

Aus der Orthopädischen Universitätsklinik
der Medizinischen Fakultät
der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg

Kurz- bis mittelfristige Ergebnisse nach Implantation der Latitude[®]-Ellenbogenprothese bei verschiedenen Indikationsstellungen

Dissertation

zur Erlangung des Doktorgrades

Dr. med.

(doctor medicinae)

an der Medizinischen Fakultät

der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg

vorgelegt von: Ulrike Senta Jahr geb. Wolter

aus: Magdeburg

Magdeburg 2019

Dokumentationsblatt

Bibliographische Beschreibung:

Jahr, Ulrike Senta:

Kurz- bis mittelfristige Ergebnisse nach Implantation der Latitude®-Ellenbogenprothese bei verschiedenen Indikationsstellungen

49 Blatt, 6 Abbildungen, 12 Tabellen, 2 Anlagen

Kurzreferat:

Diese Studie widmete sich der Untersuchung von kurz- bis mittelfristigen Ergebnissen nach Implantation der modularen Latitude®-Ellenbogenprothese. In der Orthopädischen Universitätsklinik Magdeburg wurden im Zeitraum von Ende 2005 bis Ende 2009 sowie von September 2010 bis September 2011 im Klinikum Magdeburg insgesamt 70 primäre Ellenbogenprothesen vom Typ Latitude® bei primärer und sekundärer Kubarthrose implantiert. Ein Ziel der vorliegenden Studie war es zu überprüfen, ob und wie differenziert mit einem umfassenden ellenbogen- und regionenbezogenen Untersuchungsset das funktionelle Ergebnis sowie die Lebensqualität nach Implantation der Latitude®-Ellenbogenprothese im ausgewählten Krankengut erfasst werden konnte. Zudem wurde untersucht, ob und in welchem Umfang sich die Ergebnisse bei verschiedenen Indikationsstellungen unterschieden. Diese Ergebnisse wurden denen der bereits in Anwendung befindlichen Prothesenmodellen gegenübergestellt.

Anhand der vorliegenden Ergebnisse eines repräsentativen Patientenkollektivs erwies sich die Latitude®-Totalendoprothese als eine zuverlässige endoprothetische Versorgung von Patienten mit entzündlicher sowie nicht entzündlicher Gelenkdestruktion des Ellenbogengelenkes. Sowohl bei chronischer Polyarthrititis als auch bei posttraumatischer und primärer Arthrose zeigte die Latitude®-Totalendoprothese vergleichbar gute Resultate wie andere Prothesenmodelle. Eine eindeutige Überlegenheit der funktionellen Ergebnisse gegenüber anderen beschriebenen Implantatsystemen lässt sich auf Grundlage der hier erhobenen Daten nicht feststellen.

Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis	V
Tabellenverzeichnis	VI
Abkürzungen	VII
1 Einführung	1
1.1 Anatomie des Ellenbogengelenkes.....	1
1.1.1 Knöchernen Strukturen des Ellenbogengelenkes	1
1.1.2 Muskulatur, Gefäß- und Nervenversorgung des Ellenbogengelenkes.....	2
1.2 Biomechanik des Ellenbogengelenkes	2
1.3 Pathologie	3
1.3.1 Kubarthrose.....	3
1.3.1.1 Rheumatoide Kubarthritis	4
1.3.1.2 Posttraumatische Kubarthrose.....	5
1.4 Diagnostik der Kubarthrose	5
1.4.1 Klinische Untersuchung.....	5
1.4.2 Röntgendiagnostik.....	5
1.4.3 Additive diagnostische Verfahren	6
1.5 Therapiemethoden der Kubarthrose	7
1.5.1 Konservative Therapiemethoden	7
1.5.2 Operative Therapiemethoden	7
1.6 Die Ellenbogenendoprothetik.....	8
1.6.1 Entwicklung der Ellenbogenendoprothetik	8
1.6.2 Gekoppelte Prothesen.....	9
1.6.3 Ungekoppelte Prothesen	10
1.7 Das Prothesenmodell Latitude®.....	10
1.8 Indikation und Trend.....	12
1.9 Zielsetzung dieser Arbeit	13
2 Material und Methoden	14
2.1 Art, Ort, Zeitraum und Patienteninformation der vorliegenden Studie.....	14
2.2 Probanden.....	14
2.3 Studiendesign.....	14
2.3.1 Teilstudien	14
2.3.2 Patientengruppen	15
2.3.3 Normwerte Ellenbogengesunder	15
2.4 Datenerhebung.....	15
2.4.1 Komplikationen.....	15
2.4.2 Erhebungsinstrumente.....	16
2.4.2.1 SCQ	17
2.4.2.2 SF-36	17
2.4.2.3 DASH	18
2.4.2.4 PRWE	18
2.4.2.5 PREE	19
2.4.2.6 mASES-e.....	19
2.5 Statistische Auswertung	20
3 Ergebnisse	21
3.1 Ergebnisse der Teilstudie 1	21
3.1.1 Charakterisierung des Patientenkollektivs	21
3.1.2 Komplikationen	21
3.1.3 Subjektive Beurteilung der Behandlungsergebnisse im Prä-Post-OP-Vergleich.....	22

