631), andere stützen sich auf die Sportfähigkeit der Patienten.

Zur Optimierung der operativen Technik beschreiben Linke et al. dabei die sogenannte "Imhoff suspension sling", bei der das Labrum über eine intraartikuläre Fadenschlinge temporär nach medio-superior gezogen wird und so die Übersicht und damit Präparation des glenoidalen Ansatzes der LBS verbessert wird (Linke et al. 2003 S. 629).

5.2.2 Sportfähigkeit

In der vorliegenden Studie konnten in der Gruppe der Freizeitsportler 5 von 8 Sportlern ihren Sport wieder auf gleichem Niveau wie vor Beginn der Beschwerden ausführen, 3 Patienten nahmen den Sport nicht mehr auf.

5 von 6 Leistungssportlern mit SLAP2-Läsionen, darunter 5 Überkopfsportler, konnten ihre Sportart nach erfolgter Operation wieder aufnehmen, allerdings nur ein Sportler wieder auf dem Niveau wie vor Beschwerdebeginn. Bei 3 dieser Sportler verschlechterte sich das Niveau nach ihren Angaben wieder etwas im weiteren Verlauf. Beide Leistungssportler mit SLAP4-Läsionen nahmen ihren Sport wieder auf gleichem Niveau auf. Nur ein Leistungssportler konnte seine Sportart nicht mehr ausüben.

Dass bestätigt die bereits im vorherigen Abschnitt diskutierte Vermutung, dass die erfolgte Refixation und Einheilung der SLAP-Läsion bei Wiederaufnahme stärkerer sportlicher Aktivität auf längere Zeit tendenziell nachgibt.

Zusammengefasst erreichten damit 47% wieder ihr ursprüngliches sportliches Niveau, 29% kehrten wieder in ihren Sport zurück und 24% konnten ihren Sport nicht wieder aufnehmen.

Diese Ergebnisse decken sich mit den meisten Studien, die in ihren Auswertungen die Sportfähigkeit berücksichtigen, wobei selten zwischen Leistungs- und Freizeitsportlern differenziert wird. Die meisten Ergebnisse bezüglich des Erreichens des früheren sportlichen Niveaus liegen dabei zwischen 44 und 57% unabhängig der verwendeten Implantate (O'Brien et al. 2002 S. 372; Yoneda et al. 1991 S. 746; Segmüller et al. 1997 S. 389; Resch et al. 1993 S. 1147). Einige wenige berichten über deutlich bessere Ergebnisse zwischen 83 und 88% (Morgan et al. 1998 S. 553; Pagnani et al. 1995 S. 197; Samani et al. 2001 S. 19), allerdings präsentieren die beiden erstgenannten Studien lediglich kurzfristige Ergebnisse.

5.3 Bildgebung

Böstman et al. 1992 führten zur Verifizierung der intraossären Reaktion bei Anwendung von resorbierbaren PGA-Stiften eine Untersuchung an 27 Kaninchen durch, bei denen die Osteosynthese einer transkondylären Kniegelenks-Osteotomie mit einer von interkondylär, intraartikulär eingebrachten Polyglykolidschraube (deren Kopf abgetrennt wurde) durchgeführt wurde (Böstman et al. 1992c S. 1021-1031). Folgender Verlauf zeigte sich bei der Gewebsauffüllung der Bohrkanäle: nach 6 Wochen war noch keine Gefäßpenetration erkennbar; nach 12 Wochen befand sich in den peripheren Abschnitten des Bohrkanals lockeres Bindegewebe, bei allen Tieren war die intraartikuläre Öffnung mit festem Bindegewebe gefüllt; das nach 36 Wochen vorherrschende Gewebe war ebenfalls lockeres Bindegewebe, die Dichte des im zentralen Bereich messbaren trabekulären Knochen entsprach ca. 1/3 der Dichte der Gegenseite. Festgestellt wurde, dass auch 36 Wochen nach Implantation bei aufgelöstem PGA die knöcherne Wiederauffüllung nur sehr gering war und eine große Restaurationsaktivität nicht mehr sichtbar war.

Diese Ergebnisse wurden von Nordström et al. 1998 bestätigt, die die höchste Rate an Osteoidproduktion 12 Wochen post-operativ fanden mit anschließendem kontinuierlichem Abfall der osteogenen Stimulation bis zur 52. Woche (Nordström et al. 1998 S. 197). Das PGA zeigte erste Degradation nach 3 Wochen, war nach 24 Wochen nahezu vollständig durch Bindegewebe ersetzt mit einer dicken Schicht neuen Osteoids an der Implantatgrenze. Nach 36 Wochen war der Implantatkanal aufgefüllt mit Bindegewebe und Knochenmarkszellen.

Diese Beobachtungen decken sich mit den MRT-Ergebnissen der vorliegenden Studie in der auch noch nach 12 Monaten das Signalverhalten in den Implantatkanälen dem eines bindegewebigen Inhaltes entsprach.

5.4 Fremdkörperreaktionen (engl. Adverse reaction)

5.4.1 Fremdkörperreaktionen in experimentellen Studien

Erste tierexperimentelle Untersuchungsergebnisse zur Verwendung resorbierbarer PGA-Stifte wurden 1986 von der finnischen Arbeitsgruppe um Rokkanen und Böstman veröffentlicht, die aus geschmolzenen PGA-Fäden 12x3x2 mm große PGA-Stifte hergestellt hatten (Vainionpää 1986 S. 333-338; Vainionpää et al. 1986 S. 1-4). In der zweiten der aufgeführten Arbeiten wurde bei 22 Kaninchen die Osteosynthese einer transkondylären Kniegelenks-Osteotomie mit einer von interkondylär, intraartikulär eingebrachten Polyglykolidschraube (deren Kopf abgetrennt wurde) durchgeführt. Die Tiere wurden dann in gleich großen Gruppen nach 6, 12, und 24 Wochen nachuntersucht. Zu allen Nachuntersuchungszeitpunkten beobachteten die Autoren eine Konsolidierung der Osteotomie. Nach 24 Wochen war der Implantatkanal radiologisch nicht mehr dargestellt; in allen Fällen kam es zur Knochenneubildung im Areal des Implantates.

Ihre Folgerungen waren, dass die abnehmende Stressprotektion bei ausreichender Primärstabilität zur Konsolidierung der Osteotomie führt. Einen weiteren Vorteil stellte das Entfallen einer Re-Operation zur Metallentfernung dar. Es wurden keine FK-Reaktionen oder Osteolysen beschrieben. Aus dieser experimentellen Arbeit ging die Anwendung von PGA-Implantaten bei der Osteosynthese von Malleolarfrakturen hervor.

Nach zunehmender klinischer Anwendung, insbesondere bei der Versorgung von Malleolarfrakturen, zeigte sich gehäuft die sogenannte sterile Sinusbildung als postoperative Komplikation. Die mittlere Häufigkeit in der Literatur liegt nach Implantation verschiedener resorbierbarer Polyester im Mittel bei etwa 8% der Patienten (s. Tabelle 14). Zur weiteren Verifizierung führten Böstman et al. daher 1992 erneut eine Untersuchung an 27 Kaninchen durch, die sie mit der analogen Methode operierten (Böstman et al. 1992c S. 1021-1031).

Die Tötung der Tiere erfolgte nach 3, 6, 12 und 36 Wochen; 48 h vor der Tötung erfolgte eine Oxytetracyclin (OTC)-Markierung. Histologisch wurden bereits nach 3 Wochen kleine Lymphozyten, polymorphkernige Neutrophile und FK-Riesenzellen auf der Implantatoberfläche und am Schluss auch im Kern gesehen. Nach 3 Wochen

war das Implantat unverändert; nach 6 Wochen war eine leichte Invasion von Bindegewebe, nach 12 Wochen eine Erosion der Windungen erkennbar mit Invasion des Bohrkanals von peripher durch Bindegewebe. In der Endphase kam es zur Phagozytose von PGA-Debris (10-50 μ m im Diameter) durch große Monozyten und FK-Riesenzellen. Nach 36 Wochen waren keine PGA-Partikel mehr sichtbar. Makroskopische Entzündungszeichen wurden nicht gesehen.

Nach 12 Wochen sahen sie bei 3 von 6 Tieren eine osteolytische, proximale Expansion des Bohrkanals auf 5-10 mm, ein Teil des PGA-Debris zeigte sich in einer viskösen Suspension verflüssigt. Die Röntgenbilder der vor Ablauf von 12 Wochen und nach 36 Wochen getöteten Tiere zeigten keine osteolytischen Veränderungen.

Ebenfalls nach 12 Wochen wurden typische, unspezifische FK-Reaktionen mit großer Variation gefunden.

Zwei Hauptausprägungsbilder wurden beschrieben: zum einen eine geringgradige reaktive Veränderungen an der Implantatgrenze; zum anderen eine deutliche, das Implantat ummauernde Knochenneubildung sowie loses, den Bohrkanal ausfüllendes Bindegewebe (bei 8 von 22 Tieren).

Auf zellulärer Ebene war die FK-Reaktion identisch ausgeprägt. Bei allen 3 Tieren mit osteolytischen Veränderungen fand sich der zweite Ausprägungstyp mit verstärkter reaktiver Knochenneubildung. Die histologische Aufarbeitung der Osteolyse zeigt versprengte, z.T. phagozytierte PGA-Partikel in einem Geflecht losen Bindegewebes, umgeben von einer dicken fibrösen Kapsel.

Nach Ansicht der Autoren können die zwei unterschiedlichen Muster der Kanalauffüllung durch interindividuell zeitlich und räumlich verschiedene Arten des knöchernen Turnovers bezüglich Neubildung und Resorption erklärt werden. Dennoch besteht die Möglichkeit, dass FK-Reaktionen unterschiedlicher Intensität diese Muster beeinflussen könnten.

Sie diskutieren, dass die beobachtete knöcherne Ummauerung der Schraube in Kombination mit der proximalen osteolytischen Ausdehnung des Kanals auf eine initiale, heftige FK-Reaktion zurückführbar sein könnte. Auf diesen Effekt wären demnach auch die bei der klinischen Anwendung beobachteten, reversiblen osteolytischen Expansionen zurückzuführen (Böstman 1991a S. 679). Eine parallel durchgeführte histologische Untersuchung am gleichen Material bestimmte die sogenannte "intraossäre Migration" von Polymerdebris (Böstman et al. 1992d S. 555). Dabei stellten

die Autoren ebenfalls zwei verschiedene Muster fest: zum einen fanden sie intrazellulär in Phagozyten gelegene Polymerpartikel, die in regelmäßiger Anordnung um den ehemaligen Implantatrand lagen; zum anderen fanden sie in einigen Proben bis zu 2,8 mm in das Knochenmark hineinreichende Ausbuchtungen der Implantathöhle, die vorwiegend extrazellulär gelegene Polymerpartikel beinhalteten.

Diese Partikelwanderung über eine so lange Distanz kann ihrer Ansicht nach nicht durch zellulären Transport erklärt werden. Vielmehr soll während der Depolymerisation der Polyglykolide in der Implantathöhle ein erhöhter osmotischer Druckes zustande kommt, durch den die Partikel in das proximal gelegene, weniger dichte Knochenmark gedrückt werden. Die Entstehung dieses osmotischen Druckes erklären Böstman et al. zum einen mit dem hydrophilen Charakter der Abbaustoffe, zum anderen aufgrund des distalen Verschlusses der Implantatkanäle durch Bindegewebe. Ist der Bohrkanal von kompakterer Spongiosa umgeben, kommt es zu einem spontanen Abfluss des verflüssigten PGA-Debris in das umgebende Weichgewebe in Form eines sterilen Sinus.

Diese Theorie lässt sich jedoch u.a. angesichts der klinischen Ergebnisse von Casteleyn nur schwer halten, der bei der Versorgung von Radiusfrakturen bei beidseitiger Kortikalisperforation durch die Stifte 60% z.T. schwerste Osteolysen fand (Casteleyn et al. 1992 S. 861).

Vergleichbare Beobachtungen hinsichtlich postoperativer Osteolysen - mit einer Inzidenz von 100% - machten Weiler et al. in ihrer Studie an 12 weiblichen Merinoschafen. Sie refixierten standardisierte osteochondralen Frakturen in der Hauptbelastungszone des medialen Femurkondylus (MFC) mit 2 farblosen selbstverstärkten PGA-Stiften (Biofix®) (Weiler et al. 1996 S. 369-76). Die maximale Nachbeobachtungszeit betrug 2 Jahre (6 - 24 Monate). Neben dem Knochen wurden auch die Synovialis und angrenzende Lymphknoten (LK) histologisch aufgearbeitet.

8 von 10 sezierten Schafen hatten glatte Knorpeloberflächen. Bei 6 dieser 10 Schafe fanden sich fistelähnliche Verbindungen der Bohrlöcher zum Gelenk, die von den Autoren als Ausdruck einer Sinusbildung, mit Abfluss von PGA-Debris in die Gelenkhöhle interpretiert werden.

Nach 6 Monaten fand sich bei 3 von 5 Tieren eine zottige Verdickung der Synovialis. Diese wurde bei einem Tier von einer entzündlichen Knorpeldestruktion des MFC

und bei einem weiteren Tier von entzündlichen Veränderungen des gesamten Knorpels zystischer Natur, mit Einwachsen von Synovialis begleitet.

Histologisch wurden bei allen nach 6 Monaten untersuchten 5 Tieren PGA-Partikel gefunden, die von haufenweise Makrophagen und neutrophilen Granulozyten umgeben waren, bei 2 Tieren fand eine Migration nach intramedullär statt, bei allen Tieren fanden sich in den angrenzenden Lymphknoten PGA-Partikel mit reaktiver Veränderung der Lymphknoten. Eine Synovitis mit haufenweise Monozyten wurde nach 6 Monaten in 2 von 5 Knien beobachtet, spätere Histologien zeigten eine unspezifische Proliferation der Synovialis.

In der radiologischen Untersuchung sah man bei 11 von 12 Tieren eine knöcherne Konsolidierung mit intensiver Fluoreszenz in der Frakturzone als Zeichen der Vitalität.

Alle 12 Tiere entwickelten zwischen der 2. bis 6. postoperativen Woche Osteolysen; deren maximale Ausprägung 12 Wochen postoperativ bestand. Bei 2 Tieren handelte es sich um milde, bei 8 Tieren um mäßige und bei 2 Tieren um starke Osteolysen (s. Tabelle 6 Hoffmann). Im Gegensatz zur o.g. Studie von Böstman waren die größten Durchmesser im distalen Bereich zu finden.

Nur in 2 von10 Fällen war im Verlauf eine leichte Regression der Osteolyse sichtbar, auch das nach 24 Monaten getötete Schaf zeigte noch eine Osteolyse. Dies deckt sich mit den Beobachtungen der vorliegenden Studie. Unklar sind die Folgen dieser persistierenden Osteolysen und fraglich war im speziellen Fall auch, ob die ausbleibende Konsolidierung in Zusammenhang mit der aufgetretenen Osteolyse stand.

Die Autoren diskutieren, dass die Ausprägung einer Osteolyse abhängig ist von der Degradationsrate des Polymers. Das heißt je höher diese ist, je größer damit die Zahl der pro Zeiteinheit entstehenden Fragmente ist, umso stärker sei die immunologische Antwort. Zur Untermauerung dieser Hypothese wird angeführt, dass PLA-Implantate mit protrahierterer Degradationsrate geringere FK-Reaktionen zeigen.

Die Entstehung partikelassoziierter Osteolysen bei Anwendung von Biomaterialien wurde im Rahmen der aseptischen Lockerung von "zementierten" Endoprothesen - auch "wear disease" genannt - in Zellkulturen ausführlich erforscht (Athanasou und Sabokbar 1999 S. 635; Harris 1994 S. 113-23; Murray und Rushton 1990 S. 988-992; Murray und Rushton 1992 S. 295-304; Pandey et al. 1996 S. 388-95.; Sabokbar et al. 1997 S. 414-420; Sabokbar et al. 1998 S. 136-140; Sabokbar et al. 1996 S. 593-598; Wang et al. 1997 S.

849-856). Die dort auf zellulärer Ebene beschriebenen Abläufe, bei Phagozytose von Partikeln nicht resorbierbarer Kunststoffe (z.B. PMMA), sind aller Wahrscheinlichkeit nach identisch mit den hier beschriebenen FK-Reaktionen.

Murray und Rushton zeigten 1990, dass Makrophagen die Knochenresorption stimulieren, wenn sie Partikel phagozytieren (1990 S. 988). Verwendet wurden peritoneale Mausmakrophagen; untersucht wurden inertes Latex, entzündliches Zymosan, PMMA und Polyethylen (PE) an neonatalen Mausschädeln. Die Aktivierung wurde über die Expression von Prostaglandin E2 (PGE 2) bestimmt. Nach Phagozytose kam es zur Aktivierung aller Makrophagen und Stimulation um das 15-fache gegenüber den Kontrollmakrophagen. Die Autoren postulieren, dass außer dem Prostaglandin weitere Mediatoren zu einem Anstieg der Knochenresorption führen, sind jedoch der Ansicht dass die Messung des PGE 2 einen guten Indikator für die Knochenresorption darstellt.

Zwei Jahre später veröffentlichten die gleichen Autoren eine Arbeit in der sie die Rolle möglicher Stimulatoren bei der FK-assoziierten Knochenresorption untersuchten (Murray und Rushton 1992 S. 295-304). Dies sind Prostaglandine (PG), Cytokine wie Interleukin 1 (IL 1), transformierende Wachstumsfaktoren (TGF- α und TGF- β), Kolonie stimulierende Faktoren (CSF) oder Kollagenasen. PGE $_2$, IL1 und TGF- β erhöhen die Expression der Kollagenasen bei Osteoblasten. CSF und TGF- α erhöhen die Bildung von Osteoklasten. Insbesondere die Rolle der PG erschien unklar. Die These von Dominguez und Mundy, die in ihren Versuchen mit Monozyten eine Hemmung der Resorption durch Indometacin sahen und folgerten, dass PG die wichtigsten Mediatoren seien (Dominguez und Mundy 1980 S. 29) wurde von Rutherford und Trummel widerlegt, die nach Dialyse von PG keine Verringerung der Resorption sahen (Rutherford und Trummel 1983 S. 175).

Die Ergebnisse von Murray und Rushton zeigten, dass Makrophagen Stimulatoren und Inhibitoren der Knochenresorption freisetzen. Bei der Interaktion mit FK-Oberflächen ist der stimulierende Effekt 10x größer als der inhibierende Effekt. Die wichtigen Inhibitoren und Stimulatoren waren nicht dialysierbar, sind daher vermutlich Cytokine z.B. IL1 (MW 20.000), evtl. auch Kollagenasen (MW 100.000).

