

Aus der Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie
der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

Kommissarischer Klinikdirektor: Univ.-Prof. Dr. med. Uwe Maus

**Die Primärstabilität des TendoClips zur Tubercula-Refixation bei inversen
Schulter-TEPs zur Versorgung von Humeruskopf-Frakturen im Vergleich zur 3D-
Faden-Cerclage**

Dissertation

zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin der Medizinischen Fakultät der
Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

vorgelegt von
Daniel Knopp

2025

Als Inauguraldissertation gedruckt mit der Genehmigung der Medizinischen Fakultät der
Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

gez.:

Dekan: Univ.-Prof. Dr. Nikolaj Klöcker

Erstgutachter: Prof. Dr. med. Thilo Patzer

Zweitgutachter: Prof. Dr. med. Timm J. Filler

Diese Arbeit widme ich meinen Eltern, deren stetige Unterstützung und unerschütterlicher Glaube an mich den Grundstein für meinen Weg gelegt haben.

Meinen Freunden und Mentoren, die mich inspiriert, begleitet und ermutigt haben, stets mein Bestes zu geben.

Und allen Patientinnen und Patienten, deren Geschichten und Vertrauen mich täglich daran erinnern, warum ich diesen Beruf mit Leidenschaft gewählt habe.

I Zusammenfassung (deutsch)

Die primärstabile suffiziente Refixation der Tubercula bei inversen Fraktur-Schulter-TEPs mit konsekutiv guter Einheilung führt zu einer deutlichen Funktionsverbesserung hinsichtlich Stabilität und aktiver Rotation. Die klassische 3D-Faden-Cerclage ist allerdings zeitaufwendig und führt oftmals nur zu einer insuffizienten Stabilität und damit mangelhaften Einheilung der Tubercula. Die Fragestellung dieser Studie ist, ob die neue TendoClip-Technik mit verschraubten Titan-Clips eine einfachere und Zeit-sparende Refixation der Tubercula mit suffizienter und besserer Primärstabilität als die 3D-Faden-Cerclage ergibt. Hierzu erfolgte eine kontrollierte experimentelle Studie.

In dieser biomechanischen Studie wurden an acht gepaarten unfixierten humanen Schulterpräparaten artifiziell standardisiert Humerus-Vier-Part-Frakturen nach Neer gesetzt und anschließend mit einer schaftgeführten inversen Fraktur-Schulter-TEP mit 140° Inklinations-Winkel und Fraktur-Body versorgt.

In Gruppe 1 erfolgte die Refixation des Tuberculum majus und minus in 3D-Faden-Cerclage-Technik mit Fadenspanngerät, in Gruppe 2 erfolgt die Tubercula-Refixation mit zwei geschraubten Titan-TendoClips, die die Knochenfragmente mit inserenter Sehne sandwichartig am Prothesen-Body fixieren. Zur Stabilisationstestung erfolgte eine zyklische Belastung und die Anlage der maximalen Versagenslast mit axialen Druck-, Zug- und Rotationskräften zur Imitation der Delta-Muskel-Kräfte an einer Material-Prüfmaschine (MTS Bionix 858II, Eden Prairie, Minnesota, USA). Die Tubercula-Dislokation wurde dabei mit einem optischen 3D-Messverfahren (Pontos 5M, Carl Zeiss, Braunschweig) mit Markerpunkten evaluiert.

Der Vergleich der unterschiedlichen Fixationsverfahren wurde mit einem gepaarten t-Test berechnet. Als Signifikanzgrenze wird $p < 0,05$ angenommen. Die statistische Analyse erfolgte mit Hilfe der SPSS-Software.

Die Ergebnisse zeigen, dass fünf von acht Präparaten der TendoClip-Gruppe mit über 1000 Zyklen (10 Laststufen) belastet werden konnten. In der Cerclage-Gruppe gelang dies nur an einem Präparat, in sieben Fällen lockerten sich die Cerclagen relevant vor der maximalen Versagens-Last-Testung. In zwei von acht TendoClip-Fällen kam es zum Ausriss eines Tuberculum-Knochenfragmentes aus der geklemmten Fixierung. Die fixierten Tuberculum-Knochenfragmente des 3D-Faden-Cerclage-Verfahrens im Vergleich zur Tendo-Clip-Refixation waren signifikant häufiger von Lockerungen und sichtbaren Relativbewegungen betroffen.

Die erhobenen Daten zeigten eine Verbesserung der Primärstabilität der Tubercula-Refixationen bei Vier-Part-Frakturen des proximalen Humerus bei inversen Fraktur-Schulter-TEPs durch den Einsatz des Tendo Clip-Verfahrens im Vergleich zur 3D-Faden-Cerclage-Technik. Hilfreich wären noch weitere Untersuchungen des Versorgungsverfahrens z. B. durch längere Belastungszeiten, höhere Krafterwirkungen und Berücksichtigung weiterer Muskelzüge und die Evaluation der Fragmenteinheilung, um die Leistungsfähigkeit des TendoClip-Verfahrens umfassend darzustellen.

II Zusammenfassung (englisch)

The primary stable and sufficient refixation of the tubercula in reverse shoulder arthroplasties with consequently good osseous integration leads to a significant improvement in function regarding stability and active rotation. However, the conventional 3D-thread cerclage is time-consuming and often results in insufficient stability, leading to inadequate osseous integration of the tubercula. The research question addressed in this study is whether the new TendoClip technique, utilizing screw-fixed titanium clips, provides a simpler and time-saving tubercula refixation with sufficient and improved primary stability compared to the 3D-thread cerclage. A controlled experimental study was conducted to investigate this.

In this biomechanical study, 8 paired unfixed human cadaveric shoulders underwent artificially standardized humerus 4-part fractures according to Neer. Subsequently, these fractures were managed with a shaft-guided reverse shoulder arthroplasty with a 140° inclination angle and fracture body. In group 1, tuberculum majus and minus were refixed using the 3D-thread cerclage technique with a thread-tensioning device. In group 2, tubercula refixation was performed using 2 screw-fixed titanium TendoClips, sandwiching the bone fragments with an intervening tendon to the prosthesis body. Cyclical loading and application of maximal failure loads with axial compression, tension, and rotational forces to mimic Delta muscle forces were carried out for stabilization testing using a material testing machine (MTS Bionix 858II, Eden Prairie, Minnesota, USA). Tubercula dislocation was evaluated using an optical 3D measurement system (Pontos 5M, Carl Zeiss, Braunschweig) with marker points.

A paired t-test was utilized to compare the different fixation methods, with a significance level set at $p < 0.05$. Statistical analysis was performed using SPSS software. Results indicated that 5 out of 8 specimens in the TendoClip group could withstand over 1000 cycles (10 load levels). In the cerclage group, this was achieved in only one specimen, with significant loosening of cerclages occurring in 7 cases before the maximal failure load testing. In 2 out of 8 TendoClip cases, there was a tear-out of a tuberculum bone fragment from the clamped fixation. The fixed tuberculum bone fragments using the 3D-thread cerclage method, compared to TendoClip refixation, were significantly more prone to loosening and visible relative movements.

The collected data showed an enhancement in the primary stability of tubercula refixation in 4-part fractures of the proximal humerus in reverse shoulder arthroplasties through the use of the TendoClip technique compared to the 3D-thread cerclage method. Further investigations into the treatment procedure, such as prolonged loading periods, increased force applications, consideration of additional muscle forces, and evaluation of fragment integration, would be beneficial to comprehensively illustrate the performance of the TendoClip technique.

III Abkürzungsverzeichnis

3D	dreidimensional	Nm	Newtonmeter
a.p.	anterior-posterior	PE-Inlay	Polyethylen-Inlay
AO	Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen	PHF	Proximale Humerusfraktur
Art.	Articulatio (Gelenk)	RTSA	Reverse Total Shoulder Arthroplasty
CCD-Winkel	Schenkelhalswinkel	S.	Sehne
cNm	CentiNewtonmeter	SD	Standardabweichung
DXA	Dual Energy X-ray Absorptiometry	SMR	Modular Shoulder Replacement
HCTS-KI.	Head-, calcar-, tuberosities-, shaft-Klassifikation	TEP	Totalendoprothese
ID	Identifikationsnummer	Tma	Tuberculum majus
kN	Kilonewton	Tmi	Tuberculum minus
Lig. / Ligg.	Ligamentum / Ligamenta	Tub.	Tuberculum
M.	Musculus	µm	Mikrometer
MPa	Megapascal		
mV	Millivolt		
MW	Mittelwert		
N	Newton		
N.	Nervus		
NaCl-Lsg.	Kochsalz-Lösung		

IV Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung.....	1
1.1	Allgemein.....	1
1.2	Anatomie.....	2
1.2.1	Knöcherne Strukturen.....	2
1.2.2	Das Schultergelenk (Articulatio humeri).....	4
1.2.3	Die Rotatorenmanschette.....	5
1.3	Klassifikation der proximalen Humerusfraktur.....	7
1.4	Prothetische Behandlungsmöglichkeiten.....	9
1.4.1	Die anatomische Schulterprothese.....	10
1.4.2	Die inverse Schulterprothese.....	10
1.5	Operatives Vorgehen bei inversen Schulter-Endoprothesen.....	12
1.5.1	Refixation der Tubercula mittels Fadencerclage-Technik nach Boileau.....	13
1.6	Bedeutung der Refixation der Tubercula.....	14
1.7	Problematik.....	15
1.8	Ziele und Fragestellung.....	16
2	Material und Methoden.....	18
2.1	Die Humanpräparate und Voruntersuchungen.....	18
2.2	Die Präparation.....	21
2.3	Implantation und Refixation der Tubercelfragmente.....	23
2.4	Der TendoClip.....	27
2.5	Die 3D-Faden-Cerclage.....	31
2.6	Planung und Konstruktion Messaufbau.....	33
2.6.1	Der Versuchsaufbau.....	33
2.6.2	Das optische Messverfahren.....	37
2.7	Die Versuchsdurchführung.....	38
2.8	Statistik.....	40
3	Ergebnisse.....	42
3.1	Die Versorgungsgruppe „Cerclage“.....	42
3.1.1	Relativbewegung zwischen Humerus und Tuberculum majus.....	42
3.1.2	Relativbewegung zwischen Humerus und Tuberculum minus.....	44
3.2	Die Versorgungsgruppe „TendoClip“.....	46
3.2.1	Relativbewegung zwischen Humerus und Tuberculum majus.....	46
3.2.2	Relativbewegung zwischen Humerus und Tuberculum minus.....	48
3.3	Vergleichende Betrachtung der Messergebnisse.....	50
3.4	Die Versagensmechanismen.....	52
3.5	Statistische Auswertung.....	53
4	Diskussion und Schlussfolgerungen.....	56
4.1	Zusammenfassung der Ergebnisse.....	56

4.2	Interpretation der Ergebnisse.....	56
4.3	Bestimmung der Primärstabilität refixierter Tubercula-Fragmente im Vergleich zur Literatur 61	
4.4	Limitationen	67
4.5	Ausblick und Empfehlungen	71
4.6	Praktische Implikationen.....	72
4.7	Fazit.....	73
5	<i>Literatur- und Quellenverzeichnis</i>	75
6	<i>Abbildungsverzeichnis</i>	79
7	<i>Tabellenverzeichnis</i>	80
8	<i>Anhang</i>	81
9	<i>Danksagung</i>	85

1 Einleitung

1.1 Allgemein

Proximale Humerusfrakturen sind häufige Verletzungen, die erhebliche funktionelle Beeinträchtigungen und klinische Beschwerden verursachen können. Die Behandlung solcher Frakturen stellt im klinischen Alltag eine Herausforderung dar, insbesondere wenn sie das *Tuberculum majus* oder *minus* betreffen, da diese Strukturen eine entscheidende Rolle bei der Stabilität und Funktionalität der Schulter spielen.

Posttraumatische Zustandsbilder, wie die proximalen Humerusfrakturen (PHF), können eine prothetische Versorgung notwendig machen, da sie mit einem erhöhten Risiko für Humeruskopfnekrosen einhergehen. So machen die PHF 5-6% aller Frakturen des Menschen aus [1] und stellen in der Population der über 65-Jährigen die dritthäufigste Frakturart dar [2].

Die höchste altersspezifische Inzidenz liegt in der Altersgruppe der Frauen zwischen 80 und 89 Jahren [1]. Ein exponentieller Anstieg der Inzidenzrate lässt sich für die weibliche Population bereits zwischen dem 40. und 84. Lebensjahr und für die männliche Population erst ab dem 60. bis zum 89. Lebensjahr beobachten [1].

Ursächlich für das Aufkommen der PHF in der älteren Population sind vor allem osteoporotische Vorerkrankungen und das mit höherem Lebensalter zunehmende Risiko für Stürze [3]. Im Gegensatz hierzu treten die PHF bei jüngeren Patienten meist durch Hochrasanztraumata auf [4]. Das Gesamtaufkommen der PHF wird voraussichtlich aufgrund des einhergehenden demographischen Wandels und der damit verbundenen Zunahme des Durchschnittsalters in der Bevölkerung weiter ansteigen [5], wie sich in der Vergangenheit bereits stetig zeigte [6]. So ließ sich ein Anstieg der Ein-Jahres-Inzidenz der PHF von 104,1 im Jahr 2011 auf 110,0 im Jahr 2021 für Deutschland nachweisen [7].

Auch Dislokationsarthropathien, die Rotatorenmanschettendefektarthropathien, postinfektiöse und postoperative Defektzustände oder tumoröse Gelenk- und Humeruskopfdestruktionen können in unterschiedlicher Häufigkeit den Einsatz einer Schulter-Total-Endoprothese bewirken.

In den letzten Jahren hat sich die Tubercula-Refixation als vielversprechende Technik bei der Behandlung von Schulterfrakturen mittels anatomischer oder inverser Fraktur-Schulter-TEP etabliert. Durch die Rekonstruktion und Fixierung des *Tuberculum majus* und *minus* können sowohl annähernd die anatomische Struktur der Schulter als auch ihre biomechanische Stabilität wiederhergestellt werden. Diese Technik hat das Potenzial, den Patienten eine verbesserte Funktionalität der Schulter und Lebensqualität zu bieten. Dennoch zeigt sich nach aktueller Studienlage v.a. bei der häufig angewandten 3D-Faden-Cerclage ein Defizit hinsichtlich der Primärstabilität refixierter Tubercula-Fragmente [8].

Die zahlreichen Indikationen mit teils steigenden Inzidenzen und die oft unzureichenden Ergebnisse bei Refixationsverfahren, implizieren eine Notwendigkeit für die Weiterentwicklung der bisherigen Prothesensysteme.

1.2 Anatomie

1.2.1 Knöcherne Strukturen

Der Schultergürtel setzt sich auf knöcherner Ebene aus *Clavicula*, *Scapula* und *Humerus* zusammen (siehe Abb.1).

Die *Scapula* ist ein dreiecksförmiger, platter Knochen und wird durch einen *Margo medialis*, *superior* und *lateralis* begrenzt. Eine Knochenleiste, die *Spina scapulae* unterteilt die *Facies posterior* der *Scapula* in eine *Fossa supra-* und *infraspinata*, wobei der obere abgeflachte Ausbau der *Spina scapulae* als *Acromion* endet. Die vordere Fläche der *Scapula* liegt der dorsalen Thoraxwand auf und wird als *Facies costalis* bezeichnet. Aufgrund der grubenartigen Beschaffenheit spricht man auch von einer *Fossa subscapularis*. Das *Collum scapulae* stützt die *Cavitas glenoidalis*, die die Gelenkpfanne für den Humeruskopf bildet (siehe Abb.1). Hier sind auch das *Tuberculum infraglenoidale* sowie das *Tuberculum supraglenoidale* befindlich. Letzteres dient als Ursprungsstelle für das *Caput longum* des *M. biceps brachii*. Der *Processus coracoideus* befindet sich am *Margo superior* und ist über das *Lig. coracoacromiale* mit dem *Acromion* verbunden. Gemeinsam bilden diese Strukturen das Schulterdach (*Fornix humeri*).

Der Knochen des Oberarms (siehe Abb.1.), der *Humerus*, ist ein länglicher Röhrenknochen und besteht aus einer *Diaphyse* und zwei *Epiphysen*. Der halbkugelförmige Kopf des Humerus wird als *Caput humeri* bezeichnet und ist Bestandteil

der Extremitas proximalis – dem zum Rumpf gelegenen Endstück des Humerus. Das Caput humeri und der Schaft des Oberarmknochens bilden einen Kollodiaphysenwinkel (CCD-Winkel) von 150-180° und einen Retrotorsionswinkel von 25-40°. Physiologisch ist ein Abstand von 9-10 mm zwischen Akromion und Humeruskopf in Neutralnullposition [9]. Das *Caput humeri* wird durch eine linienförmige knöcherne Einziehung, welche das *Collum anatomicum* des *Humerus* darstellt, von dem lateral befindlichen *Tuberculum majus* und dem frontal liegendem *Tuberculum minus* abgegrenzt. Die *Tubercula* sind knöcherne Vorsprünge, die als Muskelansatzstellen dienen und als Muskelleiste auslaufen (siehe Abb. 1). Sie bilden somit die *Crista tuberculi majoris et minoris*. Sie dienen auch dem Schutz der Epiphysenfuge in der Adoleszenz [10]. Eine knöcherne Einbuchtung zwischen den *Tubercula* wird durch das *Ligamentum transversum humeri* bedeckt und auch als *Sulcus intertubercularis* bezeichnet. Der *Sulcus intertubercularis* führt die Sehne des *Caput longum* des *M. biceps brachii*. Abwärts der *Tubercula* schließt sich das *Collum chirurgicum* ebenfalls als leichte knöcherne Einziehung an. Es ist eine Prädilektionsstelle für Humerusfrakturen [10].

Der *Margo medialis* und *lateralis* des Schaftes setzen sich in Knochenvorsprüngen fort und bilden weiter distal einen *Epicondylus medialis* und *lateralis* aus. In einer knöchernen Führungsrinne befindet sich der *N. ulnaris* auf dem *Epicondylus medialis*. Das distale Ende des *Humerus* wird von dem *Condylus humeri* gebildet, welcher lateral aus ein *Capitulum humeri* und medial aus einer *Trochlea humeri* besteht.

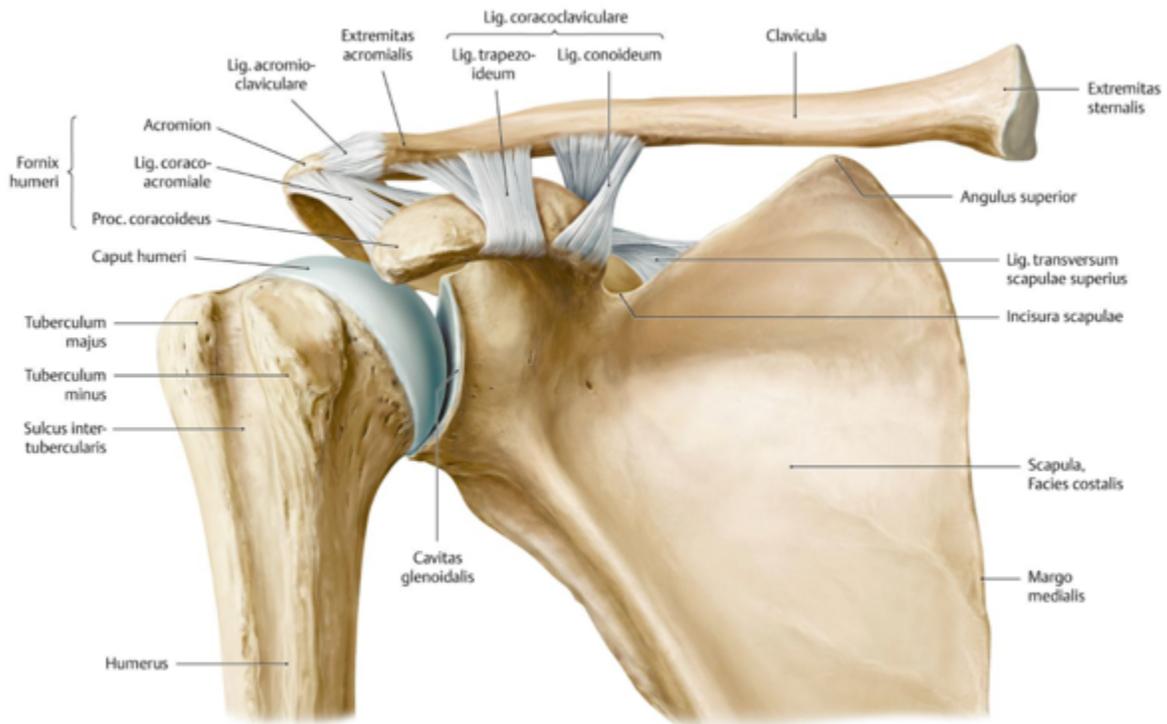


Abb. 1: Knochen- und Bandstrukturen der Schulter in ventraler Ansicht [11].

1.2.2 Das Schultergelenk (Articulatio humeri)

Die von der Scapula ausgehende Gelenkpfanne, die *Cavitas glenoidalis*, artikuliert in Form eines Kugelgelenks mit dem *Caput humeri* (siehe Abb.2). Charakteristisch ist das ungleiche Größenverhältnis zwischen den gelenkbildenden Strukturen. So ist die Gelenkfläche der *Scapula* bis zu viermal kleiner als die Gelenkfläche des *Caput humeri* [12]. Die Größendifferenz wird durch einen faserknorpeligen Pfannenrand, *Labrum glenoidale*, verkleinert (siehe Abb.2). So erhöht das Labrumgewebe die Tiefe des Glenoids um bis zu 50% [13]. Die bestehende Größendifferenz gewährleistet einen größeren Bewegungsumfang bei gleichzeitiger Verringerung der Stabilität des Gelenks aufgrund der reduzierten knöchernen Führung [14].

Die Gelenkkapsel des Schultergelenks ist im unteren Bereich zu einem *Recessus axillaris* erweitert und dient insbesondere bei der Abduktion der oberen Extremität als Reservefalte. Die Muskelsehnen der Rotatorenmanschette strahlen in die ventralen sowie dorsosuperioren Abschnitte der Gelenkkapsel ein und tragen so zu der Gelenkstabilität bei. Als Rotatorenintervall wird der dreieckige superiore Gelenkkapselbereich bezeichnet, der zwischen der Sehne des *M. supraspinatus* und des *M. subscapularis* liegt.

Der Kapselbandapparat des Gelenks umfasst das *Lig. coracohumerale* und die *Ligg. glenohumeralia*. Das *Lig. coracohumerale* strahlt in den dorsalen Bereich der Gelenkkapsel ein. Die *Ligg. glenohumeralia* setzen sich aus einem oberen, mittleren und einem unteren Anteil zusammen und strahlen in die Innenseite der Gelenkkapsel ein. Als Spezifik des Schultergelenks, durchläuft die Sehne des *Caput longum des M. biceps brachii* die Gelenkkapsel und wirkt dabei protektiv auf das Rotatorenintervall [15].

Nach der Neutral-Null-Methode gemessen, ermöglichen die hier agierenden Strukturen im Zusammenspiel mit den klavikulären Gelenken eine Anteversion (170°) und Retroversion (40°), Abduktion (180°) und Adduktion (40°), sowie eine Innenrotation (100°) und Außenrotation (90°) [10].

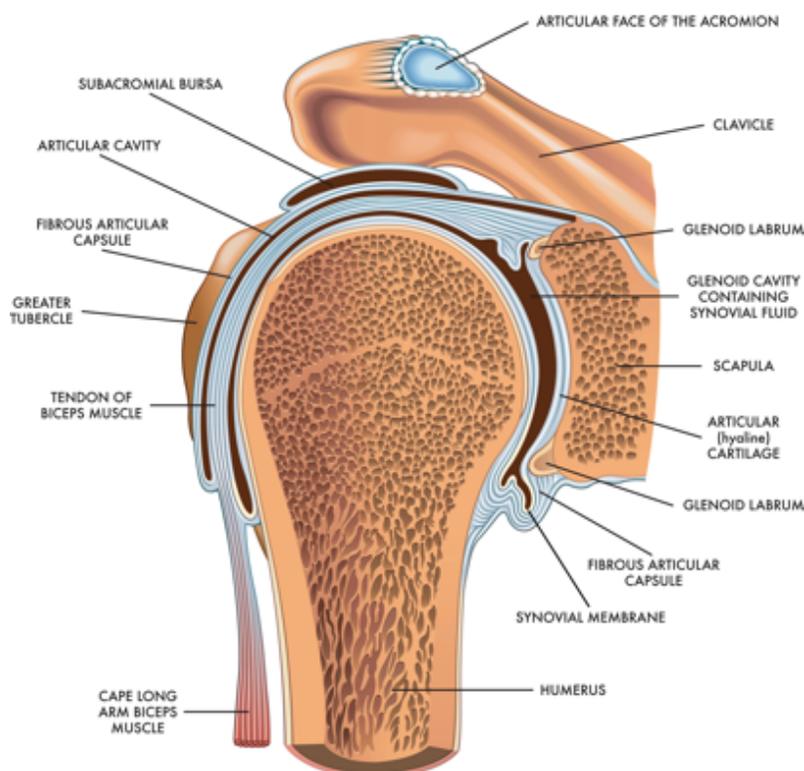


Abb. 2: Anatomischer Aufbau der Articulatio humeri [16].

1.2.3 Die Rotatorenmanschette

Die Rotatorenmanschette (siehe Abb.3) ist eine Muskelgruppe, die zu der Stabilität und Beweglichkeit des Schultergelenks beiträgt. Sie besteht aus insgesamt vier Muskeln, die im Rahmen ihrer anatomischen Positionierung den Humeruskopf aktiv im Gelenkraum

des *Glenoids* zentrieren und so ungewollte Translationen und Luxationen des Humeruskopfes entgegenwirken [13, 15].

Der *M. subscapularis*, der größte Muskel der Rotatorenmanschette, hat seinen Ursprung in der *Fossa subscapularis* und setzt im weiteren Verlauf mit seiner Sehne an dem *Tuberculum minus* (siehe Abb.3) und der Gelenkkapsel an. Innerviert wird dieser durch den *N. subscapularis* und seine Hauptfunktion ist eine Innenrotation im Schultergelenk. Abhängig von der Position des Arms wird auch die Flexion, Extension, Adduktion und die Abduktion des Gelenks über den Muskel beeinflusst [17]. Zusätzlich wirkt der Muskel der Bewegungsaktion des *M. deltoideus* entgegen, indem er den Humeruskopf während der Abduktion und Elevation der oberen Extremität abwärts zieht - dies trägt ebenfalls zur glenohumeralen Stabilität bei [18].

Der *M. supraspinatus* entspringt der *Fossa und Fascia supraspinata* und setzt mit seiner Sehne im oberen Bereich des *Tub. majus* (siehe Abb.3) und der Gelenkkapsel an. Die Abduktion und die endständige Unterstützung des *M. deltoideus* stellen die Hauptfunktionen des Muskels dar. In der Abduktionsstellung des Schultergelenks trägt der Muskel geringfügig zu einer Außenrotation bei [10]. Die Innervation erfolgt über den *N. suprascapularis*.

Ein weiterer Muskel der Rotatorenmanschette ist der *M. infraspinatus*. Der muskuläre Ursprung findet sich in der *Fossa und Fascia infraspinata der Scapula*. Er setzt etwas tiefer an als der *M. supraspinatus*, am mittleren Teil des *Tub. majus* (siehe Abb.2). Auch dieser Muskel beteiligt sich mit seiner Sehne am Aufbau der Gelenkkapsel des Schultergelenks. In seiner Funktion ist der *M. infraspinatus* der wichtigste Außenrotator des glenohumeralen Gelenks [10, 12].

Von dem *Margo lateralis der Scapula* entspringt der *M. teres minor*. Über die Sehne setzt der Muskel am unteren Bereich des *Tub. majus* an. Die Innervation erfolgt durch den *N. axillaris* des *Plexus brachialis*. Die Funktion des *M. teres minor* ist die Adduktion und die Außenrotation im Schultergelenk.

Der *M. deltoideus* gehört nicht zum muskulären Aufbau der Rotatorenmanschette. Er bildet eine außengelegene sekundäre Muskelmanschette. Der *M. deltoideus* und die Rotatorenmanschette bilden eine positionsabhängige synergistische Einheit, die die dynamische Stabilisierung des Gelenks unterstützt [19].

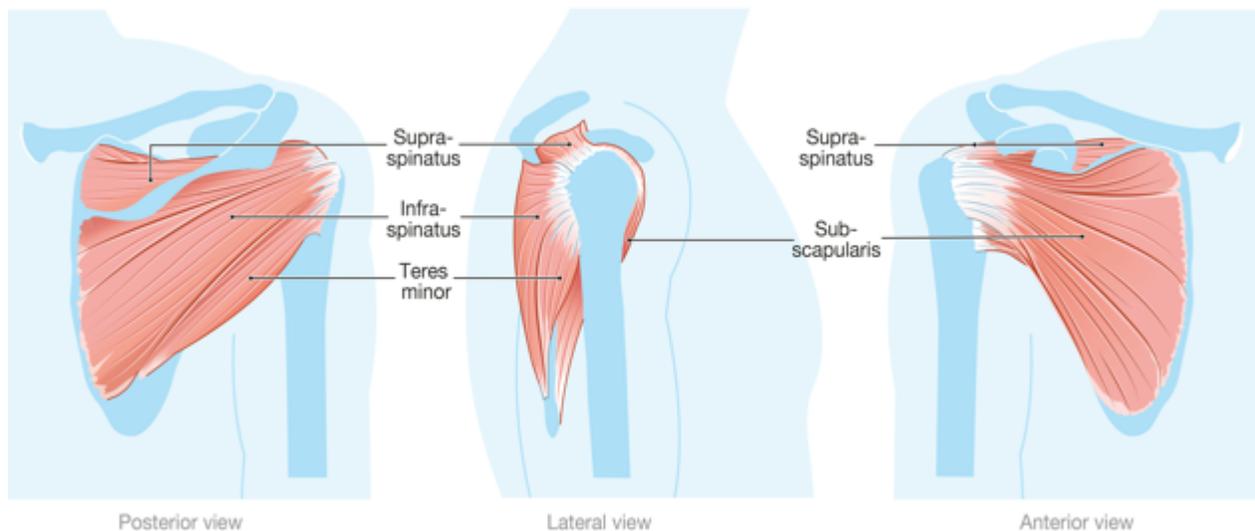


Abb. 3: Die Rotatorenmanschette in posteriorer, lateraler und anteriorer Ansicht [20].

1.3 Klassifikation der proximalen Humerusfraktur

Nach Codman (1934) wird der Humeruskopf in vier Hauptfrakturfragmente gegliedert. Diese bestehen aus dem Kalottenfragment, dem *Tub. majus und minus* sowie dem Schaftfragment des *Humerus*. Neben den vier Hauptfragmenten unterschied Codman 12 daraus resultierende Frakturkonfigurationen. Dislokationsgrade oder mögliche Achsenfehlstellungen fanden in dieser Klassifikation keine Berücksichtigung. Nach Codman lässt sich ein Großteil der Frakturen konservativ behandeln, wobei Mehrfragmentfrakturen mit einer schlechteren Prognose einhergehen.

Auf Grundlage des von Codman erstmals beschriebenen Klassifikationssystem der PHF veröffentlichte Charles Neer 1970 eine bis heute angewandte Klassifikationssystematik. Die Neer-Klassifikation beschränkt sich ausschließlich auf dislozierte Frakturen, da diese sich hinsichtlich der notwendigen Interventionen und Prognosen im Gegensatz zu den nicht dislozierten Frakturen unterscheiden. So unterteilte Neer die Frakturarten deskriptiv in sechs Gruppen.