3.1.3.1 Gesundheitsbezogene Lebensqualität (SF-36)	26
3.1.3.2 Schmerzen und Funktionseinschränkungen der oberen Extremität (DASH).....	27
3.1.3.3 Schmerzen und Funktionseinschränkungen im Handgelenksbereich (PRWE)	27
3.1.3.4 Ellenbogenspezifische Schmerzen und Funktionseinschränkungen (PREE).....	27
3.1.3.5 Ellenbogenspezifische Schmerzen und Funktionseinschränkungen (pmASES-e) sowie Zufriedenheit mit dem OP-Ergebnis	28
3.1.4 Fremdbeurteilung der Behandlungsergebnisse im Prä-Post-OP-Vergleich	28
3.1.4.1 Gelenkbeweglichkeit, Stabilität, Muskelkraft und Griffkraft (cmASES-e).....	28
3.1.4.2 Bewegungsausmaße	30
3.2 Ergebnisse der Teilstudie 2	31
3.2.1 Charakterisierung des Patientenkollektivs.....	31
3.2.2 Komplikationen	31
3.2.3 Subjektive Beurteilung der Behandlungsergebnisse	32
3.2.3.1 Gesundheitsbezogene Lebensqualität (SF-36)	33
3.2.3.2 Schmerzen und Funktionseinschränkungen der oberen Extremität (DASH).....	34
3.2.4 Fremdbeurteilung der Behandlungsergebnisse.....	34
3.2.4.1 Klinisch relevante Symptome in der Fremdbeurteilung (cmASES-e)	34
3.2.4.2 Bewegungsausmaße	35
4 Diskussion	36
4.1 Diskussion methodischer Aspekte	36
4.2 Patientengut	37
4.3 Objektive funktionelle Behandlungsergebnisse	38
4.4 Komplikationen und Revisionseingriffe	40
4.5 Subjektive funktionelle und psychosoziale Behandlungsergebnisse	44
4.6 Schmerzen	46
4.7 Zufriedenheit mit dem Operationsergebnis	47
4.8 Stärken und Schwächen.....	48
5 Zusammenfassende Bewertung dieser Arbeit	49
6 Literaturverzeichnis	50
7 Danksagung.....	61
8 Ehrenerklärung.....	62
9 Darstellung des Bildungsweges.....	63
10 Anlagen.....	64
10.1 Inhalt der Patienteninformation	64
10.2 Votum der Ethikkommission	65