Prostaglandine (bei einem MW ~400 dialysierbar) spielten keine entscheidende Rolle, nur 2% der vermehrten Knochenresorption wurde durch PGE₂ stimuliert (**Murray und Rushton 1992** S. 303).

Entsprechend unwahrscheinlich ist es, dass der Einsatz von Prostaglandin-Hemmern, d.h. die Mehrzahl der im klinischen Alltag eingesetzten Antiphlogistika, eine protektive Wirkung bezüglich der Entstehung von Osteolysen hat.

Spätere Studien konnten nachweisen, dass der CSF für humane Makrophagen und das Interleukin-6 entscheidende Stimulatoren für die Aktivierung der Osteoklasten sind (Neale et al. 1999 S. 686), während z.B. Interleukin-4 und der Leukämie inhibierende Faktor (LIF) entscheidende Inhibitoren sind (Sabokbar et al. 1996 S. 593). Ein weiterer essentieller Stimulator ist der erst in neuerer Zeit entdeckte, von Osteoblasten sezernierte Osteoprotegerin Ligand (OPGL), der wiederum von seinem löslichen Rezeptor Osteoprotegerin (OPG) inhibiert wird (Itonaga et al. 2000 S. 26).

Mögliche therapeutische Ansätze in der Behandlung FK-assoziierter Osteolysen könnten also in der Beeinflussung dieser Substanzen liegen.

Sabokbar et al. und weitere Autoren zeigten in den folgenden Jahren, dass mit Partikeln von Biomaterial assoziierte Makrophagen, gewonnen u.a. aus der Pseudokapsel und Pseudomembran bei aseptischer Prothesenlockerung, zu knochenresorbierenden Zellen (Osteoklasten) differenzieren können, die fähig zu z.T. extensiver lakunärer Knochenresorption sind (Pandey et al. 1996 S. 388; Sabokbar et al. 1997 S. 414; Sabokbar et al. 1998 S. 136; Sabokbar et al. 1996 S. 593).

Wang et al. wiesen an Kulturen von humanen Osteoklasten aus Riesenzell-Tumoren und Ratten-Osteoklasten die umgekehrte Variante nach, dass diese nach Phagozytose von insbesondere PMMA-Partikeln Calcitonin-Rezeptor-positiv blieben und eine inhibitorische Antwort auf Calcitonin zeigten. Das heißt, sie blieben auch nach der Phagozytose voll funktionell und bildeten Resorptionslakunen aus. Daraus schließen die Autoren, dass ein Großteil der in anderen Studien als FK-Riesenzellen interpretierten Zellen im Interface-Bereich eigentlich Osteoklasten mit voller Funktionstüchtigkeit sind (Wang et al. 1997 S. 854-855).

Sie stellen weiterhin zur Diskussion, dass das Ausmaß der Stimulation der Osteoklasten vermutlich von einer Anzahl partikelassoziierter Faktoren abhängt, wie Art, Größe und Form.

Gelb et al. hatten 1994 in einer Studie mit PMMA-Partikeln nachgewiesen, dass das Ausmaß der entzündlichen Reaktion von diesen Faktoren abhängt (Gelb et al. 1994 S. 83).

Eine ähnliche Arbeit führten Van Sliedregt et al. mit verschiedenen, <u>resorbierbaren</u> Poly-Lactid-Sorten durch und beschrieben deutliche, granulomatöse FK-Reaktionen nach intraperitonealer Instillation in unterschiedlichen Partikelgrößen bei Mäusen. Dieses experimentelle Modell der intraperitonealen Instillation gilt als geeignet, verschiedene Biomaterialien nach ihrer Entzündungsaktivität zu klassifizieren. Sie konstatierten, dass die Ausprägung der Entzündungsreaktion in direktem Zusammenhang mit der Form und Gesamtoberfläche der Partikel steht, wobei unklar bleibt welcher dieser Faktoren den stärkeren Einfluss hat (van Sliedregt et al. 1992 S. 822-823).

In Übereinstimmung mit den Ergebnissen des experimentellen "Peritonealhöhlenmodells" zeigte sich auch in der vorliegenden Studie eine massive Synovitis nach intraartikulärer Anwendung des aus PGA bestehenden Suretac®-Dübels. Es ergeben sich somit Hinweise, dass sich Synovia und Peritoneum in ihrer unspezifischen entzündlichen Reaktion auf Biomaterialien sehr ähnlich verhalten. Auch Weiler et al. hatten - wie bereits erwähnt - in der o.g. Studie nach Anwendung von selbstverstärkten PGA-Stiften (Biofix®) an 12 weiblichen Merinoschafen neben dem Knochen auch die Synovialis und angrenzende Lymphknoten (LK) histologisch aufgearbeitet. Es wurden bei allen nach 6 Monaten untersuchten 5 Tieren PGA-Partikel gefunden, die als Zeichen der Entzündung von haufenweise Makrophagen und neutrophilen Granulozyten umgeben waren. Klinisch wurde bei 3 von 5 Tieren eine zottige Verdickung der Synovialis festgestellt, die bei einem Tier von einer entzündlichen Knorpeldestruktion des MFC und bei einem weiteren Tier von entzündlichen Veränderungen des gesamten Knorpels zystischer Natur, mit Einwachsen von Synovialis begleitet war (Weiler et al. 1996 S. 371).

1993 veröffentlichte die Autorengruppe um Böstman eine, im Vorgehen mit den beiden auf S. 125 genannten Arbeiten, identische Studie zur Untersuchung der intraossären zellulären Reaktion, bei der bei 20 Tieren SR-PGA-Schrauben (Faser in Matrix-Textur) und bei 25 Tieren SR-PLLA-Schrauben verwendet wurden (Paivarinta et al. 1993 71-74).

Makroskopisch zeigten sich in beiden Gruppen keine Entzündungsreaktionen. Die SR-PGA-Implantate waren nach 36 Wochen komplett resorbiert, die SR-PLLA-Implantate nach 48 Wochen noch nahezu komplett in ihrer Geometrie vorhanden. Das Vorkommen an runden mononukleären Zellen (Lymphozyten, Plasmazellen, Mast-

zellen) und polymorphkernigen Granulozyten war vernachlässigbar. Hinsichtlich phagozytierender Zellen bestanden verschiedene Muster des Auftretens. Bei PGA kam es zu einem hohen Aufkommen an FK-Riesenzellen nach der 3. und 6. Woche, nach 12 Wochen waren Makrophagen vorherrschend. Bei der Zellzählung zeigten PGA und PLLA keine wesentliche Unterschiede hinsichtlich der FK-Riesenzellen, hingegen war der Anteil der Makrophagen bei PGA in der 6. und 12. Woche deutlich höher. Es bestand ein typisches Verteilungsmuster mit FK-Riesenzellen an der Implantatoberfläche und Makrophagen meist innerhalb des degradierenden Materials. In den 36-Wochen-Proben von PGA fanden sich meist Haufen von Schaumzellen (Makrophagen) im Zentrum des Kanals.

Im Gegensatz zu Studien, die Implantate im Weichgewebe untersucht haben (Bos et al. 1991 S. 32; van Sliedregt et al. 1992 S. 819; Gutwald et al. 1994 S. 485) war in dieser Studie das Auftreten entzündlicher Leukozyten deutlich geringer. Die gefundenen FK-Riesenzellen werden von den Autoren im Sinne einer unspezifischen hämatogen vermittelten Reaktion auf die Implantation gewertet. Die abschließende Gewebsreinigung vom Polymer-Debris erfolgt augenscheinlich durch Makrophagen, deren größte Ansammlung zum Zeitpunkt der PGA-Schrauben-Dekomposition nach 3 Monaten bestand. Eine Erklärung für die bei der humanen Anwendung z.T. beobachteten massiven Entzündungsreaktionen liefert dieser tierexperimentelle Versuch nicht, so dass die Autoren andere entscheidende, für den Menschen spezifische Faktoren, z.B. physiko-chemischer Art vermuten.

Hierzu muss kritisch angemerkt werden, dass die histologischen Untersuchungen ausschließlich an den knöchernen, von Weichgewebe gereinigten Präparaten durchgeführt wurden. Es kann damit nicht geklärt werden, ob die beobachteten Entzündungsreaktionen bei der Sinusbildung nicht vor allem in dem angrenzenden Weichgewebe stattfinden, auch wenn in den vorliegenden Fällen makroskopisch keine entsprechenden Reaktionen auffielen.

Eine Arbeit von Taylor et al. untersuchte die akute Toxizität von in vitro akkumulierten Abbauprodukten 6 verschiedener bioresorbierbarer Polymere zwischen 10 Tagen und 16 Wochen in Wasser und Pufferlösung (pH 7,4 bei 37°) mit Hilfe des sogenannten bakteriellen Bioluminiszenz Tests (BBT) (Taylor et al. 1994 S. 151). Ab dem 10. Tag und über den gesamten Zeitraum war die inkubierte PGA-Lösung toxisch bei

sehr raschem pH-Abfall auf unter 5; niedermolekulares PLA war ab der 4. Woche, aber nur in Wasser toxisch bei einem pH-Abfall auf 3,6.

In der absteigenden Reihenfolge der Toxizität, ausgehend von der toxischen Konzentration, stand PLA vor ε-Capronsäure (PCL), PGA und verschiedenen Poly-Ortho-Estern (POE).

Es besteht die Möglichkeit, dass es auch in vivo, bei Akkumulation von Degradationsprodukten, zu einem vergleichbaren pH-Abfall kommt. Dieser könnte im Sinne einer akuten Gewebsazidose zu einer Stimulierung der Entzündungskaskade führen.

Zahlreiche weitere experimentelle Studien beschreiben unabhängig der Spezies und des Polyesters ebenfalls die in den o.g. Studien gesehenen FK-Reaktionen in unterschiedlicher Ausprägung (Bos et al. 1991 S. 32; Gay und Bucher 1985 S. 130; Gutwald et al. 1994 S. 485; Hollinger 1983 S. 71; Matlaga et al. 1976 S. 391; Peltoniemi et al. 1999 S. 42). Teilweise waren diese Reaktionen nur histologisch und nicht makroskopisch nachweisbar.

Peltioniemi et al. konnten dabei in einer Studie an Lämmern zeigen, dass im direkten Vergleich bei PGA stärkere FK-Reaktionen und transiente Osteolysen auftraten als bei PLLA und Titan (Peltoniemi et al. 1999 S. 48-49). Limitiert werden solche Studien aber häufig durch die Versuchsdauer und Überlebenszeiten der Versuchstiere, die z.T. geringer sind als die vollständige Resorptionszeit insbesondere der PLLA-Implantate.

Einige Studien konnten zeigen, dass das gegenüber PGA meist deutlich langsamer resorbierte und allgemein als weitestgehend inert beschriebene PLLA - insbesondere bei der experimentellen Implantation in Weichteile - z.T. erhebliche, entzündliche FK-Reaktionen hervorruft.

1966 beschreiben Kulkarni et al. erstmals eine FK-Reaktion mit dem histologischen Nachweis zahlreicher FK-Riesenzellen nach subkutaner Implantation von 20 mg PLA-Pulver in die Bauchwand von Guinea-Schweinen (Kulkarni et al. 1966 S. 842).

Gutwald et al. konnten in einer Langzeitstudie nach Implantation von PLLA in die paravertebrale Muskulatur von Ratten nachweisen, dass gegenüber dem kristallinen Typ, der zum Abschluss der 2-jährigen Beobachtung nahezu unverändert war, bei dem amorphen Typ im Rahmen der finalen Degradation deutliche histiozytäre Entzündungsreaktionen zu sehen waren (Gutwald et al. 1994 S. 487-489).

Pistner et al. konnten nachweisen, dass in Abhängigkeit der Kristallinität und internen Struktur (Porosität, Oberflächenstruktur) PLLA-Implantate nicht immer kontinuierlich abgebaut werden, sondern im Verlauf der in vivo Degradation schubweise Partikel aus dem Kern freisetzen können (Pistner et al. 1993a S. 297-298). In ihren Langzeitergebnissen fanden sie 1 bis 2 Jahre nach Implantation milde bis moderate histiozytäre Entzündungsreaktionen (Pistner et al. 1993b S. 671).

Wie oben bereits erwähnt fanden Van Sliedregt et al. deutliche, granulomatöse FK-Reaktionen nach intraperitonealer Instillation verschiedener Poly-Lactid-Typen in unterschiedlichen Partikelgrößen bei Mäusen (van Sliedregt et al. 1992 S. 822-823).

Im gleichen Modell, stellten Lam et al. toxische Wirkungen von instillierten, unbehandelten und vordegradierten PLLA-Partikeln fest, die bis zum Zelltod und zur Lyse der Makrophagen reichten (Lam et al. 1993 S. 1569).

Bislang gibt es keine eindeutigen Zeichen für eine immunologisch vermittelte Reaktion auf PGA sondern es ist von einer unspezifischen FK-Reaktion auszugehen (Böstman et al. 1990 S. 592; Santavirta et al. 1990 S. 597).

Santavirta et al. haben in einer zytologischen Studie die humane immunbiologische Antwort auf coloriertes und nicht coloriertes PGA getestet (Santavirta et al. 1990 S. 597).

Der Hauptzelltyp, der aus dem Aspirat steriler Sinusbildung nach Malleolarfrakturen gewonnen wurde, waren kleine Lymphozyten sowie einige Monozyten. Um festzustellen, ob dies Ausdruck einer immunologisch, bzw. allergisch vermittelten Reaktion ist, kultivierten die Autoren periphere mononukleäre Blutzellen aus dem Blut gesunder Probanden und setzten 10 mg PGA zu. Verglichen wurde die Lymphozytenaktivierung gegenüber einer positiven und einer negativen Kontrollgruppe (Tuberkulin-Antigen). Gegenüber der Positivgruppe fiel die Reaktion nach PGA-Inkubation deutlich geringer aus, so dass PGA immunologisch als relativ inert erscheint.

5.4.2 Fremdkörperreaktionen nach Verwendung resorbierbarer Implantate in Orthopädie und Traumatologie

Seit Ende der 80iger Jahre wurden bei der klinischen Anwendung von PGA-Implantaten zum Teil sehr ausgeprägte, entzündliche, unspezifische Fremdkörperreaktionen beschrieben, die nach Ansicht der finnischen Arbeitsgruppe um Böstman und Rokkanen deutlich das Ausmaß der in den Tierexperimenten beobachteten Reaktionen übersteigen. In neueren Arbeiten wird mittlerweile auch über entsprechende, in der Regel deutlich später auftretende FK-Reaktionen nach Verwendung von PLA-Implantaten berichtet (Böstman und Pihlajamaki 1998 S. 1791-94).

Die meisten dieser Berichte beziehen sich auf extraartikuläre Anwendungen bei der Versorgung von Malleolar-, Fuß- und Unterarmfrakturen (Bergsma et al. 1993 S. 666; Böstman et al. 1990 S. 594; Böstman 1992 S. 194-95; Böstman et al. 1992b S. 174; Casteleyn et al. 1992 S. 860; Frøkjær und Møller 1992 S. 436; Hirvensalo 1989 S. 605; Hirvensalo et al. 1990 S. 260; Hirvensalo et al. 1993 S. 86; Hoffmann et al. 1992 S. 102-103; Hovis und Bucholz 1997 S. 130; Lavery et al. 1994 S. 334; Miketa und Prigoff 1994 S. 623-26; Pelto-Vasenius et al. 1996 S. 100; Poigenfürst et al. 1990 S.157; Ruf et al. 1994 S. 97). Die Autoren beschreiben meist eine sogenannte sterile Sinusbildung, die sich z.T. spontan eröffnet, in den übrigen Fällen meist chirurgisch inzidiert und drainiert wird. Im sterilen Exsudat finden sich jeweils Abbauprodukte des PGA. Auf den Heilungsverlauf der Frakturen hatten diese FK-Reaktionen in aller Regel keinen Einfluss und übereinstimmend mit Böstman (Böstman 1991a S. 151) berichtet z.B. Hoffmann, dass die FK-Reaktionen trotz einer hohen Rate von 22,5% keinen signifikanten Einfluss auf das funktionelle Gesamtergebnis hatten. Auch die Infektraten sind vergleichbar mit denen bei Einsatz metallischer Implantate (Sinisaari et al. 1996 S. 18).

Böstman sieht allerdings eine möglichst rasche chirurgische Intervention bei klinisch offensichtlicher FK-Reaktion als zwingend an (Böstman et al. 1990 S. 595, Böstman et al. 1992a S. 111).

Gerade aber auch bei intraartikulärer Anwendung z.B. bei der Refixation osteochondraler Fragmente - insbesondere bei Kindern – wurden zum Teil sehr ausgeprägte entzündliche Reaktionen beschrieben, die meist eine operative Revision mit Synovektomie erforderten (Barfod und Svendsen 1992 S.680; Fridén und Rydholm 1992 S. 94-95; Hirvensalo et al. 1993 S. 86; Tegnander et al. 1994 S. 473-74;].

Dabei dürfte die funktionelle Beeinträchtigung durch die begleitende Synovitis und unmittelbare Gelenkbeteiligung deutlich höher einzustufen sein als bei der extraartikulären Frakturversorgung. Allerdings fehlen in der Literatur mittel- bis langfristige funktionelle Ergebnisse.

Der Zeitpunkt des Auftretens dieser FK-assoziierten Reaktionen wird von den o.g. Autoren bezüglich der Weichteilreaktionen zwischen der 4. bis 26. postoperativen (postop.) Woche angegeben und für die Osteolysen zwischen der 6. und 52. Woche. Die höchste Inzidenz lag jeweils um die 12. Woche, was den im vorherigen Abschnitt aufgeführten histologischen Untersuchungen und der finalen Zersetzung der Implantate entspricht.

In der vorliegenden Studie waren die Weichgewebsreaktionen ab der 2. Woche zu beobachten und wurden zwischen der 2. und 16. Woche revidiert. Die Osteolysen wurden erstmals radiologisch bei den Kontrollen 3 und 6 Monate postop. beobachtet. Damit traten sie in diesem Patientengut gegenüber den Weichteilreaktionen etwas zeitverzögert auf. Insgesamt deckt sich der Zeitpunkt des Auftretens beider Reaktionen aber mit den Feststellungen der o.g. Studien.

Der prozentuale Anteil der Weichgewebsreaktionen reicht von 4,0% (Frøkjær und Møller 1992) bis zu 50% der operierten Patienten (Hovis und Bucholz 1997 S. 128). Der prozentuale Anteil in der vorliegenden Studie liegt bei 9,8% (5 Patienten), davon waren immerhin 4 Patienten revisionspflichtig.