Die geringfügigen oder nicht dislozierten Frakturen bilden die Gruppe I nach Neer. Einschlusskriterien sind hierbei eine Fragmentverschiebung geringer als 1cm und eine Winkelbildung um weniger als 45°. Abweichungen über die Grenzwerte hinaus, werden als Dislokation bezeichnet.

Die Gruppe II beschreibt Frakturen des *Collum anatomicum* des *Humerus*, die zu einer funktionellen Einschränkung des Schultergelenks führen [21]. Somit beinhaltet diese

Gruppe Zwei-Segment-Frakturen. Dislozierte Frakturen im Bereich des *Collum chirurgicum* (subkapitale Humerusfraktur) stellen die Gruppe III nach Neer dar. Hierbei liegt eine Dislokation von mehr als 1 cm und eine Winkelbildung von mindestens 45° vor. Auch die Gruppe III umfasst ausschließlich Zwei-Segment-Frakturen. Weiter unterscheidet man drei Subtypen der Gruppe III.

Bei dem Subtyp A handelt es sich um eine verkippte Fraktur um mehr als 45°, welche impaktiert und mit intaktem *Periost* vorliegt. Der Subtyp B ist eine dislozierte Fraktur, welche durch den Zug des *M. pectoralis major* mit einem nach medial und ventral verlagerten Humerusschaft vorliegt. Der Subtyp C ist eine subkapitale Trümmerfraktur.

Die Gruppe IV ist durch eine Abrissfraktur des *Tub. majus* charakterisiert. Diese Gruppe umfasst Zwei-, Drei- und Vier-Fragment-Frakturen. Neer unterscheidet drei Subtypen innerhalb der Gruppe IV, die nach der Anzahl der Fragmente benannt sind. Subtyp IV/2 ist ein isolierter Ausriss des *Tub. majus*. Der Subtyp IV/3 geht mit einem zusätzlichen Bruch am *Collum chirurgicum* einher. Der dritte Subtyp innerhalb dieser Gruppierung IV/4 hat neben einen Ausriss des *Tub. majus* auch eine Abrissfraktur des *Tub. minus*. Pathognomonisch für diese Gruppe ist die begleitende Ruptur der Rotatorenmanschette [21].

Die Gruppe V nach Neer beinhaltet Abrissfrakturen des *Tub. minus*, die nochmals anhand der Anzahl der Fragmente in drei Subtypen gegliedert werden. Subtyp V/2 ist ein isolierter Ausriss des *Tub. minus*. Der zweite Subtyp V/3 weist zusätzlich eine Fraktur des *Collum chirurgicum* auf – es entstehen also drei Fragmente. Subtyp V/4 beschreibt einen Ausriss des *Tub. minus* und eine Avulsionsfraktur des *Tub. majus*. Dies entspricht dem Subtyp IV/4.

Die Luxationsfrakturen finden in der Gruppe VI Beachtung (siehe Abb. 4). Auch hier werden die Subtypen anhand der Lokalisation der Frakturen und der Anzahl der resultierenden Fragmente unterschieden. Der Subtyp VI/2 ist eine Luxation mit Fraktur eines *Tuberkels* oder einer Fraktur am *Collum chirurgicum* des *Humerus*. Bei einer Drei-Fragment-Fraktur (VI/3) liegt eine Luxation mit einer Fraktur eines *Tuberculums* und eine zusätzliche am *Collum chirurgicum* vor. Der Subtyp VI/4 beschreibt eine Luxation mit Fraktur beider *Tubercula* und des *Collum chirurgicum*s.

Neben der Klassifikation nach Neer können auch andere Klassifikationssysteme wie die AO-Klassifikation, die Habermeyer-Klassifikation, die modifizierte Codman-Klassifikation nach Hertel oder die HCTS-Klassifikation nach Resch angewendet werden, um die

proximalen Humerusfrakturen zu beschreiben. Grundlegend unterscheiden sich die Systematiken anhand der Praktikabilität und ihrer Reproduzierbarkeit. Im Nachfolgenden findet die Neer-Klassifikation Anwendung, da sie weltweit am häufigsten genutzt wird [22].



Abb. 4: Röntgenbild einer hochgradig dislozierten Vier-Part-Humeruskopffraktur nach Neer [23].

1.4 Prothetische Behandlungsmöglichkeiten

Die totale Schulterarthroplastik hat ein breites Indikationsspektrum und verzeichnet in den letzten Jahren einen exponentiellen Anwendungsanstieg [24]. Bei der Implantatwahl kann man grundlegend zwischen anatomischen Systemen und inversen Systemen differenzieren, die bei verschiedenen Indikationen zum Einsatz kommen. Die inversen Systeme können beispielsweise bei Arthropathien durch Rotatorenmanschettendefekte, bei irreparablen Rotatorenmanschettenrissen, bei akuten Drei- oder Vier-Fragment-Frakturen des proximalen Humerus, bei posttraumatischer Arthritis, bei chronischen Schulterluxationen und bei Revisionsoperationen nach anatomischen Schulterersatz oder bei misslungener Hemiarthroplastik angewendet werden [25].

1.4.1 Die anatomische Schulterprothese

Die anatomischen Prothesensysteme (siehe Abb. 5 und 6) rekonstruieren durch ihre Konfiguration annähernd die ursprünglichen anatomischen Verhältnisse der Schulter. Hierbei wird das *Caput humeri* durch eine hemisphärische Metallform ersetzt und über einen Schaft im Markraum des *Humerus* fixiert. Im Rahmen der anatomischen Schulterendoprothetik erfolgt auch ein Pfannenersatz. Die Glenoidkomponente kann hierbei über eine Zementierung oder Verschraubung im Gelenkpfannenbereich der *Scapula* angebracht werden. Systeme der neusten Generation erlauben eine Modularität um drei Achsen und ermöglichen auch eine Variabilität der Prothesenstellung im Raum [26]. Im Zusammenspiel mit der anatomischen Schulterprothese ist die intakte Rotatorenmanschette eine elementare Komponente. So bewirkt der *M. supraspinatus* eine Zentrierung des Humeruskopfes gegen die Zugkraft des *M. deltoideus*, der *M. infraspinatus* und *M. teres minor* erlauben die Bewegung des *Tub. majus* unterhalb des Korakoakromialenbogens bei der Abduktion und Außenrotation [27].

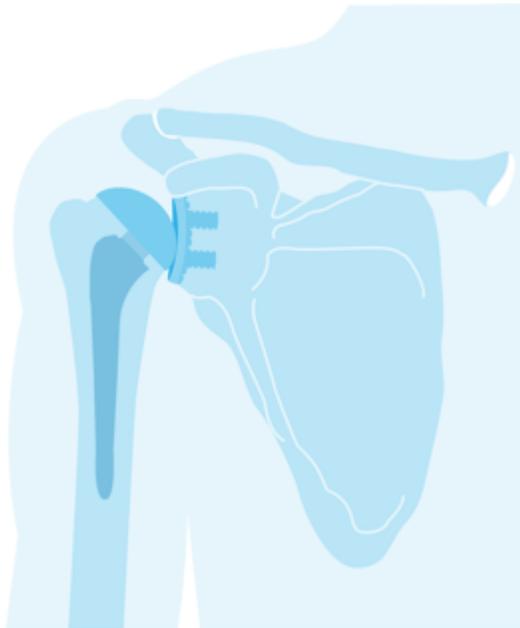


Abb. 5: Schemazeichnung einer anatomischen Schulterprothese [28].



Abb. 6: Anatomische Schulterprothese des Typs SMR (Fa. Lima Deutschland GmbH) [29].

1.4.2 Die inverse Schulterprothese

Die inverse Schulterprothese (RTSA) findet immer häufiger Anwendung. So machten in den USA im Jahr 2011 die inversen Schulterprothesen ein Drittel aller eingesetzten

Schulterprothesen aus, drei Jahre später stieg der Anteil bereits auf 46% an [30]. Somit ersetzen die inversen Prothesen für bestimmte Indikationen zunehmend die anatomischen Prothesensysteme.

Trotz zahlreicher Modelle der RTSA umfassen alle Varianten ähnliche Komponenten. So bestehen sie aus einer zementfreien *glenoidalen* Basisplatte, die mit unterschiedlich angeordneten Schrauben an der präparierten Gelenkpfanne fixiert wird. Der Begriff „*invers*“ beschreibt hierbei eine Positionsumkehrung von Gelenkpfanne (*Glenoid*) und Gelenkkopf (*Glenosphäre*). So befindet sich die hemisphärische *Glenosphäre* über einer Basisplatte, die *Metaglène*, *glenoidal* befestigt an der *Scapula* (siehe Abb. 7 und 8). Der *Humerus* wird im Rahmen der Neuordnung der gelenkbildenden Strukturen zum Träger der konkaven Gelenkpfanne. Ein konkaver Polyethyleninsert befindet sich auf der humeralen Gelenkpfanne (siehe Abb. 8).

Durch diese Konfiguration nach dem Prinzip von Grammont ist das Rotationszentrum medialisiert und nach kaudal verlagert. Dies hat eine Verringerung der Scherkräfte, bei gleichzeitiger Erhöhung des Drucks an dem Übergang von Knochen zu Implantat zur Folge und stabilisiert so die Verbindung zwischen beiden Komponenten [31]. Eine weitere biomechanische Besonderheit ist, dass im Rahmen des Umbaus eine Funktionsänderung des *M. deltoideus* bewirkt wird. So wird der *M. deltoideus* zum primären Schulterabduktor [30, 31] durch seine größere Vorspannung und einen verlängerten Hebelarm. Bewirkt wird dies im Wesentlichen durch die Distalisierung des Humeruskopfes. Der Deltamuskel kompensiert so die verminderte Abduktionsleistung der Rotatorenmanschette. Ein nennenswerter Vorteil gegenüber der anatomischen Prothesensysteme und auch im Vergleich zu einem physiologischen Schultergelenk, ist eine höhere Gelenkstabilität bei 90° Abduktion [32].

Die modernen inversen Prothesensysteme erlauben häufig durch ihre Gestaltung eine annähernd physiologische Einheilung der *Tubercula*, da hierzu am Prothesenkörper in bestimmter Anordnung Nahtlöcher befindlich sind. Obwohl die RTSA vorteilhafterweise eine Elevation der oberen Extremität mithilfe des *M. deltoideus* unabhängig einer Refixation der *Tubercula* ermöglicht, ist eine Einheilung der *Tubercula* trotzdem bedeutsam, da so die Außenrotation im *Art. humeri* optimiert wird und Luxationen vorgebeugt werden können [33].

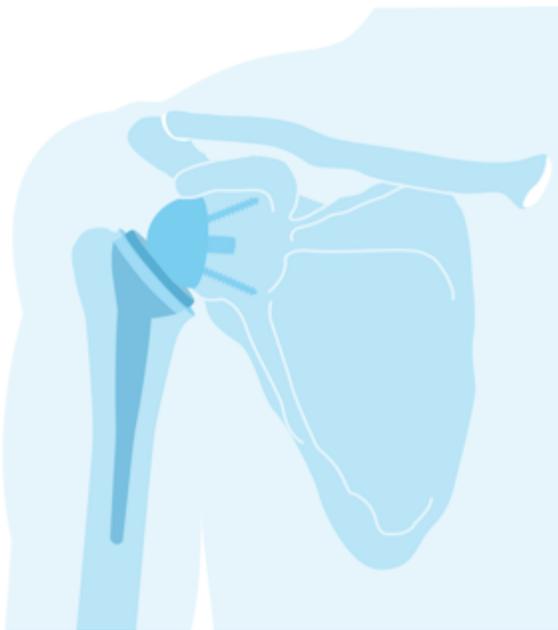


Abb. 7: Schemazeichnung einer inversen Schulterprothese [28].

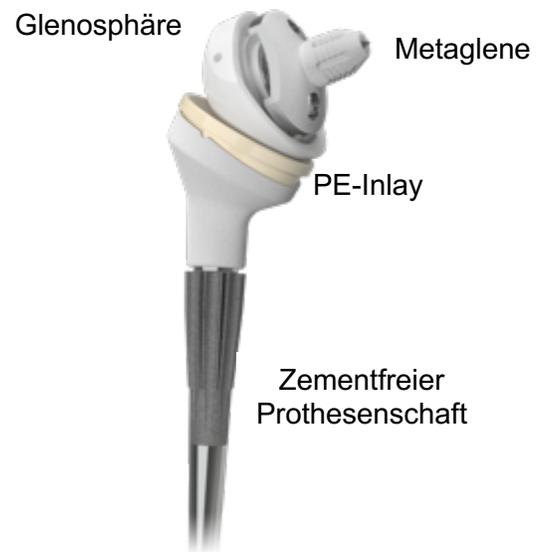


Abb. 8: Inverse Schulterprothese des Typs SMR (Fa. Lima Deutschland GmbH) [34].

1.5 Operatives Vorgehen bei inversen Schulter-Endoprothesen

Nach Habermeyer et. al. [33] ist operativ bei fehlender Schaftbeteiligung ein *superolateraler Zugang* zu wählen, welcher über dem *Acromioclaviculargelenk* beginnt und in einer Länge von ca. 5cm per Kutanschnitt abwärts führt. Alternativ ist auch ein Zugang zum Operationsareal über einen *deltoideopektoralen Zugang* möglich [33, 35].

Anschließend wird der *M. deltoideus* gemeinsam mit dem *Lig. coracoacromiale* von seiner *akromialen* Anhaftungsstelle gelöst und nach dem vorderen Drittel aufgeteilt. Daraufhin erfolgt die operative Präparation, beginnend mit der Frakturdarstellung.

Hierbei werden die *Tubercula* aufgesucht, um in einem weiteren Präparationsschritt die Rotatorenmanschette innerhalb des Rotatorenintervalls (siehe 1.2.2.) einzuschneiden. Dies ermöglicht eine größere Beweglichkeit der muskulären Strukturen und der *Tubercula*. Habermeyer et. al. [33] empfehlen eine Entfernung der Sehne des *M. supraspinatus*, da es durch einen mechanischen Spannungsaufbau der Rotatorenmanschette zu späteren Schmerzen und zu einer Dysfunktionalität kommen kann. Nachfolgend können der destruierte Humeruskopf und ggf. vorhandene Knochenfragmente entfernt werden, was den operativen Raum vergrößert.

Der Humerusschaft kann mittels Schaftfräsen für den späteren Einsatz des Schaftes vorbereitet werden. Hierzu wird schrittweise der Durchmesser des Schaftes vergrößert,

bis die Kortikalis des proximalen Humerus erreicht wird. Nach erfolgter Präparation des Glenoids, der Tubercula sowie des Humerusschaftes kann die Prothesenimplantation erfolgen.

Hierzu sollte zunächst die Einbringung einer Probeprotthese in 20° Retrotorsionsstellung erfolgen. Lässt sich das *Tub. majus* vollständig an den Prothesenhals anlegen, ist die korrekte Einbringtiefe der Prothese gegeben. Ziel ist es, ein passendes Gleichgewicht zwischen Prothesenhöhe und der Spannung des Deltamuskels zu bewirken. Daraufhin erfolgt die Einbringung des endgültigen Implantats. Hierzu wurden vorab zwei laterale, am Schaft befindliche Bohrlöcher gesetzt, durch die nun zwei FiberWire-Fäden gezogen werden müssen. Anschließend kann das Implantat (wie zuvor bei der Probeprotthese) in 20° Retrotorsionsstellung eingesetzt werden. Mittels zuvor eingebrachten Knochenzement wird der Prothesenschaft im diaphysären Bereich im Knochen verankert. Alternativ ist auch eine zementfreie Fixation möglich. Hierbei kommt eine sog. *Pressfit-Technik* zum Einsatz, die auf eine hohe Passgenauigkeit und damit verbundener Kompression zwischen Prothese und Knochen beruht.

Schließlich wird ein passendes Gelenk-Inlay ausgewählt und eingesetzt.

Wie bereits erwähnt ist eine biomechanisch stabile Nahtosteosynthese der *Tubercula* wichtig, um u.a. eine suffiziente Außenrotation im *Art. humeri* gewährleisten zu können. Der operative Ablauf soll nachfolgend beschrieben werden.

1.5.1 Refixation der Tubercula mittels Fadencerclage-Technik nach Boileau

Ziel der Anbringung einer Fadencerclage ist es, die *Tuberculum*-Knochenfragmente an den Prothesenkörper zu befestigen und eine ausreichende Einheilung zu gewährleisten, um die Stabilität und Funktionalität des Schultergelenks zu sichern.

In einem ersten operativen Schritt wird jeweils ein doppelt-gelegter FiberWire-Faden durch die Ansatzstelle der Sehne des *M. infraspinatus* und des *M. teres minor* geführt. Anschließend kann das *Tub. majus* mit je einem der vorgelegten FiberWire-Fäden im Bereich der prothetischen *Epiphyse* zirkulär fixiert werden. Der zweite Faden dient zur Durchführung im Bereich des sehnigen Ansatzes am *Tub. minus*. So entstehen zwei Cerclagen, die die *Tubercula* fixieren (siehe Abb. 9). Abschließend umfasst eine weitere doppelte Cerclage beide *Tubercula* und fixiert diese an das Prothesensystem.

Neben der Refixationsmethode sind auch andere Verfahren wie z.B. die Fixationsmethode nach Hertel, die Technik der Tubercularerfixation nach Reuther oder die Methodik nach Habermeyer zu nennen.

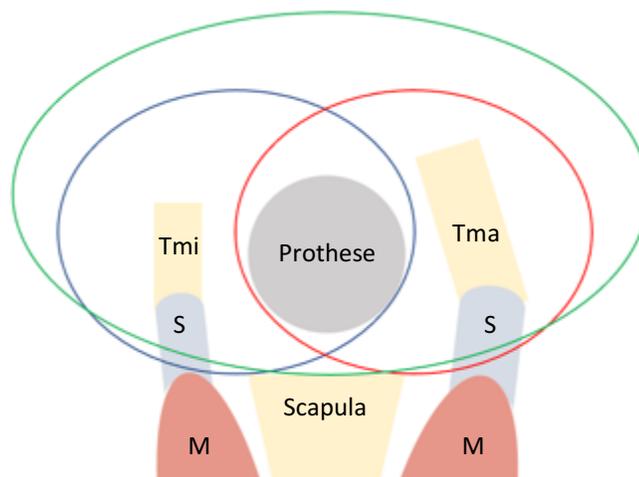


Abb. 9: Schematische Darstellung der Nahtosteosynthese nach Boileau. Tuberculum majus (Tma) und Tuberculum minus (Tmi) werden jeweils mittels doppelter Cerclage fixiert (blau, rot). Im Anschluss werden beide Tubercula mit erneuter doppelter Cerclage (grün) an die Prothese des Humerus gebunden.

1.6 Bedeutung der Refixation der Tubercula

Eine mechanisch stabile Refixation der *Tubercula* im Rahmen einer prothetischen Versorgung geht mit Vorteilen für das operative Outcome des Patienten einher. Dies zeigten *Outcome-Scores* in verschiedenen Studien und ein verbesserter postoperative Bewegungsumfang im Gelenk [36].

Nach Knierzinger et. al. [37] ist eine suffiziente Befestigung der *Tubercula* unabdingbar für die spätere Funktionalität des Schultergelenks. Aus diesem Grund sind Kabelcerclagen besser zur Refixation der Tubercula geeignet als Fadencerclagen, da diese eine suffiziente Rotationseinschränkung der Prothese und stabilere Befestigung des *Tuberculum*s erlauben [37].

Auch Gallinet et al. [38] konnten zeigen, dass eine Refixation nicht nur stabilitätsfördernd auf die Prothese wirkt, sondern auch Vorteile hinsichtlich der Wiederherstellung der aktiven Rotationsbewegungen des Schultergelenks hat und mögliche Komplikationen, wie humerale Lockerungen, abnehmen. Eine bessere Flexion und Außenrotation nach *Tubercula-Refixation* und -Einheilung und bessere klinische Scores wurden von Jain et al. [8] und Boileau et al. [39] ebenfalls bestätigt.

De Wilde et al. [40] beschreibt die Refixation der Rotatorenmanschette als maßgeblich für eine anatomisch korrekte Stellung der Rotatorenmanschette. Dies geht mit der Minderung des Dislokationsrisikos der *Tubercula* einher und auf die Prothese einwirkende Kräfte werden ausbalanciert. Folglich kann eine Zentrierung des Prothesenkopfes in der Gelenkpfanne beobachtet werden.

1.7 Problematik

Eine Tuberculum-Refixation mittels operativer Einbringung einer Fadencerclage kann mit einigen Nachteilen einhergehen. So bewiesen Fleischer et al. in ihrer biomechanischen Studie, dass Fadencerclagen aufgrund einer Beeinträchtigung der Knochenkonsolidierung, einer erheblichen Dehnung des Cerclagen-Materials unter Belastung und des daraus resultierenden Dislokationsrisikos nur bedingt nützlich sind [41].

Durch die große Anzahl an verschiedenen Refixationsmaterialien und -Techniken sowie den fehlenden Leitlinien für Chirurgen können die operativen Ergebnisse je nach angewandtem Verfahren und Vorerfahrungen des Operateurs stark variieren. Die Setzung einer Fadencerclage erlaubt kein standardisiertes Vorgehen. Es gibt lediglich Herstellerempfehlungen, die ebenfalls stark variieren.

So lässt sich hieraus ableiten, dass in vielen Fällen auch im klinischen Alltag Verfahren angewendet werden, die für den Patienten nicht das bestmögliche Outcome ergeben können. Review-Arbeiten bewiesen, dass die *tuberculäre* Einheilungsrate bei Fadenfixation bei durchschnittlich 71% [8] liegt, bei neuen Prothesendesigns bei 77% [42]. Somit versagen nach wie vor über 20% aller *Tubercula-Fixationen*. Es bestehen also Probleme hinsichtlich eines standardisierten Vorgehens sowie häufig unzureichende postoperative Ergebnisse.

Eine erfolgreiche Tubercula-Refixation hängt von vielen Faktoren ab. Hierzu zählen neben den bereits erwähnten Techniken auch das verwendete Fixationsmaterial, wie beispielsweise resistente oder bioresorbierbare Materialien, Drahtcerclagen, Fadencerclagen, Kabelcerclagen, Schrauben- oder Stiffixationstechniken. Sie alle beeinflussen die letztendliche Primärstabilität [36] – also die Festigkeit der *Tubercula* nach erfolgter operativer Einbringung, ohne dass physiologische Einheilungsprozesse

stattgefunden haben können [43]. Auch die korrekte horizontale Positionierung und Ausrichtung einer Fadencerclage, die wohl abhängig vom jeweiligen Operateur sehr unterschiedlich ausfallen kann, trägt zu einer besseren Einheilung der *Tubercula* bei [41]. Auch die Verwendung von Plattenosteosynthesen zur Refixierung von *ossären* Fragmenten kann zu postoperativen Komplikationen führen. Kommt es im Rahmen einer fehlerhaften Anlage der Plattenosteosynthese zu einer hohen Dehnung, kann eine Konsolidierung der Fragmente nicht stattfinden und es kommt folglich zu einer Resorption des Knochens im Implantatbereich [44]. Wichtig für die Ausbildung eines Kallus und der damit verbundenen stabilen Frakturheilung ist die vollständige Ruhigstellung der knöchernen Fragmente [45]. Dies kann eine Fadencerclage nach aktueller Studienlage in vielen Fällen nicht gewährleisten, was eine Nicht-Einheilung der *Tubercula* zur Folge hat. Neben den bereits beschriebenen Nachteilen ist die operative Anbringung einer Fadencerclage mit einem erheblichen Zeitaufwand verbunden. Da die Refixation und Einheilung der *Tubercula* so entscheidend für die Funktion ist, aber in mehr als 20% der Fälle versagt, wurde ein neues Design zur *Tubercula-Refixation* für eine anatomische und inverse Schulterprothese entwickelt, welche standardisiert und vereinfacht durchzuführen ist. Im Nachfolgenden wird dieses neuartige Verfahren als „TendoClip“ bezeichnet und im Kapitel 2.4 „Der TendoClip“ näher beschrieben.

1.8 Ziele und Fragestellung

Da die bisherigen Methoden zur Refixation der *Tubercula* mit den anhängenden Sehnen an Schulterprothesen teils unbefriedigende Ergebnisse erzielen und kein standardisiertes Vorgehen erlauben, soll mit dieser Arbeit anhand des TendoClips ein neuartiges und vereinfacht durchzuführendes Alternativverfahren vorgestellt werden.

Hierbei soll zum einen die Fragestellung geklärt werden, inwiefern sich die Primärstabilität des TendoClips und von unterschiedlichen Fixationsmethoden der *Tubercula* mit Sehnen an Schulterprothesen zur Versorgung von Humerus-Kopf-Trümmerfrakturen bzw. subcapitalen Humerusfrakturen unterscheiden.

Des Weiteren soll erläutert werden, ob die Fixation der *Tubercula* mit entsprechenden Sehnen mit dem TendoClip im Vergleich zur konventionellen Fadenfixation an inversen Schulterprothesen einen Stabilitätsunterschied aufweist.

Hierzu soll eine Simulation der klinischen Anwendung und Testung der Primärstabilität eines Prototyps des neuen TendoClip-Implantats am Schulter-TEP-Body im Vergleich zur konventionellen Refixation mittels 3D-Faden-Cerclage-Fixations-Technik an acht gepaarten humanen Schulterpräparaten durchgeführt werden. Dies erfolgt im Rahmen einer kontrollierten experimentellen Studie.

Dieser Arbeit liegt die Hypothese zugrunde, dass die Primärstabilität der Tubercula-Fragmente nach einer Fixation mit dem TendoClip signifikant höher als die Fixation in konventioneller 3D-Faden-Cerclage-Technik ist.

2 Material und Methoden

Die für die Untersuchung der Primärstabilität des neuen TendoClip-Tubercula-Refixationsverfahrens an Fraktur-Schulter-TEPs benötigte Aufbau des Versuchsstandes, die Vorbereitung der Testobjekte und die Versuchsdurchführung sind nachfolgend beschrieben. Für die Durchführung der Arbeitsschritte wurde das Labor für Biomechanik und Implantatforschung, Klinik für Orthopädie, Universitätsklinikum Heidelberg genutzt. Da im Rahmen dieser Arbeit mit menschlichen Körpermaterial geforscht wurde, wurde durch die Ethikkommission der med. Fakultät der Universität Heidelberg die Unbedenklichkeit bzgl. der Durchführung dieser Studie unter dem Aktenzeichen S-330/2022 bescheinigt.

2.1 Die Humanpräparate und Voruntersuchungen

Im Rahmen dieser experimentellen Untersuchung zur operativen Fixierung von proximalen Humerusfrakturen wurden insgesamt acht paarige humane Spenderpräparate von der Firma Science Care (Phoenix, USA) erworben. Vorab wurde keine formale Power- oder Stichprobengrößenanalyse durchgeführt. Der Probenumfang basiert auf der Anzahl an Proben, welche in ähnlichen Studien bereits verwendet wurden [37, 42, 46]. Diese speziellen Präparate wurden eigens für die vorliegende Studie bereitgestellt und vor ihrer Verwendung einer serologischen Untersuchung unterzogen. Zudem waren detaillierte medizinische Informationen (siehe Tab. 1 und 2) wie das Alter, die Körpergröße, das Geschlecht, die Todesursache, serologische Testergebnisse und eine Übersicht über die eingenommenen Medikamente der Spender bekannt. Die Identität der Spender wurde dabei anonymisiert in Form von Spender-IDs übermittelt. Bei der Auswahl der verwendeten Humanpräparate wurden klare Ein- und Ausschlusskriterien festgelegt.

In die Versuchsgruppe wurden ausschließlich Humanpräparate aufgenommen, die von Spendern mit einem Lebensalter <65 Jahre stammten, unabhängig von den Parametern Gewicht und Geschlecht. Zu den Ausschlusskriterien zählten Schulterpathologien, Knochentumoren und andere maligne Grunderkrankungen, serologische Bedenklichkeiten, Voroperationen, Implantate oder Spender, die im Hochleistungssport tätig waren.

Tabelle 1: Datenübersicht zu den einzelnen Spendern

Spender-ID	Alter [a]	Größe [cm]	Gewicht [Kg]	Geschlecht	Todesursache
L210307	52	172	63,5	weiblich	Intrakranielle Blutung
L210330	62	157	47,1	weiblich	Pneumonie
L210359	40	165	73,4	männlich	Kardiopulmonaler Arrest
L210371	63	162	44,4	weiblich	Kardiopulmonaler Arrest
L210395	55	162	62,1	weiblich	Terminale Niereninsuffizienz
S210415	64	177	54,4	männlich	Myokardinfarkt
S210851	49	178	131,5	weiblich	Kardiopulmonaler Arrest
S211005	56	172	100,6	männlich	Respiratorische Insuffizienz

Tabelle 2: Anthropometrische Daten der Körperspender (MW ± SD)

Alter [a]	55,42 ± 6,54	
Gewicht [Kg]	68,27 ± 27,63	
Größe [cm]	169,41 ± 6,69	
BMI [Kg/cm²]	23,96 ± 8,13	
BMD [g/cm²]	0,527 ± 0,165 (TendoClip)	0,539 ± 0,168 (Cerclage)

Die Lagerung der acht Humanpräparate erfolgte bis zum Tag der Präparation bei konstanten -24°C luftdicht in der laboreigenen Kältekammer. Es erfolgte keine künstliche Konservierung der Humanpräparate.

Im Vorfeld wurde eine randomisierte Einteilung der Humanpräparate in die Versuchsgruppen „TendoClip“ und „Fadencerclage“ vorgenommen. Die randomisierte Einteilung erfolgte mithilfe einer computergenerierten Zufallsliste „RandList 1.2“ (DatInf GmbH, Tübingen). Die entsprechenden randomisierten Zuteilungen in die Versorgungsgruppen sind der Tabelle 3 zu entnehmen. Da ein paariger Vergleich der Präparate stattfinden sollte, wurde gewährleistet, dass das Versorgungsverfahren zufällig für die jeweilige Körperseite ausgewählt wird.

Vor der Präparation wurden die Humanpräparate mittels Dual-Röntgen-Absorptionsmetrie (DXA; QDR-2000 DXA-Densitometrie, Hologic Inc., Waltham, MA,

USA) untersucht. Die durchgeführte Knochendichtemessung dient z.B. der Erkennung osteoporotischer Knochenveränderungen. Hier zeigten sich bei den untersuchten Präparaten keine pathologischen Veränderungen der Knochendichte oder -masse (siehe Tabelle 2).

Präoperativ erfolgte auch eine ergänzende röntgenologische Voruntersuchung in anterior-posteriorer (true a.p.) und lateraler Projektion mit entsprechender Größenreferenz. Hierdurch gelang der Ausschluss ossärer Pathologien und der Ausschluss von präoperativen Frakturen, die die Versuchsergebnisse beeinflussen könnten.

Es erfolgte auch eine digitale endoprothetische Größenplanung mittels TraumaCad (Voyant Health Ltd., Petach-Tikva, Israel). Die Software ermöglicht durch die virtuelle Auswahl eines geeigneten Implantats und der anschließenden Ausrichtung unter chirurgischen Gesichtspunkten (im gewünschten Teil der Anatomie und innerhalb des Röntgenbildes des Humanpräparates), eine sichere präoperative Größenplanung der prothetischen Versorgung. Hierbei sind die Eigenschaften des Implantats frei einstellbar. Nachfolgend sind die ermittelten Schaftgrößen der zu implantierenden Prothesensysteme tabellarisch aufgelistet.