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1:	Die Einzelkomponenten der Latitude®-Ellenbogenprothese.....	11
Abbildung 2:	Radiuskopfprothese	12
Abbildung 3:	Darstellung der mittleren Bewertungsscores für den SF-36, DASH, PRWE, PREE und pmASES-e in der Traumagruppe.....	23
Abbildung 4:	Darstellung der mittleren Bewertungsscores für den SF-36, DASH, PRWE, PREE und pmASES-e in der Rheumagruppe.....	25
Abbildung 5:	Darstellung der prä- und postoperativ errechneten Mittelwerte des cmASES-e	29
Abbildung 6:	Gegenüberstellung der retrospektiven Ergebnisse (Mittelwerte) beider Patientengruppen mit Angabe der Normwerte der Vergleichspopulation	33

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	Stadieneinteilung der röntgenmorphologischen Zeichen der Arthrose nach Kellgren und Lawrence	5
Tabelle 2:	LDE-Stadien mit exemplarischen Röntgenaufnahmen	6
Tabelle 3:	Major-Komplikationen der Trauma- (PT) und Rheumagruppe (RA) zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung	21
Tabelle 4:	Gegenüberstellung der mittleren prä- und postoperativen Score-Ergebnisse der Traumagruppe	24
Tabelle 5:	Gegenüberstellung der mittleren prä- und postoperativen Score-Ergebnisse der Rheumagruppe	26
Tabelle 6:	Prozentuale Veränderung der mittleren cmASES-e-Scores im Prä-Post-OP-Vergleich (↑ in %) für beide Untersuchungsgruppen.....	28
Tabelle 7:	Symptome der Traumagruppe (PT) und der Rheumagruppe (RA) im cmASES-e zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung.....	29
Tabelle 8:	Mittlere Bewegungsumfänge (ROM) prä- und postoperativ und deren Veränderungen	30
Tabelle 9:	Im Nachuntersuchungszeitraum erfasste Major-Komplikationen der Trauma- und Rheumagruppe	31
Tabelle 10:	Gegenüberstellung der mittleren postoperativen Score-Ergebnisse der Trauma- (PT) und Rheumagruppe (RA)	32
Tabelle 11:	Symptome in der Traumagruppe (PT) und in der Rheumagruppe (RA) im cmASES-e zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung.....	34
Tabelle 12:	Mittlere Gelenkbeweglichkeit und Gesamtbewegungsumfänge (ROM) der Traumagruppe (PT) und in der Rheumagruppe (RA)	35

Abkürzungen

ADL	Aktivitäten des täglichen Lebens
cmASES-e	klinisch modifizierter Teil des American Shoulder and Elbow Surgeons Elbow Questionnaire für das Ellenbogengelenk (klinischer Untersuchungsbogen)
DASH	Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand
Ex/Flex	Extension/Flexion
HG	Handgelenk
KA	Kubarthritis bei rheumatoider Arthritis (chronische Polyarthritits) des Ellenbogengelenkes
MEPS	Mayo Elbow Performance Score
pmASES-e	patientenorientierter modifizierter Teil des American Shoulder and Elbow Surgeons Elbow Questionnaire für das Ellenbogengelenk (Patientenfragebogen)
PREE	Patient Rated Elbow Evaluation
Pro/Sup	Pronation/Supination
PRWE	Patient Rated Wrist Evaluation
PT	Patientengruppe mit nicht entzündlicher Gelenkdestruktion, Traumagruppe
PTA	posttraumatische Arthrose des Ellenbogengelenkes
RA	Patientengruppe mit entzündlicher Gelenkdestruktion, Rheumagruppe
ROM	Range Of Motion , Gesamtbewegungsumfang in der Untersuchungsebene
SCQ	Self administered Comorbidity Questionnaire
SF-36 BP	SF-36 körperliche Schmerzen/ Bodily Pain
SF-36 GH	SF-36 allgemeine Gesundheitswahrnehmung/ General Health
SF-36 MCS	SF-36 Psychische Summenskala/ Mental Component Summary
SF-36 MH	SF-36 psychisches Wohlbefinden/ Mental Health
SF-36 PCS	SF-36 Physische Summenskala/ Physical Component Summary
SF-36 PF	SF-36 körperliche Funktionsfähigkeit/ Physical Functioning
SF-36 RE	SF-36 emotionale Rollenfunktion/ Role Emotional
SF-36 RP	SF-36 körperliche Rollenfunktion/ Role Physical
SF-36 SF	SF-36 soziale Funktionsfähigkeit/ Social Functioning
SF-36 VT	SF-36 Vitalität/ Vitality
SF-36	Short Form Health Survey Questionnaire
TEP	Totalendoprothese