Der Anteil der insgesamt seltener und durchweg als transitorisch beschriebenen Osteolysen reicht von 2,6% (Pelto-Vasenius et al. 1996) bis 60% der Patienten (Casteleyn et al. 1992). Der Anteil der Osteolysen in der vorliegenden Studie betrug 11,3% aller Patienten, mehr als 80% dieser Osteolysen, insbesondere die ausgeprägten Formen, waren auch in den 2- bzw. 3-Jahres-Kontrollen nicht reversibel.

Eine Übersicht der in der Literatur beschriebenen Reaktionen zeigt Tabelle 14.

Es werden verschiedene Faktoren diskutiert, die zur Entstehung solcher FK-Reaktionen führen bzw. deren Ausmaß beeinflussen. Dies sind Art und Menge bzw. Dosis des implantierten Polymers und der Implantationsort. Ebenso spielen wohl die Permeabilität und das Ausmaß der Vaskularisierung des angrenzenden Gewebes sowie Verfügbarkeit und Fähigkeit der Körperflüssigkeiten, die anfallenden Degradationsprodukte aufzunehmen eine Rolle (Athanasiou et al. 1998 S. 731; Böstman et al. 1990 S. 595, Böstman 1992 S. 197; Ignatius und Claes 1996 S. 838).

Die Theorie von Böstman, dass bei Durchbohren der Gegenkortikalis der intraossäre Druck und damit das Risiko von Osteolysen abnimmt (Böstman 1991a S. 681), lässt sich jedoch u.a. angesichts der klinischen Ergebnisse von Casteleyn nur schwer halten, der bei der Versorgung von Radiusfrakturen bei beidseitiger Kortikalisperforation durch die Stifte 60% z.T. schwerste Osteolysen fand (Casteleyn et al. 1992 S. 861). Gleiches wird auch von Fraser beschrieben (Fraser und Cole 1992 S. 930).

Tegnander beobachtete heftige Weichgewebsreaktionen auf intraartikulär eingebrachte PLA-Pins (Biofix®). Brachte man das Plasma der betroffenen Patienten als auch einer Kontrollgruppe in-vitro in Kontakt mit den Biofix®-Implantaten, war ein signifikanter Anstieg des Complementfaktors 5a nachweisbar. Dieser gilt als der potenteste Faktor in der Complementkaskade, insbesondere was die Chemotaxis für Makrophagen und polymorphkernige Leukozyten betrifft. Daraus schlussfolgern die Autoren, dass PLA als Material für die intraartikuläre Anwendung nicht ausreichend biokompatibel ist und mutmaßen, dass die synoviale Flüssigkeit die Aktivierung des Komplementsystems zusätzlich fördert (Tegnander et al. 1994 S. 474). Ähnliche Beobachtungen werden von Fridén nach Verwendung von PGA-Pins (Biofix®) beschrieben, der im Serum und in der Synovialflüssigkeit einer betroffenen Patientin erhöhte Werte für C₃ und C₄ fand (Fridén und Rydholm 1992 S. 96). Diese Erkenntnisse gelten allerdings in der Literatur als umstritten. Böstman bezweifelt die immunologische Wirkung und hält weiterhin eine lokale Überlastung mit Polymerdebris für ausschlaggebend (Böstman und Pihlajamaki 1998 S. 1793).

Parks und Nelson sahen in ihrem Patientengut ein Alter über 40 Jahre (Parks und Nelson 1993 S. 153), Lavery et al. in ihrer Studie ein Alter über 50 Jahre (1994 S. 338) als Risikofaktor für das Auftreten solcher Komplikationen. Lavery vermutet als Ur-

sache eine altersbedingte, verminderte Klärkapazität des knöchernen Gewebe (1994 S. 339). Zwar liegt der Altersdurchschnitt unseres Patientengutes nur bei 29,1 Jahren (16,0 –53,6 Jahre), wir sahen aber keine Tendenz dafür, dass die älteren Patienten überproportional häufig betroffen waren. Bei den Patienten mit abakteriellen Weichgewebsreaktionen betrug das mittlere Alter 28 Jahre, bei den Patienten mit Osteolysen waren es 29 Jahre.

Barfod und Svendsen diskutieren nach intraartikulärer Anwendung von Biofix®-Stiften einen raschen pH-Abfall bei der Degradation als auslösende Ursache der ausgeprägten Synovitis (Barfod und Svendsen 1992 S. 681). Einen solchen pH-Abfall beschrieb, wie bereits im vorherigen Kapitel diskutiert, auch Taylor in seiner in vitro-Studie zur Überprüfung der Toxizität von Abbauprodukten (Taylor et al. 1994 S. 151). Möglich ist, dass die Reaktionen bei intraartikulärer Anwendung unter anderem so heftig ausfallen, weil keine spontane Drainage nach außen erfolgt und sich die Abbauprodukte zunächst in der Gelenkflüssigkeit verteilen. Speziell auf die Beobachtungen der vorliegenden Studie bezogen, bei der sich bei einigen der revidierten Patienten Bruchstücke der Dübel im Gelenkcavum fanden, lässt sich schlussfolgern, dass in diesen Fällen die Konzentration dieser Abbauprodukte noch um ein Vielfaches erhöht ist.

Hinsichtlich der langfristigen Folgeschäden einer FK-Reaktion, insbesondere bei Entstehung von Osteolysen, ist die Möglichkeit des Auftretens einer sekundären Osteoarthritis eine ernstzunehmende Komplikation, wie sie in einer Langzeitstudie von Böstman nach Versorgung von Malleolarfrakturen nachgewiesen wurde (Böstman und Pihlajamaki 1998 S. 333).

Autoren	N=	Follow-up Mittelwert	Lokalisation	Sterile Sinus-Bildung (%) (Wochen post-op)	Osteolysen (%) (Wochen post-op)
Böstman, Vainionpää et al. '87	28 (ges. 56)	12 Monate	Sprunggelenk	7.1 (12 bis 16 Wo)	
Böstman, Hirvensalo et al. '89	102		Sprunggelenk	5.9 (8 bis 12 Wo)	
Hirvensalo, Böstman et al. '89	41	16 (12-32) Monate	Sprunggelenk	14.6 (12 Wo)	
Böstman, Hirvensalo et al. '90	516	Keine Angabe	verschiedene	7.9 (7 bis 16 Wo)	
Hirvensalo, Böstman et al. '90	24	28 Monate	Radiusköpfchen	8.3 (8 bis 12 Wo)	
Poigenfürst , Leixnering et al. '90	2		Sprunggelenk	Case report 2Fälle (7 und 10 Wochen)	Case report 1 Fall (7 Wo)
Böstman '91	67(ges. 282)	12 Monate	Sprunggelenk	6.0 (8 bis 16 Wo)	50.7 (6 bis 12 Wo)
Frøkjaer u. Møller '92	25		Sprunggelenk	4.0 (8 Wo)	36.0
Böstman '92	286		Sprunggelenk	6.3 (1 Wo)	
Böstman, Hirvensalo et al. '92	600	6 Jahre	Sprunggelenk	6.5	
Böstman, Partio et al. '92	216	12 Mona (Kompl.16-47 Monate)	ate Sprunggelenk	11.1 (5 bis 26 Wo)	
Barfod, Svendsen '92	2		Knie (intra-artikulär)	Case-report (2 Fälle 8 und 13 Wo)	
Hoffmann, Krettek et al. '92	40	2 Jahre (34 Pat.)	Distaler Radius	22.5 (4 bis 16 Wo)	
Casteleyn, Handelberg et al. '92	15	12 Monate	Distaler Radius	40.0 (8 bis 18 Wo)	60.0 (12 bis 24 Wo)
Fraser u. Cole '92	21	7 Monate	Verschiedene bei Kindern	0.0	14.3 (12 Wo)
Miketa u. Prigoff '94	27	Keine Angabe	Fuß (MT und Zehen)	7,5 (7 bis 13 Wo)	
Ruf, Stötzer et al. '94	78	Keine Angabe	Sprunggelenk	5.0 (8 bis 12 Wo)	
Lavery, Peterson et al. '94	9	15 Monate	Fuß (MT 1)		55,5 (8 bis 12 Wo)
Pelto-Vasenius et al. '96	38	4,6 Jahre	Distaler Humerus	9.1 (7 bis 9 Wo)	2,6 (6 Wo)
Pelto-Vasenius et al. '97	94	6 Jahre	Fuß (MT)	6.3	22.0
Hovis u. Buchholz '97	21	12 Monate (16 Pat.)	Sprunggelenk	50 (12 bis 16 Wo)	

Tabelle 14: Literaturübersicht aufgetretener Fremdkörperreaktionen bei Anwendung verschiedener Fixationsimplantate aus PGA am Menschen

5.4.3 Fremdkörperreaktionen nach arthroskopischer Schulterstabilisierung mit bioresorbierbaren Implantaten

5.4.3.1 Abakterielle Weichgewebsreaktionen

Auch wenn die Verwendung resorbierbarer Implantate bei der arthroskopischen Schulterstabilisierung artikuläre Schädigungen, wie sie durch überstehende oder lose metallische Implantate, insbesondere Klammern (**Zuckerman und Matsen 1984** S. 175; **Detrisac und Johnson 1993** S. 87; **Lane et al. 1993** S. 324) beschrieben wurden, nahezu ausschließt, können auftretende, entzündliche Fremdkörperreaktionen die weitere Heilung deutlich beeinträchtigen.

Der Suretac®-Dübel war das erste bioresorbierbare Implantat, das von Warner et al. ab 1987 klinisch bei der arthroskopischen Fixierung von Bankart-Läsionen angewandt wurde. 1991 veröffentlichten sie die ersten klinischen Ergebnisse von über 50 Patienten ohne Erwähnung möglicher Fremdkörperreaktionen [Warner und Russell 1991 S. 194-197].

1994 waren es erstmals Edwards et al., die in einer retrospektiven Übersicht über Fremdkörperreaktionen bei 5 von über 100 mit Suretac®-Dübeln stabilisierten Patienten berichteten, welche zwischen der 8. und 24. Woche eine operative Revision erforderten (Edwards et al. 1994 S. 230-231). Interessanterweise hatten 3 der 5 Patienten eine SLAP2-Läsion als Primärindikation, davon 1 Patient beiderseits. Grund für die arthroskopische Revision waren in allen Fällen unter physikalischer und medikamentöser Therapie anhaltende Schmerzen und eine deutliche Bewegungseinschränkung bis hin zur Schultersteife, wie es auch bei unseren betroffenen Patienten der Fall war. In allen Fällen war das Labrum eingeheilt und es bestand eine ausgeprägte Synovitis. In einem Fall fand sich ein loser Suretac®-Kopf während bei den anderen Patienten kein Suretac®-Material evident war. Die Laborparameter verhielten sich ebenfalls analog unseren Beobachtungen mit erhöhten BSG- und CRP-Werten, ohne Leukozytose. Die mikrobiologischen Proben ergaben keinen Keimnachweis. Die histologischen Befunde werden als unspezifische granulomatöse Reaktion beschrieben, nur in einem Fall wurden FK-Riesenzellen sowie lichtbrechendes Material in der Biopsie gefunden. Neben Weichgewebsreaktionen beschrieben sie auch vereinzelte zystische Veränderungen der Implantatkanäle, ohne auf die genaue Inzidenz und den weiteren Verlauf einzugehen.

Die klinischen Ergebnisse nach erfolgter Revision verbesserten sich nach Aussage der Autoren sehr rasch. Daraus postulieren sie, dass es sich - obwohl nur in einem Fall histologisch nachgewiesen - um eine Reaktion auf das Fremdmaterial handelt und durch den Effekt der Lavage die Konzentration der Partikel so reduziert wird, dass die Entzündung sehr rasch sistiert. Zusätzlich wurde im Rahmen der Lavage Betamethason in das Gelenk instilliert.

Die histologische Untersuchung der hypertrophen Synovia in der vorliegenden Studie erbrachte bei 3 von 4 Patienten fibröses Gewebe mit einer massenhaften Infiltration durch Phagozyten (Histiozyten, multinukleäre Riesenzellen). Ebenso zahlreich fanden sich doppelbrechende Polymerpartikel, zum Teil umgeben und zum Teil bereits durch die Histiozyten und Riesenzellen phagozytiert. Nur bei einem Patienten wurden keine Polymerpartikel gefunden. Diese Histologie entspricht, wie die von Edwards dokumentierten Befunde, analog den oben aufgeführten Befunden aus tierexperimentellen und klinischen Studien einer unspezifischen FK-Reaktion.

Da einer der Patienten in der Studie von Edwards et al. beiderseits operiert wurde und beiderseits revidiert werden musste, diskutieren die Autoren eine mögliche Prädisposition zur FK-Reaktion, erachten diese aber als eher unwahrscheinlich (Edwards et al. 1994 S. 232). Diese Aussage wird durch unsere Beobachtung unterstützt, dass auch bei Patient 2 unserer betroffenen Patienten im Vorfeld die Gegenschulter mit Suretac®-Dübeln stabilisiert wurde, dort aber keine nennenswerten Beschwerden - insbesondere keine Zeichen einer Entzündung - im frühen postoperativen Verlauf auftraten.

Im Rahmen einer Folgestudie aus der gleichen Klinik, wurde bei 3 Patienten (4,2%), bei denen aufgrund o.g. Indikationen eine Rearthroskopie erforderlich war, ebenfalls eine FK-Reaktion auf das Polygluconat-Implantat diagnostiziert (Segmüller et al. 199783,S. 390-391). Welche ursprüngliche Pathologie bei diesen Patienten vorlag, geht aus der Publikation nicht hervor. In einem Falle wurde eine zweite Lavage erforderlich. Alle betroffenen Patienten erholten sich mit einer leichten, persistierenden Funktionseinschränkung. Die Autoren diskutieren daher, wie bereits Edwards et al. in der vorherigen Publikation, ob nicht eine konservativere Herangehensweise bei verdacht auf eine entzündliche FK-Reaktion angemessener wäre. Dies widerspricht allerdings dem gleichzeitig diskutierten, positiven Effekt der arthroskopischen

Lavage. Außerdem stellt sich die Frage, wo die Grenze bezüglich der Entscheidung zwischen konservativer Therapie und erneuter Arthroskopie zu ziehen ist. Das Risiko einer aus der Entzündung resultierenden Schultersteife, die sich sowohl in unserer Studie als auch bei Edwards et al. (Edwards et al. 1994 S. 231) bei 2 Patienten bereits vor Durchführung der Revision entwickelte, sollte nicht unterschätzt werden.

In einer 1998 veröffentlichten, prospektiven Studie an 177 Patienten mit extraartikulärer Stabilisierung von Bankart-Läsionen, sprechen Golser et al. (Golser et al. 1998a S. 538-39). von einer in 3% der Fälle (5 Patienten) selten aufgetretenen, als "allergisch" bezeichneten Reaktion auf das Implantat, welche nur bei zusätzlicher intraartikulärer Anwendung des Suretac® beobachtet wurde. Wie in der zytologischen Studie von Santavirta et al. bestätigt, gilt es mittlerweile als erwiesen, dass es sich um unspezifische, entzündliche FK-Reaktionen handelt und nicht um allergische (Santavirta et al. 1990 S. 599). Zwei der 5 Patienten bei Golser mussten rearthroskopiert werden und es fand sich eine massive Synovitis mit Gelenkerguss, der z.T. in Resorption befindliche Anteil der Implantate wurde entfernt. Über Osteolysen wurde nicht berichtet. In einer retrospektiven Evaluierung von 170 zwischen 1994 und 1998 durchgeführter Operationen (48,2% rein extraartikuläre, 20,6% rein intraartikuläre, 31,2% intra- und extraartikuläre Implantationen) berichtet die gleiche Gruppe über in 8 Fällen (4,7%) aufgetretene synovitische Reizungen mit dem Bild einer adhäsiven Kapsulitis von denen bei 7 Patienten eine arthroskopische und bei einem Patienten eine offene Arthrolyse notwendig wurde (Sperner et al. 2000 S. 234). Bei allen betroffenen Patienten waren Suretac®-Dübel intraartikulär implantiert worden (5-mal rein intraartikulär, 3-mal intra- und extraartikulär), bei rein extraartikulärer Anwendung waren keine Patienten betroffen.

Die erhöhte Inzidenz von FK-Weichgewebsreaktionen in unserer Studie (9,8% der 51 Patienten betroffen, 4 dieser 5 Patienten wurden operativ revidiert), könnte demnach im Zusammenhang damit stehen, dass alle Implantate intraartikulär angewandt wurden. Eine Erklärung dafür bietet möglicherweise der intraartikulär lokalisierte Dübelkopf. Bricht dieser Kopf während der Resorptionsphase des Dübels aufgrund zu hoher Scherkräfte ab, dürfte eine deutlich höhere intraartikuläre Partikelkonzentration entstehen, als beim Abscheren eines extraartikulär platzierten Dübels. Eine rein extraartikuläre Platzierung ist allerdings nur bei einer Labrumrefixierung unterhalb der Incisura glenoidalis möglich und gilt als technisch sehr anspruchsvoll mit einem er-

höhten Risiko intraoperativer Komplikationen, insbesondere Abbruch des Dübels durch Abknicken des Führungsdrahtes (**Sperner et al. 2000** S. 235). Das bedeutet, sobald eine SLAP-Läsion vorliegt müssen die Dübel intraartikulär eingebracht werden.

Eine weitere Rolle könnte die superiore Position der Dübel spielen und das damit verbundene Auftreten größerer Scherkräfte auf den Kopf-Hals-Übergang.

Drei unserer 4 revidierten Patienten (9,8% aller 31 Patienten mit SLAP-Läsion) hatten weit superior platzierte Dübel, da in allen Fällen eine SLAP-Läsion refixiert wurde und auch bei der vierten Patientin wurde ein Suretac oberhalb der Incisura glenoidalis platziert. Zweimal musste das Labrum neu fixiert werden, bei den zwei anderen Patienten - beide mit SLAP2-Läsion - war es bei Revision bereits eingeheilt. Auch bei Edwards et al. (Edwards et al. 1994 S. 231) lag bei 3 von 5 Patienten als Primärindikation eine SLAP2-Läsion vor, bei allen Patienten war das Labrum zum Zeitpunkt der Revision eingeheilt.