Tabelle 3: Geplante Versorgungen mittels "RandList" und "TraumaCad"

Spender-ID	Versorgungsseite	Geplante Versorgungsmethode	Voraussichtliche Schaftgröße (Ø in mm)
L210307	Links	TendoClip	15
	Rechts	Cerclage	15
L210330	Links	Cerclage	17
	Rechts	TendoClip	17
L210359	Links	Cerclage	19
	Rechts	TendoClip	19
L210371	Links	TendoClip	17
	Rechts	Cerclage	18
L210395	Links	Cerclage	18
	Rechts	TendoClip	19
S210415	Links	TendoClip	19
	Rechts	Cerclage	20
S210851	Links	Cerclage	19
	Rechts	TendoClip	20

S211005	Links	TendoClip	20
	Rechts	Cerclage	21

2.2 Die Präparation

Nachfolgend eine Beschreibung der standardisierten Präparation der 16 humanen Schultergelenke unter chirurgischen Realbedingungen.

In einem ersten Präparations-Schritt erfolgte die Freilegung der Rotatorenmanschette der Schulterpräparate nach 12-stündiger Auftauphase bei 24°C und regelmäßiger Anfeuchtung über den gesamten Präparationsprozess mit 0,9%iger NaCl-Lsg., um ein Austrocknen des Gewebes zu vermeiden.

So wurde zunächst die Exartikulation des *Art. cubiti* durchgeführt, um das *Antebrachium* des Präparates zu entfernen.

Anschließend wurde der Weichteilmantel abpräpariert. Hierzu wird die gesamte *Dermis* und das *subkutane* Fettgewebe mittels Skapel und anatomischer Pinzette reseziert. Dies ermöglicht einen freien Blick auf die muskulären Strukturen des Humanpräparates.

Für die Übersichtlichkeit können nach Identifikation die Muskelgruppen des Oberarms abgetragen werden, bis der mittlere und distale Anteil des Humerus freiliegend sind und nur noch die Muskeln der Rotatorenmanschette eine direkte sehnige Verbindung zum Humerus aufweisen.

Durch eine Präparation des *M. deltoideus* und der Ablösung seiner *Pars spinalis*, ist der *M. supraspinatus* (siehe Abb. 10) darstellbar. Die Faszie des *M. supraspinatus* wird durch einen Schnitt in Faserrichtung eröffnet und soweit abgetragen, bis der mediale Rand der *Scapula* erreicht wurde. Hier dient die Faszie auch als Ursprungssehne des Muskels, weshalb sie im Randbereich erhalten bleiben sollte. Anschließend kann die Faszie des *M. infraspinatus* abgetragen werden. Daraufhin ist eine vorsichtige Ablösung des *M. supraspinatus*, *M. infraspinatus* und des *M. subscapularis* von ihren Ursprüngen durchzuführen. Dies gelingt durch eine Präparation ausgehend vom *Margo medialis* in Faserverlaufsrichtung der Muskeln. Eine Unterscheidung der muskulären Strukturen ist durch das Betrachten der Faserverläufe und der muskulären Faszien möglich.

Durch eine Kapselinzision des *Art. humeri* ist eine Auftrennung der sehnigen Manschettenanteile zu ihren entsprechenden Ansatzstellen möglich. Geschieht dies entlang des Sehnenverlaufs des *Caput longum des M. biceps brachii*, ist eine akzidentielle Durchtrennung der Sehnenstrukturen der Rotatorenmanschette unwahrscheinlich.

In einem weiteren Schritt kann nun die Scapula entfernt werden, in dem der bestehende Bandapparat z.B. des *Fornix humeri* aufgetrennt wird. Es verbleiben nun die Muskeln der Rotatorenmanschette, die über Ihre Sehnen an den *Tubercula-Facetten* des *Humerus* ansetzen (siehe Abb. 10).

Die noch übrigen Präparatbestandteile wie z.B. das *Antebrachium* oder die knöchernen Bestandteile des Schultergürtels werden nach Beschriftung und Vakuumierung erneut bei -24°C eingefroren und im Rahmen anderer Studien wissenschaftlich untersucht.

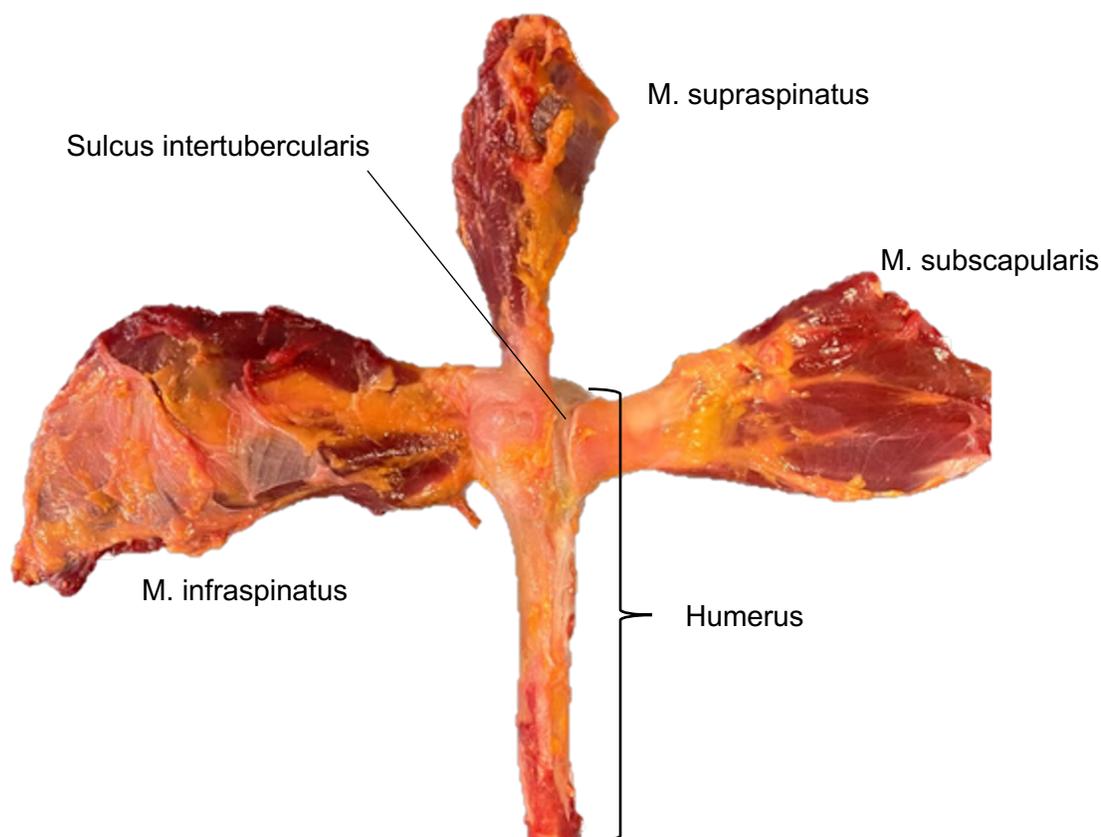


Abb. 10: Präparierte Rotatorenmanschette mit ihren Sehnenansätzen, hier fehlend: M. teres minor

Nach Abschluss der Präparation der Rotatorenmanschette erfolgt im zweiten Präparationsschritt die Setzung einer Vier-Part-Fraktur nach Neer (siehe 1.3 Klassifikation der proximalen Humerusfrakturen). Die einzubringende Fraktur entspricht der Gruppe IV/4 nach der bereits beschriebenen Neer-Klassifikation. Sie weist neben einen Ausriss des *Tub. majus* auch eine Abrissfraktur des *Tub. minus* auf. Pathognomonisch für diese Frakturgruppe ist hierbei die begleitende Ruptur der Rotatorenmanschette.

Mittels oszillierender Knochensäge und Meißel wurden zunächst die beiden *Tubercula* vertikal vom *Humerus* gelöst. Dies erfolgte unter Erhalt der sehnigen Verbindung zwischen der Rotatorenmanschette und den *Tubercula*. Im Bereich des *Collum anatomicum* wurde dann das *Caput humeri* vom proximalen *Humerusschaft* mittels Horizontalschnitt entfernt. So entstehen vier Fragmente (siehe Abb. 11 und 12) bestehend aus *Humerus*, *Tub. majus et minus* und *Caput humeri*.

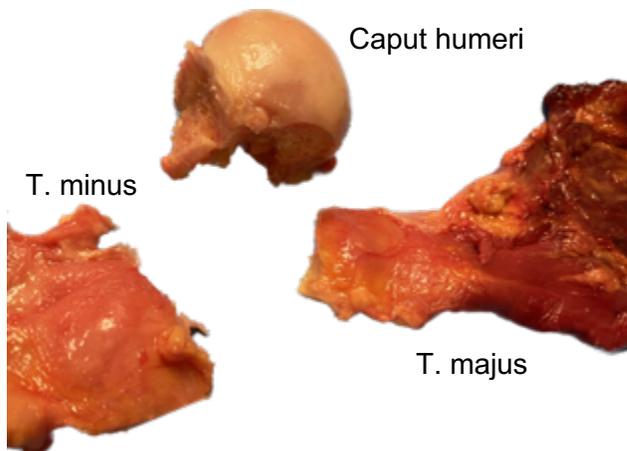


Abb. 11: Gesetzte Vier-Fragment-Fraktur nach Neer, hier ohne *Humerusschaft*.

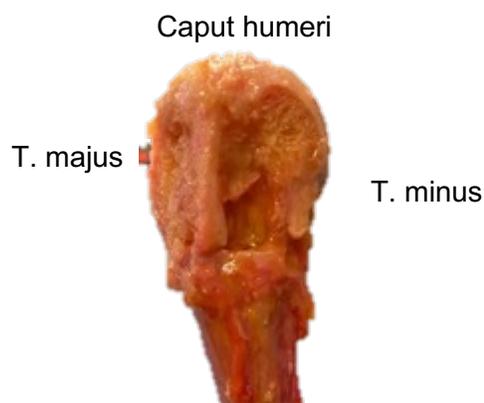


Abb. 12: Proximaler *Humerus* in ventraler Ansicht nach Entfernung der *Tubercula*.

2.3 Implantation und Refixation der Tubercelfragmente

Nach Abschluss der oben beschriebenen Präparation folgte die standardisierte Implantation der Prothesenkomponenten mit dem Operationsinstrumentarium des Prothesenherstellers (Fa. Lima Deutschland GmbH, Hamburg). Die Implantation erfolgte nach radiologischer Größenplanung mittels TraumaCad (siehe 2.1). Die inverse Schulterprothese (Typ: SMR, Fa. Lima Deutschland GmbH) wurde in einem CCD-Winkel von 140° und in 20° Retrotorsion implantiert. Dies entspricht annähernd der physiologischen Positionierung und erlaubt den größten Bewegungsumfang im Schultergelenk [47, 48].

Nachfolgend eine Aufzählung des verwendeten Operationsinstrumentariums:

- Ahle
- Akku-Bohrschrauber (Bosch PSR 14,4 LI)

- Oszillierende Säge
- Setzinstrument-/Extraktor Handgriff
- Inbusschlüssel, 5mm
- Ausrichtstab
- Schafftfräse (Ø 16 mm)
- T-Griff mit Zimmer-Anschluss
- Probeschäft mit Schnellverbindung, Ø 14-24 mm
- Zementfreie Schäfte mit Finnen, Ø 14-24 mm

Für die Implantation der Prothesenbestandteile wurde zunächst der Humeruskanal präpariert. Hierzu wurde der humerale Schaft durch den Einsatz einer Schafftfräse erweitert. Anschließend erfolgte die Einbringung des Probeschäftes in der präoperativ geplanten Größe (siehe Tabelle 3). Die Einbringung des Probeschäftes erfolgte durch die Verbindung am Schaftimpaktor. Daraufhin wurde der Schaft durch Schläge auf den Impaktor in den Humeruskanal geführt. Im Anschluss wurde der Schaft hinsichtlich seiner korrekten Positionierung überprüft. Bei fester Einbringung wurde anschließend für beide Versorgungsgruppen der endgültige zementfreie Prothesenschaft mit Finnen implantiert. Nur bei der Versorgungsgruppe „Fadencerclage“ wurde vor der Einbringung des endgültigen Schaftes zwei Bohrlöcher in den *Humerus* gesetzt, welche der späteren Anbringung der Fadencerclage dienen. Das erste *ossäre* Bohrloch wird hierbei in den *Sulcus bicipitalis*, genau 1 cm unterhalb des Frakturrandes gesetzt. Das inferiore Bohrloch befindet sich 1 cm unterhalb des superioren Lochs für die Fadencerclage. Zur Präparation der Bohrlöcher wurde eine Ahle genutzt. Für die Versorgungsgruppe des TendoClips wurden keine Bohrlöcher in den *Humerus* gesetzt.

Die Länge der eingebrachten Schäfte beträgt unabhängig des Durchmessers jeweils 80 mm. Mittels eines Ausrichtstabs wurde stets die korrekte Retroversion von 20° überprüft. Nachfolgend konnte der inverse Prothesenbody durch das Setzinstrument angebracht werden. Die Befestigung erfolgte durch eine Sicherungsschraube, die mit einem 5 mm-Inbusschlüssel festgezogen wurde. Der Collum-Corpus-Winkel des inversen Prothesenbodys mit Sicherungsschraube beträgt 140°, der Durchmesser beträgt 36 mm und hat eine Höhe von 43,8 mm (gemessen ohne Inlay).

Das Prothesensystem ist modular aufgebaut und unterscheidet sich durch zwei baulich unterschiedliche Prothesenbody (siehe Abb. 13 und 14). Der Prothesenbody für die Versorgungsgruppe der Fadencerclage besitzt Löcher für die Fixierung der Cerclage. Der Prothesenbody für den TendoClip besitzt im *metaphysären* Bereich bauliche Vertiefungen zur Einlage und anschließender Verschraubung des Clip-Systems. Die Prothesenschäfte unterscheiden sich dabei nicht.



Abb. 13: Der Prothesenbody für die Versorgungsgruppe „TendoClip“. Links: Inverser Prothesenbody zur Anbringung des TendoClips. Rechts: Inverser Prothesenbody mit Haltevorrichtung im metaphysären Bereich für den TendoClip.



Abb. 14: Der Prothesenbody für die Versorgungsgruppe „Fadencerclage“. Links: Inverser Prothesenbody zur Anbringung einer Fadencerclage. Rechts: Inverser Prothesenbody für die Anbringung einer Fadencerclage mit Blick auf die Gelenkpfanne.

Nach der Implantation der Prothesenbestandteile und der erfolgten Refixierung der *Tubercula* mittels TendoClip (siehe 2.3.1) oder Faden-Cerclage (siehe 2.3.2) wurden die Präparate von noch verbliebenen Geweberesten im Bereich des *Humerus* und der Muskeln befreit, um eine spätere Einbringung in den Versuchsaufbau zu ermöglichen. Hierzu wurden die knöchernen Präparatbestandteile mit Isopropylalkohol gereinigt und

entfettet. Die muskulären Präparatbestandteile wurden von nichtzugehörigen Gewebsbestandteilen befreit.

Um zu verhindern, dass das Implantat in seiner Stabilität im Humerusschaft beeinflusst wird, war es notwendig, das Versuchspräparat 10 mm unterhalb des implantierten Schaftendes einzugießen. Die Höhe des oberen Eingießrandes von 10 mm ist frei definiert (siehe Abb. 15). Die Humanpräparate wurden hierfür mittels oszillierender Säge auf die gleiche Länge, 11cm unterhalb des implantierten Prothesenschaftes, gekürzt. Anschließend konnte mit einem scharfen Löffel der eröffnete Markraum ausgeschabt und mittels Knochenzement verschlossen werden.

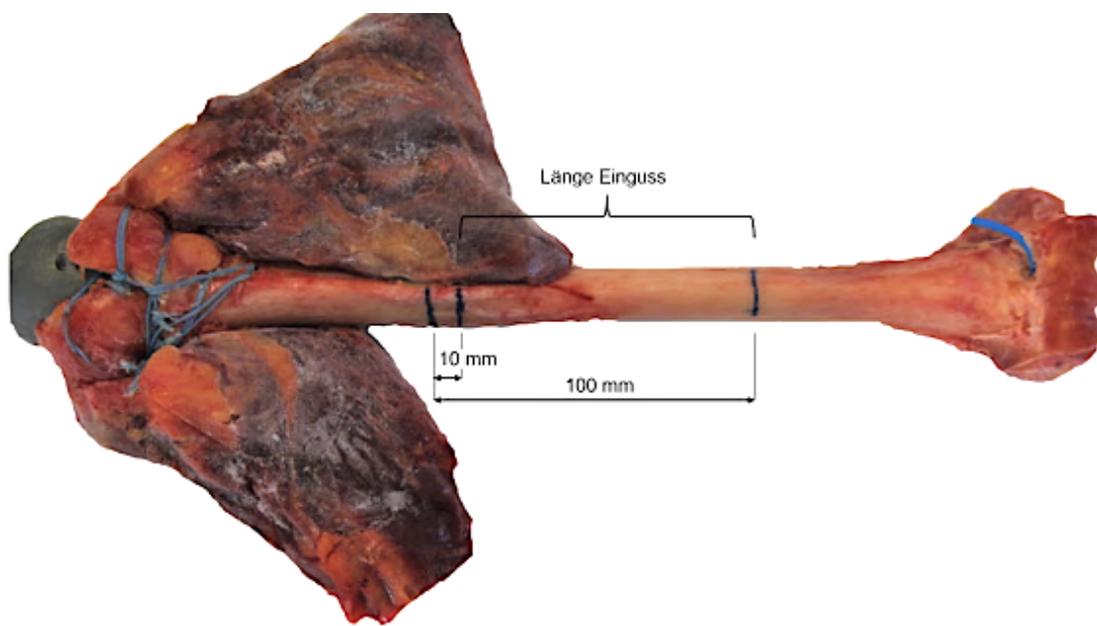


Abb. 15: Kennzeichnung des zu fixierenden Bereiches des Humerus. Hier beispielhaft an einem Fadencerclage-Versuchspräparat dargestellt.

Nachfolgend wurden sämtliche Spenderknochen in einen zylindrischen Eingsstopf mittels eines Gießharzes (RenCast FC 53 Isocyanate / FC 53 Polyol, Huntsman Advanced Materials GmbH, Bad Säckingen) bei Raumtemperatur fixiert (siehe Abb. 16). Das Eingießen erfolgte unter Verwendung einer Haltevorrichtung, um eine zentrale Positionierung in der Topfkonstruktion zu ermöglichen. Des Weiteren wurde zwischen der versiegelten Schnittkante des *Humerus* und dem Boden der Topfkonstruktion ein Abstand von 10 mm gehalten. Nach Aushärtung des Gießharzes folgte die weitere Vorbereitung für die nachfolgende Einbringung in den Versuchsaufbau.

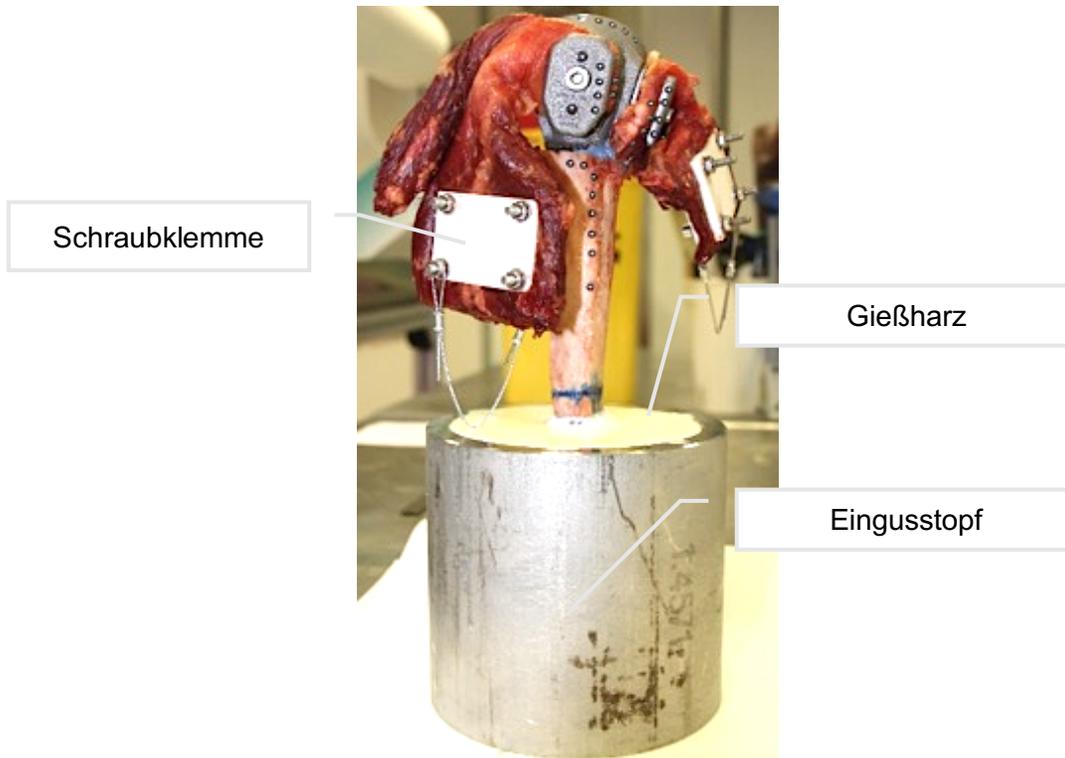


Abb. 16: Versuchspräparat innerhalb der Topfkonstruktion

2.4 Der TendoClip

Der TendoClip ist ein neuartiges Implantat-Set zur Refixierung von Knochenfragmenten, mit noch ausstehender Marktzulassung. Die Idee stammt von Herrn Dr. med. Jörg Fleischer (Unfallchirurg, Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie, Marienkrankenhaus St. Wendel). Das Design des TendoClips wurde zunächst in Kooperation mit der Fa. ESKA Implants GmbH & Co.KG, Lübeck entwickelt. Nach der Insolvenz des Unternehmens wurde die Idee im Rahmen dieses Projektes wieder aufgenommen und es folgte eine Weiterentwicklung des TendoClips in Zusammenarbeit mit der Fa. Lima Deutschland GmbH, Hamburg.

Ziel des TendoClip-Systems ist es, eine primärstabile Refixierung von Knochenfragmenten zu gewährleisten. Hierzu hat der TendoClip eine flache und glatte Bauform ohne überstehende Kanten, dessen Design sich an der physiologischen Tuberculum-Konfiguration orientiert.

Ein TendoClip-Set besteht aus zwei Basiselementen und einer Titan-Schraube, die der Verspannung des Systems dient. Die Basiselemente sind zwei Titan-Platten, die der

Durchschnittsgröße des physiologischen *Tub. minus* bzw. *majus* entsprechen und das *Tuberculum* somit zwischen sich in der „Sandwichmethode“ einklemmen. In anatomischen Voruntersuchungen an der medizinischen Universität zu Lübeck wurden mit Ausmessen der Höhe und Breite des *Tub. majus* und *minus* an 49 Schulterpräparaten Schätzwerte für die Idealgrößen der Clips ermittelt [49]. Durch die plattenförmige Konfiguration des Clips kann das Knochenmaterial mit einer hohen Flächenpressung fixiert werden. Die zentral befindliche Verschraubung führt zu einer Verspannung der Elemente. Die TendoClip-Plättchen bestehen zur Knochenseite hin aus strukturiertem rauem Titan zur besseren Haftung des Knochens. Dies verbessert die knöcherne Integration und wirkt einer späteren *Dislokation* der Fragmente entgegen [50].



Abb. 17: TendoClip-Set in der Vorderansicht. Links: TendoClip-Plättchen für das *Tub. minus*. Rechts: TendoClip-Plättchen für das *Tub. majus*



Abb. 18: TendoClip-Set mit Blick auf die zum Knochen gerichteten Flächen. Links: TendoClip-Plättchen für das *Tub. minus*. Rechts: TendoClip-Plättchen für das *Tub. majus*

Nachfolgend eine Beschreibung der Anbringung des Implantats.

Die Implantation des TendoClips erfordert zunächst eine vorbereitende Präparation der *Tuberculum-Fragmente*. Hierzu werden die Knochenfragmente mit einer

Knochenschneidezange verschmälert, um einer zu großen Volumenzunahme der Konstruktion entgegenzuwirken und knöchernen Unebenheiten zu begradigen. Die Dicke der knöchernen Fragmente lag zwischen 0,5 und 0,9 mm. Anschließend werden beide Basiselemente des TendoClips in die speziell hierfür entwickelte Haltezange eingebracht (siehe Abb. 19).



Abb. 19: Haltezange für die Implantation des TendoClips. Der Pfeil markiert die Öffnung zur Durchführung des Bohrers/der Schraube in der Zangenbacke.

Nun kann das *Tuberculum-Fragment* zwischen den Basiselementen mithilfe der Haltezange im Sinne einer Zweibackenklemmung gehalten werden (siehe Abb. 19). Die notwendige Anpresskraft innerhalb der Haltezange ist bisher noch nicht definiert. Die Haltezange besitzt innerhalb ihrer Halteflächen Löcher, durch die das in der Klemmung befindliche Fragment von außen mit einem Bohrer durchbohrt werden kann. Dadurch kann über die Haltevorrichtung die Titanschraube eingebracht werden. Die Titanschraube fungiert als zentrales Befestigungselement und ermöglicht eine stufenlose Einstellbarkeit der Pressung. Nach Entfernung der Haltezange wird das in der „Sandwich-Methode“ einliegende *Tuberculum-Fragment* durch die Titanschraube in den *metaphysären* Bereich des inversen Prothesenbodys mit einem Drehmomentschlüssel geschraubt. Das Anziehdrehmoment lag jeweils bei ca. 50 cNm, was einem Druck von ca. 10 MPa auf das *Tuberculum* entspricht. Der speziell hierfür konzipierte inverse Prothesenbody weist eine Einbuchtung zur rotationsstabilen Fixierung des unteren Basiselements auf. Es sollte darauf geachtet werden, dass die *Tuberculum-Fragmente* den TendoClip überragen und

Kontakt zueinander und zum angrenzenden Humerusschaft haben. Dies ermöglicht eine knöcherne Einheilung und verhindert eine durch Minderversorgung bedingte knöcherne Resorption [51].

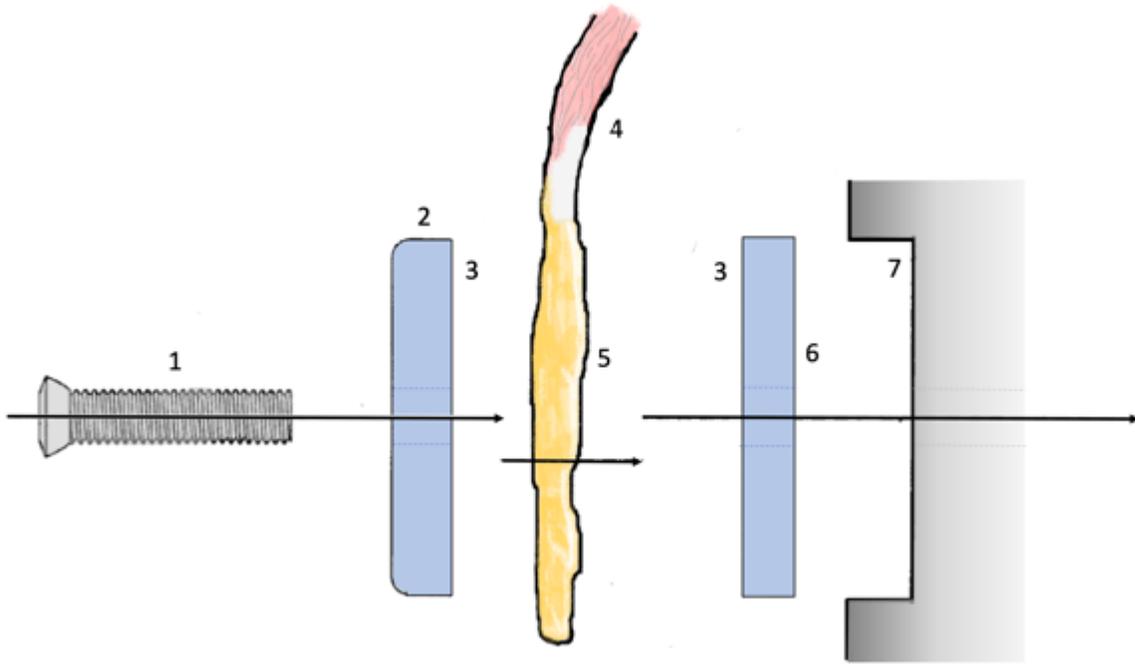


Abb. 20: Schematische Seitenansicht des TendoClip-Sets zur Fixierung am inversen Prothesenbody.

1 = Titan-Schraube, 2 = oberes Basiselement des TendoClips, 3 = strukturierte Titanoberfläche, 4 = Sehne Verbindung zum Knochenfragment, 5 = Knöchernes Tuberculum-Fragment, 6 = Unteres Basiselement des TendoClips, 7 = Fassung für das TendoClip-System als Einbuchtung innerhalb des metaphysären Prothesenbods. Die Horizontallinien markieren den Einbringungsweg der Titanschraube.

Hierbei sollte das TendoClip-System schätzungsweise eine sichere Aufnahme von Zugkräften der Sehnen bis 400 N gewährleisten. Zu den auftretenden Kräften bei physiologischer Bewegung des Schultergelenks konnten biomechanische Arbeiten zeigen, dass bei maximaler Innenrotation 250 N an der Sehne des *M.subscapularis* wirken [52]. Wird der Arm bis zu einem Winkel von 30° abduziert, belastet man die Sehne des *M. supraspinatus* mit 300 N [53]. Besonders während der Einheilungsphase der Sehnen können jedoch höhere Kräfte auftreten.

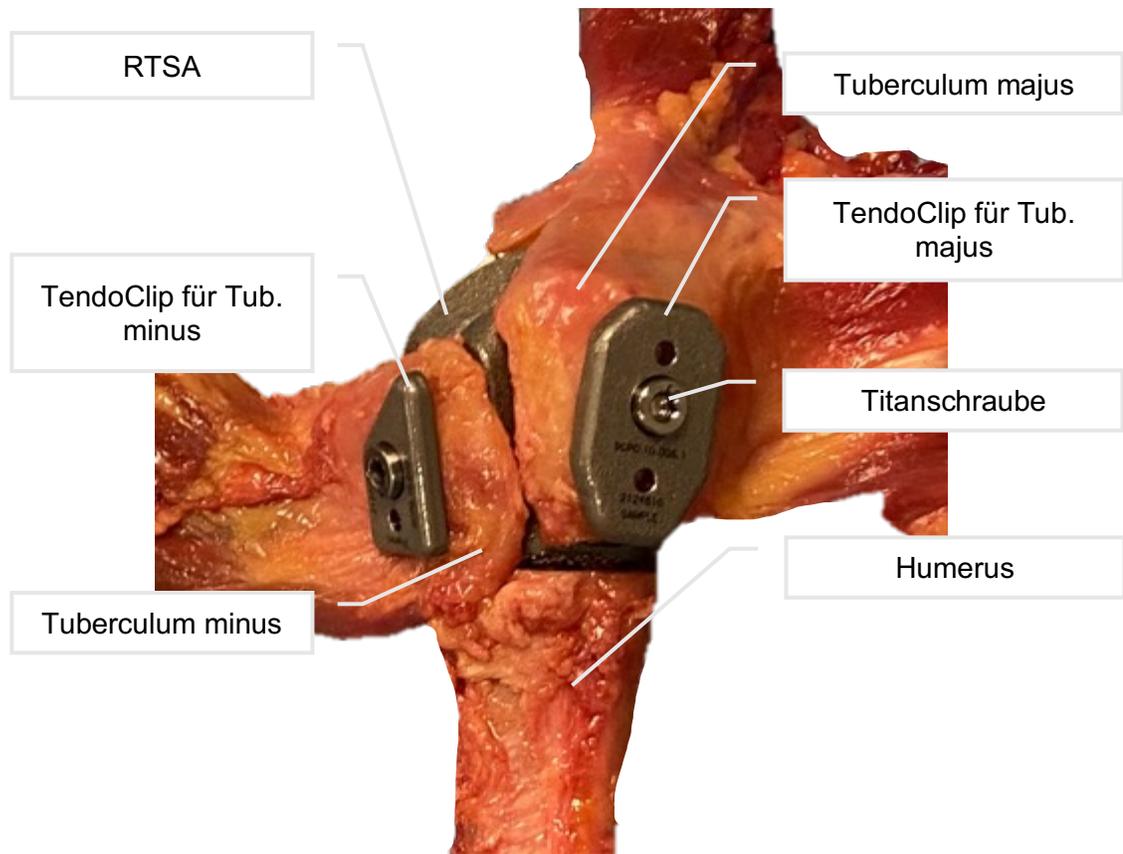


Abb. 21: Humerus nach Versorgung mit TendoClips

2.5 Die 3D-Faden-Cerclage

Die Anlage der Tubercula mittels Faden-Cerclage wurde nach Herstellervorgaben [54] vorgenommen (siehe Abb. 22). Die hierbei angewandte Cerclagetechnik basiert auf das Verfahren nach Boileau (siehe 1.5.1). Für die Anbringung der Knochenfragmente am inversen Prothesenbody kamen nicht resorbierbare Polyethylen-Fäden der Größe 5 („FiberWire“, Fa. Arthrex, Naples, USA) zum Einsatz.