1 Einführung

1.1 Anatomie des Ellenbogengelenkes

1.1.1 Knöcherne Strukturen des Ellenbogengelenkes

Das Ellenbogengelenk ist eine *Articulatio composita*, welches sich aus dem Oberarmknochen (*Humerus*) sowie den beiden Unterarmknochen – der Speiche (*Radius*) und der Elle (*Ulna*) – zusammensetzt.

Das distale Ende des *Humerus* bildet mit dem *Condylus humeri* den humeralen Anteil des Ellenbogengelenkes. Der *Condylus humeri* trägt zwei Gelenkkörper, die *Trochlea* (Rolle) und das *Capitulum humeri* (Köpfchen). Ventral am distalen *Humerus* befinden sich die *Fossa coronoidea* für die Aufnahme des *Processus coronoideus ulnae* und die *Fossa radialis* zur Aufnahme des Radiusköpfchens.

An der dorsalen Seite des *Humerus* liegt proximal der *Trochlea* die *Fossa olecrani*, die in Streckstellung des Gelenkes den Hakenfortsatz der Elle, das *Olecranon*, aufnimmt. Leicht tastbar durch die Haut ist der *Epicondylus medialis (ulnaris)* und *lateralis (radialis)*.

Der Radiuskopf (*Caput radii*) setzt sich mit der flachen Gelenkpfanne (*Fovea articularis*) in die *Circumferentia articularis* fort. Distal davon befindet sich das *Collum radii*. Am proximalen Ende der *Ulna* ist die *Incisura trochlearis* gelegen, welche ventral von dem *Processus coronoideus* und dorsal von dem *Olecranon* begrenzt wird. An der radialen Seite des *Processus coronoideus* liegt die *Incisura radialis* zur Aufnahme des überknorpelten Kopfes der Speiche (*Caput radii*).

Funktionell können drei Gelenkanteile voneinander unterschieden werden:

- Humeroulnargelenk - *Articulatio humeroulnaris*
- Humeroradialgelenk - *Articulatio humeroradialis*
- Proximales Radioulnargelenk - *Articulatio radioulnaris proximalis*

Das Hauptgelenk für die Extension und Flexion im Ellenbogen ist die *Articulatio humeroulnaris*. In diesem Scharniergelenk übernimmt die *Ulna* die knöcherne Führung der Bewegung, indem sie zangenartig mit Hilfe des *Olecranons* die *Trochlea humeri* umgreift.

Der Form nach wird die *Articulatio humeroradialis* als Kugelgelenk mit drei Freiheitsgraden beschrieben. Da das *Ligamentum anulare radii* das Radiusköpfchen rundum umfasst und an der *Ulna* fixiert, sind nur Bewegungen um zwei Achsen möglich – die Beugung und die Streckung im Humeroulnargelenk sowie Drehbewegungen des Radiusköpfchens gegen das *Capitulum humeri* (Schiebler und Korf 2007).

Die *Articulatio radioulnaris proximalis* ermöglicht hingegen die Pronation und Supination des Unterarmes. Diese komplexen Umwendbewegungen sind nur durch ein Zusammenspiel mit dem distalen Radioulnargelenk möglich. In Supinationsstellung liegen beide Unterarmknochen parallel. In Pronationsstellung wendet sich der *Radius* um die *Ulna*.

Die drei Teilgelenke des Ellenbogengelenkes werden von einer gemeinsamen Gelenkkapsel umschlossen. Seitlich wird die Kapsel durch die für jedes Scharniergelenk kennzeichnenden Seitenbänder (*Ligamenta collateralia*) verstärkt. Die beiden Epicondylen befinden sich außerhalb der Gelenkkapsel. Die Kapsel ist an der *Ulna* am Knorpelrand der *Incisura trochlearis* verankert und außerdem als zartes Häutchen am *Collum radii* befestigt.