Wie bereits erwähnt, testeten Shall und Cawley (1994 S. 715) den Suretac® im Vergleich mit dem SuperAnchor® von Mitek und dem IM Staple® (Instrument Makar) in einer biomechanischen Studie an Leichenschultern. Der Suretac® versagte in dieser Studie in 94% aller Fälle durch vollständiges Ausreißen aus dem Glenoid bei einer Belastung von 120,11 N; ein Bruch des Dübels wurde in keinem Fall beobachtet. Nicht berücksichtigt wurde allerdings die wahrscheinlich in-vivo häufigere Variante eines Ermüdens bei zyklischer Belastung, bei der ausgehend von bestehenden biomechanischen Erkenntnissen auch Dübelbrüche zu erwarten sind. Da es sich außerdem um ein in-vitro Experiment handelte, waren die Dübel keinem intraartikulären Milieu ausgesetzt und unterlagen keiner kontinuierlichen Resorption. Simuliert wurde zum anderen nur ein Bankart-Repair und keine Refixierung einer SLAP-Läsion.

Bei zyklischer Belastung dieser instabilen Situation ist es daher denkbar, dass es zum Ausriss bzw. Abbrechen der Dübel kommen kann. Zum Zeitpunkt des Abscherens kann dabei das Labrum - zumindest teilweise - bereits eingeheilt sein.

Dass Dübel brechen können und dass in diesen Fällen der Kopf-Hals-Übergang gefährdet erscheint, legen unsere Beobachtungen bei den erfolgten arthroskopischen Revisionen nahe, wo wir intraartikulär abgebrochene Köpfe fanden.

1998 stellten Kartus et al. (Kartus et al. 1998 S. 181) eine prospektive, vergleichende Studie zwischen offener und arthroskopischer Stabilisierung mit resorbierbaren Implantaten vor, bei der arthroskopisch Suretac®-Dübel und beim offenen Eingriff aus dem gleichen Copolymer bestehende TAG-Fadenanker® verwendet wurden. Dabei legten sie besonderes Augenmerk auf mögliche Fremdkörperreaktionen, beurteilten insbesondere auch den radiologischen Verlauf und klassifizierten Veränderungen im Bereich der Bohrkanäle. Im Gegensatz zu den o.g. Autoren fanden sie bei keiner der beiden Methoden intraartikuläre FK-Reaktionen der Weichgewebe.

Die Frage stellt sich, ob Implantate aus PLA - aufgrund der in der Literatur beschriebenen niedrigeren Komplikationsrate bezüglich der FK-Reaktionen - eine bessere Alternative darstellen.

Eine Gefahr hierbei ist sicherlich das Implantatversagen, bei dem es auch abhängig vom Implantatdesign – insbesondere bei intraartikulär platzierten Dübelköpfen - zu einem erhöhten Aufkommen von Polymerpartikeln in der Gelenkhöhle kommen kann. Diesbezüglich sei auf die Arbeit von Wilkerson hingewiesen. Dieser fand - ähnlich der vorliegenden Studie - bei einem vorzeitigen Implantatversagen (3-10 Monate postop.) mit Bruch oder vollständigem Ausriss von PLDLA-Dübeln bei 3 von 4 Patienten (davon 3 Patienten mit SLAP-Läsionen!) eine ausgedehnte Synovialitis mit FK-Reaktionen (Wilkerson et al. 2003 S. 117).

Eine Übersicht der in der Literatur beschriebenen FK-Reaktionen nach arthroskopischer Schulterstabilisierung gibt **Tabelle 15.**

Autoren	N	Follow-up	Implantat	Polymer	Arthritis (%)	Osteolysen
				(Hauptanteil)	(Wochen)	(%) (Wochen)
Edwards et al. '94	>100	retrospektiv	Suretac	PGA	~5 (8 bis 24)	
Golser, et al. '98	177	18 Monate	Suretac	PGA	3 (2 bis 6)	
Kartus et al. '98	18	28 Monate	Suretac	PGA	0	23 %(keine Angabe)
Karlsson et al. '98	82	27 Monate	Suretac	PGA	2 (1-2)	
Müller et al. 2002	15	4 Monate	AO-Fadenanker	PLLA		47 %(16)
Wilkerson et al.	Keine Ang.	retrospektiv	Tissue-Tak II	PLDLA	4 Pat.	

Tabelle 15: Literaturübersicht beschriebener FK-Reaktionen nach arthroskopischer Schulterstabilisierung mit bioresorbierbaren Implantaten

5.4.3.2 Osteolysen

Dass Osteolysen nach Verwendung bioresorbierbarer Implantate auftreten, wurde in experimentellen und klinischen Studien dokumentiert und in den o.g. Kapiteln bereits diskutiert. Ein Grund, weshalb sie in den Studien nach arthroskopischer Schulterstabilisierung mit bioresorbierbaren Implantaten so wenig Erwähnung finden, mag dadurch gegeben sein, dass ihr Auftreten nahezu immer als reversibel beschrieben wurde und sich die Nachuntersuchungsprotokolle daher wenig auf die Bildgebung stützten.

Auch Edwards, der als erster synovitische FK-Reaktionen nach Suretac®-Implantation beschrieb, sprach von zystischen Knochenreaktionen um die Implantate, ging darauf aber in den Nachuntersuchungen nicht weiter ein (Edwards et al. 1994 S. 231).

Böstman sah in einem Kollektiv von 67 Patienten mit dislozierten Malleolarfrakturen, bei denen eine Osteosynthese mit PGA-Stiften durchgeführt wurde, nach 3 Monaten bei 34 Patienten Osteolysen (50,8%), die nach einem Jahr vollständig rückläufig waren. Dabei entwickelten 14 der 17 Patienten mit einer klinischen FK-Reaktion in Form einer sterilen Sinusbildung im weiteren Verlauf Osteolysen, was signifikant höher war als bei den Patienten ohne sterile Sinusbildung (Böstman 1991a S. 681). Es liegt demnach nahe, dass die entzündlichen abakteriellen Weichgewebsreaktionen und die meist etwas verzögert auftretenden Osteolysen beide Folgen einer FK-assozierten Makrophagen-Aktivierung sind.

In der vorliegenden Studie zeigte lediglich einer der 6 Patienten, bei denen ab dem 3. Monat Osteolysen nachweisbar waren, im Vorfeld klinische Zeichen einer entzündlichen Weichgewebsreaktion. Er war allerdings auch der einzige der 5 Patienten mit entzündlicher Weichgewebsreaktion, dessen Symptome unter konservativer Therapie rückläufig waren und der nicht revidiert wurde. Daher ist zu diskutieren, ob nicht unter Umständen, die arthroskopische Lavage und das Debridement der anderen 4 Patienten, die Entstehung von Osteolysen verhindert haben. Das bedeutet, das Risiko bei nachgewiesener entzündlicher FK-Weichgewebsreaktion auch Osteolysen zu entwickeln, könnte deutlich erhöht sein wenn nicht revidiert wird.

Andererseits kam es auch - wie bereits erwähnt - bei 5 klinisch unauffälligen Patienten zu Osteolysen. Alle Patienten blieben über den gesamten weiteren Verlauf der klinischen Untersuchung beschwerdefrei. Im Gegensatz zu den Beobachtungen von Böstman waren diese Osteolysen auch nach 24 Monaten noch nachweisbar.

Die Ergebnisse einiger o.g. tierexperimenteller Studien, die lediglich innerhalb der ersten 12 Monate eine knöcherne Wiederauffüllung der Bohrkanäle nachweisen konnten, lassen vermuten dass somit auch mit keinem vollständigen Rückgang der Osteolysen über 24 Monate hinaus zu rechnen ist, auch wenn dies das Follow-up der vorliegenden Studie übersteigt.

Es muss daher umso mehr an die Gefahr einer sekundären, frühzeitigen Arthrose gedacht werden, wie sie von Böstman in einer mittel- bis langfristigen Studie, ebenfalls nach Versorgung von Malleolarfrakturen, bei 13,5% der Patienten mit FK-Reaktion und einer mit der Gelenkhöhle kommunizierenden Osteolyse beobachtet wurde. Der Autor warnt in seiner Schlussfolgerung vor der Verwendung von PGA-Implantaten in Gelenknähe, weil er ein Risiko in der intraartikulären Dissemination von Polymerdebris sieht (Böstman 1998 S. 337). Diese Einschränkung schließt bei logischer Schlussfolgerung eigentlich eine unmittelbare intraartikuläre Anwendung per se aus.

1998 stellen Kartus et al. eine prospektive, vergleichende Studie zwischen offener und arthroskopischer Schulterstabilisierung mit resorbierbaren Implantaten vor, bei der arthroskopisch Suretac®-Dübel und beim offenen Eingriff aus dem gleichen Copolymer bestehende TAG-Fadenanker® verwendet wurden (Kartus et al. 1998 S. 181). Dabei beurteilten sie insbesondere auch den radiologischen Verlauf und klassifizierten Veränderungen im Bereich der Bohrkanäle. Im Gegensatz zu den o.g. Autoren fanden sie bei keiner der beiden Methoden intraartikuläre FK-Reaktionen der Weichgewebe, dafür aber bei beiden Gruppen deutliche osteolytische Veränderungen, die in der Gruppe der offenen Eingriffe mit 56% versus 23% bei den arthroskopischen Eingriffen überwogen. Eine wirklich schlüssige Erklärung für diese Differenz haben die Autoren nicht. In beiden Gruppen hatten die Osteolysen keine signifikante Auswirkung auf das klinische Ergebnis 24 Monate postop., wie es auch bei den betroffenen Patienten in der vorliegenden Studie der Fall war.

In der neueren Literatur finden sich inzwischen auch erste Fallberichte über FK-Reaktionen bei der Verwendung langsamer resorbierbarer PLA-Implantate.

Dabei beschreibt Müller bei der klinischen Erprobung eines Fadenankers aus Poly-L/DL-Laktid 70/30 bereits 4 Monate postop. eine erstaunlich hohe Osteolyserate in 7 von 15 Fällen, ohne klinische Zeichen einer Fremdkörperreaktion. Aufgrund der großen Anzahl der Osteolysen erfolgte ein Abbruch der Studie, eine statistische Auswertung u.a. auch der funktionellen Ergebnisse erfolgte daher nicht. Die Patienten mit Osteolysen wurden mittelfristig (26-54 Monate postop.) wiedereinbestellt. Zu diesem Zeitpunkt waren die Osteolysen weiterhin sichtbar, eine weitere Progredienz konnte nicht festgestellt werden, die Gelenkfläche erschien bei keinem Patienten alteriert (Müller et al. 2002 S. B33-B34).

Das frühe Auftreten dieser Reaktionen sehen sie begründet durch eine erhöhte mechanische Belastung der Implantate, bei der es zu Einrissen in den Ankern und damit durch die vergrößerte Oberfläche zur schnelleren Degradation kommt (Müller et al. 2002 S. B34).

Da es sich wie bei den Weichgewebsreaktionen ebenfalls um FK-Reaktionen handelt, die u.a. von einem erhöhten Aufkommen von Polymerpartikeln beeinflusst werden - wie bereits im vorherigen Kapitel diskutiert – erscheint diese Erklärung durchaus plausibel. Verständlicherweise ist es schwierig, unterschiedliche mechanische Belastungen in der Rehabilitationsphase exakt zu quantifizieren, da alle Patienten ab der 3. Woche frühfunktionell beübt werden. Eine Häufung der Osteolysen bezüglich der SLAP-Läsionen, bei denen die Implantate - wie es bei den Weichgewebsreaktionen den Anschein machte – bezüglich eines mechanischen Versagens gefährdeter sind, sahen wir in der vorliegenden Studie allerdings nicht.

Auch wenn eine einzelne Studie noch kein repräsentatives Ergebnis darstellt, erscheint damit die bestehende Diskussion, statt Implantaten aus PGA eher auf solche aus dem langsamer resorbierbarem PLA zurückzugreifen (Hoffmann et al. 1997, S. 664), in einem neuen Licht. Nach Verwendung dieser Materialien bei der Schulterstabilisierung sind mittel- bis langfristige Ergebnisse abzuwarten und zu fordern, insbesondere da aus der Verwendung v.a. in der Mund-Kiefer-Chirurgie und Frakturversorgung entsprechend verzögert auftretende Reaktionen bis zu 3 Jahre nach Implantation bekannt sind (Bergsma et al. 1993 S. 666; Bergsma et al. 1995 S. 25; Böstman und Pihlajamaki 1998 S. 1793; Prokop et al. 2002 S. 997).

6 ZUSAMMENFASSUNG

Die prospektiv angelegte Studie untersucht die klinischen Ergebnisse nach arthroskopischer Schulterstabilisierung mit dem resorbierbaren Suretac®-Dübel unter besonderer Berücksichtigung von radiologischen und kernspintomographischen Befunden.

Der Untersuchungszeitraum erstreckte sich über 4 Jahre, von April 1996 bis zur letzten klinischen Nachuntersuchung im Mai 2000.

Im Zeitraum 04/96 bis 03/98 wurde bei 51 Patienten an insgesamt 53 Schultergelenken, unter einer einheitlichen operativen Strategie, eine arthroskopische Schulterstabilisierung mit resorbierbaren, kanülierten Suretacll®-Dübeln durchgeführt, welche aus einem Copolymer von Polyglykolsäure (PGA) und Trimethylencarbonat bestehen.

Berücksichtigt wurden in dieser Studie in den weiteren Verlaufskontrollen 49 dieser Patienten mit insgesamt 51 operierten Schultergelenken. Je ein männlicher und eine weibliche Patientin wurden an beiden Schultern operiert. Das mittlere Alter betrug 29,1 Jahre (16,0 - 53,6 Jahre). 36 Männer und 13 Frauen waren betroffen.

Eine antero-inferiore Instabilität lag bei insgesamt 33 der 49 Patienten (33 der operierten Schultern) vor, davon bei 26 Patienten nach traumatischer Luxation und bei 7 Patienten nach ein- oder mehrfacher traumatischer anteriorer Subluxation.

18 Schultern bei 17 der 49 Patienten wiesen ausschließlich superiore Instabilitäten auf, von denen 15 SLAP2- und 3 SLAP4-Läsionen waren.

In einem Nachuntersuchungszeitraum von mindestens 2 Jahren konnten 44 der 49 Patienten (89,8%) nachuntersucht werden.

Bei den Patienten mit antero-inferiorer Instabilität lag der mittlere Wert im Rowe-Score bei 79,77 Punkten (25 bis 100 Punkte), der Median lag bei 95 Punkten. Das Ergebnis von 15 Patienten (68,2%) wurde als exzellent, das von 2 Patienten (9,1%) als befriedigend und das von 5 Patienten (22,7%) als schlecht gewertet.

Die Qualität bzw. Stärke des IGHL erwies sich in der Auswertung der Absolutwerte (p = 0,020) als signifikanter und in der Auswertung nach Gruppenzugehörigkeit (p = 0,050) als grenzwertig signifikanter Risikofaktor für ein schlechtes Ergebnis im Rowe

Score. Dies bedeutet, dass die Stabilisierung bei einem dünnen IGHL prognostisch ungünstiger ist als bei einem kräftigem IGHL.

Von allen nachuntersuchten Patienten mit präoperativen Luxationen hatte kein Patient ein postoperatives Bewegungsdefizit >10°, die postoperative ARO-Fähigkeit lag zwischen 85 und 100°. Nur eine Patientin in der Gruppe mit präoperativen Subluxationen hatte ein Defizit >20°.

In der Gruppe der Leistungssportler erreichten 4 Patienten mit antero-inferiorer Instabilität nach 2 Jahren wieder ihr ursprüngliches Leistungsniveau, 5 Patienten übten ihren Sport auf etwas niedrigerem Niveau wieder aus. Nur ein Patient erlitt eine Reluxation im Rahmen eines Motorradunfalls. Auffällig war, dass in der vorliegenden Studie die Reluxationsrate in der Gruppe der Freizeitsportler mit 3 von 16 Patienten deutlich höher lag.

Im Vergleich mit den Normwerten schultergesunder Patienten im Constant-Score zeigten sich in der vorliegenden Studie bei den isolierten Bankart-Läsionen 24 Monate nach dem Eingriff keine signifikant schlechteren Werte. Der mittlere Constant-Score aller Patienten dieser Gruppe betrug nach 24 Monaten 94,57±4,82 (82-100) Punkte.

Ein ähnliches Ergebnis zeigten die kombinierten Bankart-Läsionen. Der mittlere Constant-Score aller Patienten dieser Gruppe besserte sich kontinuierlich und betrug nach 24 Monaten 94,17±11,21 (72-100) Punkte. Lediglich die Werte der beiden Männer zwischen 21-30 Jahren waren 24 Monate post-operativ (p=0,0021; CS 86±19,8) signifikant schlechter als die Normwerte.

Etwas schlechter schnitten Patienten, bei denen als Risikofaktor eine Andrews-Läsion, eine schlechtere Labrumqualität und Qualität des inferioren gleno-humeralen Ligaments (IGHL) vorlag, gegenüber den Patienten ohne einen dieser 3 Risikofaktoren (p=0.045) ab.

Der mittlere Constant Score aller Patienten mit isolierten SLAP-Läsionen betrug nach 6 Monaten 84,25±18,96 (31-100), nach 12 Monaten 89,24±11,33 (63-100) und nach 24 Monaten 89,33±14,68 (44-100) Punkte. Im Vergleich zu den Normalwerten zeigten dabei sowohl die Männer als auch die Frauen zwischen 21-30 Jahren, 12 und 24 Monate postoperativ, signifikant schlechtere Werte.

Zusammengefasst erreichten 47% der Patienten mit isolierten SLAP-Läsionen wieder ihr ursprüngliches sportliches Niveau, 29% kehrten wieder in ihren Sport zurück und

24% konnten ihren Sport nicht wieder aufnehmen. In der Gruppe der Leistungssportler erreichten dabei allerdings nur 3 von 8 Patienten das ursprüngliche Niveau.

Auffällig war die erhöhte Inzidenz an FK-Weichgewebsreaktionen, die ab der 2. Woche zu beobachten waren und von denen 5 der 51 Patienten (9,8%) betroffen waren. 4 dieser 5 Patienten wurden zwischen der 2. und 16. Woche operativ revidiert. Bei drei der 4 revidierten Patienten lag eine SLAP-Läsion (9,8% aller 31 Patienten mit SLAP-Läsion) mit weit superior platzierten Dübel vor, und auch bei der vierten Patientin wurde ein Suretac oberhalb der Incisura glenoidalis platziert. Bei drei der 4 Revisionen fanden sich abgebrochene Suretac®-Köpfe.