Zur Anbringung der Fadencerclage wurden in einem ersten Schritt zwei Nähte um das *Tub. majus* gelegt. Hierbei wird ein FiberWire-Faden durch die Sehne des *M. supraspinatus* und ein zweiter durch die Sehne des *M. infraspinatus* geführt. In gleicher Technik wurden anschließend zwei Fäden durch die Sehne des *M. subscapularis* geführt. Diese Fäden dienen der späteren Traktion und Befestigung der Tuberkel.

In einem zweiten Schritt wurde vor der Implantation der definitiven Humeruskomponenten zwei *transossäre* und doppelsträngige Fäden durch die zuvor angebrachten Bohrlöcher im *Humerus* (siehe Kapitel 2.3) gezogen.

Zur Refixation der *Tubercula* sind vier weitere horizontale Doppelnähte notwendig. Ein superiores und ein inferiores Fadenpaar, die durch die am Prothesenbody befindlichen Löcher doppelläufig gezogen werden. Für die Refixation des *Tub. majus* werden die Enden des doppelläufig gelegten superioren Fadenpaares durch eine Nahtschleife des ersten Fadens des *Tub. majus* geführt. Das inferiore Faden-Paar wird dementsprechend in die Schleife des zweiten *Tub. majus* Fadens gelegt. Nun wird das *Tub. majus* am Prothesenbody ausgerichtet. Hierbei sollte der *Sulcus bicipitalis* vorne, auf einer gedachten Linie mit dem gebeugten und supinierten Unterarm liegen. Das *Tub. majus* wird an der Rückseite des Prothesenbodys ausgerichtet. Zur abschließenden Fixierung des *Tuberculum* kann nun mit den vorgelegten Fäden eine obere und untere horizontale Cerclagennaht gesetzt werden. Die Fäden wurden manuell durch eine übliche Knotentechnik („Nice-Knot“) verschlossen (siehe Abb. 22). Biomechanische Studien konnten zeigen, dass der Nice-Knot insbesondere in Kombination mit FiberWire alternativen Knotentechniken biomechanisch überlegen ist [55].

Die straffe Anbringung der Knoten erfolgte mit Hilfe eines Fadenspanngerätes mit 50 Nm Drehmoment.

Das *Tub. minus* wird in gleicherweise refixiert. Die beiden Fäden, die zuvor durch die Sehnenanteile des *Tub. minus* geführt worden, werden verwendet, um die verbleibenden oberen und unteren horizontalen doppelläufigen Fäden zur Cerclagebildung für das *Tub. minus* zu nutzen. Auch hier wurde die Cerclageverbindung mittels Nice-Knot-Technik verschlossen.

So wurden vier horizontale doppelläufige Cerclage-Nähte gesetzt, die für eine Kompression der *Tubercel* an die inverse Prothese sorgen und die seitliche Stabilität sichern sollen.

Die *transossären* Fäden dienen der Herstellung einer vertikalen Stützung. Hierzu wurde mit Hilfe einer großen Mayo-Nadel ein doppelt-gelegter Faden gegen den Uhrzeigersinn durch die Sehnen sämtlicher Muskeln der Rotatorenmanschette geführt. Der noch übrig gebliebene doppelläufige Faden wird im Uhrzeigersinn durch die untere *Subscapularis*-Sehne, sowie durch die obere *Subscapularis*- und *Supraspinatussehne* geführt. Abschließend werden die Fadenverbindungen mittels Nice-Knot verschlossen.

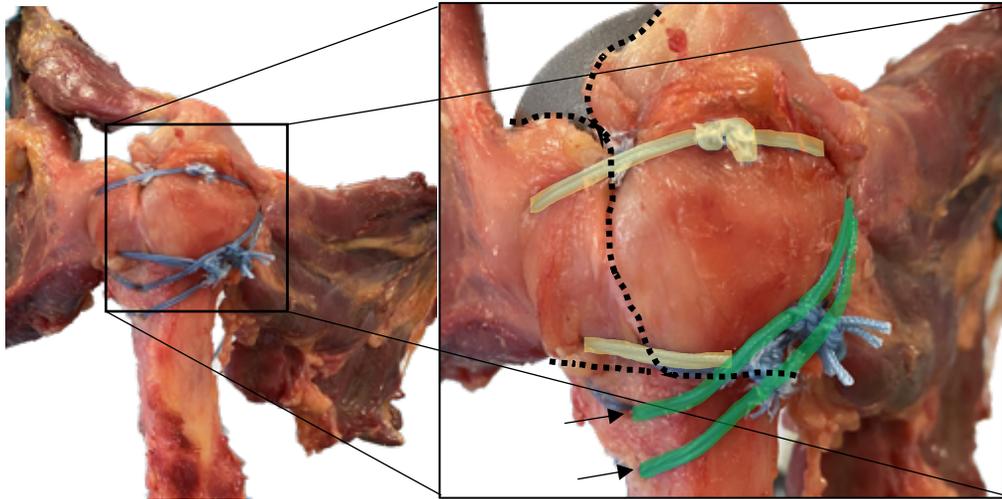


Abb. 22: Humerus nach Versorgung mit Fadencerclage. Die gestrichelte Linie markiert die Frakturgrenzen der einzelnen Fragmente. Die Refixierung erfolgte mittels horizontaler (gelb) und vertikaler (grün) Cerclage. Die beiden Pfeile markieren die gesetzten transossären Bohrer im Humerusschaft.

2.6 Planung und Konstruktion Messaufbau

Der grundlegende Versuchsaufbau richtet sich nach den biomechanischen Studien von Knierzinger et al. [37] und Schmalzl et al. [42]. Ziel des Versuchsaufbau ist es, die Humanpräparate einer möglichst physiologischen und zyklisch steigenden Belastung auszusetzen, um so Rückschlüsse auf die Primärstabilität der Tubercula-Refixationen ziehen zu können. Die Belastung wird hierbei durch eine einachsige Materialprüfmaschine aufgebracht, die die physiologischen Bewegungsmuster der Innen- und Außenrotation des Schultergelenks auf das Humanpräparat überträgt. Hierzu wurden die humanen Schulterpräparate proximal im Drehzentrum der Materialprüfmaschine gehalten. Über ein duales Kamerasystem wird die relative Bewegung der knöchernen Fragmente untersucht und anschließend statistisch ausgewertet. Nachfolgend sollen die einzelnen Versuchsschritte genauer erläutert werden.

2.6.1 Der Versuchsaufbau

Die nach der Präparation und Implantation fertiggestellten Präparate wurden durch eine definierte Krafteinleitung über eine Materialprüfmaschine (MTS Bionix 858II, MTS Systems Corporation, Eden Prairie, Minnesota) getestet (siehe Abb. 23). Die Materialprüfmaschine ist in der Lage, axiale Zug- und Druckkräfte bis zu 25 kN und Drehmomente von bis zu 200 Nm aufzubringen.

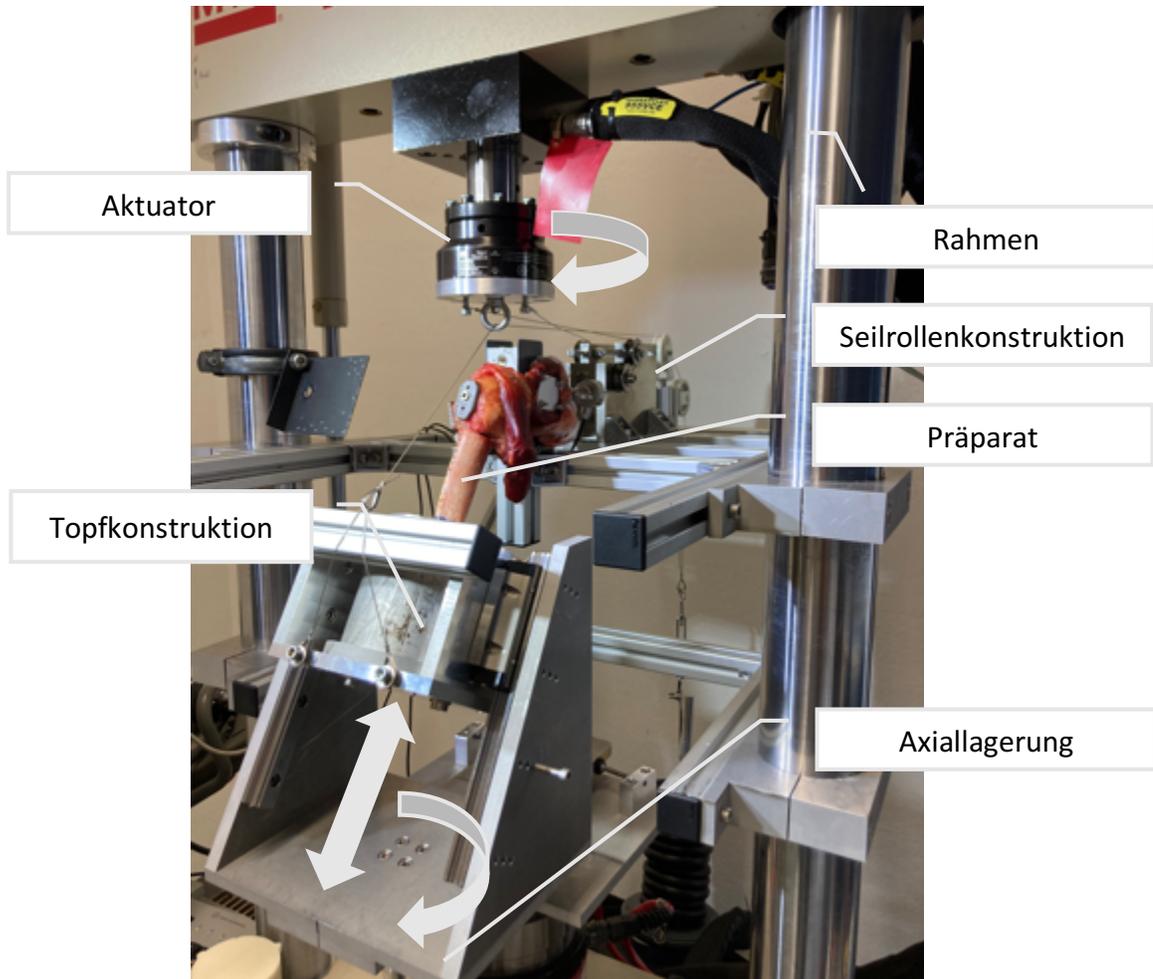


Abb. 23: Materialprüfmaschine (MTS Bionix 858II) zur Versuchsdurchführung mit eingespanntem Präparat.

Mittels einer speziell für diese Studie angefertigten Seilrollenkonstruktion (siehe Abb. 24) wurde das Drehmoment umgelenkt, um die Präparate hinsichtlich der Primärstabilität der refixierten Tubercula zu testen. Die Seilzüge selbst, sind mit dem Aktuator (Antriebselement) der Materialprüfmaschine verbunden. Durch die Einbringung der Seilrollenkonstruktion ist es möglich, die Zugkräfte über Seilzüge auf das angeschlossene Präparat zu übertragen und somit die Belastungsszenarien zu simulieren.

Um die Verbindung zwischen den Muskelsehnen und den Seilzügen möglichst stabil in den Versuchsaufbau einbringen zu können, wurden rechteckige Schraubklemmen gemäß den versuchsbedingten Anforderungen konzipiert und mit einem 3D-Drucker hergestellt. Die Innenseite der Klemmen wurden mit einer groben Pyramidenstruktur versehen, um ein Durchrutschen des Muskels unter mechanischer Belastung zu verhindern. Die

Kunststofffassungen wurden durch vier Schrauben nach Einlage des Muskels kraftschlüssig verspannt. Die Verschraubungen dienen hierbei auch als Ansatzstelle für die anzubringenden Seilzüge.

Die Seilrollenkonstruktion selbst besteht aus zwei baugleichen Aluminium-Trägerplatten, die als Rahmenkonstruktion für das Seilzugsystem fungieren. An jeder dieser Trägerplatten sind zwei Seilrollen fest über Schraubverbindungen montiert. Als bauliche Besonderheit ist die obere Seilrolle in einer Langlochführung fixiert. Durch eine Justierschraube kann diese Seilrolle nach hinten geführt werden, was ein präzises Spannen der Seilzüge ermöglicht. Dadurch sollen die Belastungen auf das Präparat genau gesteuert und reproduzierbar gemacht werden.

Um eine stabile Befestigung zu gewährleisten, wurden die Trägerplatten der Seilrollenkonstruktion über hochbelastbare Winkelemente sicher verankert.

Die gesamte Seilrollenkonstruktion wurde schließlich durch Klemmringe an den Säulen der Materialprüfmaschine kraftschlüssig befestigt. Dies stellt sicher, dass die Konstruktion während der Tests fest an ihrem Platz verbleibt und keine unerwünschten Bewegungen oder Veränderungen der Position auftreten.

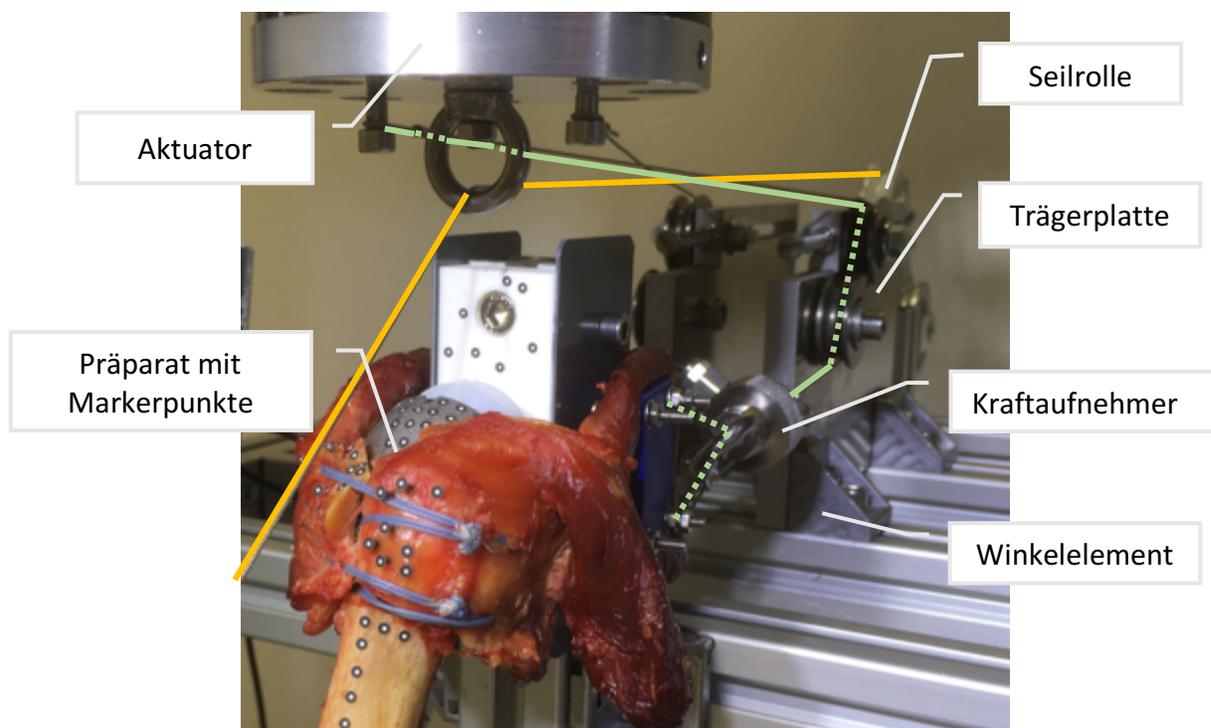


Abb. 24: Die Seilrollenkonstruktion. In Gelb ist hier der Stahldraht des Totgewichts markiert. In Grün ist exemplarisch für eine Seite der Verlauf des Drahtseils vom Aktuator über die Seilrollenkonstruktion bis zum Präparat markiert. Der Aktuator überträgt das Drehmoment auf die Drahtseile. In der Seilrollenkonstruktion wird das Drehmoment in Zugkraft umgewandelt.

Mittels einer zylindrischen Topfkonstruktion aus Edelstahl werden die Versuchsobjekte gefasst und können so in einem Abduktionswinkel von 30° über eine lateral befindliche Linearführung an den Versuchsaufbau herangeführt werden (siehe Abb. 23). Der 30° große Abduktionswinkel gewährleistet eine genauere Simulation der einwirkenden Muskelkräfte, da so die Kraftvektoren der Muskeln in die Mitte des Glenoids gerichtet sind [56]. Die Glenosphäre der Versuchskonstruktion ist fest mit der Profilkonstruktion verschraubt. Das Versuchsobjekt wird über ein 1 Kg schweres Totgewicht, welches den Muskelzug des *M.deltoideus* modellhaft nachstellt an die *Glenosphäre* des Versuchsaufbaus herangezogen. Eine ähnliche Aufgabe übernimmt der *M.deltoideus* auch *in vivo* [57]. Das Totgewicht wurde über eine Drahtseilführung am Rahmen der Topfkonstruktion fixiert. So wird die kraftschlüssige Verbindung zwischen Präparat und Versuchsaufbau sichergestellt. Der Kontaktpunkt beider Komponenten bildet hier gleichzeitig das Drehzentrum der gelenkigen Verbindung und liegt in der Kraftachse der Materialprüfmaschine. Die Versuchsobjekte selbst sind von einer festen Gießharzmasse umgeben, welche formschlüssig mit dem Topf verbunden ist (siehe Abb. 16). Dies verhindert eine Dislokation des eingebrachten Versuchsobjektes aus der Versuchskonstruktion.

Die Funktionsweise des hier beschriebene Testsetups von der initialen Kraftereinleitung bis hin zur finalen Messung stellt sich wie folgt dar. Der im oberen Bereich der Materialprüfmaschine befindliche Aktuator ist mit zwei sich gegenüberliegenden Stahldrähten verbunden. Über die Umlenkrollen der oben beschriebenen Seilrollenkonstruktion werden die Drahtseile an die Muskelsehnen der Tuberkelfragmente herangeführt. Die Umlenkrollen setzen die vom Aktuator applizierten Drehmomente in Zugkräfte um. Anschließend werden die Zugkräfte über Drahtseile auf die Muskelsehnen/Knochenfragmente geleitet. Das initiale Drehmoment wurde auf die Kraftmessdose der Prüfmaschine übertragen. Die Prüfmaschine wurde über eine Drehmomenten-Regelung gesteuert. Sobald das festgelegte Drehmoment an der Kraftmessdose ermittelt wurde, änderte sich die Drehrichtung des Aktuators. Danach wurde der Versuchsaufbau in die entgegengesetzte Richtung belastet.

2.6.2 Das optische Messverfahren

Um die Primärstabilität der unterschiedlichen Versorgungstechniken bewerten zu können, wurde in Anlehnung an Schmalzl et al. [42] die Bewegung der Fragmente zueinander unter mechanischer Belastung durch ein duales Kamerasystem gemessen. Hierzu kam das Pontos 5M System (Carl Zeiss GOM Metrology GmbH, Braunschweig) zum Einsatz. Es ist ein Marker-basiertes Kamerasystem, bestehend aus zwei Kameras. Zur Messung der Relativbewegungen wurden Knochen- und Implantatmarker an den Frakturgrenzen der *Tubercula*, auf den Knochenschäften der Humanpräparate und auf dem Prothesenbody angebracht (siehe Abb. 25). Dies ermöglicht eine dreidimensionale Aufzeichnung und Unterscheidung der relativen Bewegung zwischen den einzelnen Komponenten während der mechanischen Belastung. Die vom Hersteller ausgelieferte Software des Kamerasystems nutzt das Prinzip der *Triangulation*. Dies ermöglicht die Markerpositionen in einem zuvor definierten dreiachsigen Koordinatensystem, welches bei jeder Messung gleich ausgerichtet wird, zu berechnen. Die beiden Kameras besitzen Sensoren, mit denen sie den Winkel erfassen können, in dem das Licht vom Objekt (z.B. Marker) reflektiert wird [58] (siehe Abb. 26). Durch das Prinzip der Lichteinstrahlung und der darauffolgenden Winkelmessung, erfolgt die Positionsbestimmung innerhalb des Koordinatensystems (siehe Abb. 26).

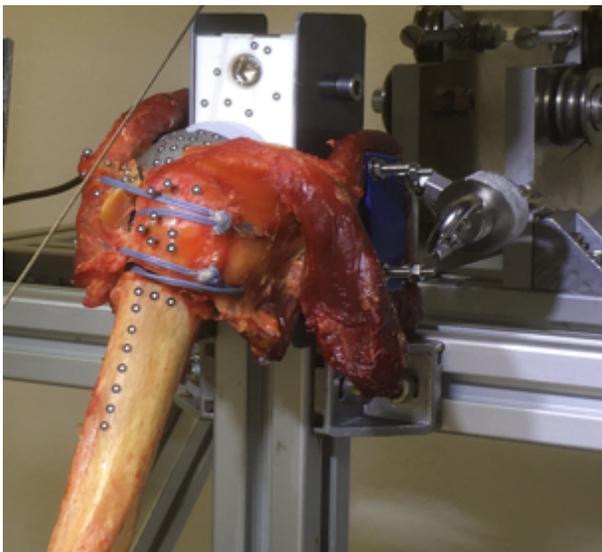


Abb. 25: Präparat mit angebrachten Markerpunkten zur Bestimmung der Relativbewegung.

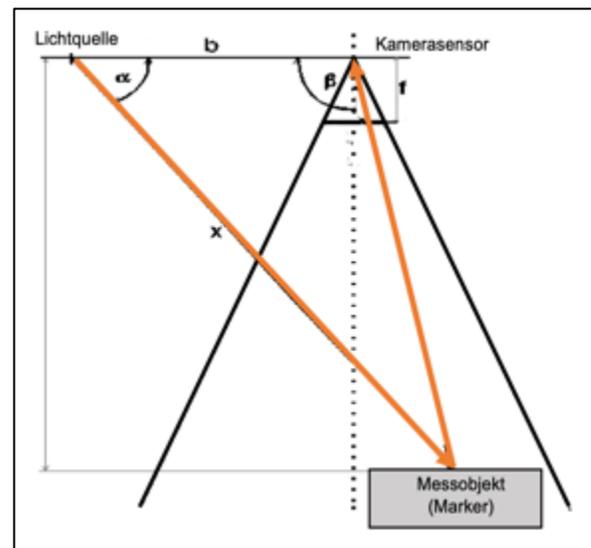


Abb. 26: Prinzip der Triangulation zur Positionsbestimmung der Markerpunkte im Versuchsaufbau [50].

2.7 Die Versuchsdurchführung

Zur Durchführung der Versuche wurden die Präparate nach abgeschlossener Präparation, Implantation und Versuchsvorbereitung in den oben beschriebenen Versuchsaufbau eingebracht. Hierzu wurden die Muskelsehnen mit der Drahtseilkonstruktion wie bereits erläutert verbunden.

Um die Primärstabilität der Versorgungssysteme zu untersuchen, wurden die Präparate einer zyklischen, annähernd physiologischen Belastung ausgesetzt. Über die Seilführung des Versuchsaufbaus wurde hierzu ein Drehmoment beginnend mit ± 1 Nm in der ersten Laststufe aufgebracht. Ein Lastzyklus hat eine Dauer von 15 s. Hierbei gliedert sich ein Lastzyklus in vier unterschiedliche Etappen. In der Ersten Etappe wird das Präparat mit einer Belastung von +1 Nm für eine Dauer von 5 s angefahren. In der zweiten Etappe muss diese Belastung über eine Zeit von 2,5 s statisch gehalten werden. Anschließend wird ein Drehmoment von -1 Nm für 5 s aufgebracht. Abschließend wird diese Belastung wieder statisch für 2,5 s gehalten. Dieser geschilderte Lastzyklus wird von dem Präparat 100-mal durchlaufen. Das Absolvieren von 100 Lastzyklen entspricht einer Laststufe. Nach dem Abschluss einer Laststufe wurde das Drehmoment um $\pm 0,25$ Nm erhöht. Folglich wurden 10 Laststufen (entspricht 1000 Lastzyklen) bis zu einem insgesamt Drehmoment von $\pm 3,25$ Nm durchlaufen.

Als Versagensgrenzen wurden die durch die Maschinenparameter maximaler Drehwinkel des Aktuators und maximal aufgebracht Drehmoment in positiver und negativer Drehrichtung definiert. Hierbei wurde der maximale Drehwinkel auf $\pm 60^\circ$ und das maximale Drehmoment auf ± 15 Nm begrenzt.

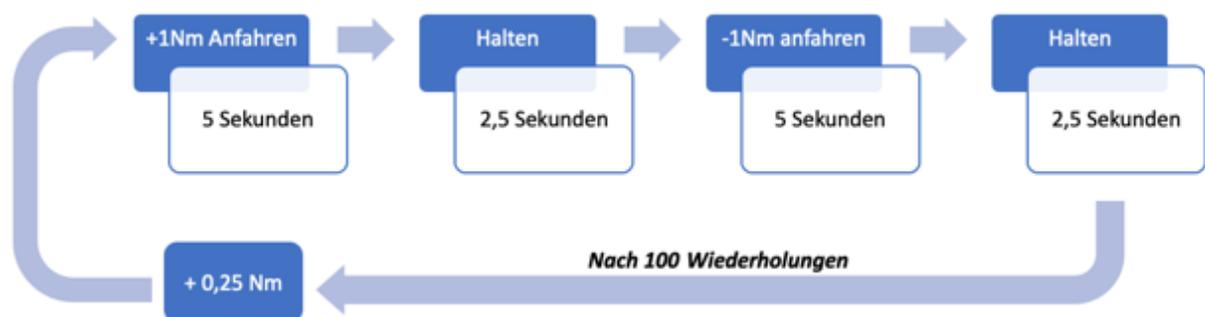


Abb. 27: Schematische Darstellung des Versuchsablaufs

Die Relativbewegungen der Knochenfragmente wurde durch das bereits beschriebene Pontos 5M System jeweils im 10., 50. Und 90. Zyklus einer jeden Laststufe erfasst (siehe Tabelle 4). Eine kontinuierliche Aufzeichnung der Relativbewegungen ist aufgrund der hohen Aufnahme­frequenz der Kamera von 15 Bildern pro Sekunde und der daraus folgenden großen Datenmenge nicht möglich, weshalb pro Laststufe drei Messzeitpunkte definiert wurden. Die Triggerung des Kamerasystems erfolgt nach vollständiger Auslenkung der Topfkonstruktion in positive/negative Drehrichtung zu den genannten Messzeitpunkten. Hierzu wurde softwareseitig ein Programmskript erstellt, in dem die Messzeitpunkte gespeichert wurden. Nachfolgend sind die Kameraparameter tabellarisch (siehe Tabelle 4) aufgelistet.

Tabelle 4: Die Kameraparameter

Messzeitpunkte	10./50./90. Lastzyklus
Bildaufnahmefrequenz	15 Hz
Zyklusdauer	15 s
Anzahl der Aufnahmen pro Laststufe	750
Anzahl der Aufnahmen nach 10 Laststufen	7500

Damit das Kamerasystem automatisiert zu den definierten Messzeitpunkten auslöst, wurde eine Messkette nach DIN 1319-1 [59] konstruiert (siehe Abb. 28). Hierzu wird ein Zug- und Druck-kraftaufnehmer des Typs X-137 (Fa. X-Sensors, Diessenhofen, Schweiz) zwischen Seilzug und Muskelsehne eingebracht. Dieser gibt ein zu dem vom Aktuator erzeugten Drehmoment proportionales Spannungssignal aus und fungiert hier als Kraftaufnehmer (siehe Abb.24). Da das maximale ausgegebene Spannungssignal sehr gering ist (9,533 mV bei 500 N), wird das elektrische Signal durch einen Messverstärker (Typ 9243, burster präzisionsmesstechnik GmbH & Co. Kg, Gernsbach) um den Faktor 100 erhöht. Anschließend wird das normierte Messsignal in ein digitales Signal umgewandelt, um es in die PC-Software einspeisen zu können. Die Datenerfassung und Signalumwandlung erfolgte durch das „DAQPad-6015“ (Fa. National Instruments, Austin, USA). Zur Datenerfassung wurde die LabView-Software (Fa. National Instruments, Austin, USA) verwendet, die auch die Visualisierung des Signalverlaufdiagramms ermöglicht. Werden die Messzeitpunkte erreicht, wird über das digitale Signal das Kamerasystem ausgelöst (siehe Abb.28).



Abb. 28: Modifizierte Messkette nach DIN 1319-1

Ein zweiter Kraftaufnehmer befindet sich im Versuchsaufbau im gegenüberliegenden Seilzug. Dieser dient zur Abgleichung der Seilspannungen, um ein Durchhängen der Seilzüge zu vermeiden. So kann ggf. über die Stellschraube die Spannung der Seilkonstruktion genau eingestellt werden. Dies ermöglicht die Kontrolle der Spannung der Seilzüge über ein Digital-Multimeter zu jedem Zeitpunkt im Versuchsablauf.

2.8 Statistik

Die statistische Auswertung der erhobenen Daten zu den Relativbewegungen wurde anhand einer deskriptiven Statistik durchgeführt. Hierzu wurden die Mittelwerte (\bar{x}) und Standardabweichungen der einzelnen Laststufen und Versorgungen ermittelt. Die Überprüfung auf Normalverteilung der Werte erfolgt durch den Shapiro-Wilk-Test, da für die Durchführung des t-Tests vorausgesetzt wird, dass die Daten einer normalverteilten Grundgesamtheit entstammen [60].

Für den Vergleich der unterschiedlichen Fixationsverfahren wird ein gepaarter t-Test eingesetzt.

In einem weiteren Schritt wurde als Signifikanzgrenze $p < 0,05$ angenommen. Ist der beobachtete bzw. berechnete Wert der Teststatistik mit der Nullhypothese „verträglich“, so wird diese beibehalten. Falls nicht, so wird diese verworfen [60]. Die statistische Analyse wurde im Rahmen dieser Arbeit mit Hilfe der SPSS-Software (SPSS für Windows, Version 28; IBM, NY, USA) durchgeführt.

3 Ergebnisse

Die durch den Versuch erhobenen Ergebnisse der Relativbewegungen der Frakturfragmente werden im Nachfolgenden gruppenweise betrachtet. Hierbei wird sowohl für die Cerclage-Versorgungsgruppe als auch für die TendoClip-Versorgungsgruppe die Relativbewegungen zwischen *Humerus* und *Tub. majus* und die Relativbewegung zwischen *Humerus* und *Tub. minus* in Abhängigkeit der 10 Laststufen mit Hilfe von Diagrammen dargestellt. Die Relativbewegungen jeder Laststufe in μm ergeben sich aus dem Mittelwert der drei Messzeitpunkte (10., 50. und 90. Lastzyklus) innerhalb einer Laststufe. Des Weiteren werden die Versagensursachen der einzelnen Versuchspräparate dargestellt. Daraufhin erfolgt die statistische Überprüfung auf Normalverteilung und Signifikanz.