1.1.2 Muskulatur, Gefäß- und Nervenversorgung des Ellenbogengelenkes

Ventral des Oberarmes liegt der zweiköpfige *Musculus biceps brachii*. Er fungiert als Beuger und zudem als primärer Auswärtsdreher (Hauptsupinator) des Ellenbogengelenkes. Die Innervation erfolgt durch den *Nervus musculocutaneus*. Unterhalb des *Biceps brachii* liegt der *Musculus brachialis*. Er wird über den *Nervus musculocutaneus* innerviert und ist der wichtigste Beuger des Ellenbogengelenkes. Zu den Beugern ist auch der vom *Nervus radialis* versorgte *Musculus brachioradialis* zu zählen, der zum größten Teil am Unterarm lokalisiert ist.

Der *Musculus triceps brachii* fungiert als alleiniger Antagonist zu den zuvor beschriebenen Flexoren. Er findet sich am dorsalen Oberarm. Eine unmittelbare Fortsetzung des mittleren Trizepskopfes wird durch den kleinen, kurzen und dreieckigen *Musculus anconeus* gebildet. Der *Musculus anconeus* ist ein schwacher Strecker im Ellenbogengelenk und dient vor allem der Spannung der Gelenkkapsel des Ellenbogengelenkes. Die Innervation beider Muskeln erfolgt über den *Nervus radialis* (Schiebler und Korf 2007).

Da der Ruhetonus der Beuger stärker als jener der Strecker ist, wird der willkürlich entspannte, herabhängende Arm leicht gebeugt gehalten.

Ein für die Gefäß- und Nervenversorgung des Ellenbogengelenkes wichtiges Gefäß ist die *Arteria brachialis*, welche aus der *Arteria axillaris* hervorgeht. Begleitet wird sie im Verlauf im *Sulcus bicipitalis medialis* von zwei Nerven, dem *Nervus medianus* und *Nervus ulnaris*. Auf beiden Seiten der *Arteria brachialis* verlaufen die *Venae brachiales*. In der Ellenbeuge teilt sie sich in die kleineren Arterien, die *Arteria radialis* und *Arteria ulnaris*, auf. Aus diesen entspringen die drei Kollateralgefäße (*Arteriae recurrentes*). Diese bilden zusammen mit vier *Arteriae collaterales* des Oberarmes das *Rete articulare cubiti* (Schiebler und Korf 2007).

1.2 Biomechanik des Ellenbogengelenkes

Die Bewegungsumfänge liegen in der Extension/Flexion bei 10°/0°/150°. Die genannte 10-Grad-Extension ergibt sich aus einer individuellen Überstreckbarkeit des Ellenbogengelenkes. Das Gelenk erlaubt darüber hinaus eine Pronation und Supination von jeweils 80° bis 90° (Schüller-Weidekamm und Kainberger 2008).

Der distale *Humerus* teilt sich durch seine Epikondylen in zwei tragende Säulen, die radiale und die ulnare. Die auf den Unterarm einwirkenden Kompressionskräfte werden zu 60 % über die radiale Säule (Humeroradialgelenk) und zu 40 % über die ulnare Säule übertragen (Halls und Travill 1964).

In der Betrachtung der Gelenkachsen zeigt sich die Flexionsachse durch die *Trochlea humeri* laufend. Der Mittelpunkt liegt im *Capitulum humeri*. Die Achse befindet sich in einem Valguswinkel von vier bis acht Grad (im Mittel sechs Grad) sowie mit einer Innenrotation von fünf Grad. In der Sagittalebene ist die *Trochlea* 30° nach anterior gekippt (Morrey 2009). Zudem weist sie eine Abweichung (*Offset*) von vier bis acht Millimetern nach ventral zur Diaphysenachse des *Humerus* auf. Die Mittelachse der *Ulna* und die Flexionsachse des Ellenbogengelenkes bilden zudem einen mittleren Winkel von 105°. Ventral der Ulnaschaftlängsachse liegt im Abstand von 12 bis 17 mm die Drehachse für Extension und Flexion (Hackl et al. 2015).