In den MRT-Kontrollen und im Nativ-Röntgen fanden sich bei 6 Patienten (14,3% der radiologisch kontrollierten, 11,3% der operierten) zwischen dem 3. und 6. postoperativen Monat Osteolysen. Nach der Klassifikation von Hoffmann et al. handelte es sich dabei in 4 Fällen (9,5%) um milde Reaktionen (O-1) mit einem Durchmesser der Osteolysen von ≤ 6,2 mm. Ein Patient (2,4%) zeigte eine ausgeprägte Reaktion (O-2); ein weiterer Patient (2,4%) zeigte eine schwere Reaktion (O-3) mit zum Teil konfluierenden Osteolysen. Lediglich ein Patient präsentierte im Vorfeld klinische Zeichen einer entzündlichen Weichgewebsreaktion, die übrigen 5 Patienten blieben auch über den gesamten weiteren Verlauf der klinischen Untersuchung beschwerdefrei. Im Gegensatz zu den Beobachtungen von Böstman waren diese Osteolysen auch nach 24 Monaten noch nachweisbar.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die arthroskopische Stabilisierung mit Suretacll®-Dübeln in der vorliegenden Studie ein minimalinvasives Verfahren mit einem postoperativ guten funktionellen Ergebnis darstellt, das dem Patienten eine rasche Wiederaufnahme sportlicher Aktivitäten ermöglicht. Die Reluxationsrate liegt im Vergleich mit anderen arthroskopischen Verfahren im oberen Bereich der Spanne, allerdings handelte es sich in allen Fällen um eine erneute traumatische Genese. Aufgrund der deutlich erhöhten Inzidenz an Fremdkörperreaktionen, mit 9,8% Weichteilreaktionen (davon 4 von 5 revisionspflichtig) und 11,3% knöchernen Reaktionen (Osteolysen), wurde in Folge dieser Studie in unserer Klinik die Anwendung dieses Implantates eingestellt.

7 LITERATUR

- Abrams, J. S. Arthroscopic repair of posterior instability and reverse humeral glenohumeral ligament avulsion lesions. Orthop Clin.North Am. 34 (2003) 475 - 483
- 2. Abrams, J. S., Savoie, F. H., III, Tauro, J. C., Bradley, J. P. Recent advances in the evaluation and treatment of shoulder instability: anterior, posterior, and multidirectional. Arthroscopy 18 (2002) 1 13
- Allain, J., Goutallier, D., Glorion, C. Long-term results of the Latarjet procedure for the treatment of anterior instability of the shoulder. J.Bone Joint Surg.Am. 80 (1998) 841 - 852
- Arciero, R. A., Wheeler, J. H., Ryan, J. B., McBride, J. T. Arthroscopic Bankart repair versus nonoperative treatment for acute, initial anterior shoulder dislocations. Am.J.Sports Med. 22 (1994) 589 - 594
- Athanasiou, K. A., Agrawal, C. M., Barber, F. A., Burkhart, S. S. Orthopaedic applications for PLA-PGA biodegradable polymers. Arthroscopy 14 (1998) 726 - 737
- 6. Athanasou, N. A. and Sabokbar, A. Human osteoclast ontogeny and pathological bone resorption. Histol. Histopathol. 14 (1999) 635 647
- Bachmann, G., Bauer, T., Jurgensen, I., Schwab, J., Weimar, B., Rau, W. S. Diagnostische Sicherheit und therapeutische Relevanz von CT-Arthrographie und MR-Arthrographie der Schulter. Rofo Fortschr.Geb.Rontgenstr.Neuen Bildgeb.Verfahr. 168 (1998) 149 - 156
- 8. Bacilla, P., Field, L. D., Savoie, F. H., III Arthroscopic Bankart repair in a high demand patient population. Arthroscopy 13 (1997) 51 60
- Bankart, A. S. B. Recurrent or habitual dislocation of the shoulder joint. Br Med J 2 (1923) 1132 - 1133
- 10. Bankart, A. S. B. Pathology and treatment of recurrent dislocation of the shoulder joint. Br J Surg 26 (1938) 23 29

- Bankes, M. J., Crossman, J. E., Emery, R. J. A standard method of shoulder strength measurement for the Constant score with a spring balance. J Shoulder Elbow Surg 7 (1998) 116 - 121
- 12. Barber, F. A., Cawley, P., Prudich, J. F. Suture anchor failure strength--an in vivo study. Arthroscopy 9 (1993) 647 652
- Barfod, G. and Svendsen, R. N. Synovitis of the knee after intraarticular fracture fixation with Biofix. Report of two cases. Acta Orthop Scand. 63 (1992) 680 - 681
- Bergsma, E. J., Rozema, F. R., Bos, R. R., de Bruijn, W. C. Foreign body reactions to resorbable poly(L-lactide) bone plates and screws used for the fixation of unstable zygomatic fractures. J.Oral Maxillofac.Surg. 51 (1993) 666 - 670
- Bergsma, J. E., Rozema, F. R., Bos, R. R., Boering, G., de Bruijn, W. C., Pennings, A. J. In vivo degradation and biocompatibility study of in vitro pre-degraded as-polymerized polyactide particles. Biomaterials 16 (1995) 267 - 274
- Bigliani, L. U., Kurzweil, P. R., Schwartzbach, C. C., Wolfe, I. N., Flatow, E. L. Inferior capsular shift procedure for anterior-inferior shoulder instability in athletes. Am.J.Sports Med. 22 (1994) 578 - 584
- Bigliani, L. U., Newton, P. M., Steinmann, S. P., Connor, P. M., McIlveen, S. J. Glenoid rim lesions associated with recurrent anterior dislocation of the shoulder. Am J Sports Med 26 (1998) 41 - 45
- Bigliani, L. U., Pollock, R. G., Soslowsky, L. J., Flatow, E. L., Pawluk, R. J., Mow, V. C. Tensile properties of the inferior glenohumeral ligament. J Orthop Res. 10 (1992) 187 - 197
- Blasier, R. B., Soslowsky, L. J., Malicky, D. M., Palmer, M. L. Posterior glenohumeral subluxation: active and passive stabilization in a biomechanical model. J Bone Joint Surg [Am] 79 (1997) 433 - 440

- Boardman, N. D., Debski, R. E., Warner, J. J., Taskiran, E., Maddox, L., Imhoff, A. B., Fu, F. H., Woo, S. L. Tensile properties of the superior glenohumeral and coracohumeral ligaments. J Shoulder Elbow Surg 5 (1996a) 249 - 254
- Boardman, N. D., Debski, R. E., Warner, J. J., Taskiran, E., Maddox, L., Imhoff, A. B., Fu, F. H., Woo, S. L. Tensile properties of the superior glenohumeral and coracohumeral ligaments. J Shoulder Elbow Surg 5 (1996b) 249 - 254
- Bohnsack, M., Ruhmann, O., Hurschler, C., Schmolke, S., Peters, G., Wirth,
 C. J. Arthroscopic anterior shoulder stabilization: combined multiple suture
 repair and laser-assisted capsular shrinkage. Injury 33 (2002) 795 799
- 23. Bos, R. R., Rozema, F. R., Boering, G., Nijenhuis, A. J., Pennings, A. J., Verwey, A. B., Nieuwenhuis, P., Jansen, H. W. Degradation of and tissue reaction to biodegradable poly(L-lactide) for use as internal fixation of fractures: a study in rats. Biomaterials 12 (1991) 32 36
- 24. Böstman, O., Hirvensalo, E., Mäkelä, A., Rokkanen, P., Törmälä, P., Vainionpää, S., Vihtonen, K. Biodegradable internal fixation for malleolar fractures. A prospective randomised trial. J Bone Joint Surg Br 69 (1987) 615 619
- 25. Böstman, O., Hirvensalo, E., Makinen, J., Rokkanen, P. Foreign-body reactions to fracture fixation implants of biodegradable synthetic polymers. J Bone Joint Surg Br 72 (1990) 592 - 596
- 26. Böstman, O., Hirvensalo, E., Partio, E., Törmälä, P., Rokkanen, P. Resorbierbare Stabchen und Schrauben aus Polyglykolid bei der Stabilisierung von Malleolarfrakturen. Eine klinische Studie an 600 Patienten. Unfallchirurg 95 (1992a) 109 112
- 27. Böstman, O., Päivärinta, U., Manninen, M., Rokkanen, P. Polymeric debris from absorbable polyglycolide screws and pins. Intraosseous migration studied in rabbits. Acta Orthop Scand. 63 (1992b) 555 559

- Böstman, O., Päivärinta, U., Partio, E., Vasenius, J., Manninen, M., Rokkanen,
 P. Degradation and tissue replacement of an absorbable polyglycolide
 screw in the fixation of rabbit femoral osteotomies. J Bone Joint Surg Am.
 74 (1992c) 1021 1031
- Böstman, O., Partio, E., Hirvensalo, E., Rokkanen, P. Foreign-body reactions to polyglycolide screws. Observations in 24/216 malleolar fracture cases.
 Acta Orthop Scand. 63 (1992d) 173 - 176
- 30. Böstman, O. M. Absorbable implants for the fixation of fractures. J Bone Joint Surg [Am] 73 (1991a) 148 153
- 31. Böstman, O. M. Osteolytic changes accompanying degradation of absorbable fracture fixation implants. J Bone Joint Surg [Am] 73 (1991b) 679 682
- 32. Böstman, O. M. Intense granulomatous inflammatory lesions associated with absorbable internal fixation devices made of polyglycolide in ankle fractures. Clin Orthop 278 (1992) 193 199
- 33. Böstman, O. M. Reaction to biodegradable implants. J Bone Joint Surg Br 75 (1993) 336 337
- 34. Böstman, O. M. Osteoarthritis of the ankle after foreign-body reaction to absorbable pins and screws: a three- to nine-year follow-up study. J Bone Joint Surg Br 80 (1998) 333 - 338
- 35. Böstman, O. M., Paivarinta, U., Partio, E., Manninen, M., Vasenius, J., Majola, A., Rokkanen, P. The tissue-implant interface during degradation of absorbable polyglycolide fracture fixation screws in the rabbit femur. Clin Orthop 285 (1992e) 263 272
- Böstman, O. M. and Pihlajamaki, H. K. Late foreign-body reaction to an intraosseous bioabsorbable polylactic acidscrew. A case report. J Bone Joint Surg [Am] 80 (1998) 1791 1794
- 37. Breuer, H. dtv-Atlas zur Chemie.In: Kunststoffe. Deutscher Taschenbuch Verlag, München, 1983, 1. Auflage, 430 437

- Bruch, H. P., Schmidt, E., Gay, B., Galandiuk, S., Greulich, M., Romen, W.
 Resorbable bone dowels in bone surgery indication technique results. Langenbecks Arch Chir 355 (1981) 623
- 39. Burkart, A., Debski, R., Musahl, V., McMahon, P., Woo, S. L. Biomechanische Untersuchungen zur Typ-2-SLAP-Lasion am Schultergelenk vor und nach arthroskopischen Repair. Orthopäde 32 (2003a) 600 607
- Burkart, A., Debski, R. E., Musahl, V., McMahon, P. J. Glenohumeral translations are only partially restored after repair of a simulated type II superior labral lesion. Am.J Sports Med. 31 (2003b) 56 - 63
- 41. Casteleyn, P. P., Handelberg, F., Haentjens, P. Biodegradable rods versus Kirschner wire fixation of wrist fractures. A randomised trial. J Bone Joint Surg Br 74 (1992) 858 861
- 42. Chapnikoff, D., Besson, A., Chantelot, C., Fontaine, C., Migaud, H., Duquennoy, A. Opération de Bankart. Étude clinique et radiographique à dix ans de recul minimum. Rev.Chir Orthop.Reparatrice Appar.Mot. 86 (2000) 558 565
- 43. Claes, L., Burri, C., Kiefer, H., Mutschler, W. Resorbierbare Implantate zur Refixierung von osteochondralen Fragmenten in Gelenkflächen. Aktuelle Traumatol 16 (1986) 74 77
- Cole, B. J., L'Insalata, J., Irrgang, J., Warner, J. J. Comparison of arthroscopic and open anterior shoulder stabilization. A two to six-year follow-up study.
 J.Bone Joint Surg.Am. 82-A (2000) 1108 - 1114
- 45. Conboy, V. B., Morris, R. W., Kiss, J., Carr, A. J. An evaluation of the Constant-Murley shoulder assessment. J Bone Joint Surg Br 78 (1996) 229 232
- 46. Constant, C. R. Age related recovery of shoulder function after injury. Thesis, University College, Cork, Ireland (1986)
- 47. Constant, C. R. Schulterfunktionsbeurteilung. Orthopäde 20 (1991) 289 294

- 48. Constant, C. R. An evaluation of the Constant-Murley shoulder assessment [letter; comment]. J Bone Joint Surg Br 79 (1997) 695 696
- 49. Constant, C. R. and Murley, A. H. A clinical method of functional assessment of the shoulder. Clin Orthop (1987) 160 164
- D'Alessandro, D. F., Bradley, J. P., Fleischli, J. E., Connor, P. M. Prospective evaluation of thermal capsulorrhaphy for shoulder instability: indications and results, two- to five-year follow-up. Am.J.Sports Med. 32 (2004) 21 -33
- DeBerardino, T. M., Arciero, R. A., Taylor, D. C. Arthroscopic stabilization of acute initial anterior shoulder dislocation: the West Point experience. J South Orthop Assoc 5 (1996) 263 - 271
- 52. DeBerardino, T. M., Arciero, R. A., Taylor, D. C., Uhorchak, J. M. Prospective evaluation of arthroscopic stabilization of acute, initial anterior shoulder dislocations in young athletes. Two- to five-year follow-up. Am.J.Sports Med. 29 (2001) 586 - 592
- 53. Detrisac, D. A. and Johnson, L. L. Arthroscopic shoulder capsulorrhaphy using metal staples. Orthop Clin.North Am. 24 (1993) 71 88
- DiRaimondo, C. A., Alexander, J. W., Noble, P. C., Lowe, W. R., Lintner, D. M. A biomechanical comparison of repair techniques for type II SLAP lesions.
 Am.J.Sports Med. 32 (2004) 727 733
- 55. Dominguez, J. H. and Mundy, G. R. Monocytes mediate osteoclastic bone resorption by prostaglandin production. Calcif. Tissue Int. 31 (1980) 29 34
- Edwards, D. J., Hoy, G., Saies, D. S., Hayes, M. G. Adverse reactions to an absorbable shoulder fixation device. J Shoulder Elbow Surg 3 (1994) 230 -231
- 57. Field, L. D. and Savoie, F. H., III Arthroscopic suture repair of superior labral detachment lesions of the shoulder. Am.J.Sports Med. 21 (1993) 783 790

- 58. Fitzgerald, B. T., Watson, B. T., Lapoint, J. M. The use of thermal capsulorrhaphy in the treatment of multidirectional instability.

 J.Shoulder.Elbow.Surg. 11 (2002) 108 113
- Flannigan, B., Kursunoglu-Brahme, S., Snyder, S., Karzel, R., Del Pizzo, W.,
 Resnick, D. MR arthrography of the shoulder: comparison with conventional MR imaging. AJR Am J Roentgenol 155 (1990) 829 832
- 60. Fraser, R. K. and Cole, W. G. Osteolysis after biodegradable pin fixation of fractures in children. J Bone Joint Surg Br 74 (1992) 929 930
- Fridén, T. and Rydholm, U. Severe aseptic synovitis of the knee after biodegradable internal fixation. A case report. Acta Orthop Scand. 63 (1992) 94 - 97
- 62. Frøkjær, J. and Møller, B. N. Biodegradable fixation of ankle fractures. Complications in a prospective study of 25 cases. Acta Orthop Scand. 63 (1992) 434 - 436
- 63. Gartsman, G. M. and Hammerman, S. M. Superior labrum, anterior and posterior lesions. When and how to treat them. Clin.Sports Med. 19 (2000) 115 124
- 64. Gay, B. and Bucher, H. Tierexperimentelle Untersuchungen zur Anwendung von absorbierbaren Osteosyntheseschrauben aus Polydioxanon (PDS). Unfallchirurg 88 (1985) 126 - 133
- 65. Geiger, D. F., Hurley, J. A., Tovey, J. A., Rao, J. P. Results of arthroscopic versus open Bankart suture repair. Clin.Orthop. (1997) 111 117
- 66. Gelb, H., Schumacher, H. R., Cuckler, J., Ducheyne, P., Baker, D. G. In vivo inflammatory response to polymethylmethacrylate particulate debris: effect of size, morphology, and surface area. J Orthop Res. 12 (1994) 83 92
- 67. Gohlke, F., Daum, P., Bushe, C. Über die stabilisierende Funktion der Kapsel des Glenohumeralgelenkes. Neue Aspekte zur Biomechanik der Instabilität. Z.Orthop.Ihre Grenzgeb. 132 (1994) 112 119

- 68. Golser, K. Die SLAP-Läsion. München, III. Internationaler Schulterkurs Arthroskopie und Chirurgie (1998) 1 2
- 69. Golser, K., Wambacher, M., Hausberger, K., Krallinger, F., Wischatta, R., Kinigadner, M., Sperner, G. Die arthroskopische extraartikuläre Bankart-Operation. Orthopade 27 (1998a) 532 541
- Golser, K., Wambacher, M., Resch, H. Arthroscopic treatment of SLAP lesions: transacromial approach.In: An Atlas of Shoulder Surgery. Fu, F.H., Ticker, J.B., Imhoff, A.B.(Ed.), Martin Dunitz, London, United Kingdom, 1998b, 1, 105 111
- 71. Gutwald, R., Pistner, H., Reuther, J., Mühling J. Biodegradation and tissuereaction in a long-term implantation study of poly(L-lactide). Journal of Materials Science: Materials in Medicine 5 (1994) 485 - 490
- 72. Habermeyer, P., Schuller, U., Wiedemann, E. The intra-articular pressure of the shoulder: an experimental study on the role of the glenoid labrum in stabilizing the joint. Arthroscopy 8 (1992) 166 172
- 73. Hajek, P. C., Baker, L. L., Sartoris, D. J., Neumann, C. H., Resnick, D. MR arthrography: anatomic-pathologic investigation. Radiology 163 (1987) 141 147
- 74. Handelberg, F., Willems, S., Shahabpour, M., Huskin, J. P., Kuta, J. SLAP lesions: a retrospective multicenter study. Arthroscopy 14 (1998) 856 862
- 75. Hardy, P., Thabit, G., Fanton, G. S., Blin, J. L., Lortat-Jacob, A., Benoit, J. Arthroskopische Behandlung der rezidivierenden vorderen Schulterluxation durch Kombination der Labrumnaht mit einer anteroinferioren Kapselschrumpfung mit dem Holmium:YAG-Laser. Orthopäde 25 (1996) 91 - 93
- 76. Harris, W. H. Osteolysis and particle disease in hip replacement. A review. Acta Orthop Scand. 65 (1994) 113 123