Da die Präparate „L210330“ und „L210359“ der TendoClip-Versorgungsgruppe im ersten Versuchsdurchlauf von Prothesenlockerungen betroffen waren, wurden diese nach Zementierung und erneutem Eingießen nochmals getestet. Aus diesem Grund werden für diese Versuchspräparate nur die Ergebnisse des letzten Versuchsdurchlaufs dargestellt.

3.1 Die Versorgungsgruppe „Cerclage“

3.1.1 Relativbewegung zwischen Humerus und Tuberculum majus

Das Diagramm der Abb. 29 zeigt die Relativbewegung zwischen *Humerus* und *Tub. majus* aller ($n = 8$) Präparate aus der Versorgungsgruppe der Fadencerclage. Hierbei sind auf der x-Achse die durchlaufenen Laststufen aufgetragen. Die y-Achse gibt die Relativbewegung in μm an. Die Abb. 30 zeigt die Mittelwerte und Standardabweichungen der Relativbewegungen der jeweiligen Laststufen.

Es zeigt sich, dass nur das Präparat „S210415“ den Belastungen über 1000 Zyklen standhielt. Alle anderen sieben Präparate versagten bereits vor Erreichen der 10. Laststufe. Die Kurvenverläufe aller Präparate zeigen einen Anstieg der Relativbewegungen des *Tub. majus* gegenüber dem *Humerus*.

Das Präparat mit der Kennung „L210371“ versagte bereits innerhalb der 5. Laststufe. Die gemessenen Relativbewegungen für das *Tub. majus* und *minus* sind für dieses Präparat höher als bei den anderen Versuchspräparaten. Daher werden diese Messwerte als

Ausreißer in der statistischen Analyse ausgeschlossen, um die Genauigkeit der Messergebnisse nicht zu beeinträchtigen.

Sechs der acht Präparate näherten sich bis zum Erreichen der Versagenslast einer Relativbewegung von etwa 10000 μm an. Das Präparat mit der Bezeichnung „S210415“ wies eine Annäherung der Relativbewegung von etwa 30000 μm auf. Alle Präparate hielten einer Belastung von 1,75 Nm (entspricht Laststufe 4 bzw. 70 N Zugkraft) stand, bevor es zu einem Versagen kam. Bis zu diesem Punkt betrug die durchschnittliche Relativbewegung $3834 \pm 1761 \mu\text{m}$. Ab diesem Zeitpunkt stieg die Standardabweichung deutlich an. Dies ist auf den starken Anstieg der gemessenen Relativbewegung des Präparats „S210415“ von 5063 μm (Laststufe 4) auf 19678 μm (Laststufe 5) zurückzuführen.

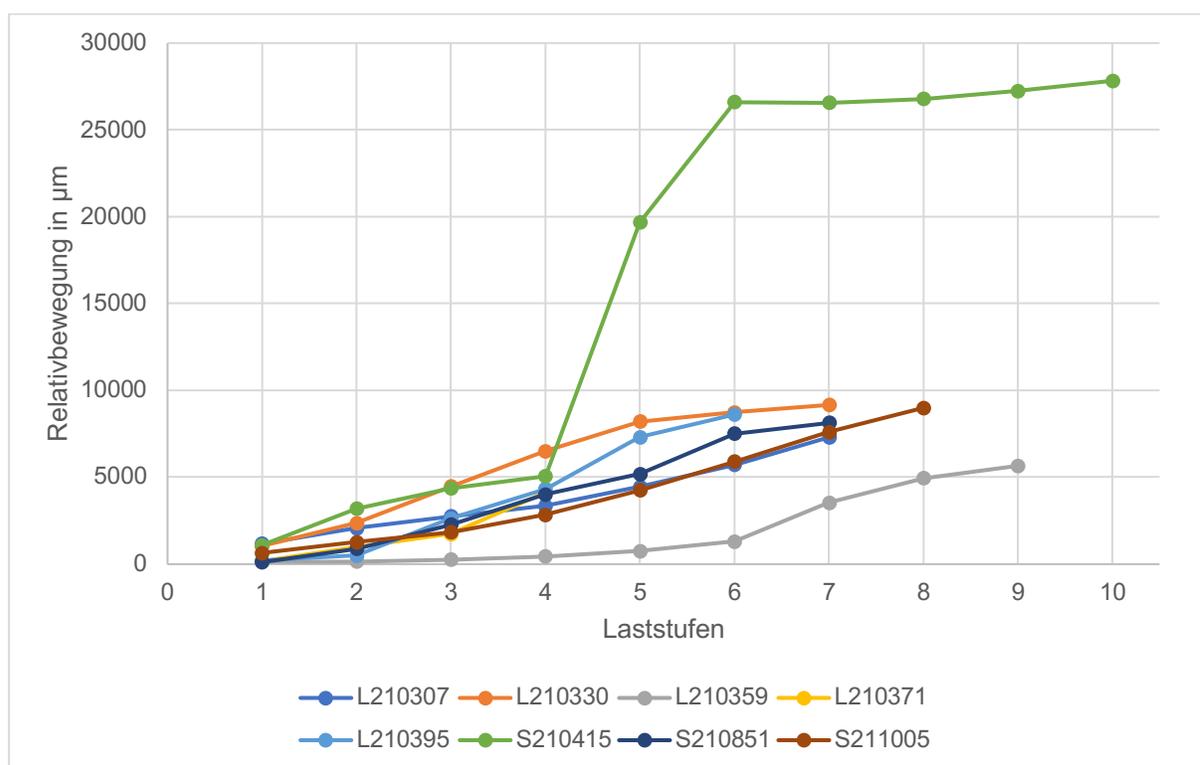


Abb. 29: Relativbewegung in μm zwischen Humerus und Tub. majus (Versorgungsgruppe Cerclage)

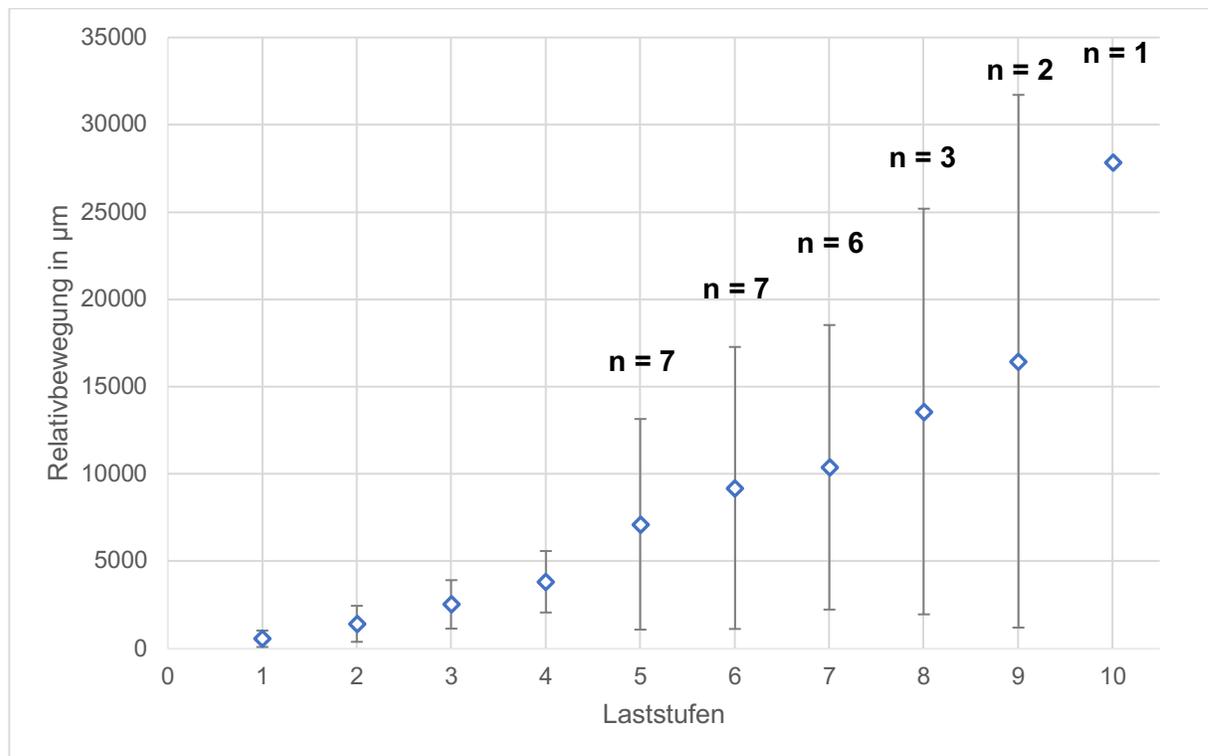


Abb. 30: Relativbewegung (MW \pm SD) zwischen Humerus und Tub. majus. Ausfälle durch Anzahl betrachteter Präparate dargestellt (Versorgungsgruppe Cerclage)

3.1.2 Relativbewegung zwischen Humerus und Tuberculum minus

Das Diagramm der Abb. 31 zeigt die Relativbewegung zwischen *Humerus* und *Tub. minus* aller (n = 7) Präparate aus der Versorgungsgruppe der Fadencerclage. Hierbei sind auf der x-Achse die durchlaufenden Laststufen aufgetragen. Die y-Achse gibt die Relativbewegung in μm an. Die Abb. 32 zeigt die Mittelwerte und Standardabweichungen der Relativbewegungen der jeweiligen Laststufen.

Für das Präparat „L210330“ konnten aufgrund der zu großen Relativbewegung des *Tub. majus* keine Messwerte vom Kamerasystem ausgegeben werden. Aus diesem Grund entfällt das Präparat aus der Darstellung der Abbildungen 31 und 32. Aus dem Diagramm (Abb. 31) geht hervor, dass nur ein Präparat den Belastungen über 1000 Zyklen standhielt. Die übrigen Versuchspräparate versagten bereits vor Erreichen der 10. Laststufe. Das Humanpräparat „L210371“ schied bereits bei Laststufe 4 und einer insgesamt aufgebrauchten Belastung von 2 Nm aus. Der letztmalig ermittelte Wert des Präparates lag um den Faktor 100 über den Werten der übrigen Präparate in dieser Laststufe. Die Kurvenverläufe aller Versuchspräparate zeigen einen Anstieg der Relativbewegungen des *Tub. minus* gegenüber dem Humerus über alle Laststufen

hinweg. Das Versuchspräparat „L210395“ versagte in der 6. Laststufe bei einem insgesamten Drehmoment von 2,25 Nm, was einer Zugkraft von 90 N entspricht. Zu dem Zeitpunkt betrug die gemessene Relativbewegung des *Tub. minus* 80436 μm . Diese stark abweichende gemessene Relativbewegung beeinflusst sowohl Mittelwert als auch Standardabweichung der Laststufe 6 deutlich gegenüber den vorangegangenen Messwerten. Nach dem Durchlaufen von 700 Zyklen stiegen die Messwerte der Relativbewegungen der Humanpräparate im Mittel mit Erhöhung der Belastung weiter an. Alle Untersuchungsobjekte ließen sich über 400 Zyklen belasten. Die bis dahin gemessenen Relativbewegungen der Knochenfragmente ergaben im Mittel $7515 \pm 4491 \mu\text{m}$.

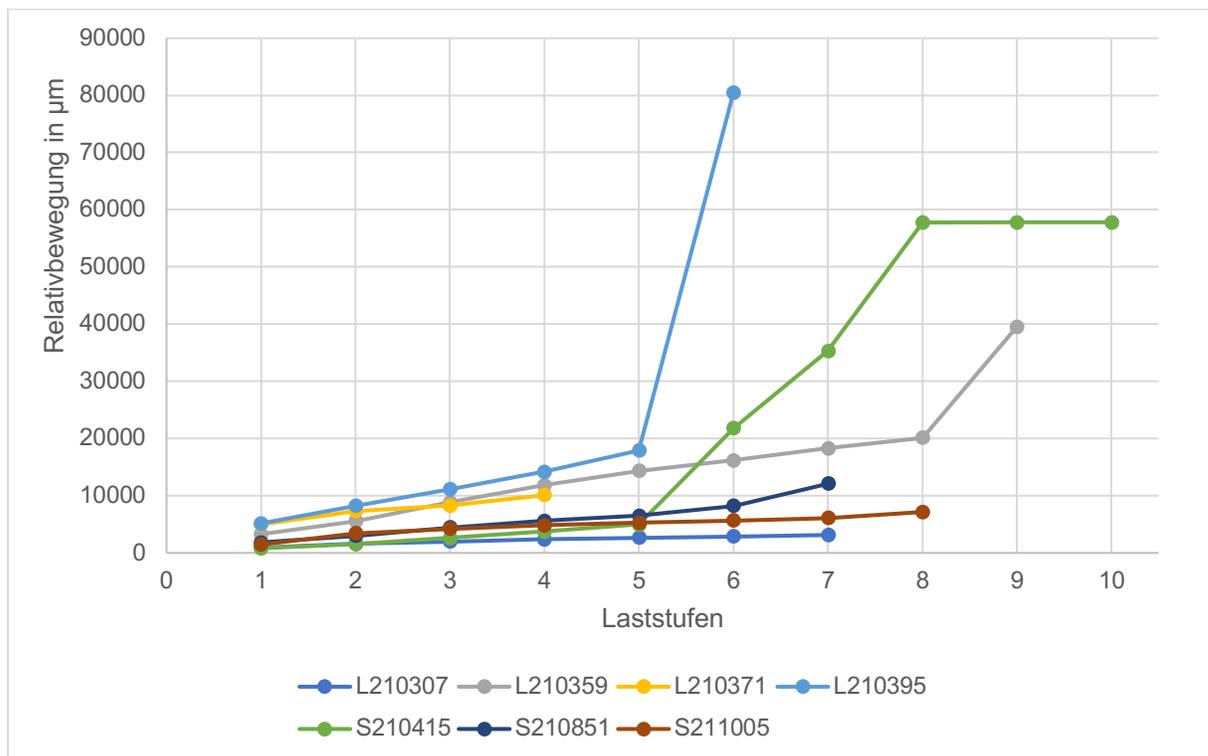


Abb. 31: Relativbewegung in μm zwischen Humerus und *Tub. minus* (Versorgungsgruppe Cerclage)

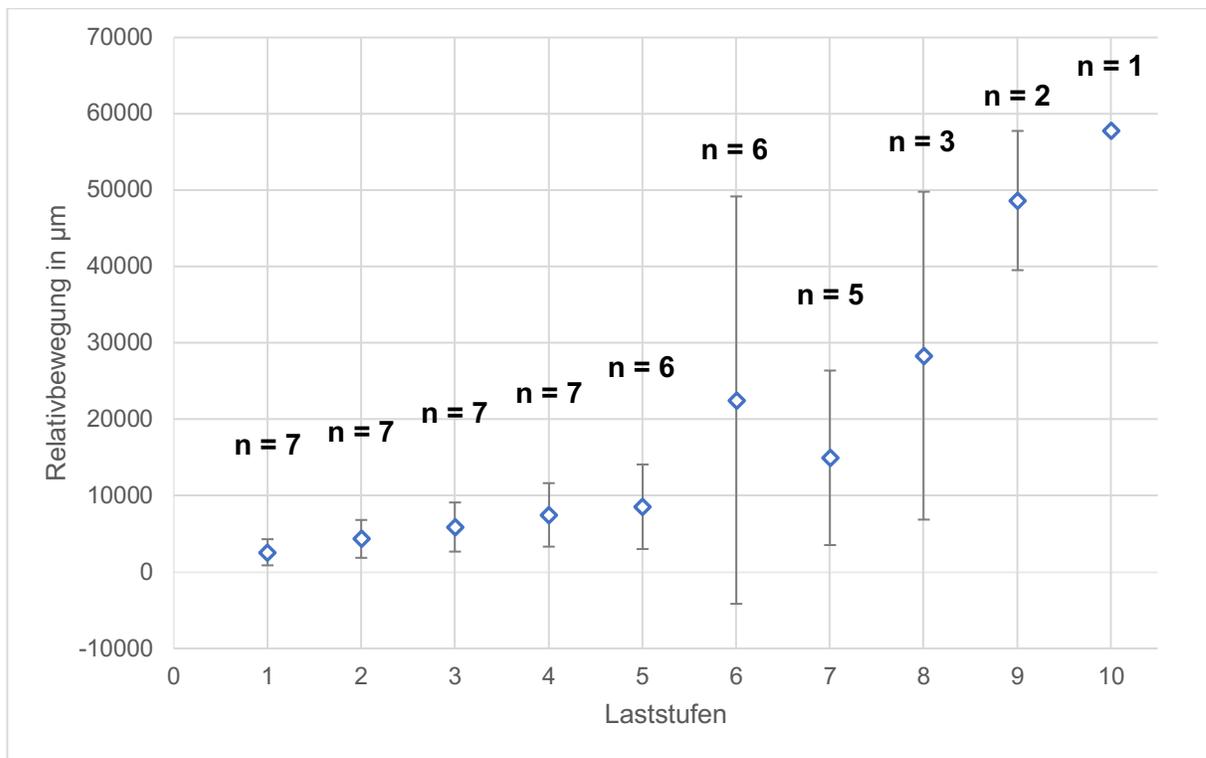


Abb. 32: Relativbewegung (MW ± SD) zwischen Humerus und Tub. minus. Ausfälle durch Anzahl betrachteter Präparate dargestellt (Versorgungsgruppe Cerclage)

3.2 Die Versorgungsgruppe „TendoClip“

3.2.1 Relativbewegung zwischen Humerus und Tuberculum majus

Das Diagramm der Abb. 33 zeigt die Relativbewegung zwischen *Humerus* und *Tub. majus* aller (n = 8) Präparate aus der Versorgungsgruppe „TendoClip“. Hierbei sind auf der x-Achse die durchlaufenen Laststufen aufgetragen. Die y-Achse gibt die Relativbewegung in µm an. Die Abb. 34 zeigt die Mittelwerte und Standardabweichungen der Relativbewegungen der jeweiligen Laststufen.

Anhand der dargestellten Graphen der gemessenen Relativbewegungen lässt sich erkennen, dass fünf von acht Versuchspräparate der zyklisch steigenden Belastung über 10 Laststufen ohne Versagen standhielten. Die Präparate „L210371“ und „S210415“ versagten nach Absolvierung von 400 Belastungszyklen.

Des Weiteren wird deutlich, dass auch in dieser Versuchsgruppe die gemessenen Relativbewegungen für alle (n = 7) Präparate stetig größer wurden.

Anhand des Kurvenverlaufs für das Präparat „S211005“ lässt sich erkennen, dass zwischen den Laststufen 2 und 3 der Wert der gemessenen Relativbewegung abnimmt. Es

besteht bei diesem Kurvenverlauf kein kontinuierlich-progressiver Anstieg der Relativbewegung zwischen *Humerus* und *Tub. majus*. Die gemessene Relativbewegung des Präparates vergrößert sich ab der Laststufe 4. Für das Präparat „S211005“ konnte zum Versagenszeitpunkt nach 900 durchlaufenen Zyklen ein Relativbewegungswert von 369 μm gemessen werden. Dieser gemessene Wert der Relativbewegung für die o.g. Versuchsgruppe bildet das Maximum im Vergleich zu den von anderen Versuchsobjekten ermittelten Werten.

Auch hier zeigte sich eine stetige Zunahme der gemessenen Relativbewegungen der Versuchsobjekte über alle aufgezeichneten Laststufen hinweg. Ab Laststufe 5, was einem Drehmoment von 2 Nm entspricht, vergrößert sich die ermittelte Standardabweichung der gemittelten Werte bis zur 10. Laststufe des Versuchs. Dies ist auf den sprunghaften Anstieg der gemessenen Relativbewegung des Präparats „S211005“ von 95 μm auf 291 μm zurückzuführen.

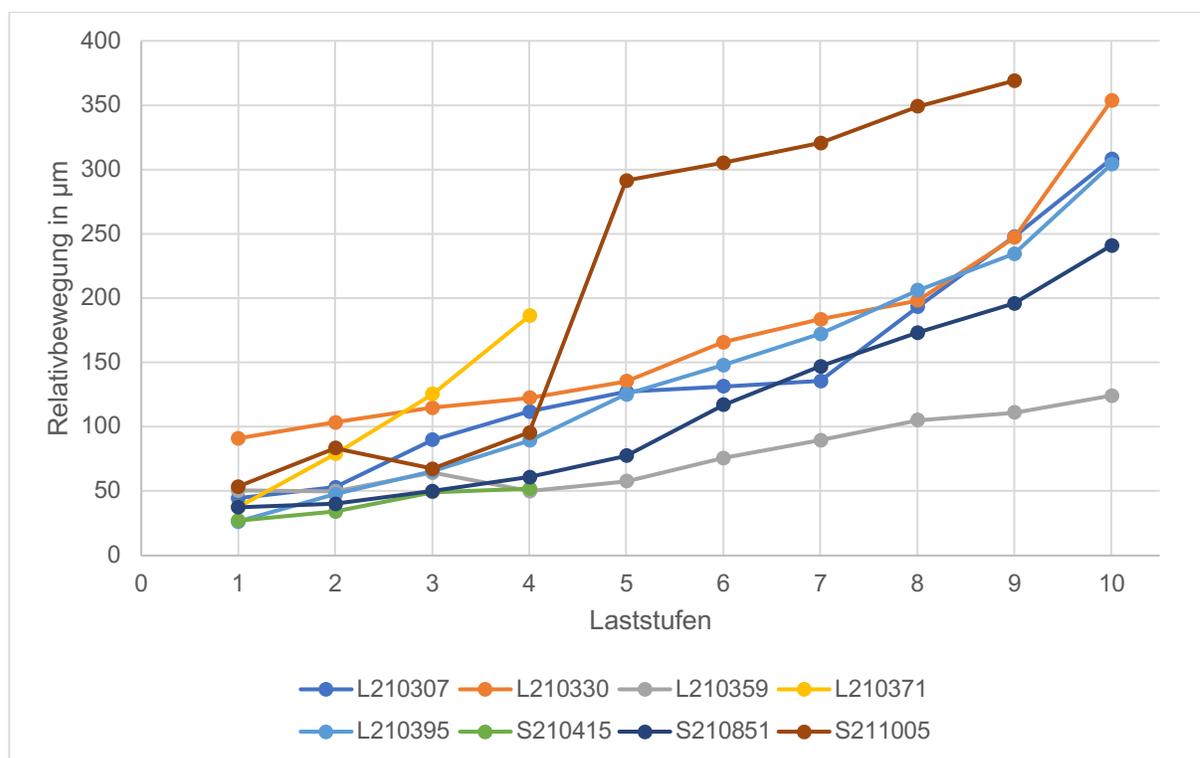


Abb. 33: Relativbewegung in μm zwischen Humerus und Tub. majus (Versorgungsgruppe TendoClip)

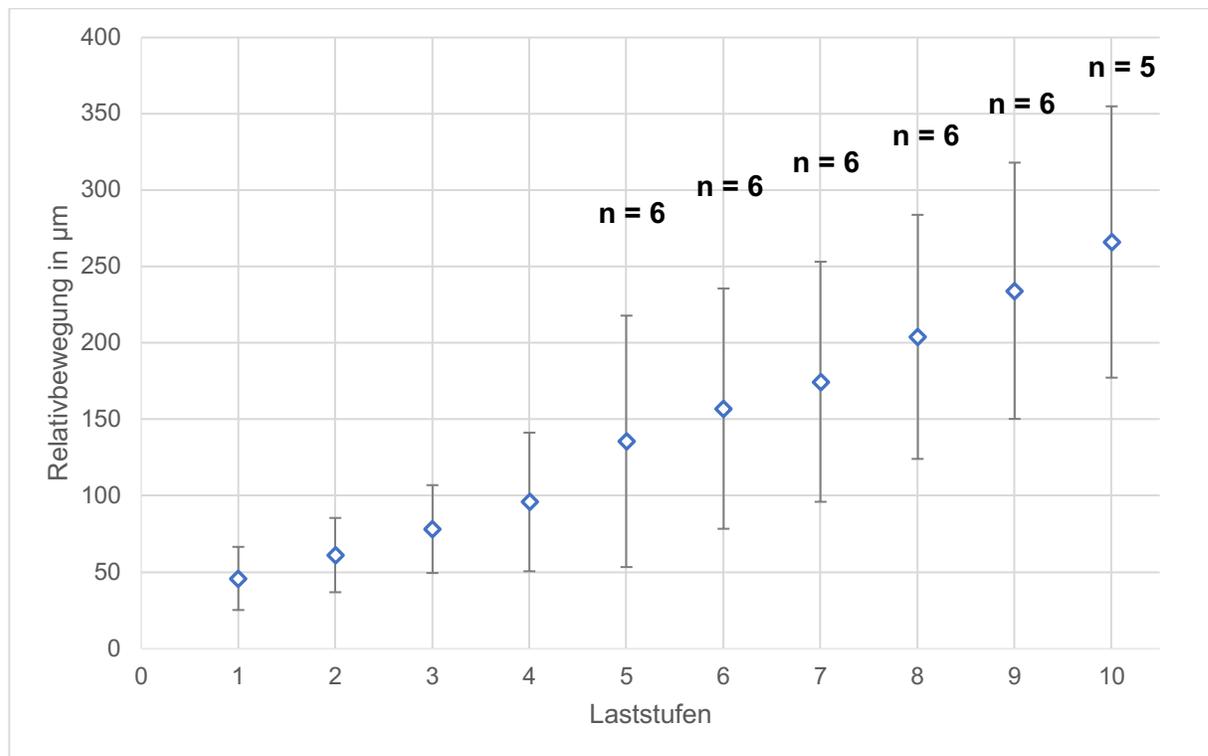


Abb. 34: Relativbewegung (MW \pm SD) zwischen Humerus und Tub. majus. Ausfälle durch Anzahl betrachteter Präparate dargestellt (Versorgungsgruppe TendoClip)

3.2.2 Relativbewegung zwischen Humerus und Tuberculum minus

Das Diagramm der Abb. 35 zeigt die Relativbewegung zwischen *Humerus* und *Tub. minus* aller ($n = 8$) Präparate aus der Versorgungsgruppe „TendoClip“. Hierbei sind auf der x-Achse die durchlaufenen Laststufen aufgetragen. Die y-Achse gibt die Relativbewegung in μm an. Die Abb. 36 zeigt die Mittelwerte und Standardabweichungen der Relativbewegungen der jeweiligen Laststufen.

Das Präparat „S210415“ zeigt einen deutlich größeren Anstieg der Relativbewegung zwischen *Humerus* und *Tub. minus* im Vergleich zu den anderen Versuchsobjekten. Das Präparat versagte nach Durchlaufen von 400 Zyklen (4 Laststufen), was einer Last von 1,75 Nm entspricht. Es erreichte hierbei eine maximale Relativbewegung von 910 μm , was dementsprechend zu einem Anstieg der Standardabweichung der gemittelten Messwerte dieser Stufe führte.

In der Laststufe 5 ist zu beobachten, dass die Standardabweichung abfällt und im weiteren Verlauf der Messung wieder kontinuierlich wächst.

Das Präparat „L210371“ versagte ebenfalls nach 4 Laststufen. Die restlichen ($n = 6$) Versuchspräparate zeigten einen deutlichen niedrigeren Anstieg der Relativbewegung

zwischen *Humerus* und *Tub. minus* und blieben beim Erreichen der Versagenslast unter einer Relativbewegung von 250 μm . Eine Ausnahme bildet das Versuchspräparat „L210395“, welches nach 6 Laststufen ebenfalls einen deutlichen Anstieg der Relativbewegung verzeichnet.

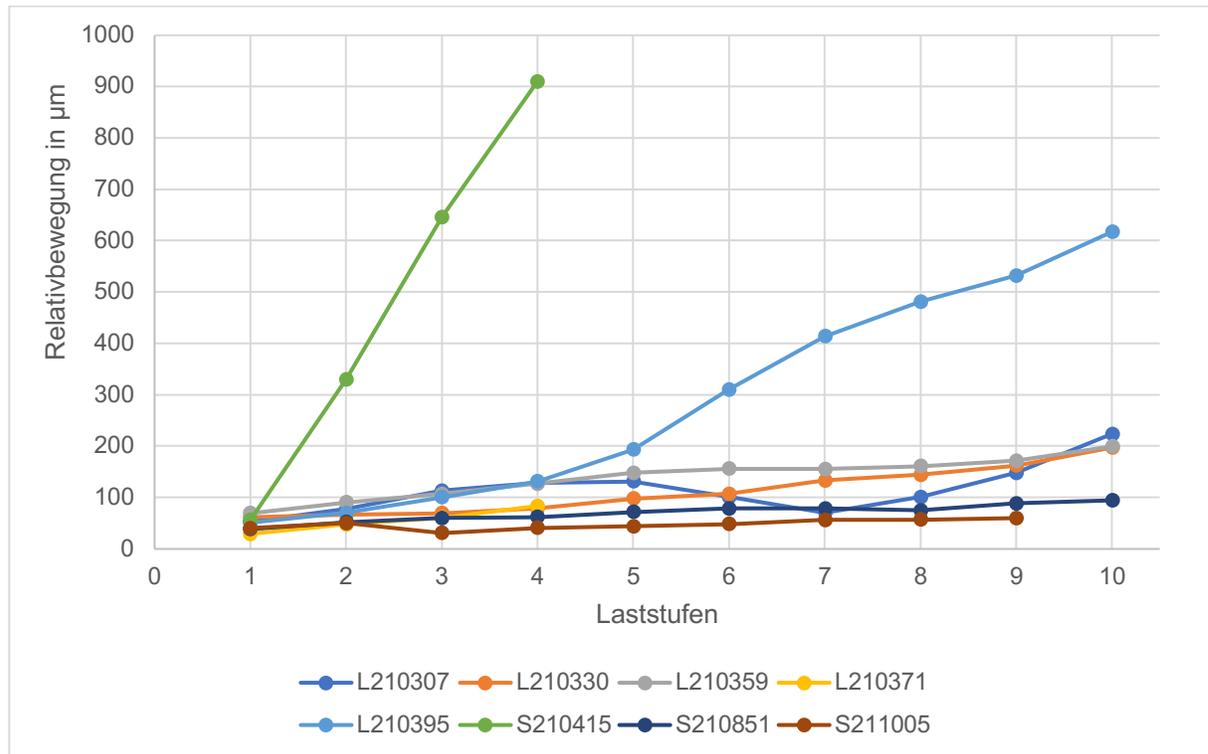


Abb. 35: Relativbewegung in μm zwischen Humerus und *Tub. minus* (Versorgungsgruppe TendoClip)

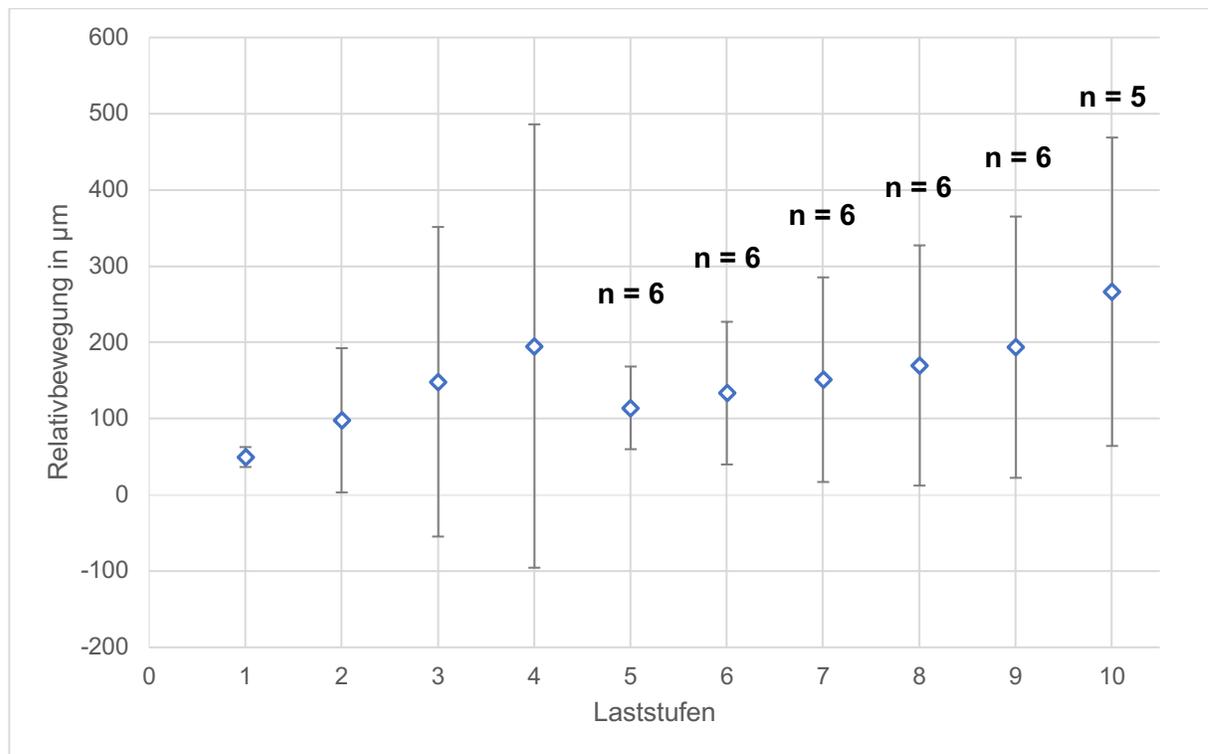


Abb. 36: Relativbewegung (MW \pm SD) zwischen Humerus und Tub. minus. Ausfälle durch Anzahl betrachteter Präparate dargestellt (Versorgungsgruppe TendoClip)

3.3 Vergleichende Betrachtung der Messergebnisse

Die Tabelle 5 zeigt die jeweilig erreichten Laststufen der Versorgungsgruppen und die zugehörigen maximalen Relativbewegungen in μm .