In den Flexionsbewegungen unter 20° und über 120° dominiert in der Stabilisierung die knöcherne Führung des Humeroulnargelenkes. Im Bereich von 20° bis 120° unterliegt die Bewegung verstärkt der ligamentären Führung (Hotchkiss und Weiland 1987), so dass eine Laxizität des Kapselbandapparates zu einer Instabilität in der Flexion in dem genannten Bewegungsbereich führt.

1.3 Pathologie

1.3.1 Kubarthrose

Die Bezeichnung Arthrose definiert eine irreversible, langsam progrediente, primär nicht entzündliche, degenerative Veränderung der Knorpel- und Knochenstruktur eines oder mehrerer Gelenke mit zunehmender Gelenkdeformierung (Müller-Hilke 2007).

Laut Wagenhäuser ist die Ellenbogenarthrose (syn.: Kubarthrose, Kubitalarthrose) im Jahr 1969 die achthäufigste Arthroseerkrankung nach Knie-, Schulter-, Hüft-, Finger-, Hand-, Sprung- und Zehengelenkesarthrose (Wagenhäuser 1969).

Im Initialstadium der Arthrose findet eine Erweichung der Knorpelmatrix statt. Durch die mechanische Belastung kommt es zum Verschleiß des Knorpels. Bei der Zerstörung des Knorpelgewebes werden Proteasen und Kinine aus den Knorpelzellen freigesetzt. Diese induzieren eine Entzündung der Synovialmembran und fördern den weiteren Knorpelabbau. Mit zunehmender Progredienz führt dies zur totalen Freilegung des subchondralen Knochens (Hettenkofer 2003). Durch den Verlust an Knorpelmasse verändern sich die im subchondralen Knochen wirkenden Schub- und Scherkräfte, was zum Entstehen einer Sklerosezone sowie zu osteophytären Ausziehungen führt. Diese degenerativen Veränderungen (Osteophyten) befinden sich hauptsächlich im Bereich der Olecranonspitze, am *Processus coronoideus* sowie am Rand des Radiuskopfes (Oka et al. 1998). Im Zuge der Progression der Kubarthrose ist der humeroradiale Anteil zuerst von der Arthrose betroffen. Danach folgen das Humeroulnargelenk und das proximale Radioulnargelenk (Doherty und Preston 1989).

Symptomatisch werden primär belastungsabhängige Schmerzen beklagt, welche im Verlauf zu morgendlichen Beschwerden, Gelenksteifigkeit und Wetterfühligkeit führen können. Klinisch zeigen sich eine zunehmende Beugekontraktur sowie Einschränkungen der Pronation

und Supination. Die vollständige Einsteifung des Gelenkes ist als potentielles Endstadium anzusehen (Morrey 2000). Eine Ellenbogensteife liegt ab 30° Streckdefizit oder weniger als 130° Beugung im Humeroulnargelenk vor (Mader et al. 2004).

Ätiologisch wird eine primäre und sekundäre Arthrose des Ellenbogengelenkes unterschieden. Die primäre Kubarthrose tritt besonders bei Männern mittleren Alters auf, die das Ellenbogengelenk stark belasten (z. B. bei Arbeiten mit Pressluftschlämmern, Handballspieler, Bodybuilder, Speerwerfer) (Doherty und Preston 1989, O'Driscoll 1993). Die starken Erschütterungen werden über den Radiuskopf bis auf das *Capitulum humeri* übertragen und von diesem abgefangen (Boitzky 1973, Fam und Kolin 1986) oder können kleine Abrissfrakturen, insbesondere an der Olecranonspitze und am *Processus coronoideus*, verursachen (Ellmann 1961).