- Harryman, D. T., Sidles, J. A., Harris, S. L., Matsen, F. A. The role of the rotator interval capsule in passive motion and stability of the shoulder. J Bone Joint Surg [Am] 74 (1992) 53 - 66
- 78. Hawkins, R. H. and Hawkins, R. J. Failed anterior reconstruction for shoulder instability. J.Bone Joint Surg.Br. 67 (1985) 709 714
- Hawkins, R. J. and Angelo, R. L. Glenohumeral osteoarthrosis. A late complication of the Putti-Platt repair. J.Bone Joint Surg.Am. 72 (1990) 1193 - 1197
- 80. Hawkins, R. J. and Mohtadi, N. G. Controversy in anterior shoulder instability. Clin.Orthop. (1991) 152 161
- 81. Hayashi, K., Markel, M. D., Thabit, G., III, Bogdanske, J. J., Thielke, R. J. The effect of nonablative laser energy on joint capsular properties. An in vitro mechanical study using a rabbit model. Am.J.Sports Med. 23 (1995) 482 -487
- 82. Hayashi, K., Massa, K. L., Thabit, G., III, Fanton, G. S., Dillingham, M. F., Gilchrist, K. W., Markel, M. D. Histologic evaluation of the glenohumeral joint capsule after the laser-assisted capsular shift procedure for glenohumeral instability. Am.J.Sports Med. 27 (1999) 162 167
- 83. Hayashi, K., Thabit, G., III, Bogdanske, J. J., Mascio, L. N., Markel, M. D. The effect of nonablative laser energy on the ultrastructure of joint capsular collagen. Arthroscopy 12 (1996) 474 481
- Hecker, A. T., Shea, M., Hayhurst, J. O., Myers, E. R., Meeks, L. W., Hayes,
 W. C. Pull-out strength of suture anchors for rotator cuff and Bankart lesion repairs. Am.J.Sports Med. 21 (1993) 874 - 879
- 85. Hehl, G., Becker, U., Strecker, W., Kinzl, L., Hoellen, I. Die arthroskopische Stabilisation der vorderen Schulterinstabilität mit bioresorbierbaren Dübeln. Unfallchirurg 101 (1998) 537 542

- 86. Hehl, G., Lang, E., Hoellen, I., Kiefer, H., Becker, U. Arthroskopische Kapsel-Labrum-Refixation bei der vorderen Schulterluxation. Primär- oder Sekundärversorgung? Unfallchirurg 99 (1996) 831 - 835
- 87. Hirvensalo, E. Fracture fixation with biodegradable rods. Forty-one cases of severe ankle fractures. Acta Orthop.Scand. 60 (1989) 601 606
- 88. Hirvensalo, E., Böstman, O., Partio, E., Törmälä, P., Rokkanen, P. Fracture of the humeral capitellum fixed with absorbable polyglycolide pins. 1-year follow-up of 8 adults. Acta Orthop Scand. 64 (1993) 85 86
- 89. Hirvensalo, E., Böstman, O., Rokkanen, P. Absorbable polyglycolide pins in fixation of displaced fractures of the radial head. Arch.Orthop Trauma Surg 109 (1990) 258 261
- 90. Hoffmann, F. and Reif, G. Arthroscopic shoulder stabilization using Mitek anchors. Knee.Surg.Sports Traumatol.Arthrosc. 3 (1995) 50 54
- 91. Hoffmann, R., Krettek, C., Hetkamper, A., Haas, N., Tscherne, H. Osteosynthese distaler Radiusfrakturen mit biodegradablen Frakturstiften. Zweijahresergebnisse. Unfallchirurg 95 (1992) 99 105
- 92. Hoffmann, R., Weller, A., Helling, H. J., Krettek, C., Rehm, K. E. Lokale Fremdkorperreaktionen auf biodegradierbare Implantate. Eine Klassifikation. Unfallchirurg 100 (1997) 658 666
- 93. Hollinger, J. O. Preliminary report on the osteogenic potential of a biodegradable copolymer of polyactide (PLA) and polyglycolide (PGA).

 J.Biomed.Mater.Res. 17 (1983) 71 82
- 94. Hollinger, J. O. and Battistone, G. C. Biodegradable bone repair materials. Synthetic polymers and ceramics. Clin.Orthop. (1986) 290 305
- 95. Hope, P. G., Williamson, D. M., Coates, C. J., Cole, W. G. Biodegradable pin fixation of elbow fractures in children. A randomised trial. J.Bone Joint Surg.Br. 73 (1991) 965 968

- Horns, H. J. and Laprell, H. G. Developments in Bankart repair for treatment of anterior instability of the shoulder. Knee.Surg.Sports Traumatol.Arthrosc. 4 (1996) 228 - 231
- 97. Hovelius, L. Shoulder dislocation in Swedish ice hockey players. Am.J.Sports Med. 6 (1978) 373 377
- 98. Hovelius, L. Anterior dislocation of the shoulder in teen-agers and young adults. Five-year prognosis. J Bone Joint Surg [Am] 69 (1987) 393 399
- Hovelius, L., Akermark, C., Albrektsson, B., Berg, E., Korner, L., Lundberg, B., Wredmark, T. Bristow-Latarjet procedure for recurrent anterior dislocation of the shoulder. A 2-5 year follow-up study on the results of 112 cases. Acta Orthop Scand 54 (1983a) 284 - 290
- 100. Hovelius, L., Augustini, B. G., Fredin, H., Johansson, O., Norlin, R., Thorling, J. Primary anterior dislocation of the shoulder in young patients. A tenyear prospective study [see comments]. J Bone Joint Surg Am 78 (1996) 1677 - 1684
- 101. Hovelius, L., Eriksson, K., Fredin, H., Hagberg, G., Hussenius, A., Lind, B., Thorling, J., Weckstrom, J. Recurrences after initial dislocation of the shoulder. Results of a prospective study of treatment. J Bone Joint Surg [Am] 65 (1983b) 343 349
- 102. Hovis, W. D. and Bucholz, R. W. Polyglycolide bioabsorbable screws in the treatment of ankle fractures. Foot Ankle Int. 18 (1997) 128 - 131
- 103. Ignatius, A. A. and Claes, L. E. In vitro biocompatibility of bioresorbable polymers: poly(L, DL-lactide) and poly(L-lactide-co-glycolide). Biomaterials 17 (1996) 831 - 839
- 104. Imhoff, A. and Hodler, J. Arthroskopie und MRT an der Schulter--eine vergleichende retrospektive Analyse. Z.Orthop Ihre Grenzgeb. 130 (1992) 188 - 196
- 105. Imhoff, A. B. and Schmid, A. Arthroskopische Schulterstabilisierung. Kongressbd.Dtsch.Ges.Chir Kongr. 118 (2001) 349 351

- 106. Itoi, E., Berglund, L. J., Grabowski, J. J., Naggar, L., Morrey, B. F., An, K. N. Superior-inferior stability of the shoulder: role of the coracohumeral ligament and the rotator interval capsule. Mayo Clin.Proc. 73 (1998) 508 515
- 107. Itoi, E., Grabowski, J. J., Morrey, B. F., An, K. N. Capsular properties of the shoulder. Tohoku J.Exp.Med. 171 (1993) 203 210
- 108. Itonaga, I., Sabokbar, A., Murray, D. W., Athanasou, N. A. Effect of osteoprotegerin and osteoprotegerin ligand on osteoclast formation by arthroplasty membrane derived macrophages. Ann.Rheum.Dis. 59 (2000) 26 - 31
- 109. Jäger, A., Kandziora, F., Bischof, F., Herresthal, J. Die arthroskopische Labrumrefixation bei vorderer Schulterinstabilitat. Analyse der Rezidive bei 187 Patienten. Z.Orthop.lhre Grenzgeb. 137 (1999) 17 - 24
- 110. Jobe, F. W., Giangarra, C. E., Kvitne, R. S., Glousman, R. E. Anterior capsulolabral reconstruction of the shoulder in athletes in overhand sports. Am.J Sports Med. 19 (1991) 428 - 434
- 111. Jobe, F. W., Kvitne, R. S., Giangarra, C. E. Shoulder pain in the overhand or throwing athlete. The relationship of anterior instability and rotator cuff impingement [published erratum appears in Orthop Rev 1989 Dec;18(12):1268]. Orthop Rev 18 (1989) 963 - 975
- 112. Jorgensen, U., Svend-Hansen, H., Bak, K., Pedersen, I. Recurrent post-traumatic anterior shoulder dislocation--open versus arthroscopic repair. Knee.Surg.Sports Traumatol.Arthrosc. 7 (1999) 118 - 124
- 113. Karlsson, J., Kartus, J., Ejerhed, L., Gunnarsson, A. C., Lundin, O., Sward, L. Bioabsorbable tacks for arthroscopic treatment of recurrent anterior shoulder dislocation. Scand.J.Med.Sci.Sports 8 (1998) 411 415
- 114. Kartus, J., Ejerhed, L., Funck, E., Kohler, K., Sernert, N., Karlsson, J. Arthroscopic and open shoulder stabilization using absorbable implants. A clinical and radiographic comparison of two methods. Knee.Surg.Sports Traumatol.Arthrosc. 6 (1998) 181 188

- 115. Kartus, J., Kartus, C., Brownlow, H., Burrow, G., Perko, M. Repair of type-2 SLAP lesions using Corkscrew anchors. A preliminary report of the clinical results. Knee.Surg.Sports Traumatol.Arthrosc. 12 (2004) 229 - 234
- 116. Kartus, J. and Perko, M. Arthroscopic repair of a type II SLAP lesion using a single corkscrew anchor. Arthroscopy 18 (2002) E10
- 117. Karzel, R. P. Long Term Follow-Up of SLAP Lesions. AANA Specialty Day, San Francisco, California (1997) 42 46
- 118. Kim, S. H., Ha, K. I., Kim, S. H. Bankart repair in traumatic anterior shoulder instability: open versus arthroscopic technique. Arthroscopy 18 (2002) 755 763
- 119. Kim, S. H., Ha, K. I., Park, J. H., Kim, Y. M., Lee, Y. S., Lee, J. Y., Yoo, J. C. Arthroscopic posterior labral repair and capsular shift for traumatic unidirectional recurrent posterior subluxation of the shoulder. J Bone Joint Surg Am. 85-A (2003) 1479 1487
- 120. Klein, A. H., Harner, C. D., Fu, F. H. The Bankart lesion of the shoulder: a biomechanical analysis following repair. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc 3 (1995) 117 - 120
- 121. Kohn, D. and Geyer, M. The subjective shoulder rating system. Arch Orthop Trauma Surg 116 (1997) 324 - 328
- 122. Koss, S., Richmond, J. C., Woodward, J. S., Jr. Two- to five-year followup of arthroscopic Bankart reconstruction using a suture anchor technique. Am.J.Sports Med. 25 (1997) 809 - 812
- 123. Kulkarni, R. K., Pani, K. C., Neuman, C., Leonard, F. Polylactic acid for surgical implants. Arch Surg 93 (1966) 839 843
- 124. Lam, K. H., Schakenraad, J. M., Esselbrugge, H., Feijen, J., Nieuwenhuis, P. The effect of phagocytosis of poly(L-lactic acid) fragments on cellular morphology and viability. J Biomed.Mater.Res. 27 (1993) 1569 1577
- 125. Lane, J. G., Sachs, R. A., Riehl, B. Arthroscopic staple capsulorrhaphy: a long-term follow-up. Arthroscopy 9 (1993) 190 194

- 126. Laurencin, C. T., Stephens, S., Warren, R. F., Altchek, D. W. Arthroscopic Bankart repair using a degradable tack. A followup study using optimized indications. Clin Orthop (1996) 132 137
- 127. Lavery, L. A., Peterson, J. D., Pollack, R., Higgins, K. R. Risk of complications of first metatarsal head osteotomies with biodegradable pin fixation: Biofix versus Orthosorb. J.Foot Ankle Surg. 33 (1994) 334 340
- Levine, W. N., Richmond, J. C., Donaldson, W. R. Use of the suture anchor in open Bankart reconstruction. A follow-up report. Am.J.Sports Med. 22 (1994) 723 - 726
- 129. Lichtenberg, S., Magosch, P., Habermeyer, P. Oberer Labrum-Bizepsanker-Komplex. Pathologie, Diagnostik und Therapie. Orthopäde 32 (2003) 616 -626
- 130. Linke, R. D., Burkart, A., Imhoff, A. B. Die arthroskopische SLAP-Refixation.

 Orthopäde 32 (2003) 627 631
- 131. Maffet, M. W., Gartsman, G. M., Moseley, B. Superior labrum-biceps tendon complex lesions of the shoulder. Am.J.Sports Med. 23 (1995) 93 98
- 132. Malicky, D. M., Soslowsky, L. J., Blasier, R. B., Shyr, Y. Anterior glenohumeral stabilization factors: progressive effects in a biomechanical model. J Orthop Res 14 (1996) 282 - 288
- 133. Marcacci, M., Zaffagnini, S., Petitto, A., Neri, M. P., Iacono, F., Visani, A. Arthroscopic management of recurrent anterior dislocation of the shoulder: analysis of technical modifications on the Caspari procedure. Arthroscopy 12 (1996) 144 149
- 134. Matlaga, B. F., Yasenchak, L. P., Salthouse, T. N. Tissue response to implanted polymers: the significance of sample shape. J Biomed.Mater.Res. 10 (1976) 391 - 397
- 135. Matsen, F. A. I., Thomas, S. C., Rockwood, C. A. Glenohumeral Instability.In:
 The Shoulder. Rockwood, C.A., Matsen, F.A., III(Ed.), WB Saunders,
 Philadelphia, 1990, 1, 526 622

- 136. Matsusue, Y., Hanafusa, S., Yamamuro, T., Shikinami, Y., Ikada, Y. Tissue reaction of bioabsorbable ultra high strength poly (L-lactide) rod. A long-term study in rabbits. Clin.Orthop (1995) 246 253
- 137. McEleney, E. T., Donovan, M. J., Shea, K. P., Nowak, M. D. Initial failure strength of open and arthroscopic Bankart repairs. Arthroscopy 11 (1995) 426 - 431
- 138. McFarland, E. G., Park, H. B., Chronopolous, E., Yokota, A., Kim, T. K. Refixation von SLAP-Läsionen. Orthopäde 32 (2003) 637 641
- 139. McIntyre, L. F., Caspari, R. B., Savoie, F. H. The arthroscopic treatment of posterior shoulder instability: two-year results of a multiple suture technique. Arthroscopy 13 (1997) 426 - 432
- 140. McLaughlin, H. L. and Cavallaro, W. U. Primary anterior dislocation of the shoulder. Am.J Surg 80 (1950) 615 621
- 141. McMahon, P. J., Jobe, F. W., Pink, M. M., Brault, J. R., Perry, J. Comparative electromyographic analysis of shoulder muscles during planar motions: anterior glenohumeral instability versus normal. J Shoulder Elbow Surg 5 (1996) 118 - 123
- 142. Melzer, C., Krodel, A., Refior, H. J. Klinische und rontgenologische Spatergebnisse nach operativer Behandlung der habituellen Schulterluxation in der Technik nach M. Lange. Z.Orthop.lhre Grenzgeb. 124 (1986) 703 - 706
- 143. Miketa, J. P. and Prigoff, M. M. Foreign body reactions to absorbable implant fixation of osteotomies. J Foot Ankle Surg 33 (1994) 623 627
- 144. Mishra, D. K. and Fanton, G. S. Two-year outcome of arthroscopic bankart repair and electrothermal-assisted capsulorrhaphy for recurrent traumatic anterior shoulder instability. Arthroscopy 17 (2001) 844 - 849
- 145. Mologne, T. S., McBride, M. T., Lapoint, J. M. Assessment of failed arthroscopic anterior labral repairs. Findings at open surgery. Am.J.Sports Med. 25 (1997) 813 - 817

- 146. Morgan, C. D. and Bodenstab, A. B. Arthroscopic Bankart suture repair: technique and early results. Arthroscopy 3 (1987) 111 122
- 147. Morgan, C. D., Burkhart, S. S., Palmeri, M., Gillespie, M. Type II SLAP lesions: three subtypes and their relationships to superior instability and rotator cuff tears. Arthroscopy 14 (1998) 553 565
- 148. Moseley, H. F. and Overgaard, B. The anterior capsular mechanism in recurrent anterior dislocation of the shoulder. J Bone Joint Surg Br 44 (1962) 913 - 927
- 149. Müller, M., Kaab, M. J., Villiger, C., Holzach, P. Osteolysis after open shoulder stabilization using a new bio-resorbable bone anchor: a prospective, nonrandomized clinical trial. Injury 33 Suppl 2 (2002) B30 - B36
- 150. Murray, D. W. and Rushton, N. Macrophages stimulate bone resorption when they phagocytose particles. J Bone Joint Surg Br 72 (1990) 988 992
- 151. Murray, D. W. and Rushton, N. Mediators of bone resorption around implants.