In fünf von acht Fällen hielt die TendoClip-Versorgung über 1000 Zyklen der mechanischen Belastung stand, ohne dass ein Versagen des Versuchspräparates auftrat.

In der Versuchsgruppe der Cerclage gelang eine Belastung über 1000 Zyklen nur in einem von acht Fällen und unter deutlich erhöhter Relativbewegung der Knochenfragmente.

In sieben Fällen lockerten sich die Cerclage-Versorgungen relevant vor der maximalen Versagens-Last-Testung. Des Weiteren kam es in zwei von acht Fällen der TendoClip-Versorgungen zum Ausriss eines Tuberculum-Knochenfragmentes aus der geklemmten Fixierung.

Ein Unterschied der Versorgungsgruppen zeigt sich auch in der Streuung der Beobachtungsdaten der maximal erreichten Relativbewegung der einzelnen Versuchspräparate (siehe Tabelle 5). Die Spannweite für die Relativbewegung zwischen *Humerus* und *Tub. majus* liegt für die Versuchsgruppe „Cerclage“ bei 23.704,98 μm und für die Versuchsgruppe „TendoClip“ bei 317,077 μm . Somit ist die Spannweite der

Relativbewegung für die Fadencerclage ca. 74-mal so groß, wie die der Versuchsgruppe des TendoClips. Ein ähnliches Ergebnis zeigt sich auch für die Streuung der Beobachtungswerte der Relativbewegung zwischen *Humerus* und *Tub. minus*. Hier liegt die Spannweite der Messergebnisse für die Versorgungsgruppe „Cerclage“ bei 77.297,713 µm und für die TendoClip-Versorgungen bei 850,223 µm. Die Spannweite der Messergebnisse für die Cerclagegruppe sind hier um das 90-fache größer, als für die Versorgungsgruppe des TendoClips.

Tabelle 5: Maximal erreichte Laststufen/Relativbewegung der einzelnen Versorgungsgruppen. Für das Präparat L210330 konnten aufgrund der massiven Relativbewegung in der Versuchsgruppe Cerclage – *Humerus/Tub.minus* keine Messwerte durch das Kamerasystem ermittelt werden.

Spender-ID	Versorgungsmethode	Humerus/Tub.majus		Humerus/Tub.minus	
		Laststufen	Relativbewegung in µm	Laststufen	Relativbewegung in µm
L210307	TendoClip	10	308,113	10	223,887
	Cerclage	7	7305,677	7	3138,897
L210330	Cerclage	7	9167,28	/	/
	TendoClip	10	353,430	10	197,367
L210359	Cerclage	9	5663,443	9	39540,127
	TendoClip	10	124,283	10	199,667
L210371	TendoClip	4	186,160	4	83,680
	Cerclage	4	4123,727	4	10094,840
L210395	Cerclage	6	8612,870	6	80436,610
	TendoClip	10	303,903	10	617,260
S210415	TendoClip	4	51,983	4	910,273
	Cerclage	10	27828,707	10	57773,410

S210851	Cerclage	7	8129,460	7	12084,650
	TendoClip	10	240,927	10	94,597
S211005	TendoClip	9	369,060	9	60,050
	Cerclage	8	8997,640	8	7157,190

3.4 Die Versagensmechanismen

Für die Beschreibung der Versagensmechanismen der einzelnen Präparate erfolgt eine Unterscheidung zwischen primärem und sekundärem Versagen. Primäres Versagen eines Versuchspräparates ist durch das Überschreiten der definierten Maschinengrenzen (Rotationsgrenze $\pm 60^\circ$ und/oder Drehmoment ± 15 Nm) vor Erreichen der 10. Laststufe gekennzeichnet. Im Gegensatz dazu unterscheidet sich das sekundäre Versagen durch ein Überschreiten der vorher definierten Maschinengrenzen (Rotationsgrenze $\pm 60^\circ$ und/oder Drehmoment ± 15 Nm) nach Durchlaufen der 10. Laststufe. Die Unterteilung erfolgt dementsprechend nach dem Zeitpunkt des Eintretens des jeweiligen Versagens. In der nachfolgenden Tabelle 6 werden die Häufigkeiten der eingetretenen Versagensmechanismen beider Versorgungsgruppen dargestellt.

Tabelle 6: Die Versagensmechanismen

Versagensmechanismus		TendoClip	Cerclage
Primär	Ausriss Tubercula	2	-
Primär	Versagen Sehne	1	2
Primär	Lockerung Prothese	2	1
Primär	Bewegung Tubercula	-	4
Sekundär	Rotationsgrenze $\pm 60^\circ$	4	1
Sekundär	Drehmoment ± 15 Nm	1	-

Die Tabelle 6 zeigt, dass es in der TendoClip-Gruppe insgesamt 10-mal zum Versagen kam. Die nachfolgenden Abbildungen (siehe Abb. 37-40) stellen die Versagensmechanismen beispielhaft dar.



Abb. 37: Ausriss des Tuberculum minus



Abb. 38: Sehnenriss des M. subscapularis

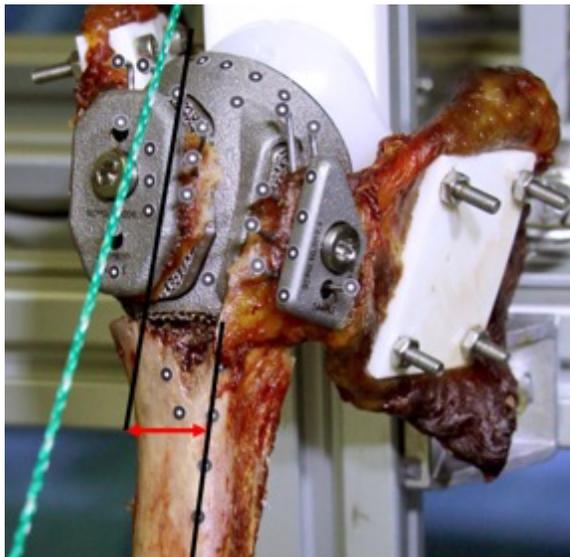


Abb. 39: Rotation der Prothese (rot markiert) gegenüber Humerusschaft

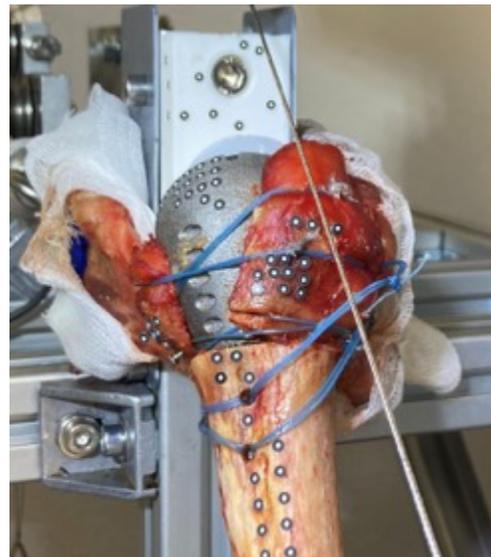


Abb. 40: Starke Fragmentbewegung des Tuberculum minus

3.5 Statistische Auswertung

Zunächst erfolgte die Überprüfung der erhobenen Messergebnisse auf Normalverteilung und statistischer Signifikanz für die Laststufen 1 bis 4, da in diesen Laststufen die Relativbewegungen für alle ($n = 8$) Präparate pro Gruppe aufgezeichnet werden konnten.

Zu ersten Messabbrüchen durch Versagen der Versuchspräparate kam es erst ab Laststufe 5. Die Ergebnisse des Shapiro-Wilk-Tests (siehe Tabelle 7) ergaben für die Laststufen 1 bis 4 eine tendenzielle Normalverteilung der Messergebnisse ($p > 0,05$). Für die erste Laststufe der Cerclage-Versorgungen lag der p-Wert unterhalb des Signifikanzgrenzwertes $p < 0,05$. Die Messergebnisse dieser Gruppe in der ersten Laststufe sind somit nicht normalverteilt. Der Wert wurde toleriert, sodass der parametrische t-Test gepaarter Stichproben angewendet wurde.

Tabelle 7: Ergebnisse (p-Werte) des Shapiro-Wilk-Tests für die Laststufen 1-4

Laststufe	Humerus / Tub. Majus		Humerus / Tub. Minus	
	TendoClip	Cerclage	TendoClip	Cerclage
1	0,077	0,035	0,947	0,142
2	0,315	0,687	0,517	0,351
3	0,157	0,571	0,475	0,414
4	0,298	0,732	0,236	0,446

Die Auswertung mittels t-Tests unabhängiger Stichproben zum Vergleich der gemessenen Relativbewegungen zwischen beiden Versorgungsgruppen sind in der nachfolgenden Tabelle aufgelistet.

Tabelle 8: Ergebnisse (p-Werte & MW \pm SD) des gepaarten t-Tests für die Laststufen 1-4

Laststufe	Humerus / Tub. Majus		Humerus / Tub. Minus	
	TendoClip	Cerclage	TendoClip	Cerclage
1	45 \pm 20 μ m	626 \pm 470 μ m	49 \pm 13 μ m	2230 \pm 1850 μ m
	$p = 0,016$ *		$p = 0,010$ *	
2	61 \pm 24 μ m	1491 \pm 1031 μ m	98 \pm 94 μ m	3886 \pm 2677 μ m
	$p = 0,007$ *		$p = 0,006$ *	
3	78 \pm 28 μ m	2651 \pm 1388 μ m	148 \pm 203 μ m	5532 \pm 3475 μ m
	$p = 0,002$ *		$p = 0,005$ *	

4	96 ± 45 µm	3793 ± 1761 µm	195 ± 290 µm	7085 ± 4491 µm
	$p < 0,001$ *		$p = 0,005$ *	

Die gemessenen Relativbewegungen (*Humerus/Tub. majus*) waren beispielsweise für die TendoClip-Versuchsgruppe in der ersten Laststufe durchschnittlich 523,49 µm niedriger als für die Cerclage-Versuchsgruppe. Somit liegt ein signifikanter Unterschied zwischen den gemessenen Relativbewegungen beider Gruppen vor ($p=0.016$). Statisch signifikante Unterschiede konnten für die Laststufen 2-4 bestätigt werden.

4 Diskussion und Schlussfolgerungen

4.1 Zusammenfassung der Ergebnisse

Die experimentelle Studie zur Überprüfung der Primärstabilität des TendoClip-Verfahrens im Vergleich zur herkömmlichen Fadencerclage-Fixation konnte zeigen, dass fünf von acht Präparate der TendoClip-Gruppe mit über 1000 Zyklen (10 Laststufen) belastet werden konnten. In der Cerclage-Gruppe gelang dies nur an einem Präparat. In sieben Fällen lockerten sich die Cerclage-Fixierungen relevant vor der maximalen Versagens-Last-Testung. In zwei von acht TendoClip-Fällen kam es zum Ausriss eines Tuberculum-Knochenfragmentes aus der geklemmten Fixierung. Die fixierten *Tubercula-Knochenfragmente* des 3D-Faden-Cerclage-Verfahrens im Vergleich zur TendoClip-Refixation waren signifikant häufiger von Lockerungen und sichtbaren Relativbewegungen betroffen.

4.2 Interpretation der Ergebnisse

Die hier vorliegende Studie dient der Klärung der Fragestellung, ob die Fixation der Tubercula des *Humerus* mit Sehnen mit dem neuartigen TendoClip-Verfahren im Vergleich zur konventionellen Fadenfixation an inversen Schulterprothesen einen Stabilitätsunterschied aufweist. Hierzu wurde die Hypothese aufgestellt, dass die Primärstabilität der *Tubercula-Fragmente* nach Fixation mit dem TendoClip signifikant höher ist als die Fixation in konventioneller 3D-Faden-Cerclage-Technik. Zur Untersuchung erfolgte ein zyklischer Belastungstest humaner Schulterpräparate nach Refixation der *Tubercula* und die Messung der Relativbewegung der Tubercula-Fragmente durch ein optisches Messsystem.

Im Rahmen des zyklischen Belastungstests gelang der Nachweis einer höheren Primärstabilität der refixierten *Tubercula-Fragmente* bei Anwendung des TendoClip-Systems anhand der gemessenen Relativbewegungen. Einbezogen in die Interpretation werden die Ergebnisse für die Laststufen 1 bis 4, da in diesen Laststufen die Relativbewegungen für alle ($n = 8$) Präparate pro Gruppe aufgezeichnet werden konnten.

Betrachtet man zunächst die mittlere Relativbewegung in μm zwischen Humerus und Tub. majus so zeigt sich, dass in Laststufe vier für die TendoClip-Gruppe eine

Relativbewegung von $96,028 \pm 45,38 \mu\text{m}$ ermittelt werden konnte. In der Cerclage-Gruppe liegt die gemessene mittlere Relativbewegung bei $3793,240 \pm 1761,36 \mu\text{m}$. So zeigt die Cerclage-Gruppe eine fast 40-fach größere Relativbewegung des *Tub. majus* im Vergleich zum TendoClip-System. Auch die ermittelte Standardabweichung von $\pm 1761,36 \mu\text{m}$ ist für die Cerclage-Gruppe wesentlich größer. Hieraus lässt sich schließen, dass die durchschnittliche Entfernung aller gemessenen Ausprägungen für die Cerclage/*Tub. majus*-Gruppe erheblich größer ist. Dies deutet darauf hin, dass die Cerclage-Fixation hinsichtlich der Primärstabilität variabelere Ergebnisse produziert. Die hier nachgewiesene Unbeständigkeit der Fixationsstabilität ist ein wesentlicher Nachteil der konventionellen Fadencerclage. Das TendoClip-System zeigt für die Laststufe vier eine geringere Relativbewegung und auch eine geringere Fluktuation der Ergebnisse. Die Daten legen nahe, dass das TendoClip-System vorteilhaft hinsichtlich einer größeren und reproduzierbareren Primärstabilität ist.

Ein sehr ähnliches Ergebnisbild zeigt sich für die mittlere Relativbewegung in μm zwischen *Humerus* und *Tub. minus*. Hier konnte für die TendoClip-Gruppe ein Wert von $195,339 \pm 290,80 \mu\text{m}$ und für die Cerclage-Gruppe einen Wert von $7085,213 \pm 4491,01 \mu\text{m}$ ermittelt werden. Auch in dieser Versuchsgruppe zeigt sich in der Laststufe vier eine um den Faktor 36 größere Relativbewegung bei Verwendung einer Fadencerclage-Fixationsmethode. In dieser Betrachtungsgruppe zeigt sich eine deutlich größere Standardabweichung für die Relativbewegung der *Tubercula* bei Refixation mittels Fadencerclage, bei tendenziell gegebener Normalverteilung der Messergebnisse.

Dieser Unterschied der Primärstabilität zeigt sich in allen aufgezeichneten Laststufen der Untersuchung und auch in allen untersuchten Versuchsgruppen. Besonders deutlich werden die Unterschiede zwischen den Versuchsgruppen, wenn die mittlere Relativbewegungen in μm in Bezug zu den Laststufen als Diagramm dargestellt werden (siehe Abb. 35 und 36). Die Diagramme zeigen die Gleichförmigkeit der Primärstabilität des TendoClip-Systems im Vergleich zur Cerclage über alle Laststufen hinweg. Im Gegensatz hierzu, steigt die Relativbewegung (gemessen in μm) der Cerclage-Fixationen stetig mit steigender Laststufenanzahl. Die genauen Mittelwerte der Relativbewegungen zwischen *Humerus* und *Tub. majus/minus* können den Tabellen 10 und 11 (siehe Anhang) entnommen werden.

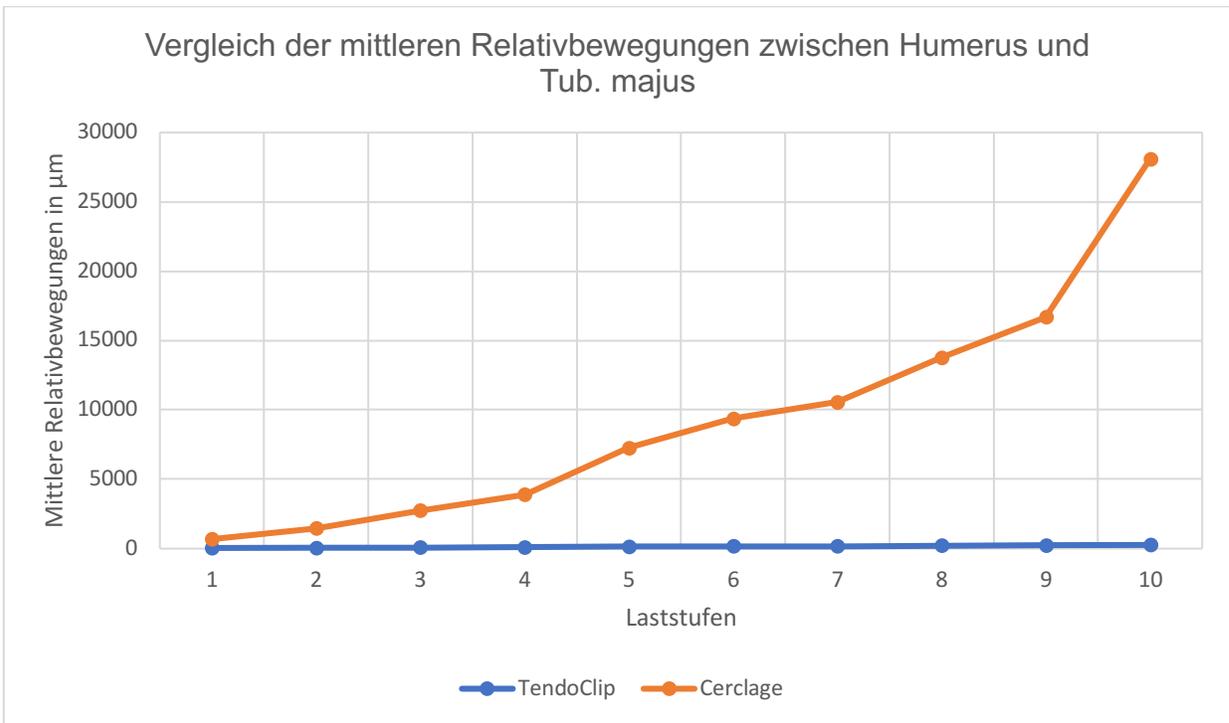


Abb. 41: Vergleich der mittleren Relativbewegung in µm zwischen Humerus und Tub. majus für die Versuchsgruppen "TendoClip" und "Cerclage"

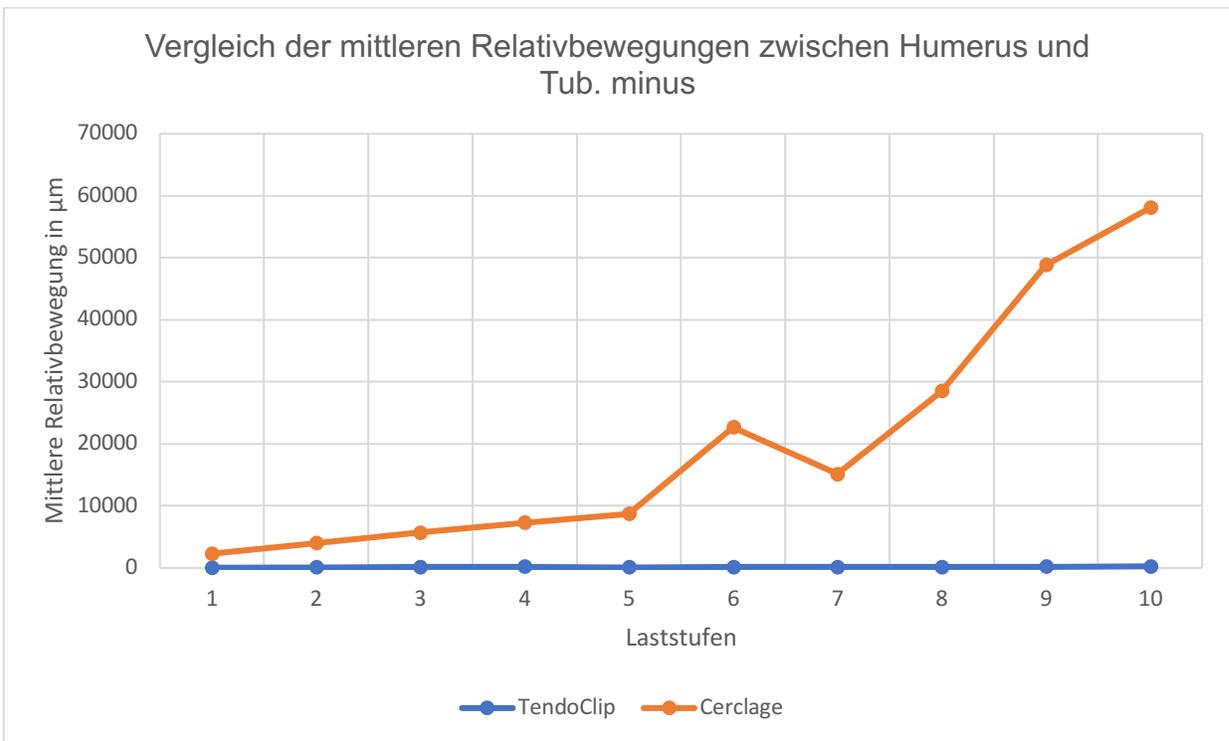


Abb. 42: Vergleich der mittleren Relativbewegung in µm zwischen Humerus und Tub. minus für die Versuchsgruppen "TendoClip" und "Cerclage"

Die durchschnittliche Zunahme der mittleren Relativbewegung zwischen *Humerus* und *Tub. majus* pro Laststufe liegt für die TendoClip-Versuchsgruppe bei 26,609 µm und für die Cerclage-Versuchsgruppe bei 2782,870 µm. Hier wird deutlich, dass das Cerclage-Verfahren hinsichtlich der Primärstabilität dem TendoClip-System unterlegen ist. Ersichtlich wird auch, dass das TendoClip-System trotz steigender Belastungen eine gleichermaßen stabile Befestigung der Knochenfragmente am Prothesenbody sicherstellt. Ähnliche Werte ergeben sich im Vergleich der durchschnittlichen Zunahme der mittleren Relativbewegung zwischen *Humerus* und *Tub. minus* für beide Versuchsgruppen.

Die Studie zeigt, dass das TendoClip-Verfahren eine höhere Primärstabilität der befestigten Tubercula-Fragmente gewährleistet. Dies wird anhand der gemessenen Relativbewegungen zwischen *Tub. minus* und *Humerus* belegt, welche in der Cerclage-Gruppe innerhalb der ersten vier Laststufen signifikant höher als in der TendoClip-Gruppe ($p = 0,005-0,010$) waren. Dies konnte auch für die Relativbewegung zwischen *Tub. majus* und *Humerus* belegt werden ($p = 0,001-0,016$).

Die 5. Laststufe des Versuchs geht mit ersten Versagensfällen in beiden Versuchsgruppen einher. Anhand der einzelnen Messungen der Relativbewegungen des *Tub. majus* zum Humerusschaft in der Cerclage-Gruppe lässt sich zeigen, dass die Fixation eines Präparates den Belastungen über alle 10 Laststufen standhalten konnte (siehe Tabelle 5). Im Vergleich hierzu konnten in der TendoClip-Gruppe fünf Präparate über 10 Laststufen belastet werden ohne zu versagen. Hierbei fällt auf, dass das Cerclage-Präparat in Laststufe 10 eine erhebliche Relativbewegung von 27828,707 µm für das *Tub. majus* und 57773,410 µm für das *Tub. minus* aufweist. So konnte das Präparat „S210415“ (Cerclage) zwar 10 Laststufen absolvieren, aber wies eine deutliche Mobilität des Fragmentes auf. Am deutlichsten ist dies für das *Tub. majus* zu erkennen. Hier betrug die mittlere Relativbewegung 5,7 cm, was einer insuffizienten Fixierung entspricht.

Aus dieser Studie lässt sich ableiten, dass zahlreiche Einflussfaktoren auf die Primärstabilität refixierter *Tubercula*-Fragmente wirken. Hierzu zählen das Design der Prothese mit den entsprechenden Funktions- und Verankerungsmöglichkeiten, sowie die Material- und Oberflächeneigenschaften der Prothesenbestandteile. Auch nachfolgende Einheilungsprozesse, biomechanische, anatomische und auch die vorbestehenden

Pathologien des Knochens beeinflussen die letztendliche Primärstabilität der Tubercula-Refixationen.

Zur Bestimmung der Primärstabilität refixierter Knochenfragmente im Rahmen einer Vier-Part-Fraktur nach Neer wird wie bereits beschrieben die Relativbewegung der Fragmente zueinander gemessen. Der in der Literatur gängige Begriff der Primärstabilität beschreibt hierbei im eigentlichen Sinne die Stabilität, die durch Klemmwirkung eines Implantats im Knochen ohne ossäre Einheilungsprozesse gegeben ist [43]. Diese ist für gewöhnlich bei zementfreien Verfahren geringer, bis im Verlauf Knochen in die Oberflächenstruktur der Prothese einwächst und so eine ausreichende Sekundärstabilität gewährleistet wird [61]. Im Rahmen dieser Studie wurde deutlich, dass in Bezug auf den TendoClip „Primärstabilität“ die belastungsstabile Verbindung zwischen *Tuberculum*, TendoClip und Endoprothese ist, die aufgrund der Klemmfixierung über eine Titanschraube bereits zu Beginn sehr hoch ist. Dies würde zukünftig im klinischen Kontext bereits im frühen postoperativen Stadium eine Belastung des Gelenks z.B. im Rahmen einer physiotherapeutischen Frühmobilisierung ermöglichen. Die Ergebnisse deuten darauf hin, dass der TendoClip verbessert zu einer Ruhigstellung der Frakturfragmente beiträgt und so die Knochenkonsolidierung ermöglicht, was längerfristig in eine ebenfalls hohe Sekundärstabilität münden kann.

Die Fadencerclage hat im Vergleich zum TendoClip eine eher geringe Primärstabilität und ist somit ein Refixierungsverfahren, welches im Verlauf auf die Entstehung einer hohen Sekundärstabilität durch Einheilungsprozesse angewiesen ist. Diese kann aber nur durch eine adäquate Ruhigstellung und Immobilisation der Knochenfragmente entstehen [61], da es ansonsten zur Nicht-Einheilung und Entstehung von Pseudarthrosen kommen kann [62]. Die Fadencerclage ist eine hochmobile Fixierungsmethode, da das Fadenmaterial zur Ausdehnung neigt [41] und während der Bewegung über die Strukturen gleitet. So konnten für dieses Fixierungsverfahren hohe Relativbewegungen beobachtet werden. Dies begünstigt eine Nicht-Einheilung der Fragmente mit nachfolgenden möglichen postoperativen Komplikationen wie z.B. der Omarthrose und/oder Folgeoperationen.

Die Untersuchungen zeigen, dass die hier angewendete Fadencerclage-Fixationsmethode, wie sie im Kapitel 2.5 erläutert wurde, ungeeignet für die Herstellung einer suffizienten Refixierung von Tubercula-Fragmenten ist. Trotz Vorgehen nach Herstellervorgaben [54] unter standardisierten Laborbedingungen und Anlage durch

einen erfahrenen Operateur mittels Fadenspanngerät gelang bei keinem Versuchspräparat eine suffiziente Refixierung, die einer *in vivo* Belastung tatsächlich standhalten könnte.

Im Rahmen dieser Untersuchung konnte die Fragestellung, ob die Fixation der *Tubercula* des *Humerus* mit Sehnen mit dem neuartigen TendoClip-Verfahren im Vergleich zur konventionellen Fadenfixation an inversen Schulterprothesen einen Stabilitätsunterschied aufweist abschließend zugunsten des TendoClip-System beantwortet werden. Die zu Beginn aufgestellte Hypothese konnte verifiziert werden. Es lassen sich im Rahmen dieser Untersuchung Aussagen über die Primärstabilität der jeweiligen Refixationsmethoden treffen, Aussagen über die maximale Stabilität können nur sehr bedingt getroffen werden, da der Versuchsaufbau einige Limitationen aufweist (siehe 4.4 Limitationen). Nachfolgend sollen die hier interpretierten Ergebnisse in den Kontext der aktuellen Literatur eingeordnet werden.

4.3 Bestimmung der Primärstabilität refixierter Tubercula-Fragmente im Vergleich zur Literatur

In der gängigen Literatur wird der Begriff der Primärstabilität als Beschreibung für die an der Grenzschicht zwischen Prothese und Knochen vorhandene, unmittelbar nach erfolgter Implantation auftretende Relativbewegung der Komponenten genutzt [43]. Hieraus lässt sich ableiten, dass große Relativbewegungen für eine geringe Primärstabilität sprechen.

Um die Primärstabilität untersuchen zu können, bestehen in der derzeitigen Literatur verschiedene Methoden zur Bestimmung der Primärstabilität. Diese Methoden lassen sich im wesentlichen in drei Gruppen gliedern. Die Bestimmung der Primärstabilität kann über ein numerisches Modell, experimentell durch Labormessungen oder durch *in vivo* Messungen bei Menschen erfolgen [43]. Da die experimentelle Untersuchung am ehesten physiologische Bedingungen simuliert, ist dies das Standardverfahren in der bestehenden Literatur. Allerdings unterscheiden sich die verwendeten Materialien und Methodiken der verschiedenen Autoren zur Untersuchung der Primärstabilität erheblich voneinander, was ein Vergleich der Ergebnisse nur bedingt ermöglicht. Nichtsdestotrotz soll im Nachfolgenden die bestehende Literatur im Vergleich zu dieser Studie beleuchtet werden.