Zu der häufigsten Ursache sekundärer Arthrose des Ellenbogengelenkes zählt die rheumatoide Arthritis (synonym: chronische Polyarthritits). Ursächlich sind weiterhin Verletzungen des Ellenbogengelenkes (Frakturen, Luxationen etc.), Zustände nach eitriger Entzündung des Gelenkes, angeborene Fehlstellungen und avaskuläre Nekrosen als Ursachen zu erwähnen (Ficklscherer und Weidert 2018). Häufig ist jedoch bei der Diagnosestellung keine eindeutige Zuordnung zu der primären oder sekundären Arthrose möglich.

1.3.1.1 Rheumatoide Kubarthritis

Die rheumatoide Arthritis (chronische Polyarthritits) gilt als die häufigste Ursache der sekundären Kubarthrose. Sie wird am Ellenbogengelenk als Kubarthritis (KA) bezeichnet.

Es handelt sich um eine systemische, schubweise auftretende Autoimmunerkrankung, bei der mononukleäre Zellen den Gelenkknorpel und die Synovia als fremd erkennen und angreifen (Glanzmann und Schwyzer 2010).

Die Betroffenheit des Ellenbogens im Rahmen der chronischen Polyarthritits wird in der Literatur unterschiedlich mit Werten zwischen 33,3 % und 72 % angegeben und zeigt eine Zunahme bei fortschreitender Dauer der Erkrankung sowie mit fortschreitendem Alter (Glanzmann und Schwyzer 2010, Ehrlich 2002, Tanaka et al. 2005).

Frauen sind dreimal häufiger betroffen als Männer (Glanzmann und Schwyzer 2010).

Die einsteifende Form („*stiff type*“) der rheumatischen KA kann klinisch von der instabilisierenden Form („*loose type*“) der KA abgegrenzt werden (Schmidt et al. 2002). Im Verlauf der instabilisierenden KA werden durch eine synovialitische Destruktion sowie Elongation des Kapsel-Band-Apparates Kongruenzänderungen verursacht, die dann zu erhöhter Beweglichkeit und Instabilität führen können. Bei der einsteifenden Form der KA verursacht eine eher fixierte Zerstörung der Knorpel- und Knochenoberflächen ein fortschreitendes Bewegungsdefizit (Rehart et al. 2013).

Die chronische Polyarthrits kann sich darüber hinaus extraartikulär manifestieren und zu Rheumaknoten, Bursitiden, vaskulitisch bedingten Neuropathien und peripheren Druckneuropathien führen (Glanzmann und Schwyzer 2010).

1.3.1.2 Posttraumatische Kubarthrose

Zudem sind für eine sekundäre Kubarthrose häufig Frakturen, besonders intraartikuläre Frakturen des distalen *Humerus*, ursächlich. Sie können nach erfolgreicher Frakturkonsolidierung sekundär zu Fehlstellungen, Gelenkeinstellungen und/ oder ausgeprägten Funktionslimitierungen sowie vermehrter Abnutzung des Gelenkes führen. Nicht selten entstehen außerdem schmerzhafte Pseudarthrosen (Martini 2003, Dietz et al. 2011).

1.4 Diagnostik der Kubarthrose

1.4.1 Klinische Untersuchung

Unabdinglich zur Diagnoseerhebung ist die ausführliche Anamneseerhebung des Patienten, um familiäre Prädispositionen und beruflich oder sportlich bedingte Belastungen abzuklären. Es sollte anschließend eine eingehende körperliche Untersuchung sämtlicher Gelenke der oberen Extremität erfolgen.

Diese durch den untersuchenden Arzt erfassbaren Untersuchungsergebnisse werden durch apparative Diagnostik ergänzt.

1.4.2 Röntgendiagnostik

Eine Röntgenaufnahme des betroffenen Gelenkes wird im anterior-posterioren Strahlengang, in maximaler Extension des Ellenbogengelenkes, durchgeführt. Die laterale Röntgenaufnahme des Gelenkes erfolgt in einer Flexion von 90° (Flechtenmacher und Sabo 2014).