 Clin.Orthop. (1992) 295 304
- 152. Nam, E. K. and Snyder, S. J. The diagnosis and treatment of superior labrum, anterior and posterior (SLAP) lesions. Am.J.Sports Med. 31 (2003) 798 -810
- 153. Neale, S. D., Sabokbar, A., Howie, D. W., Murray, D. W., Athanasou, N. A. Macrophage colony-stimulating factor and interleukin-6 release by periprosthetic cells stimulates osteoclast formation and bone resorption. J Orthop Res. 17 (1999) 686 694
- 154. Noonan, T. J., Tokish, J. M., Briggs, K. K., Hawkins, R. J. Laser-assisted thermal capsulorrhaphy. Arthroscopy 19 (2003) 815 819
- 155. Nord, K. D., Masterson, J. P., Mauck, B. M. Superior labrum anterior posterior (SLAP) repair using the Neviaser portal. Arthroscopy 20 Suppl 2 (2004) 129 - 133

- 156. Nordström, P., Pihlajamäki, H., Toivonen, T., Törmälä, P., Rokkanen, P. Tissue response to polyglycolide and polylactide pins in cancellous bone. Arch.Orthop Trauma Surg 117 (1998) 197 204
- 157. O'Brien, S. J., Allen, A. A., Coleman, S. H., Drakos, M. C. The trans-rotator cuff approach to SLAP lesions: technical aspects for repair and a clinical follow-up of 31 patients at a minimum of 2 years. Arthroscopy 18 (2002) 372 - 377
- 158. O'Brien, S. J., Neves, M. C., Arnoczky, S. P., Rozbruck, S. R., Dicarlo, E. F., Warren, R. F., Schwartz, R., Wickiewicz, T. L. The anatomy and histology of the inferior glenohumeral ligament complex of the shoulder. Am.J Sports Med. 18 (1990) 449 456
- 159. Ovesen, J. and Nielsen, S. Stability of the shoulder joint. Cadaver study of stabilizing structures. Acta Orthop.Scand. 56 (1985) 149 151
- 160. Ovesen, J. and Nielsen, S. Anterior and posterior shoulder instability. A cadaver study. Acta Orthop.Scand. 57 (1986a) 324 327
- 161. Ovesen, J. and Nielsen, S. Posterior instability of the shoulder. A cadaver study. Acta Orthop.Scand. 57 (1986b) 436 439
- 162. Pagnani, M. J., Deng, X. H., Warren, R. F., Torzilli, P. A., O'Brien, S. J. Role of the long head of the biceps brachii in glenohumeral stability: a biomechanical study in cadavera. J Shoulder Elbow Surg 5 (1996a) 255 -262
- 163. Pagnani, M. J., Speer, K. P., Altchek, D. W., Warren, R. F., Dines, D. M. Arthroscopic fixation of superior labral lesions using a biodegradable implant: a preliminary report. Arthroscopy 11 (1995) 194 198
- 164. Pagnani, M. J., Warren, R. F., Altchek, D. W., Wickiewicz, T. L., Anderson, A. F. Arthroscopic shoulder stabilization using transglenoid sutures. A four-year minimum followup. Am J Sports Med 24 (1996b) 459 467
- 165. Paivarinta, U., Bostman, O., Majola, A., Toivonen, T., Tormala, P., Rokkanen, P. Intraosseous cellular response to biodegradable fracture fixation screws

- made of polyglycolide or polylactide. Arch.Orthop Trauma Surg 112 (1993) 71 74
- 166. Pandey, R., Quinn, J. M., Sabokbar, A., Athanasou, N. A. Bisphosphonate inhibition of bone resorption induced by particulate biomaterial-associated macrophages. Acta Orthop Scand. 67 (1996) 221 - 228
- 167. Pap, G., Machner, A., Heitmann, D., Merk, H., Neumann, H. W. Reluxationen nach arthroskopischer Labrumrefixation mittels Fadenankern bei traumatischer ventraler Schulterluxation. Zentralbl.Chir 126 (2001) 199 -204
- 168. Parks, R. M. and Nelson, G. Complications with the use of bioabsorbable pins in the foot. J.Foot Ankle Surg. 32 (1993) 153 161
- 169. Partio, E. K., Böstman, O., Hirvensalo, E., Vainionpää, S., Vihtonen, K., Patiala, H., Törmälä, P., Rokkanen, P. Self-reinforced absorbable screws in the fixation of displaced ankle fractures: a prospective clinical study of 152 patients. J Orthop Trauma 6 (1992) 209 215
- 170. Payne, L. Z. and Altchek, D. W. The surgical treatment of anterior shoulder instability. Clin.Sports Med. 14 (1995) 863 883
- 171. Pelto-Vasenius, K., Hirvensalo, E., Rokkanen, P. Absorbable implants in the treatment of distal humeral fractures in adolescents and adults. Acta Orthop.Belg. 62 Suppl 1 (1996) 93 102
- 172. Pelto-Vasenius, K., Hirvensalo, E., Vasenius, J., Rokkanen, P. Osteolytic changes after polyglycolide pin fixation in chevron osteotomy. Foot Ankle Int. 18 (1997) 21 - 25
- 173. Peltoniemi, H. H., Hallikainen, D., Toivonen, T., Helevirta, P., Waris, T. SR-PLLA and SR-PGA miniscrews: biodegradation and tissue reactions in the calvarium and dura mater. J.Craniomaxillofac.Surg. 27 (1999) 42 50
- 174. Piskin, E. Biodegradable polymers as biomaterials. J Biomater Sci Polym Ed 6 (1995) 775 795

- 175. Pistner, H., Bendix, D. R., Muhling, J., Reuther, J. F. Poly(L-lactide): a long-term degradation study in vivo. Part III. Analytical characterization. Biomaterials 14 (1993a) 291 298
- 176. Pistner, H., Gutwald, R., Ordung, R., Reuther, J., Muhling, J. Poly(L-lactide): a long-term degradation study in vivo. I. Biological results. Biomaterials 14 (1993b) 671 677
- 177. Poigenfürst, J., Leixnering, M., Ben Mokhtar, M. Lokalkomplikationen nach Implantation von Biorod. Aktuelle Traumatol. 20 (1990) 157 159
- 178. Prokop, A., Jubel, A., Helling, H. J., Udomkaewkanjana, C., Brochhagen, H. G., Rehm, K. E. Neue biodegradable Polylactidimplantate(Polypin®-C) zur Therapie von Radiuskopffrakturen. Chirurg 73 (2002) 997 1004
- 179. Resch, H. Neuere Aspekte in der arthroskopischen Behandlung der Schulterinstabilität. Orthopäde 20 (1991) 273 281
- 180. Resch, H., Benedetto, K. P., Kadletz, R., Oberhammer, J. Die Indikation zur Bankartschen Operation. Aktuelle Traumatol. 15 (1985) 122 126
- Resch, H., Golser, K., Thoeni, H., Sperner, G. Arthroscopic repair of superior glenoid labrum detachment (the SLAPlesion). J Shoulder Elbow Surg 2 (1993) 147 - 155
- 182. Resch, H., Povacz, P., Wambacher, M., Sperner, G., Golser, K. Arthroscopic extra-articular Bankart repair for the treatment of recurrent anterior shoulder dislocation. Arthroscopy 13 (1997) 188 - 200
- 183. Resch, H., Wykypiel, H. F., Maurer, H., Wambacher, M. The antero-inferior (transmuscular) approach for arthroscopic repair of the Bankart lesion: an anatomic and clinical study. Arthroscopy 12 (1996) 309 319
- 184. Roberts, S. N., Taylor, D. E., Brown, J. N., Hayes, M. G., Saies, A. Open and arthroscopic techniques for the treatment of traumatic anterior shoulder instability in Australian rules football players. J.Shoulder.Elbow.Surg. 8 (1999) 403 - 409

- 185. Rodosky, M. W., Harner, C. D., Fu, F. H. The role of the long head of the biceps muscle and superior glenoid labrum in anterior stability of the shoulder. Am J Sports Med 22 (1994) 121 - 130
- 186. Romeo, A. A., Bach, B. R. J., O'Halloran, K. L. Scoring systems for shoulder conditions. Am J Sports Med 24 (1996) 472 476
- 187. Rowe, C. R. Acute and recurrent anterior dislocations of the shoulder.

 Orthop.Clin.North Am. 11 (1980) 253 270
- 188. Rowe, C. R. Dislocations of the shoulder.In: The shoulder. Rowe, C.R.(Ed.), Churchill Livingstone, New York, 1988,179
- 189. Rowe, C. R., Patel, D., Southmayd, W. W. The Bankart procedure: a long-term end-result study. J Bone Joint Surg [Am] 60 (1978) 1 16
- 190. Ruf, W., Stötzer, J., Schult, W. The significance of sterile sinus formation after osteosynthesis using resorbable polyglycolide rods (Biofix). J Bone Joint Surg Br 76-B:Supp II&III (1994) 97
- 191. Rutherford, B. and Trummel, C. L. Monocyte-mediated bone resorption involves release of nondialyzable substances in addition to prostaglandin. J Reticuloendothel.Soc. 33 (1983) 175 - 184
- 192. Sabokbar, A., Fujikawa, Y., Brett, J., Murray, D. W., Athanasou, N. A. Increased osteoclastic differentiation by PMMA particle-associated macrophages. Inhibitory effect by interleukin 4 and leukemia inhibitory factor. Acta Orthop Scand. 67 (1996) 593 598
- 193. Sabokbar, A., Fujikawa, Y., Neale, S., Murray, D. W., Athanasou, N. A. Human arthroplasty derived macrophages differentiate into osteoclastic bone resorbing cells. Ann.Rheum.Dis. 56 (1997) 414 420
- 194. Sabokbar, A., Pandey, R., Quinn, J. M., Athanasou, N. A. Osteoclastic differentiation by mononuclear phagocytes containing biomaterial particles. Arch.Orthop Trauma Surg 117 (1998) 136 - 140
- 195. Samani, J. E., Marston, S. B., Buss, D. D. Arthroscopic stabilization of type II SLAP lesions using an absorbable tack. Arthroscopy 17 (2001) 19 24

- 196. Sano, H., Kato, Y., Haga, K., Iroi, E., Tabata, S. Magnetic resonance arthrography in the assessment of anterior instability of the shoulder: comparison with double-contrast computed tomography arthrography. J Shoulder Elbow Surg 5 (1996) 280 - 285
- 197. Santavirta, S., Konttinen, Y. T., Saito, T., Gronblad, M., Partio, E., Kemppinen, P., Rokkanen, P. Immune response to polyglycolic acid implants. J Bone Joint Surg Br 72 (1990) 597 600
- 198. Savoie, F. H., III, Miller, C. D., Field, L. D. Arthroscopic reconstruction of traumatic anterior instability of the shoulder: the Caspari technique. Arthroscopy 13 (1997) 201 - 209
- 199. Segmüller, H. E., Hayes, M. G., Saies, A. D. Arthroscopic repair of glenolabral injuries with an absorbable fixation device. J Shoulder Elbow Surg 6 (1997) 383 392
- 200. Shalaby, S. W. and Burg, K. J. Bioabsorbable polymers update: degradation mechanisms, safety, and application. J Appl Biomater 6 (1995) 219 221
- 201. Shall, L. M. and Cawley, P. W. Soft tissue reconstruction in the shoulder. Comparison of suture anchors, absorbable staples, and absorbable tacks. Am.J.Sports Med. 22 (1994) 715 - 718
- 202. Sinisaari, I., Pätiälä, H., Böstman, O., Mäkelä, E. A., Hirvensalo, E., Partio, E. K., Törmälä, P., Rokkanen, P. Metallic or absorbable implants for ankle fractures: a comparative study of infections in 3,111 cases. Acta Orthop.Scand. 67 (1996) 16 18
- 203. Snyder, S. J., Banas, M. P., Karzel, R. P. An analysis of 140 injuries to the superior glenoid labrum. J Shoulder Elbow Surg 4 (1995) 243 248
- 204. Snyder, S. J., Karzel, R. P., Del Pizzo, W., Ferkel, R. D., Friedman, M. J. SLAP lesions of the shoulder. Arthroscopy 6 (1990) 274 279
- 205. Soslowsky, L. J., Malicky, D. M., Blasier, R. B. Active and passive factors in inferior glenohumeral stabilization: a biomechanical model. J Shoulder Elbow Surg 6 (1997) 371 - 379

- 206. Speck, M. and Hertel, R. Arthroskopische kapsulo-labrale Raffung und Refixation mit Mitek-Anker bei vorderer Schulterinstabilität. Z.Orthop.Ihre Grenzgeb. 135 (1997) 348 353
- 207. Speer, K. P. Anatomy and pathomechanics of shoulder instability. Clin.Sports Med. 14 (1995) 751 760
- 208. Speer, K. P. and Warren, R. F. Arthroscopic shoulder stabilization. A role for biodegradable materials. Clin.Orthop. (1993) 67 74
- 209. Speer, K. P., Warren, R. F., Pagnani, M., Warner, J. J. An arthroscopic technique for anterior stabilization of the shoulder with a bioabsorbable tack. J Bone Joint Surg Am 78 (1996) 1801 1807
- 210. Sperner, G., Wambacher, M., Golser, K., Kralinger, F., Smekal, V. Intra- und postoperative Komplikationen bei der arthroskopischen Labrum- und Kapselrefixation mit dem Suretacimplantat. Arthroskopie 13 (2000) 232 236
- 211. Steinbeck, J. and Jerosch, J. Arthroscopic transglenoid stabilization versus open anchor suturing in traumatic anterior instability of the shoulder.

 Am.J.Sports Med. 26 (1998) 373 378
- 212. Stetson, W. B., Costigan, W., Snyder, S. J. Long-Term Clinical Follow-up of 140 SLAP Lesions of the Shoulder. AANA Specialty Day, New Orleans (1998) 79 - 83
- 213. Suder, P. A., Frich, L. H., Hougaard, K., Lundorf, E., Wulff, J. B. Magnetic resonance imaging evaluation of capsulolabral tears after traumatic primary anterior shoulder dislocation. A prospective comparison with arthroscopy of 25 cases. J Shoulder Elbow Surg 4 (1995) 419 428
- 214. Swenson, T. M. and Warner, J. J. Arthroscopic shoulder stabilization. Overview of indications, technique, and efficacy. Clin Sports Med 14 (1995) 841 - 862

- 215. Taylor, M. S., Daniels, A. U., Andriano, K. P., Heller, J. Six bioabsorbable polymers: in vitro acute toxicity of accumulated degradation products. J.Appl.Biomater. 5 (1994) 151 - 157
- 216. Tegnander, A., Engebretsen, L., Bergh, K., Eide, E., Holen, K. J., Iversen, O. J. Activation of the complement system and adverse effects of biodegradable pins of polylactic acid (Biofix) in osteochondritis dissecans. Acta Orthop.Scand. 65 (1994) 472 475
- 217. Ticker, J. B., Bigliani, L. U., Soslowsky, L. J., Pawluk, R. J., Flatow, E. L., Mow, V. C. Inferior glenohumeral ligament: geometric and strain-rate dependent properties. J Shoulder Elbow Surg 5 (1996) 269 279
- 218. Torchia M.E., Caspari R.B., Asselmeier M.A., Beach W.R., Gayari M. Arthroscopic transglenoid multiple suture repair for anterior shoulder instability: 2-8 year results in 150 shoulders. AANA Speciality Day San Francisco (1997) 6
- 219. Törmälä, P., Vainionpää, S., Kilpikari, J., Rokkanen, P. The effects of fibre reinforcement and gold plating on the flexural and tensile strength of PGA/PLA copolymer materials in vitro. Biomaterials 8 (1987) 42 45
- 220. Turkel, S. J., Panio, M. W., Marshall, J. L., Girgis, F. G. Stabilizing mechanisms preventing anterior dislocation of the glenohumeral joint. J Bone Joint Surg [Am] 63 (1981) 1208 1217
- 221. Vainionpää, S. Biodegradation of polyglycolic acid in bone tissue: an experimental study on rabbits. Arch Orthop Trauma Surg 104 (1986) 333 338
- 222. Vainionpää, S., Vihtonen, K., Mero, M., Patiala, H., Rokkanen, P., Kilpikari, J., Tormala, P. Fixation of experimental osteotomies of the distal femur of rabbits with biodegradable material. Arch Orthop Trauma Surg 106 (1986) 1 4
- 223. van der Helm, F. C. Analysis of the kinematic and dynamic behavior of the shoulder mechanism. J.Biomech. 27 (1994) 527 550

- 224. van Sliedregt, A., Knook, M., Hesseling, S. C., Koerten, H. K., de Groot, K., van Blitterswijk, C. A. Cellular reaction on the intraperitoneal injection of four types of polylactide particulates. Biomaterials 13 (1992) 819 824
- 225. Vert, M., Li, S. M., Garreau, H. Attempts to map the structure and degradation characteristics of aliphatic polyesters derived from lactic and glycolic acids. J Biomater Sci Polym Ed 6 (1994a) 639 649
- 226. Vert, M., Mauduit, J., Li, S. Biodegradation of PLA/GA polymers: increasing complexity. Biomaterials 15 (1994b) 1209 1213
- 227. Walch, G., Boileau, P., Levigne, C., Mandrino, A., Neyret, P., Donell, S. Arthroscopic stabilization for recurrent anterior shoulder dislocation: results of 59 cases. Arthroscopy 11 (1995) 173 179
- 228. Walch, G., Liotard, J. P., Boileau, P., Noel, E. Le conflit glénoïdien posterosuperieur. Un autre conflit de l'épaule. J Radiol. 74 (1993) 47 - 50
- 229. Wang, W., Ferguson, D. J., Quinn, J. M., Simpson, A. H., Athanasou, N. A. Biomaterial particle phagocytosis by bone-resorbing osteoclasts. J Bone Joint Surg Br 79 (1997) 849 856
- 230. Warner, J. J., Deng, X. H., Warren, R. F., Torzilli, P. A. Static capsuloligamentous restraints to superior-inferior translation of the glenohumeral joint. Am.J.Sports Med. 20 (1992) 675 685
- 231. Warner, J. J., Kann, S., Marks, P. Arthroscopic repair of combined Bankart and superior labral detachment anterior and posterior lesions: technique and preliminary results. Arthroscopy 10 (1994) 383 391
- 232. Warner, J. J., Miller, M. D., Marks, P. Arthroscopic Bankart repair with the Suretac device. Part II: Experimental observations. Arthroscopy 11 (1995a) 14 - 20
- 233. Warner, J. J., Miller, M. D., Marks, P., Fu, F. H. Arthroscopic Bankart repair with the Suretac device. Part I: Clinical observations. Arthroscopy 11 (1995b) 2 13

- 234. Warner, J. J. P. and Russell, F. W. Arthroscopic bankart repair using a cannulated absorbable fixation device. Operative Techniques in Orthopaedics 1 (1991) 192 198
- 235. Warner, J. J. P., Schulte, K. R., Imhoff, A. B. Current Concepts in Shoulder Instability.In: Advances in Operative Orthopaedics. Mosby-Year Book, Inc., St. Louis, Missouri, 1995c,217 248
- 236. Warren, R. F., Kornblatt, I. B., Marchand, R. Static factors affecting posterior shoulder stability. Orthop Trans 8 (1984) 89
- 237. Weiler, A., Helling, H. J., Kirch, U., Zirbes, T. K., Rehm, K. E. Foreign-body reaction and the course of osteolysis after polyglycolide implants for fracture fixation: experimental study in sheep. J Bone Joint Surg Br 78 (1996) 369 376
- 238. Wheeler, J. H., Ryan, J. B., Arciero, R. A., Molinari, R. N. Arthroscopic versus nonoperative treatment of acute shoulder dislocations in young athletes. Arthroscopy 5 (1989) 213 217
- 239. Wilkerson, J. P., Zvijac, J. E., Uribe, J. W., Schurhoff, M. R., Green, J. B. Failure of polymerized lactic acid tacks in shoulder surgery.