Im Anhang dieser Arbeit ist ein tabellarischer Studienvergleich der hier erläuterten Arbeiten zu finden (siehe Anhang: Tabelle 12).

Dietz et. al. [46] führten in ihrer 2010 veröffentlichten experimentellen Arbeit einen biomechanischen Vergleich zwischen einer Tuberculum-Refixation mittels Drahtcerclage und einer Refixation mit FiberWire (Fadencerclage) durch. Hierzu erfolgte die Implantation einer Frakturprothese in 16 Leichenhumeri nach zuvor gesetzter Vier-Part-Fraktur nach Neer und die randomisierte Versorgung mittels Draht- oder Fadencerclage. Zur Testung wurde ein biomechanischer Prüfstand genutzt, der über zwei an den proximalen Humerus gekoppelten pneumatischen Motoren die Proben belastete. Abweichend zu der eigenen Studie erfolgte die Testung durch zyklusabhängige Züge am *Tub. majus/minus* und einer Biegung am Humeruskopf. Die zyklischen Belastungen der Tuberkelfragmente erfolgte unter Zugkräften von bis zu 40N. Wie der Tabelle 9 zu entnehmen ist, stellte sich in beiden Versuchsgruppen bereits nach vier Belastungszyklen die maximale Dislokation ein, die sich auch nach 20 Belastungszyklen nicht mehr signifikant änderte. Dietz et. al. zeigten auf, dass es in allen Belastungsrichtungen zu einer größeren Dislokation bei einer Tubercula-Refixation mittels FiberWire kam, als in der Versuchsgruppe mit Verwendung einer Draht-Cerclage [46].

Tabelle 9: Vergleich der Relativbewegungen in den Versorgungsgruppen aus der Studie von Dietz et. al. (2010) [46] und der eigenen Arbeit (blau hinterlegt). Die Relativbewegung nach vier Belastungszyklen wurde in dieser Studie nicht ermittelt.

	Relativbewegung nach 4 Zyklen		Relativbewegungen nach 20 Zyklen	
	Tub. majus/ Humerusschaft	Tub. minus/ Humerusschaft	Tub. majus/ Humerusschaft	Tub. minus/ Humerusschaft
Draht-Cerclage	0,44 mm	0,56 mm	0,64 mm	1,37 mm
Faden-Cerclage	2,11 mm	2,15 mm	3,30 mm	3,19 mm
Faden-Cerclage	/	/	1,17 mm	4,98 mm
TendoClip	/	/	0,09 mm	0,07 mm

Die Tabelle 9 zeigt, dass in beiden Studien die Fadencerclage durch eine größere Relativbewegung zur Vergleichsgruppe auffällt. Hier bewegen sich die Relativbewegungen der Fadencerclage-Versorgungsgruppen beider Studien in ähnlichen Größenordnungen. Im Vergleich ist der TendoClip hinsichtlich der Vermeidung von Dislokationen allen Vergleichsgruppen überlegen. Auch nach 20 absolvierten Belastungszyklen zeigt sich, dass der TendoClip eine maximale Relativbewegung des *Tub. majus* in Bezug auf den Humerusschaft von 0.09 mm zulässt. Hieraus lässt sich ableiten, dass die Primärstabilität des TendoClips höher ist.

Eine alternative Untersuchungsmethode wendete Fleischer et. al. [41] in der 2017 veröffentlichten Studie zur biomechanischen Festigkeit und den Versagensmechanismen verschiedener *Tubercula-Refixationsmethoden* im Rahmen einer Arthroplastik bei Schulterfrakturen an. Auch hier wurde eine Materialprüfmaschine für einen zyklischen Belastungsversuch genutzt, um einen einachsigen Zugversuch durchzuführen. Hierzu wurden unterschiedliche Nahtmaterialien (Ethibond, Orthocord, FiberWire und Draht-Cerclage) zur Refixierung von Infraspinatussehnen an einer Tuberculum-Struktur untersucht und miteinander hinsichtlich der Primärstabilität verglichen. Zur Untersuchung wurden im Gegensatz zu den anderen Studien Schafsschultern genutzt. Fleischer et. al. konnten aufzeigen, dass v.a. das geflochtene, polyethylenbeschichtete Cerclage-Material eine bessere Primärstabilität aufweist, als die im Versuch verwendete Drahtcerclage. Jedoch wird beschrieben, dass die anfängliche Dehnung mit einhergehender Längenänderung bei Einsatz einer Fadencerclage schnittartige Defekte im Knochen verursacht und durch die Längenänderung eine erhebliche Dislokation der *Tubercula* zu beobachten war. Vor allem die anfängliche Dehnung und die verbleibende Längenänderung des Cerclage-Fadens konnte im Rahmen der hiesigen Studie bestätigt werden. Auch die einhergehende Dislokation und die erhöhte Relativbewegung der Fragmente konnten wie von Fleischer et. al. beobachtet werden. Fleischer et. al. kommen ebenfalls zu der Schlussfolgerung, dass die derzeitig verwendeten Cerclagematerialien zur Refixierung der humeralen Tubercula nur begrenzt geeignet sind [41].

Knierzinger et. al. [37] untersuchten in ihrer 2018 veröffentlichten biomechanischen Studie die Primärstabilität refixierter Tubercula-Fragmente mittels Fadencerclage und

Drahtcerclage in Vier-Part-Frakturen des proximalen Humerus, welche ebenfalls mit inverser Frakturprothese versorgt wurden.

Hierzu wurde auch eine Vier-Part-Fraktur an acht paarigen humanen Schulterpräparaten untersucht. Die Versuchspräparate werden auch hier mittels Materialprüfmaschine zyklisch steigenden Rotationsbelastungen ausgesetzt. Dies erfolgte durch eine Startbelastung von ± 1 Nm, wobei nach jedem 100. Zyklus die Belastung um 0,25 Nm erhöht wurde, bis ein Versagen der Fixation auftrat. Im Unterschied zu anderen Studien wurde hier ein Versagen als eine Rotation der *Tubercula* um $\geq 15^\circ$ in Bezug auf den *Humerus* definiert. Knierzinger et. al. konnten keine mechanischen Versagensmechanismen beobachten. Hier ist zu erwähnen, dass im Gegensatz zu dieser Studie die Prothesenschäfte zementiert verankert wurden. Ein erstes Versagen trat bei einem Drehmoment von 3 Nm (65 N) auf. Wohingegen in dieser Arbeit die TendoClip-Gruppe erst bei Zugkräften von 80 N und die Fadencerclage-Gruppe bei Zugkräften von 90 N erste Versagensmechanismen zeigten. Zwei Präparate der TendoClip-Gruppe zeigten bei einer Zugkraft von 80 N einen knöchernen Ausriss der *Tubercula*. Andere Versuchspräparate aus dieser Gruppe konnten mit bis zu 140 N belastet werden. In der Arbeit von Knierzinger et. al. wurden die Versuchspräparate insgesamt mit geringeren Zugkräften belastet.

Knierzinger et. al. kommen zu dem Entschluss, dass bei einer Refixation mittels Drahtcerclage eine deutlich höhere Primärstabilität als bei einer Fadencerclagefixation besteht [37].

Schmalzl et. al. [42] verglichen in der experimentellen Untersuchung im Jahr 2021 die Primärstabilität der refixierten *Tubercula* bei inversen Schulterprothesen an sieben paarigen humanen Schulterpräparaten mit einem 135° Inklinationswinkel oder 155° humeralen Inklinationswinkel. Hierbei wurden beide Versuchsgruppen mit einer Fadencerclage versorgt. Auch hier wurde mit Hilfe einer Materialprüfmaschine eine anfängliche Belastung von 20 Nm ausgeübt, die nach jedem 100. Zyklus um 5 Nm erhöht wurde, bis ein Versagen einsetzte. Ähnlich wie in der Studie nach Knierzinger et. al. wurde ein Versagen als $\geq 15^\circ$ Rotation der *Tubercula* in Bezug auf den *Humerus* definiert. Die Relativbewegungen wurden wie in der vorliegenden Studie mittels eines dreidimensionalen Kamerasystems gemessen. Auch Schmalzl et. al. bemängelten die nicht-standardisierte Durchführbarkeit und den fehlenden Goldstandard hinsichtlich der

Verwendung einer Fadencerclage. Es zeigte sich auch in dieser Studie eine ähnliche Belastbarkeit der Fadencerclage anhand der durchlaufenden Zyklen, wie in der Untersuchung von Knierzinger et. al. bereits gezeigt werden konnte [37].

Schmalzl et. al. zeigte auf, dass eine höhere Primärstabilität für Tubercula-Refixationen besteht, wenn ein Prothesendesign mit annähernd physiologischer humeraler Inklination (mit einem Winkel von 135°) eingesetzt wird [42].

Grubhofer et al. [63] untersuchten in Ihrer Forschungsarbeit im Jahr 2021 die Primärstabilität einer Cow-Hitch-Fixation bei Hemiarthroplastiken bei Schulterfrakturen im Vergleich zur herkömmlichen Refixierung der Tubercula an zehn humanen Schulterpräparaten. Hierzu wurde wie in den anderen Arbeiten bereits beschrieben eine Vier-Part-Fraktur nach Neer erzeugt. Anschließend wurden vier Präparate mittels Cow-Hitch-Cerclage versorgt und sechs weitere Präparate wurden mit einer herkömmlichen Fadencerclage zur Refixierung der Tubercula-Fragmente ausgestattet. Für die Testung der Präparate wurde ebenfalls eine Materialprüfmaschine genutzt, die die Präparate bis zu 5000 Zyklen mit 250-300 N bei einer Frequenz von 0,5 Hz belastete. Auch hier unterscheidet sich sowohl der Testaufbau als auch die Testparameter dieser Arbeit zu den bereits erwähnten Forschungsarbeiten. Grubhofer et. al. kommen zu dem Ergebnis, dass die Cow-Hitch-Cerclage Dislokationen, die größer als 5 mm sind zuverlässig vorbeugen kann. Im Gegensatz dazu führt nach Grubhofer et al. die herkömmliche Fadencerclage-Technik zu einer unzuverlässigen und variablen Stabilität mit geringer bis vollständiger Dislokation bei zyklischer Belastung. Die gemachten Beobachtungen von Grubhofer et al. zur herkömmlichen Fadencerclage stimmen mit den Beobachtungen und Ergebnissen der hiesigen Arbeit sowie mit den Untersuchungen von Knierzinger et al., Dietz et al., und Fleischer et al. überein. Alle Untersuchungen kommen trotz unterschiedlicher Methodiken und verwendeter Materialien zu der Schlussfolgerung, dass eine Refixation mittels herkömmlicher Fadencerclage nachteilig für eine suffiziente Refixierung sein kann [37, 41, 46, 63].

In einer weiteren Studie untersuchte Grubhofer et. al. ebenfalls im Jahr 2021 die Primärstabilität der *Tuberculum majus*-Fixierung mittels Cow-Hitch-Cerclage im Vergleich zur herkömmlichen Fadencerclage bei inversen Frakturprothesen [64]. Für die Testung der Präparate wurde der gleiche Versuchsaufbau gewählt. Auch in dieser Untersuchung konnte gezeigt werden, dass die herkömmliche Fadencerclage einer alternativen

Fixierungsmethode hinsichtlich der Primärstabilität unterlegen ist [64]. Die Studie zeigt, dass nach Durchlaufen von 500 Zyklen die Cow-Hitch-Cerclage eine Relativbewegung von $0,46 \text{ mm} \pm 0,30 \text{ mm}$ aufweist, welche auch im weiteren Verlauf annähernd konstant bleibt. Die herkömmliche Fadencerclage weist eine Relativbewegung von $1,94 \text{ mm} \pm 0,42 \text{ mm}$ nach 500 durchlaufenden Zyklen auf. Im direkten Vergleich hierzu liegt die mittlere Relativbewegung zwischen *Humerus* und *Tub. majus* für das TendoClip-System trotz größerer Belastung in Laststufe 10 bei nur $0,26 \text{ mm} \pm 0,08 \text{ mm}$ (siehe Anhang: Tabelle 10). Hier scheint das TendoClip-System für die Refixierung des *Tub. majus* gegenüber der von Grubhofer et al. angewendeten Cow-Hitch-Cerclage stabiler zu sein.

Die derzeit vorhandenen Untersuchungen zur Primärstabilität der refixierten Tubercula bei Frakturschulter-TEPs vergleichen ausschließlich bereits vorhandene Refixationsmethoden miteinander. Die Studien kommen alle zu dem Ergebnis, dass der Einsatz einer Fadencerclage mit erheblichen Risiken verbunden ist und eine regelrechte Einheilung nicht sicher gewährleistet werden kann. Dies unterstreicht die Notwendigkeit für die Untersuchung alternativer Refixationsmethoden wie z.B. das TendoClip-Verfahren. Trotz der teils eingeschränkten Vergleichsmöglichkeiten der Studien zeigt sich, dass der TendoClip auch im Vergleich zu Alternativverfahren eine höhere Primärstabilität aufweist. Des Weiteren ist anzumerken, dass es zum jetzigen Zeitpunkt keinen Untersuchungsstandard zur Prüfung der Primärstabilität bei refixierten Knochenfragmenten gibt. Häufig wird zwar eine Materialprüfmaschine für einen zyklischen Belastungstest genutzt, allerdings unterscheiden sich die Versuche in den individuell gesetzten Versuchsparametern wie Drehmoment, Anzahl der Zyklen, Zykluslänge und Versagensgrenzen. Außerdem werden unterschiedliche optische Messverfahren genutzt, die sich in ihrer Sensitivität unterscheiden. Hier weichen die beschriebenen Methodiken teilweise stark voneinander ab, was eine Vergleichbarkeit der Ergebnisse erheblich einschränkt. Empfehlenswert ist eine Vereinheitlichung der Untersuchungsmethode, um zukünftig vergleichbare Ergebnisse publizieren zu können.

4.4 Limitationen

Neben den bereits erläuterten Vorteilen hinsichtlich der Primärstabilität bei Nutzung des TendoClip-Verfahrens, bestehen auch einige methodische Einschränkungen sowie Limitationen der klinisch-praktischen Anwendung der hier beschriebenen Verfahren.

Eine Einschränkung dieser Arbeit ist die limitierte Stichprobengröße (n=16), welche auf die begrenzte Verfügbarkeit humaner Schulterpräparate zurückzuführen ist. Somit lassen sich die erhobenen Daten nicht sicher auf die Grundgesamtheit übertragen. Die Stichprobengröße orientiert sich hierbei an die bereits durchgeführten biomechanischen Versuche nach Knierzinger et. al. (n=16) und Schmalzl et. al. (n=14), die ebenfalls signifikante Ergebnisse mit entsprechenden Stichprobengrößen erzielen konnten [37, 42]. Die hier untersuchten Präparate stammen von Spendern mit einem Durchschnittsalter von 55 Jahren und wiesen auch nach vorangegangener Untersuchung keine osteoporotischen Vorerkrankungen auf. Da osteoporotische Knochenveränderungen mit einem erhöhten Risiko für Frakturen einhergehen und vor allem bei älteren Personen auftreten [65], lassen sich die erhobenen Ergebnisse nur eingeschränkt auf ein älteres Patientenkollektiv (>55 Jahre) übertragen. Erhöhter Forschungsbedarf liegt also hierbei in der Verwendung von osteoporotischen Knochen im Rahmen einer Refixierung mittels Faden-Cerclage oder TendoClip-System.

Im Rahmen des Experimentes wurden primär die einwirkenden Kräfte der Rotatorenmanschette auf die refixierten Frakturfragmente untersucht. *In vivo* tragen jedoch auch die glenohumeralen Bandverbindungen und die Interaktion dieser Verbindungen mit dem umgebenden Kapselgewebe für die Stabilität des Schultergelenks bei. So zeigen mechanische Analysen, dass die Wechselwirkungen zwischen den zahlreichen Komponenten des glenohumeralen Bindegewebes und der Bandverbindungen für eine stabile Gelenkverbindung relevant sind [66].

Goetti et. al. beschreiben die Schulterstabilität als ein Zusammenspiel aus Weichteilgewebe, der individuellen Knochenmorphologie und dynamischen Stabilisatoren wie der bereits erwähnten Rotatorenmanschette und dem *Caput longum* des *M. biceps brachii* [67].

Des Weiteren beleuchtet der Versuchsaufbau nicht die Wirkung anderer Schultergelenksmuskeln und deren Zusammenarbeit während der Ausführung einer Bewegung. Hier sind zum Beispiel die Krafteinwirkungen des *M. biceps brachii* (*Caput*

longum), *M. triceps brachii* (*Caput longum*), *M. latissimus dorsi* oder des *M. pectoralis major* auf das Schultergelenk zu nennen.

Ein weiterer limitierender Faktor dieser Studie ist, dass der Versuchsaufbau mittels Materialprüfmaschine nicht die vollumfänglichen Bewegungsmöglichkeiten des Schultergelenks abbilden kann. So wurde primär die Innen- und Außenrotation untersucht, wobei Abduktions- und Flexionsbewegungen innerhalb des Versuchs nicht getestet wurden. Hierbei hätte eine Refixierung der Supraspinatus-Sehne vermutlich ebenfalls Auswirkungen auf die Primärstabilität der Fixationstechnik gehabt.

Auch die mechanischen Eigenschaften eines physiologischen Muskels werden im Rahmen einer Testung durch eine Materialprüfmaschine teils außeracht gelassen. So kann ein Muskel in unterschiedlichen Ausgangslängen unterschiedlich große Kräfte aufbringen. Dies ist in der Anordnung der Sarkomere und damit im Überlappungsgrad der kontraktilen Proteine *Myosin* und *Aktin* begründet [68]. Neben der Kraft-Längen-Relation wird auch die Kraft-Geschwindigkeits-Relation sowie die Kraft-Leistungs-Relation im Rahmen des biomechanischen Modells vernachlässigt. Trotz der Untersuchung von Leichenpräparaten ist eine Annäherung an realitätsnahe Testbedingungen nur sehr eingeschränkt möglich.

Die unter standardisierten Bedingungen gesetzte Vier-Part-Fraktur nach Neer weist im klinischen Setting ebenfalls erhebliche Variationen auf und kann stark von der hier im Experiment gesetzten Fraktur abweichen, was bei der Interpretation der Ergebnisse berücksichtigt werden sollte.

Da diese experimentelle Arbeit nur ein bestimmtes Verfahren der Fadenfixationsmethode untersucht, kann auch keine Aussage über die Primärstabilität anderer Fadenfixationsmethoden getroffen werden. Da hier noch kein Goldstandard für die Refixation der Tuberkelfragmente bei Vier-Part-Frakturen nach Neer besteht und keine klaren Leitlinienempfehlungen vorhanden sind, ist davon auszugehen, dass sich die einzelnen Fadencerclage-Methoden auch in ihrer jeweiligen Primärstabilität erheblich voneinander unterscheiden. Es besteht eine unklare Datenlage darüber, welche Fadenfixationsverfahren angewandt werden und wie häufig diese im klinischen Setting zum Einsatz kommen.

Aufgrund der komplexen Handhabe und Abhängigkeit von den anatomischen Gegebenheiten und der Stabilität der Knochen-, Muskel- und Sehnenstrukturen variiert die Qualität der einzelnen Fadencerclagefixationen erheblich voneinander - trotz Durchführung nach Herstellerempfehlungen durch einen erfahrenen Operateur. Dies zeigt sich auch in den bereits beschriebenen Ergebnissen der Relativbewegungen der Tubercula-Fragmente.

Methodisch zeigte sich, dass die Anbringung der Markerpunkte für die Messung der Relativbewegungen durch das vom Präparat abgesonderte Fett erschwert war und eine feste Anbringung nur durch das Einbringen von kleinen Nägeln ermöglicht wurde, die als fettfreie Klebeflächen für die Markerpunkte dienten (siehe Abb. 25). Hierdurch besteht die Möglichkeit einer ossären Vorschädigung und Instabilisierung der tuberculären Knochenstruktur für die Präparate der Cerclage- und der TendoClip-Gruppe.

Weiterhin waren für die Anbringung des TendoClip-Systems eine Verschmälerung und Durchbohrung der Tubercula-Fragmente notwendig. Dies kann ebenfalls zu einer Instabilisierung und Erhöhung des Ausrissrisikos beitragen, wie es während der Versuche in zwei Fällen beobachtet werden konnte. Es sollte künftig auf eine Durchbohrung der Fragmente zugunsten der Fragmentstabilität verzichtet werden.

In zukünftigen Untersuchungen sollten ebenfalls Maßnahmen gegen eine Lockerung der Prothese im Humerusschaft ergriffen werden. Während der Durchführung der Versuche für die TendoClip-Gruppe konnten in zwei Fällen („L210330“ und „L210359“) eine Rotation des Prothesenschaftes im Humerus beobachtet werden. In der Cerclage-Gruppe traten hingegen keine Prothesenlockerungen auf. Möglicherweise führt eine Fixierung mittels TendoClip-Verfahren zu einer größeren direkten Kraftereinwirkung auf die Prothese. Da alle Prothesen mittels Press-fit-Methode verankert wurden, kann eine zementierte Implantation für mehr Stabilität sorgen. Fraglich ist, ob trotz vorausgegangener Größenplanung mittels TraumaCad ein zu geringer Schaftdurchmesser für die Implantation ausgewählt wurde.

Die Tubercula-Fragmente in der Versorgungsgruppe der Fadencerclage, wurden mittels FiberWire direkt an den *metaphysären* Prothesenkörper fixiert. Dieser wies an der entsprechenden Fixierungsstelle keine Mikrostrukturierung auf, was ein Gleiten zwischen

Fragment und Prothese begünstigt. Neben der Verlängerung des Cerclagefadens unter hohen Zugbelastungen, führt dies möglicherweise zu einer größeren Relativbewegung in der Versuchsgruppe. Eine mikrostrukturierte Oberfläche (<100 µm) z.B. durch sandgestrahlte Oberflächen oder einer Beschichtung mit Hydroxylapatit oder Titanplasma kann hierbei das Einwachsen von Knochen in die Oberflächenstruktur ermöglichen und so im Verlauf zu einer verbesserten Stabilität beitragen [50].

Im Weiteren erlaubt diese Studie auch keine Aussage über die tatsächliche Stabilität nach operativer Einbringung und nachfolgender Einheilung des TendoClip-Systems. Hier sind weitere Untersuchungen notwendig, um Aussagen über eine Sekundärstabilität nach ossärer Integration treffen zu können. So besteht durch die Klemmfixierung das Risiko einer periprothetischen Osteolyse, da es durch den Abrieb von Partikeln der Prothesenflächen zu einer Fremdkörperreaktion kommen kann und aseptische Lockerungen der Bestandteile begünstigt werden [69]. Unklar ist auch, inwiefern sich die Klemmfixierung auf die ossäre Versorgungssituation der Tubercula auswirkt. Im Falle einer Knochenresorption käme es zur Lockerung der Klemmfixierung durch einen ossären Volumenverlust. Alternativ könnte zukünftig eine Fixierungsvariante, die bereits im sehnigen Bereich ansetzt, getestet werden.

Eine Knochentransplantation zur Verfüllung eventuell auftretender Spalten zwischen Tuberculum und dem Prothesenschaft zur Verbesserung der Stabilität, wurde in beiden Versuchsgruppen nicht durchgeführt, da sich der Versuch auf die Primärstabilität der Tubercula-Fragmente konzentrieren sollte. *In vivo* sollte allerdings auf ein möglichst geringes Spaltmaß geachtet werden, um eine knöcherne Konsolidierung zu begünstigen. Auch ein Vergleich der Einheilungsraten der Tubercula-Fragmente zwischen TendoClip-System und herkömmlicher Fadencerclage-Technik könnte hilfreich sein.

Des Weiteren führt der Einbau des TendoClip-Systems zu einer leichtgradigen Umfangsvermehrung im Bereich der humeralen Tubercula, welche im Rahmen dieser Studie nicht vermessen wurde. Hierbei könnte es im Sinne der Impingement-Hypothese zu einem mechanischen Konflikt der verschiedenen Strukturen des Schultergelenks kommen [70]. Hier sollten weitere Untersuchungen mit entsprechenden Design-Anpassungen des TendoClips erfolgen.

4.5 Ausblick und Empfehlungen

Die erhobenen Ergebnisse belegen eine potenzielle Verbesserung der bisherigen Versorgungskonzepte für Vier-Fragment-Frakturen des *proximalen Humerus* bei Implantation eines TendoClip-Systems. Allerdings sind noch weitere Untersuchungen und Anpassungen notwendig, um das TendoClip-System für einen Marktzugang vorzubereiten.

Empfehlenswert ist eine experimentelle Anschlussstudie, bei dem das TendoClip-System längeren Belastungszyklen (> 10 Laststufen) und größeren Belastungen ausgesetzt wird. Hierbei sollte sich der experimentelle Vergleich nicht nur auf die Fadencerclage-Gruppe beschränken, sondern auch andere übliche Refixationsverfahren als Vergleichsgruppe einschließen. Hierbei wäre eine größere Versuchsgruppe zur Erzielung genauerer Ergebnisse wünschenswert. Die Versuchsgruppe sollte dann auch einem älteren Spenderkollektiv entstammen, um übertragbarere Ergebnisse zu produzieren. Ebenfalls sollten weitere Muskelzüge im Aufbau des Versuchs berücksichtigt werden, um eine annähernd physiologische Belastung im Modell simulieren zu können. So sollte auch der Konstruktionsaufbau umgeplant werden, sodass Abduktions- und Flexionsbewegungen auf das Versuchspräparat übertragen werden können. Auch die hier genannten Studien konnten keine Abduktions- und Flexionsbewegungen in den Versuchsablauf integrieren. Die Anbringung der Markerpunkte für das optische Messverfahren sollte zukünftig ohne Einbringung eines Nagels erfolgen, um die knöchernen Stabilität nicht zu beeinflussen. Hier wäre beispielsweise ein drei-dimensionales ultraschallbasiertes Messverfahren wie nach Knierzinger et. al. beschrieben hilfreich.

Außerdem sollten in einer Anschlussstudie zementierte Schäfte implantiert werden, um einer Prothesenlockerung in der TendoClip-Gruppe entgegenzuwirken.

Des Weiteren sollten Änderungen in der Konfiguration des TendoClips durchgeführt werden. Eine Klemmfixierung ohne Verwendung einer zentralen Titanschraube hätte den Vorteil, dass keine Durchbohrung des Tuberculum-Fragments notwendig ist. Dies würde eine Schädigung und ein knöchernes Ausreißen des Fragmentes vorbeugen. Eine Verschmälerung der beiden Titanplatten des TendoClips, würde den Umfang der Konstruktion im metaphysären Bereich reduzieren. In künftigen Untersuchungen sollte auch ein Vergleich der jeweiligen Prothesenumfänge durch Umfangs- und

Längenmessungen erfolgen. Auch die Spaltbildungen zwischen Tuberculum und Schaft sollten vermessen werden.

Denkbar wäre im Versuchsaufbau auch ein Vergleich verschiedener TendoClip-Varianten, um sich einem optimalen Design experimentell nähern zu können. Auch andere Einsatzbereiche des TendoClip-Systems könnten zukünftig Inhalt experimenteller Studien werden. So könnte beispielsweise eine alleinige Sehnenruptur mittels TendoClip-Verfahren behoben werden.

4.6 Praktische Implikationen

Der TendoClip als ein neuartiges und verbessertes Prothesendesign für Vier-Part-Humeruskopffrakturen könnte mehrere praktische Implikationen haben, die zukünftig die medizinische Versorgung proximaler Humeruskopffrakturen effektiver gestalten könnten.

Neben der hohen postoperativen Primärstabilität kann die Anwendung des TendoClip-Systems eine Verkürzung der Operationszeit ermöglichen. Dies würde Risiken hinsichtlich postoperativer Komplikationen minimieren [71] und anfallende Kosten bei der Behandlung derartiger Frakturbilder reduzieren.

Das TendoClip-System ist ein standardisierbares Verfahren. Dies stellt sicher, dass die Qualität der medizinischen Versorgung nicht von individuellen beruflichen Erfahrungen oder Vorlieben des Operateurs abhängt. Dies würde eine gleichbleibende hohe Behandlungsqualität sicherstellen [72] - unabhängig vom persönlichen Hintergrund des Chirurgen.

Der Einsatz des TendoClips kann auch aufgrund der hohen Primärstabilität eine Verkürzung der Immobilisationszeit nach dem operativen Eingriff ermöglichen. Dies wiederum führt zu einer verkürzten Gesamtdauer der Rehabilitation, was für den Patienten eine schnellere Rückkehr zu einem normaleren Lebensstil bedeutet.

So kann durch die hohe Primärstabilität eine bessere Einheilung der Fragmente erzielt werden, was das Risiko postoperativer Lockerungen minimiert und der Notwendigkeit von Folgeoperationen entgegenwirkt.

Des Weiteren hat die Implementierung eines effizienteren Verfahrens direkte Auswirkungen auf die Gesundheitskosten. Die Einsparungen von Kosten durch verkürzte

Operations- und Rehabilitationszeiten führt zu einer geringeren finanziellen Belastung für Patienten und das Gesundheitssystem im Gesamten.

Die Summe dieser positiven Aspekte trägt maßgeblich zur Verbesserung der Patientenzufriedenheit bei. Schnellere Genesung, geringere Kosten und eine standardisierte Behandlungsqualität wären mögliche Vorteile der neuen Refixierungsmethode.

Die praktischen Implikationen verdeutlichen, dass die Einführung eines neuartigen Tuberculum-Refixations-Verfahrens nicht nur medizinische Vorteile, sondern auch erhebliche positive Auswirkungen hinsichtlich der Praktikabilität in der Anwendung des Verfahrens hätte.

4.7 Fazit

Die experimentelle Studie zur Untersuchung der Primärstabilität des neuen TendoClip-Fixationsverfahrens zur Tubercula-Refixation an Schulter-TEPs konnte mit Hilfe der Relativbewegungen der einzelnen Frakturfragmente in Bezug zum Humerusschaft als Indikator für die Primärstabilität zeigen, dass die in den ersten vier Laststufen erzeugten Zugkräfte einen signifikanten Unterschied bei der Betrachtung der Relativbewegungen zwischen der TendoClip- und der Cerclage-Gruppe ergaben.

Die durchgeführte experimentelle Studie hat aufgezeigt, dass von insgesamt acht Präparaten in der TendoClip-Gruppe fünf erfolgreich über 1000 Zyklen (entsprechend 10 Laststufen) belastet werden konnten. Im Vergleich dazu gelang dies in der Cerclage-Gruppe lediglich bei einem einzigen Präparat. Die analysierten Versagensmechanismen verdeutlichten, dass die fixierten Knochenfragmente im Rahmen des Cerclage-Verfahrens signifikant häufiger von Lockerungen und sichtbaren Relativbewegungen betroffen waren als im TendoClip-Verfahren.

Dennoch wurden auch in der TendoClip-Gruppe gewisse Grenzen der Versorgung festgestellt. In zwei von acht Fällen kam es zu einem Ausriss eines Knochenfragments aus der Fixierung. Dies lässt sich auf die vorherige Schwächung der Knochenfragmente während der Vorbereitung der Fixation zurückführen, da die Fragmente durchbohrt werden mussten, um mit dem Prothesenbody verschraubt werden zu können. Eine mögliche Maßnahme zur Vermeidung dieses Ausrisses könnte in zukünftigen

Untersuchungen eine Anpassung der Konstruktion des Prothesenbodys sein. Gleichzeitig stellt sich die Frage, ob ein Zusammenhang zwischen der Lockerung und der angewandten Fixationsmethode besteht, da Lockerungen ausschließlich in der TendoClip-Gruppe auftraten.