 J.Shoulder.Elbow.Surg. 12 (2003) 117 121
- 240. Williams, R. J., III, Strickland, S., Cohen, M., Altchek, D. W., Warren, R. F. Arthroscopic repair for traumatic posterior shoulder instability. Am.J Sports Med. 31 (2003) 203 209
- 241. Wolf, E. M. Arthroscopic capsulolabral repair using suture anchors.

 Orthop.Clin.North Am. 24 (1993) 59 69
- 242. Wolf, E. M., Cheng, J. C., Dickson, K. Humeral avulsion of glenohumeral ligaments as a cause of anterior shoulder instability. Arthroscopy 11 (1995) 600 607
- 243. Wolf, E. M. and Eakin, C. L. Arthroscopic capsular plication for posterior shoulder instability. Arthroscopy 14 (1998) 153 163

- 244. Yian, E., Wang, C., Millett, P. J., Warner, J. J. Arthroscopic repair of SLAP lesions with a bioknotless suture anchor. Arthroscopy 20 (2004) 547 551
- 245. Yoneda, M., Hirooka, A., Saito, S., Yamamoto, T., Ochi, T., Shino, K. Arthroscopic stapling for detached superior glenoid labrum. J.Bone Joint Surg.Br. 73 (1991) 746 750
- 246. Youssef, J. A., Carr, C. F., Walther, C. E., Murphy, J. M. Arthroscopic Bankart suture repair for recurrent traumatic unidirectional anterior shoulder dislocations. Arthroscopy 11 (1995) 561 563
- 247. Zuckerman, J. D. and Matsen, F. A. Complications about the glenohumeral joint related to the use of screws and staples. J Bone Joint Surg [Am] 66 (1984) 175 - 180

8	<i>TABELLENVERZEICHNIS</i>

Tabelle 1:	Klassifikation der Schulterinstabilität (modifiziert nach Imhoff). Diese Tabelle ist angelehnt an die Einteilung von Warner (1995c S. 231) 18
Tabelle 2:	Klassifikation der schmerzhaften Schulter beim Überkopfsportler nach Jobe [1989 S. 963]
Tabelle 3:	Einteilung in Indikationen und Kontraindikationen für die arthroskopische Schulterstabilisierung, die in der Abteilung und Poliklinik für Sportorthopädie, TU München angewandt wird 23
Tabelle 4:	Klassifikation extraartikulärer Fremdkörperreaktionen [Hoffmann et al. 1997 S. 660]
Tabelle 5:	Klassifikation intraartikulärer Fremdkörperreaktionen [Hoffmann et al. 1997 S. 661]
Tabelle 6:	Klassifikation ossärer Reaktionen (Osteolysen) [Hoffmann et al. 1997 S. 660]
Tabelle 7:	Alters- und geschlechtsspezifisch korrelierte Punktwerte schultergesunder Probanden (Normalkollektiv) im Constant-Murley-Score [Constant 1986]
Tabelle 8:	Constant-Murley Schulter-Score 55
Tabelle 9:	Schulterscore nach Rowe zur Evaluierung der Ergebnisse von Bankart- Operationen bei Schulterinstabilität [Rowe 1978, S. 2] 57
Tabelle 10:	Rowe Score der Studienpatienten mit präoperativer Luxation nach einem Mindestverlauf von 24 Monaten post-operativ 76
Tabelle 11:	Zusammenfassende Übersicht der 5 Patienten mit entzündlicher abakterieller Weichgewebsreaktion 95

Tabelle 12: Literaturübersicht Ergebnisse im Rowe-Score Anwendung bei verschiedener arthroskopischer Stabilisierungsverfahren 109 Tabelle 13: Literaturübersicht aufgetretener Luxations- und Subluxationsrezidive bei Anwendung verschiedener arthroskopischer Stabilisierungsverfahren 121 Tabelle 14: Literaturübersicht aufgetretener Fremdkörperreaktionen bei Anwendung verschiedener Fixationsimplantate aus PGA am Menschen 142 Tabelle 15: Literaturübersicht beschriebener FK-Reaktionen nach arthroskopischer Schulterstabilisierung mit bioresorbierbaren Implantaten 148

9 ABBILDUNGSVERZEICHNIS

	SGHL, al = anteriores Labrum, sub = M. subscapularis, mgl = MGHL, ab = anteriores Band des IGHL, ap = "axillary pouch", pb = posteriores Band des IGHL) 13
Abbildung 2:	SLAP-Läsionen Typ II (a) und Typ IV (b) 16
Abbildung 3:	Chemische Strukturformeln der Polymerisation der Glykolsäure zu ihrem Homopolymer PGA (polyglycolic acid), auch bekannt als Dexon® 28
Abbildung 4:	Chemische Strukturformeln der Polymerisation der Milchsäure zu ihrem Homopolymer PLA (polylactic acid) 28
Abbildung 5	Vereinfachtes Schema der metabolischen Degradation von Polyglykolid (PGA) und Polylaktid (PLA) <i>in vivo</i> nach Böstman [Böstman 1991a,S.149]
Abbildung 6	:Suretac I-Dübel (ohne Spikes) und Suretac II-Dübel (mit Spikes, z.B. Dübel im Zentrum) 61
Abbildung 7:	Einschlagen des Suretac unter Mitnahme des anterioren Bandes in der 3-Uhr Position [Caborn David NM, 1998] 64
Abbildung 8:	Darstellung der mittleren Constant Score Werte nach 12 und 24 Monaten im 95% Konfidenzintervall im Vergleich der 3 Diagnosegruppen 72
Abbildung 9:	Darstellung der mittleren Constant Score Werte nach 24 Monaten im 95% Konfidenzintervall im Vergleich der Patienten mit und ohne Risikofaktoren 74

Abbildung 1: Aufsicht auf das Glenoid von lateral mit dem ansetzenden

glenohumeralen Kapselband-Labrum-Komplex (b = Bicepssehne, sgl =

- Abbildung 10: Darstellung der absoluten Ergebnisse im Rowe Score (ROWE_P)
 gegenüber der Anzahl der präoperativen Luxationen (N) in der
 Spearman's rho Korrelation 78
- Abbildung 11: Darstellung der Verteilung der Anzahl der präoperativen Luxationen
 (N) gegenüber der Gruppenzugehörigkeit (ROWE score) 78
- Abbildung 12: Darstellung der Verteilung der absoluten Werte im Rowe Score (ROWE_P) gegenüber der Seitendominanz (DOMIN, 0 = nicht dominant, 1 = dominant)
- Abbildung 13: Darstellung der Verteilung der absoluten Werte im Rowe Score (ROWE_P) gegenüber der Qualität des IGHL (IGHL_DUE, 0 = normal ausgebildet, 1 = dünn)
- Abbildung 14: Leistungsfähigkeit (Gruppe 1 bis 3) der Patienten (Anzahl) mit Luxationen und Subluxationen unterteilt nach Sportarten (Kategorien 1 bis 4) 24 Monate postoperativ 84
- Abbildung 15: Leistungsfähigkeit (Gruppe 1 bis 3) der Patienten (Anzahl) mit SLAP-Läsionen unterteilt nach Sportarten (Kategorien 1 bis 4) 24 Monate postoperativ 86
- Abbildung 16: Vergleich der Leistungsfähigkeit (Gruppe 1 bis 3) der Patienten (Anzahl) in Abhängigkeit der Diagnosen (Luxation, Subluxation, SLAP-Läsion) 24 Monate postoperativ 86
- Abbildung 17: Prozentuale Darstellung der verschiedenen im konventionellen Röntgen beobachteten ossären Reaktionen (bezogen auf die 42 radiologisch nachuntersuchten Schultern)
- Abbildung 18: MRT-Kontrolle 6 Monate postoperativ, axialer Schnitt (a) und schräg coronarer Schnitt (b) Suretac-Kanäle mit hellerem Binnensignal und diskret sklerotischem Randsaum; männlicher Patient, 25 Jahre 89

- Abbildung 19: MRT-Kontrolle 12 Monate postoperativ, axialer Schnitt nativ (a) und nach i.v. Gadolinium (b) Suretac-Kanäle mit hellerem Binnensignal und diskret sklerotischem Randsaum; männlicher Patient, 35 Jahre 89
- Abbildung 20: MRT bei abakterieller FK-Reaktion (Patient 1; de3d-Sequenz) zeigt Hypointensität im Knochen, Synovitis, Suretac in Projektion unter dem M. subscapularis
- Abbildung 21: MRT bei abakterieller FK-Reaktion (Patient 1; Spin Echo-Sequenz mit i.v. Gadolinium) zeigt eine partielle KM-Aufnahme im Humeruskopf sowie eindeutliches KM-Enhancement der Synovia 96
- Abbildung 22: Gelöster und an der Kopf-Hals-Verbindung gebrochener Suretac mit umgebender Synovialitis (arthroskopisches Bild von Patient 2) 98
- Abbildung 23: ausgerissener Suretac in der Gelenkhöhle (arthroskopisches Bild von Patientin 4)

 98
- Abbildung 24: Fremdkörper-Granulationsgewebe mit Infiltration von Histiozyten und multinukleären Riesenzellen und darin befindlicher Polymerpartikel (Färbung, Hämatoxylin und Eosin, Vergrößerung 64-fach) 99
- Abbildung 25: Fremdkörper-Granulationsgewebe mit Infiltration von Histiozyten und multinukleären Riesenzellen und darin befindlicher doppelbrechender Polymerpartikel (Färbung, Hämatoxylin und Eosin, Vergrößerung 64fach unter polarisierendem Licht)

 99
- Abbildung 26: fibröses Gewebe mit Infiltration durch Phagozyten und von Histiozyten umgebene Polymerpartikel (Färbung, Hämatoxylin und Eosin, Vergrößerung 128-fach)
- Abbildung 27: fibröses Gewebe mit Infiltration durch Phagozyten und von Histiozyten umgebene doppelbrechende Polymerpartikel (Färbung, Hämatoxylin und Eosin, Vergrößerung 128-fach unter polarisierendem Licht) 100

- Abbildung 28: Patient 38 Jahre männlich; postoperative Röntgen-Kontrolle linke Schulter a.p. (a) und Röntgenkontrolle 18 Monate postoperativ (b) mit deutlich sichtbarer Osteolyse
- Abbildung 29: Patient 38 Jahre männlich; MRT-Kontrolle linke Schulter 18 Monate postoperativ T1-Wichtung (a) und T2-Wichtung (b) mit deutlich sichtbarer Osteolyse (Pfeil)

10 ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

AC-Gelenk	Acromio-Clavicular-Gelenk
AHB	Anschlußheilbehandlung
al.	alter
ALPSA	Anterior labroligamentous periosteal sleeve avulsion
ant.	anterior
ARO	Aussenrotation
Arthro-MRT	MRT mit intraartikulärer Gabe von Kontrastmittel
ASES	American Shoulder and Elbow Surgeons
BKS	Blutkörperchen-Senkung
BSG	Blutsenkungsgeschwindigkeit
CHL	Coraco humerales Ligament
CRP	C-reaktives Protein
CS	Constant Score
CSF	Colony stimulating factors (Kolonie stimulierende Faktoren)
СТ	Computertomographie
Engl.	englisch
FK	Fremdkörper
FK-Reaktion	Fremdkörper-Reaktion
GA	Glycolic acid, Glykolsäure
HAGL	Humeral avulsion of glenohumeral ligaments
IGHL	Inferiores glenohumerales Ligament
IL	Interleukin
inf.	inferior
IRO	Innenrotation
KM	Kontrastmittel
LA	Lactic acid, Milchsäure
LACS	Laser assisted capsular shrinking
LBS	Lange Bicepssehne
LDH	Laktat-Dehydrogenase
LIF	Leukämie inhibierender Faktor
M.	Musculus

MFC	Medialer Femurkondylus
MGHL	Mittleres glenohumerales Ligament
MRT	Magnetresonanztomographie
MT	Metatarsale
MW	Molekulargewicht
N	Newton
o.g.	oben genannt
OPG	Osteoprotegerin
OPGL	Osteoprotegerin Ligand
PCL	Poly- ε-Capronsäure
PDLA	Poly-Dextro-Lactid
PE	Polyethylen
PG	Prostaglandin
PGA	Polyglykolsäure (engl. polyglycolic acid)
PGE ₂	Prostaglandin E2
PLA	Polylaktid (engl. <u>P</u> oly <u>l</u> actic <u>a</u> cid)
PLLA	Poly-Levo-Laktid
PMMA	Poly-methyl-meth-acrylat
post.	posterior
postop.	postoperativ
SD	Standard Deviation (Standardabweichung)
SGHL	Superiores glenohumerales Ligament
SLAP	Superior Labrum anterior to posterior
sog.	sogenannt
SR-PGA	Self-reinforced polyglycolic acid
SR-PLLA	Self-reinforced poly-Levo-lactic acid
sup.	superior
TGF	Transforming growth factor (transformierender Wachstumsfaktor)
UCLA	University of California Los Angeles
v.a.	vor allem
V.a.	Verdacht auf
z.T.	zum Teil

Lebenslauf

Name: Kestlmeier, geb. Roscher

Vorname: Eva Christine

Geburtsdatum: 8. September 1968

Geburtsort: Saarbrücken

Familienstand: verheiratet mit Dr. med. Ralph Kestlmeier Kinder: Tochter Julia Katharina geb. 15.05.2002

Nationalität: deutsch

Eltern: Dr. med. Manfred Roscher

Elisabeth Roscher, geb. Lossen, Ass.jur.

Schulausbildung:

1974 bis 1978 Grundschule Eschberg, Saarbrücken

1978 bis 1987 Deutsch-Französisches Gymnasium,

Saarbrücken

Juni 1987 Deutsch-Französisches Abitur

naturwissenschaftlicher Zweig

/ Baccalauréat Franco-Allemand, Section D

Medizinische Ausbildung:

Hochschulstudium:

WS 87 Beginn des Humanmedizinstudiums an der

Universität des Saarlandes, Homburg

WS 90/91 und SS 91 einjähriger Studienaufenthalt an der Université

Libre de Bruxelles (Belgien) im Rahmen des

europäischen Austauschprogrammes

ERASMUS

WS 93/94 und SS 94 Abschluß des Humanmedizinstudiums mit dem

Praktischen Jahr

Examina:

August 1989 Physikum

August 1990 I. Abschnitt der Ärztlichen Prüfung

März 1993 II. Abschnitt der Ärztlichen Prüfung

April 1994 III. Abschnitt der Ärztlichen Prüfung

Praktische Tätigkeiten:

August 1987 zweimonatiges Pflegepraktikum in den

> Abteilungen Orthopädie und Pädiatrie der Winterbergkliniken der Stadt Saarbrücken

März 1990 einmonatige Famulatur in der Abteilung für

Anästhesie der Winterbergkliniken der Stadt

Saarbrücken,

Prof. Dr.med. Altemeyer

September 1990 im Rahmen des Auslandsstudienjahres

bis August 1991 in Brüssel:

> 4 Monate Pädiatrie 2 Monate Neurologie 2 Monate HNO

2 Monate Gynäkologie / Geburtsheilkunde

August 1991 sechswöchige Famulatur in der internistischen

Praxis

Dr. med. Gerd Rosprich, Saarbrücken

September 1991 fünfwöchige Famulatur in der unfall

chirurgischen Abteilung der Winterbergkliniken

der Stadt Saarbrücken, Prof. Dr. L. Zwank

August 1992 fünfwöchige Famulatur in der Klinik und

Poliklinik für Sportverletzungen der

TU München, Klinikum rechts der Isar, Direktor

Univ.-Prof. Dr. P. Bernett

Praktisches Jahr:

I. Trimester Orthopädie:

Orthopädische Universitätsklinik Balgrist, Zürich

(CH).

Prof. Dr. med. A. Schreiber

II. Trimester Chiruraie:

> Winterbergkliniken Saarbrücken (Lehrkran kenhaus der Universität des Saarlandes)

Allgemeinchirurgie, Priv.-Doz. Dr. med. Limmer

Unfallchirurgie u. Plastische Chirurgie

Prof. Dr. med. L. Zwank

Innere Medizin: III. Trimester

Winterbergkliniken Saarbrücken

Kardiologie und Pulmonologie,

Prof. Dr. med. K. Zwirner

Gastroenterologie und Infektionserkrankungen,

Prof. Dr. med. Liehr

Arzt im Praktikum:

Juni 1994

Chirurgische Abteilung der Knappschaftsklinik bis November 1995 Sulzbach (Lehrkrankenhaus der Universität des

Saarlandes).

Dr. med. K.D. Waschke

Hospitation:

Dezember 1995 Orthopädische Klinik des Caritaskrankenbis März 1996 hauses Bad Mergentheim (Lehrkranken-

> haus der Universität Heidelberg) Prof. Dr. med. H.-W. Springorum

Studienthema: Periartikuläre Verkalkungen nach Versorgung mit der Antega-Hüft-TEP und deren Prophylaxe durch monofraktionierte

Bestrahlung

Assistenzärztin:

April 1996 Bliestalkliniken Blieskastel. Fachklinik für bis September 1996

konservative Orthopädie und Physikalische

Medizin

Dr. med. G. Finkbeiner

seit Oktober 1996 Klinik und Poliklinik für Orthopädie und

Sportorthopädie der Technischen Universität

München. Klinikum rechts der Isar Univ.-Prof. Dr. R. Gradinger

München, den 11. Mai 2005

Danksagung

Für die Überlassung des vorliegenden Themas und die freundliche, immergewährte Unterstützung bei der Durchführung und Ausarbeitung dieser Arbeit und für die stets konstruktive Kritik möchte ich Herrn Professor Imhoff danken. Auch verdanke ich Ihm die wissenschaftliche Förderung meiner Untersuchungen.

Seiner vorbildlichen Betreuung, und seinem persönlichen Engagement verdanke ich die vielfältigsten Hilfen und Anregungen. Er stand mir jederzeit mit Rat und Tat zur Seite und trug entscheidend zum Gelingen dieser Arbeit bei.

Mein besonderer Dank gilt außerdem Herrn PD Dr. Burkart für die stets höchst engagierte Unterstützung bei der Datenerhebung, bei der Auswertung der Untersuchungsergebnissen und für die Zusammenarbeit bei den gemeinsamen Publikationen.

Frau Busch vom Institut für Medizinische Statistik und Epidemiologie der Technischen Universität München bin ich für die wertvolle und fachkundige Hilfestellung bei der statistischen Auswertung und für die fortwährende weitere Unterstützung zu größtem Dank verpflichtet.

Herrn Dr. Merl danke ich herzlich für die Anfertigung und Auswertung der röntgenund kernspintomographischen Untersuchungen.