Zusammengefasst zeigen die vorliegenden Daten eine Verbesserung der bisherigen Versorgungskonzepte für Vier-Fragment-Frakturen des proximalen Humerus durch die Anwendung des TendoClip-Verfahrens. Weitere Untersuchungen des Versorgungsverfahrens, wie etwa längere Belastungszeiten, höhere Kräfteinwirkungen und die Berücksichtigung zusätzlicher Muskelzüge, könnten dazu beitragen, die Leistungsfähigkeit des TendoClip-Verfahrens umfassender zu charakterisieren. Des Weiteren gelang das Aufzeigen von möglichen Nachteilen und Anwendungsproblemen bei Verwendung einer herkömmlichen Fadencerclage zur Refixierung von Tubercula-Fragmenten. Auch der Bedarf nach einer standardisierbaren Refixierungsmethode, sowie die Notwendigkeit der Einführung von Leitlinien-Empfehlungen konnte aufgezeigt werden. Diese Studie schlussfolgert, dass das präsentierte TendoClip-Verfahren eine mögliche Alternative zu konventionellen Fixationsverfahren bei multifragmentären proximalen Humerusfrakturen darstellen kann.

5 Literatur- und Quellenverzeichnis

1. Court-Brown, C.M., A. Garg, and M.M. McQueen, *The epidemiology of proximal humeral fractures*. Acta Orthop Scand, 2001. **72**(4): p. 365-71.
2. Borner, B., J. Noël, M. Öztürk, and N. Holzer, *[Therapeutic approaches for proximal humerus fractures]*. Rev Med Suisse, 2020. **16**(719): p. 2414-2420.
3. Pencle, F. and M. Varacallo, *Proximal Humerus Fracture*, in StatPearls. 2023, StatPearls Publishing Copyright © 2023, StatPearls Publishing LLC.: Treasure Island (FL).
4. Franke, D.S. and T. Ambacher, *Die proximale Humerusfraktur, Konservativ vs. operativ: wann und wie?* Obere Extremität, 2012. **3/2012**
5. Kim, S.H., R.M. Szabo, and R.A. Marder, *Epidemiology of humerus fractures in the United States: nationwide emergency department sample, 2008*. Arthritis Care Res (Hoboken), 2012. **64**(3): p. 407-14.
6. Shi, X., et al., *Effect of intramedullary nail and locking plate in the treatment of proximal humerus fracture: an update systematic review and meta-analysis*. J Orthop Surg Res, 2019. **14**(1): p. 285.
7. Koeppel, J., et al., *The Incidence of Proximal Humerus Fracture-an Analysis of Insurance Data*. Dtsch Arztebl Int, 2023. **120**(33-34): p. 555-556.
8. Jain, N.P., S.S. Mannan, R. Dharmarajan, and A. Rangan, *Tuberosity healing after reverse shoulder arthroplasty for complex proximal humeral fractures in elderly patients-does it improve outcomes? A systematic review and meta-analysis*. J Shoulder Elbow Surg, 2019. **28**(3): p. e78-e91.
9. Culham, E. and M. Peat, *Functional anatomy of the shoulder complex*. Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy, 1993. **18**(1): p. 342-350.
10. Drenckhahn, D.W., Jens *Taschenbuch Anatomie*. 2020.
11. Schünke, M., et al., *1.11 Schultergelenke: Überblick und Schlüsselbeingelenke als Ganzes*, in *Prometheus LernAtlas - Allgemeine Anatomie und Bewegungssystem*, M. Schünke, et al., Editors. 2022, Georg Thieme Verlag KG.
12. Schünke, M., *Prometheus LernAtlas der Anatomie Allgemeine Anatomie und Bewegungssystem*. 4., überarbeitete und erweiterte Auflage ed, ed. M. Voll. 2014.
13. Huegel, J., A.A. Williams, and L.J. Soslowsky, *Rotator cuff biology and biomechanics: a review of normal and pathological conditions*. Curr Rheumatol Rep, 2015. **17**(1): p. 476.
14. Kokkalis, Z.T., et al., *Posterior shoulder fracture–dislocation: an update with treatment algorithm*. European Journal of Orthopaedic Surgery & Traumatology, 2017. **27**(3): p. 285-294.
15. Halder, A.M., E. Itoi, and K.-N. An, *Anatomy and biomechanics of the shoulder*. Orthopedic Clinics, 2000. **31**(2): p. 159-176.
16. rob3000, *Shoulder joint illustrated and annotated with components on white, Datei Nr.: 330409736*. Adobe Stock.
17. McCausland, C., E. Sawyer, B.J. Eovaldi, and M. Varacallo, *Anatomy, Shoulder and Upper Limb, Shoulder Muscles*, in StatPearls. 2023, StatPearls Publishing, Copyright © 2023, StatPearls Publishing LLC.: Treasure Island (FL).
18. Perry, J., *Anatomy and biomechanics of the shoulder in throwing, swimming, gymnastics, and tennis*. Clin Sports Med, 1983. **2**(2): p. 247-70.
19. Hecker, A., et al., *Deltoid muscle contribution to shoulder flexion and abduction strength: an experimental approach*. J Shoulder Elbow Surg, 2021. **30**(2): p. e60-e68.

20. Kock, A., *Shoulder anatomy. Rotator cuff muscles. Labeled illustration. Blue Red*, Datei-Nr.: 490383791. Adobe Stock.
21. Helmut, L., *Die proximale Humerusfraktur*. 2013.
22. Neer, C.S., 2nd, *Displaced proximal humeral fractures. I. Classification and evaluation*. J Bone Joint Surg Am, 1970. **52**(6): p. 1077-89.
23. *therads, x-ray image of proximal humerus fracture*, Datei-Nr.: 498402816. Adobe Stock
24. Gregory, T.M., et al., *Short, Medium and Long Term Complications After Total Anatomical Shoulder Arthroplasty*. Open Orthop J, 2017. **11**: p. 1133-1141.
25. Hermena, S. and M. Rednam, *Reverse Shoulder Arthroplasty*, in *StatPearls*. 2023, StatPearls Publishing, Copyright © 2023, StatPearls Publishing LLC.: Treasure Island (FL).
26. Magosch, P., S. Lichtenberg, and P. Habermeyer, *Aktueller Stand der anatomischen Schulterendoprothetik*. OP-Journal, 2013. **29**(01): p. 82-97.
27. Goetti, P., et al., *Biomechanics of anatomic and reverse shoulder arthroplasty*. EFORT Open Rev, 2021. **6**(10): p. 918-931.
28. Kock, A., *Shoulder arthroplasty. Shoulder replacement. Illustration*, Datei-Nr.: 490564780. Adobe Stock.
29. *Verwendung des Bilds bzw. der Aufnahme des Produkts unter Lizenz von Limacorporate S.p.A. mit Firmensitz in Villanova di San Daniele del Friuli (Udine, Italien), Via Nazionale n. 52, SMR-System - Anatomische TEP*
30. Kennedy, J.S., et al., *The American Society of Shoulder and Elbow Therapists' consensus statement on rehabilitation for anatomic total shoulder arthroplasty*. J Shoulder Elbow Surg, 2020. **29**(10): p. 2149-2162.
31. Kontaxis, A. and G.R. Johnson, *The biomechanics of reverse anatomy shoulder replacement--a modelling study*. Clin Biomech (Bristol, Avon), 2009. **24**(3): p. 254-60.
32. Favre, P., P.S. Sussmann, and C. Gerber, *The effect of component positioning on intrinsic stability of the reverse shoulder arthroplasty*. J Shoulder Elbow Surg, 2010. **19**(4): p. 550-6.
33. Habermeyer, P., *Schulterchirurgie*. 4. Aufl. ed, ed. P. Habermeyer. 2010, München: Elsevier, Urban & Fischer.
34. *Verwendung des Bilds bzw. der Aufnahme des Produkts unter Lizenz von Limacorporate S.p.A. mit Firmensitz in Villanova di San Daniele del Friuli (Udine,Italien), Via Nazionale n. 52, SMR-System-Inverse TEP (40&44mm)*.
35. Jerosch, J., *Schulterendoprothetik Indikation, Implantate, OP-Technik, Nachbehandlung, Begutachtung ; mit 57 Tabellen*. 2002, Darmstadt: Steinkopff.
36. Erickson, B.J., et al., *Tuberosity Repair in Reverse Total Shoulder Arthroplasty for Fracture Using a Stem-based Double-row Repair: A Cadaveric Biomechanical Study*. J Am Acad Orthop Surg, 2020. **28**(23): p. e1059-e1065.
37. Knierzinger, D., et al., *Biomechanical evaluation of cable and suture cerclages for tuberosity reattachment in a 4-part proximal humeral fracture model treated with reverse shoulder arthroplasty*. J Shoulder Elbow Surg, 2018. **27**(10): p. 1816-1823.
38. Gallinet, D., et al., *Reverse shoulder arthroplasty for recent proximal humerus fractures: Outcomes in 422 cases*. Orthop Traumatol Surg Res, 2019. **105**(5): p. 805-811.
39. Boileau, P., et al., *Reverse shoulder arthroplasty for acute fractures in the elderly: is it worth reattaching the tuberosities?* J Shoulder Elbow Surg, 2019. **28**(3): p. 437-444.
40. De Wilde, L.F., et al., *A new prosthetic design for proximal humeral fractures: reconstructing the glenohumeral unit*. J Shoulder Elbow Surg, 2004. **13**(4): p. 373-80.

41. Fleischer, J., et al., *Biomechanical strength and failure mechanism of different tubercula refixation methods within the framework of an arthroplasty for shoulder fracture*. Orthop Traumatol Surg Res, 2017. **103**(2): p. 165-169.
42. Schmalzl, J., et al., *Tuberosity healing improves functional outcome following primary reverse shoulder arthroplasty for proximal humeral fractures with a 135° prosthesis*. Eur J Orthop Surg Traumatol, 2020. **30**(5): p. 909-916.
43. Schneider, E., *Primärstabilität zementierter und nichtzementierter Implantate*, in *Endoprothetik*, E.W. Morscher, Editor. 1995, Springer Berlin Heidelberg: Berlin, Heidelberg. p. 95-113.
44. KLAUE, K. and M. PERREN. *INVIVO STUDIES ON THE BENDING OVER OF COMPRESSION PLATES*. in *ZEITSCHRIFT FÜR ORTHOPÄDIE UND IHRE GRENZGEBIETE*. 1984. FERDINAND ENKE VERLAG POSTFACH 30 03 66, D-70443 STUTTGART, GERMANY.
45. Klaue, K., *[Conventional plate osteosynthesis]*. Orthopade, 2010. **39**(2): p. 139-48.
46. Dietz, S.-O., et al., *Die Problematik der Tuberkularefixation in der Frakturprothetik des Humeruskopfes*. Obere Extremität, 2010. **5**.
47. Stephenson, D.R., et al., *Effect of humeral component version on impingement in reverse total shoulder arthroplasty*. J Shoulder Elbow Surg, 2011. **20**(4): p. 652-8.
48. Rhee, Y.G., N.S. Cho, and S.C. Moon, *Effects of humeral component retroversion on functional outcomes in reverse total shoulder arthroplasty for cuff tear arthropathy*. J Shoulder Elbow Surg, 2015. **24**(10): p. 1574-81.
49. Schleyer, A., *Sehnenrefixierung an einer Frakturendoprothese*. 2008. p. 54-57.
50. Mittelmeier, W., et al., *[Cementless fixation of the endoprosthesis using trabecular, 3-dimensional interconnected surface structures]*. Orthopade, 1997. **26**(2): p. 117-24.
51. Konrads, C. and G. Giebel, *Grundlagen der Frakturheilung und Bedeutung für die Osteosynthese*. Chirurgische Allgemeine Zeitung, 2012. **13**: p. 468-470.
52. Bull, A.M., et al., *A novel technique to measure active tendon forces: application to the subscapularis tendon*. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc, 2005. **13**(2): p. 145-50.
53. Imhoff, A., *Rekonstruktion von Rotatorenmanschettenläsionen*. 1999: Steinkopff, Darmstadt
54. Poon, P. *Reverse Shoulder Arthroplasty for proximal humeral fractures*. 2021; 39]. Available from: https://www.linklima.nl/wp-content/uploads/2021/12/Lima_Nederland_SMR_Reverse_Shoulder_arthroplasty_for_fractures.pdf.
55. Hill, S.W., et al., *Biomechanical evaluation of the Nice knot*. Int J Shoulder Surg, 2016. **10**(1): p. 15-20.
56. Poppen, N.K. and P.S. Walker, *Forces at the glenohumeral joint in abduction*. Clin Orthop Relat Res, 1978(135): p. 165-70.
57. Moser, T., et al., *The deltoid, a forgotten muscle of the shoulder*. Skeletal Radiology, 2013. **42**(10): p. 1361-1375.
58. Kalová, I. and M. Lisztwan. *Active triangulation technique*. in *5th International Conference of PhD Students*. 2005. University of Miskolc Miskolc.
59. *Grundlagen und Grundbegriffe der Meßtechnik*, in *Vieweg Handbuch Elektrotechnik: Grundlagen und Anwendungen für Elektrotechniker*, W. Böge and W. Plaßmann, Editors. 2007, Vieweg+Teubner: Wiesbaden. p. 735-740.
60. Kirkwood, B. and J. Sterne, *Essential Medical Statistics*. 2001. 288.

61. Aldinger, G. and W. Küsswetter. *Zur Problematik der zementfreien Stielverankerung*. in *Neuere Ergebnisse in der Osteologie*. 1989. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg.
62. Meiners, J., et al., *Pseudarthrosen*. *Der Chirurg*, 2009. **80**(10): p. 979-986.
63. Grubhofer, F., et al., *Cow-hitch fixation in fracture hemiarthroplasty*. *JSES Int*, 2021. **5**(6): p. 1027-1033.
64. Grubhofer, F., et al., *Cow-hitch-suture cerclage for fixation of the greater tuberosity in fracture RTSA*. *JSES International*, 2021. **5**(2): p. 270-276.
65. Tara, C. and D. Frances, *Osteoporosis and fracture risk in older people*. *Clinical Medicine*, 2014. **14**(2): p. 187.
66. Huegel, J., A.A. Williams, and L.J. Soslowsky, *Rotator Cuff Biology and Biomechanics: a Review of Normal and Pathological Conditions*. *Current Rheumatology Reports*, 2014. **17**(1): p. 476.
67. Goetti, P., et al., *Shoulder biomechanics in normal and selected pathological conditions*. *EFORT Open Rev*, 2020. **5**(8): p. 508-518.
68. Alt, W., A. Gollhofer, and H. Schwameder, *Mechanik, Belastbarkeit, Struktur und Funktionen biologischer Materialien, in Bewegung, Training, Leistung und Gesundheit: Handbuch Sport und Sportwissenschaft*, A. Güllich and M. Krüger, Editors. 2020, Springer Berlin Heidelberg: Berlin, Heidelberg. p. 1-21.
69. Noordin, S. and B. Masri, *Periprosthetic osteolysis: genetics, mechanisms and potential therapeutic interventions*. *Can J Surg*, 2012. **55**(6): p. 408-17.
70. Garving, C., et al., *Impingement Syndrome of the Shoulder*. *Dtsch Arztebl Int*, 2017. **114**(45): p. 765-776.
71. Scott, C.F., Jr., *Length of operation and morbidity: is there a relationships?* *Plast Reconstr Surg*, 1982. **69**(6): p. 1017-21.
72. Fervers, B., J. Carretier, and A. Bataillard, *Clinical practice guidelines*. *J Visc Surg*, 2010. **147**(6): p. e341-9.

6 Abbildungsverzeichnis

Abb. 1: Knochen- und Bandstrukturen der Schulter in ventraler Ansicht [9].....	4
Abb. 2: Anatomischer Aufbau der Articulatio humeri [14].	5
Abb. 3: Die Rotatorenmanschette in posteriorer, lateraler und anteriorer Ansicht [18].	7
Abb. 4: Röntgenbild einer hochgradig dislozierten Vier-Part-Humeruskopffraktur nach Neer [21].	9
Abb. 5: Schemazeichnung einer anatomischen Schulterprothese [26].....	10
Abb. 6: Anatomische Schulterprothese des Typs SMR (Fa. Lima Deutschland GmbH) [27].....	10
Abb. 7: Schemazeichnung einer inversen Schulterprothese [26].	12
Abb. 8: Inverse Schulterprothese des Typs SMR (Fa. Lima Deutschland GmbH) [32].....	12
Abb. 9: Schematische Darstellung der Nahtosteosynthese nach Boileau. Tuberculum majus (Tma) und Tuberculum minus (Tmi) werden jeweils mittels doppelter Cerclage fixiert (blau, rot). Im Anschluss werden beide Tuberkel mit erneuter doppelter Cerclage (grün) an die Prothese des Humerus gebunden.....	14
Abb. 10: Präparierte Rotatorenmanschette mit ihren Sehnenansätzen, hier fehlend: M. teres minor	22
Abb. 11: Gesetzte Vier-Fragment-Fraktur nach Neer, hier ohne Humerusschaft.....	23
Abb. 12: Proximaler Humerus in ventraler Ansicht nach Entfernung der Tubercula.....	23
Abb. 13: Der Prothesenbody für die Versorgungsgruppe „TendoClip“. Links: Inverser Prothesenbody zur Anbringung des TendoClips. Rechts: Inverser Prothesenbody mit Haltevorrichtung im metaphysären Bereich für den TendoClip.	25
Abb. 14: Der Prothesenbody für die Versorgungsgruppe „Fadencerclage“. Links: Inverser Prothesenbody zur Anbringung einer Fadencerclage. Rechts: Inverser Prothesenbody für die Anbringung einer Fadencerclage mit Blick auf die Gelenkpfanne.	25
Abb. 15: Kennzeichnung des zu fixierenden Bereiches des Humerus. Hier beispielhaft an einem Fadencerclage- Versuchspräparat dargestellt.....	26
Abb. 16: Versuchspräparat innerhalb der Topfkonstruktion.....	27
Abb. 17: TendoClip-Set in der Vorderansicht. Links: TendoClip-Plätten für das Tuberculum minus. Rechts: TendoClip-Plätten für das Tuberculum majus	28
Abb. 18: TendoClip-Set mit Blick auf die zum Knochen gerichteten Flächen. Links: TendoClip-Plätten für das Tuberculum minus. Rechts: TendoClip-Plätten für das Tuberculum majus	28
Abb. 19: Haltezange für die Implantation des TendoClips. Der Pfeil markiert die Öffnung zur Durchführung des Bohrers/der Schraube in der Zangenbacke.	29
Abb. 20: Schematische Seitenansicht des TendoClip-Sets zur Fixierung am inversen Prothesenbody.	30
Abb. 21: Humerus nach Versorgung mit TendoClip	31
Abb. 22: Humerus nach Versorgung mit Fadencerclage. Die gestrichelte Linie markiert die Frakturgrenzen der einzelnen Fragmente. Die Refixierung erfolgte mittels horizontaler (gelb) und vertikaler (grün) Cerclage. Die beiden Pfeile markieren die gesetzten transossären Bohrer im Humerusschaft.....	33
Abb. 23: Materialprüfmaschine (MTS Bionix 858II) zur Versuchsdurchführung mit eingespanntem Präparat.....	34
Abb. 24: Die Seilrollenkonstruktion. In Gelb ist hier der Stahldraht des Totgewichts markiert. In Grün ist exemplarisch für eine Seite der Verlauf des Drahtseils vom Aktuator über die Seilrollenkonstruktion bis zum Präparat markiert. Der Aktuator überträgt das Drehmoment auf die Drahtseile. In der Seilrollenkonstruktion wird das Drehmoment in Zugkraft umgewandelt.	35
Abb. 25: Präparat mit angebrachten Markerpunkten zur Bestimmung der Relativbewegung.....	37
Abb. 26: Prinzip der Triangulation zur Positionsbestimmung der Markerpunkte im Versuchsaufbau [50].	37
Abb. 27: Schematische Darstellung des Versuchsablaufs	38
Abb. 28: Modifizierte Messkette nach DIN 1319-1	40
Abb. 29: Relativbewegung in μm zwischen Humerus und Tub. majus (Versorgungsgruppe Cerclage).....	43
Abb. 30: Relativbewegung (MW \pm SD) zwischen Humerus und Tub. majus. Ausfälle durch Anzahl betrachteter Präparate dargestellt (Versorgungsgruppe Cerclage)	44
Abb. 31: Relativbewegung in μm zwischen Humerus und Tub. minus (Versorgungsgruppe Cerclage).....	45
Abb. 32: Relativbewegung (MW \pm SD) zwischen Humerus und Tub. minus. Ausfälle durch Anzahl betrachteter Präparate dargestellt (Versorgungsgruppe Cerclage)	46
Abb. 33: Relativbewegung in μm zwischen Humerus und Tub. majus (Versorgungsgruppe TendoClip)	47
Abb. 34: Relativbewegung (MW \pm SD) zwischen Humerus und Tub. majus. Ausfälle durch Anzahl betrachteter Präparate dargestellt (Versorgungsgruppe TendoClip).....	48

Abb. 35: Relativbewegung in μm zwischen Humerus und Tub. minus (Versorgungsgruppe TendoClip)	49
Abb. 36: Relativbewegung ($\text{MW} \pm \text{SD}$) zwischen Humerus und Tub. minus. Ausfälle durch Anzahl betrachteter Präparate dargestellt (Versorgungsgruppe TendoClip)	50
Abb. 37: Ausriss des Tuberculum Minus.....	53
Abb. 38: Sehnenriss des M. Subscapularis.....	53
Abb. 39: Rotation der Prothese (rot markiert) gegenüber Humerusschaft.....	53
Abb. 40: Starke Fragmentbewegung des Tuberculum Minus.....	53
Abb. 41: Vergleich der mittleren Relativbewegung in μm zwischen Humerus und Tub. majus für die Versuchsgruppen "TendoClip" und "Cerclage"	58
Abb. 42: Vergleich der mittleren Relativbewegung in μm zwischen Humerus und Tub. minus für die Versuchsgruppen "TendoClip" und "Cerclage"	58

7 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Datenübersicht zu den einzelnen Spendern	19
Tabelle 2: Anthropometrische Daten der Körperspender ($\text{MW} \pm \text{SD}$)	19
Tabelle 3: Geplante Versorgungen mittels "RandList" und "TraumaCad"	20
Tabelle 4: Die Kameraparameter	39
Tabelle 5: Maximal erreichte Laststufen/Relativbewegung der einzelnen Versorgungsgruppen. Für das Präparat L210330 konnten aufgrund der massiven Relativbewegung in der Versuchsgruppe Cerclage – Humerus/Tub.minus keine Messwerte durch das Kamerasystem ermittelt werden.....	51
Tabelle 6: Die Versagensmechanismen	52
Tabelle 7: Ergebnisse (p -Werte) des Shapiro-Wilk-Tests für die Laststufen 1-4	54
Tabelle 8: Ergebnisse (p -Werte & $\text{MW} \pm \text{SD}$) des gepaarten t -Tests für die Laststufen 1-4	54
Tabelle 9: Vergleich der Relativbewegungen in den Versorgungsgruppen aus der Studie von Dietz et. al. (2010) [56] und der eigenen Arbeit (grau hinterlegt). Die Relativbewegung nach vier Belastungszyklen wurde in dieser Studie nicht ermittelt.	62
Tabelle 10: Mittlere Relativbewegung ($\text{MW} \pm \text{SD}$) in μm zwischen Humerus und Tub. Majus	81
Tabelle 11: Mittlere Relativbewegung ($\text{MW} \pm \text{SD}$) in μm zwischen Humerus und Tub. Minus.....	81
Tabelle 12: Bestimmung der Primärstabilität refixierter Tuberkelfragmente im Vergleich zur Literatur.....	82

8 Anhang

Tabelle 10: Mittlere Relativbewegung (MW ± SD) in µm zwischen Humerus und Tub. Majus

Laststufe	TendoClip	Cerclage
1	45,986 ± 20,67	626,397 ± 470,47
2	61,270 ± 24,32	1491,474 ± 1031,20
3	78,293 ± 28,76	2651,750 ± 1388,29
4	96,028 ± 45,38	3793,240 ± 1761,36
5	135,673 ± 82,31	7122,473 ± 6033,96
6	162,249 ± 78,67	9202,539 ± 8077,36
7	174,668 ± 78,59	10384,102 ± 8151,11
8	204,048 ± 79,91	13576,258 ± 11619,99
9	234,213 ± 83,89	16454,490 ± 15260,84
10	266,131 ± 88,83	27828,707 ± 0,00

Tabelle 11: Mittlere Relativbewegung (MW ± SD) in µm zwischen Humerus und Tub. Minus

Laststufe	TendoClip	Cerclage
1	49,926 ± 13,09	2230,042 ± 1850,42
2	98,048 ± 94,65	3886,873 ± 2677,73
3	148,528 ± 203,05	5532,553 ± 3475,74
4	195,339 ± 290,80	7085,213 ± 4491,01
5	114,376 ± 54,21	8581,579 ± 6065,73
6	140,192 ± 93,57	22524,226 ± 29220,70
7	151,327 ± 134,20	14982,316 ± 12776,69
8	169,900 ± 157,57	28347,208 ± 26294,30
9	193,888 ± 171,39	48656,420 ± 12892,39
10	266,553 ± 202,27	57773,410 ± 0,00

Tabelle 12: Bestimmung der Primärstabilität refixierter Tubercula-Fragmente im Vergleich zur Literatur

Autor	Jahr	Ziel	Methodik	Fazit
Dietz et al. [46]	2010	Biomechanischer Primärstabilitäts-Vergleich Drahtcerclage vs. Fibrewire bei Tubercula-Refixation	16 gefrorene Leichenhumeri, Randomisierter Paarvergleich: Gruppe 1: Drahtcerclage, Gruppe 2: Fadencerlage (Fibrewire), Zyklische Belastung im biomechanischen Prüfstand mit sinusförmiger Änderung der Belastung von ± 4 Nm, Belastung bis 40Nm, Zyklusdauer: 25 s, Optisches Messverfahren: Digitalkamera mit 10-fach optisch vergrößerter VIDEO-Abb. (8Hz)	Signifikant größere Dislokation der Tubercula bei Verwendung von Fiberwire
Fleischer et al. [41]	2017	Biomechanischer Primärstabilitäts-Vergleich vier verschiedener Nahtmaterialien zur Tubercula-Refixation	Schafs-Infraspinatussehnen mit anhängenden Tubercula; Refixation mit folgenden Materialien: Gruppe 1: Ethibond, Gruppe 2: Orthocord, Gruppe 3: Fiberwire, Gruppe 4: Drahtcerclage. Zyklische Belastung mit Materialprüfmaschine (20 mm/min, $F_{\min} = 50$ N, $F_{\max} = 100$ N, nach 50 Zyklen: $F_{\max} + 50$ N bis Versagen), kein optisches Messverfahren	Alle Nahtmaterialien zeigten hohe Anfangsverlängerungen und verursachten schnittartige Defekte im Knochen. Hohe Dislokationsraten.
Knierzinger et al. [37]	2018	Biomechanischer Primärstabilitätsvergleich Drahtcerclage vs. Fadencerclage	Testung 8 paariger humaner Schulterpräparate, Gruppe 1: Fadencerclage, Gruppe 2: Drahtcerclage,	Die Fadencerclage-Gruppe zeigte eine signifikant höhere Dislokation der refixierten Tubercula im Vergleich zur Drahtcerclage

			Zyklische Belastung mit Materialprüfmaschine, beginnend mit 1Nm und Erhöhung der Belastung nach 100 Zyklen um 0,25Nm bis zum Versagen, optisches Messverfahren: 3D-Ultraschall-System	
Schmalzl et. al. [42]	2021	Biomechanischer Primärstabilitätsvergleich zwischen der Tubercula-Refixation bei 135° und bei 155° humeraler Inklination	Testung 7 paariger humaner Schulterpräparate, Gruppe 1: Implantation mit 135° Inklination, Gruppe 2: Implantation mit 155° Inklination Beide Gruppen erhielten Fadencerclage-Refixation. Zyklische Belastung mit Materialprüfmaschine, beginnend mit 20Nm und Erhöhung der Belastung nach 100 Zyklen um 5Nm, optisches Messverfahren: 3-dimensionales Kamerasystem	Primärstabilität der wieder angebrachten Tubercula ist deutlich erhöht, wohingegen Rotationsbewegungen bei Prothesen mit einem anatomischen Inklinationswinkel von 135° im Vergleich zu einem Inklinationswinkel von 155° deutlich verringert sind.
Grubhofer et al. [63]	2021	Biomechanischer Primärstabilitätsvergleich zwischen der Cow-Hitch-Cerclage und einer herkömmlichen Fadencerclage zur Refixation der Tubercula bei Hemiarthroplastik	Testung 10 humaner Schulterpräparate, Gruppe 1: Cow-Hitch-Cerclage (n=4), Gruppe 2: herkömmliche Fadencerclage (n=6), Zyklische Belastung mit Materialprüfmaschine. Insgesamt wurden 5000 Zyklen mit einer Belastung von 200N bis 350N durchlaufen. Optisches Messverfahren: telezentrisches Kamerasystem	Die Cow-Hitch-Cerclage beugt Dislokationen >5mm effektiv vor. Die konventionelle Fadencerclage ist häufig von Dislokationen betroffen und zeigt variable Ergebnisse.
Grubhofer et al. [64]	2021	Biomechanischer Primärstabilitätsvergleich zwischen der Cow-Hitch-Cerclage und einer	Testung 10 humaner Schulterpräparate, Gruppe 1: Cow-Hitch-Cerclage, Gruppe 2:	Eine Refixierung des Tub. majus mittels Cow-Hitch-Cerclage war signifikant stabiler,

		herkömmlichen Fadencerlage zur Refixation des Tub. majus bei RTSA	herkömmliche Fadencerlage, Zyklische Belastung mit Materialprüfmaschine. Insgesamt wurden 5000 Zyklen mit einer Belastung von 200N bis 350N durchlaufen. Optisches Messverfahren: telezentrisches Kamerasystem	als die konventionelle Fadencerlage.
--	--	---	--	--------------------------------------

9 Danksagung

An dieser Stelle möchte ich all denjenigen danken, die mich während der Entstehung dieser Dissertation unterstützt und begleitet haben.

Mein besonderer Dank gilt meinem Doktorvater, Herrn Prof. Dr. med. Thilo Patzer, für die kompetente Betreuung, die wertvollen wissenschaftlichen Impulse und das stets offene Ohr für Fragen und Anregungen. Seine Expertise und sein Vertrauen in meine Arbeit haben diese Dissertation maßgeblich geprägt.

Ebenso danke ich Herrn Prof. Dr. med. Timm J. Filler für die wertvolle Co-Betreuung und die hilfreichen Denkanstöße, die wesentlich zum Gelingen dieser Arbeit beigetragen haben.

Ich danke auch Herrn Dr. med. Jörg Fleischer, dem Initiator des „TendoClip“-Konzepts. Seine innovative Idee und fachliche Weitsicht haben mich von Beginn an inspiriert.

Des Weiteren danke ich auch meinen Kolleginnen und Kollegen des Labors für Biomechanik und Implantatforschung der Klinik für Orthopädie am Universitätsklinikum Heidelberg für das angenehme Arbeitsklima, die fachlichen Diskussionen und die gegenseitige Unterstützung im wissenschaftlichen Alltag.

Nicht zuletzt gilt mein tiefempfundener Dank meiner Familie und meinen Freunden, die mir während der gesamten Promotionszeit mit Geduld, Verständnis und unterstützenden Worten zur Seite standen. Sie haben mir den nötigen Rückhalt gegeben und mich stets ermutigt, meinen Weg weiterzugehen.

Diese Dissertation ist das Ergebnis einer gemeinsamen Reise mit vielen Menschen, deren Beiträge in ganz unterschiedlicher Weise einfließen – ich bin dankbar, diesen Weg nicht allein gegangen zu sein.