Die gängige Einteilung der röntgenmorphologischen Zeichen der Kubarthrose erfolgt nach Kellgren und Lawrence (siehe Tabelle 1) (1957).

Tabelle 1: Stadieneinteilung der röntgenmorphologischen Zeichen der Arthrose nach Kellgren und Lawrence

Stadium	Pathologie
0	Keine Arthrosezeichen
1	Geringe subchondrale Sklerosierung, keine Osteophyten, keine Gelenkspaltverschmälerung
2	Geringe Gelenkspaltverschmälerung, beginnende Osteophytenbildung, angedeutete Unregelmäßigkeit der Gelenkfläche
3	Ausgeprägte Osteophytenbildung, Gelenkspaltverschmälerung, deutliche Unregelmäßigkeit der Gelenkfläche
4	Ausgeprägte Gelenkspaltverschmälerung bis zur vollständigen Destruktion, Deformierung/Nekrose der Gelenkpartner

Die derzeit gebräuchlichste Einteilung der rheumatisch bedingten Veränderungen im Röntgenbild erfolgt nach Larsen und Mitarbeitern (1977) in sechs Stadien (LDE-Stadien) und

wurde in Tabelle 2 mit exemplarischen Bildern nach schriftlicher Genehmigung (Glanzmann und Schwyzer 2010) dargestellt.

Tabelle 2: LDE-Stadien mit exemplarischen Röntgenaufnahmen (Glanzmann und Schwyzer 2010)

Stadium	Grad der Veränderung	Morphologie	Röntgen
0	Keine Veränderung	Keine Morphologie	
I	Diskrete Befunde	Weichteilschwellung oder Osteoporose, Gelenkspaltverschmälerung	
II	Frühveränderung	Erosionen oder Gelenkspaltverschmälerung	
III	Mittelgradige destruierende Veränderungen	Ausgeprägte Erosionen/Usuren oder Gelenkspaltverschmälerung	
IV	Schwergradige destruierende Veränderungen	Schwere Erosionen/Usuren oder Gelenkspaltveränderungen, Deformierung gewichttragender Gelenke	
V	Mutilationen	Schwund der Gelenkflächen, Gelenkspalt nicht mehr nachweisbar, ausgeprägte Deformierung	

1.4.3 Additive diagnostische Verfahren

Zusätzlich dienen die Arthrosonographie, die Magnetresonanztomographie (MRT) (Rehart et al. 2013) sowie die Gelenkzintigraphie (Lautenbach und Sparmann 2011) als additive diagnostische Verfahren zur Diagnoseerhebung der Kubarthrose.

1.5 Therapiemethoden der Kubarthrose

1.5.1 Konservative Therapiemethoden

Im beginnenden Stadium kann bei der primären und sekundären Kubarthrose eine Physiotherapie mit Bewegungsübungen, Dehnungsübungen, Unterwasserbädern sowie Kälte- und Wärmeapplikation Linderung verschaffen (O'Driscoll 1993).

Bei der primären und sekundären Kubarthrose erweisen sich lokal oder systemisch angewendete reine Analgetika, nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) sowie Kortisonpräparate als hilfreiche Maßnahmen in der Schmerzlinderung. Die intraartikuläre Injektion (Radiosynoviorthese) eines Radionuklids kann zur Remission der entzündlichen Aktivität der Synovialitis führen.

Zudem sind in der medikamentösen Therapie der Kubarthritits die *Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs* (DMARD, sog. Basistherapeutika) zu nennen. Sie können das Fortschreiten der Erkrankung verlangsamen sowie zu einer Remission führen (Schneider et al. 2011).

Des Weiteren hat die Substanzklasse der Biologika (*Biologicals*) große Bedeutung in der Therapie der KA. Zu den in Deutschland für die KA zugelassenen Biologika gehören TNF- α -inhibierende Substanzen, Interleukin-blockierende (IL 1, 6, 12, 17A, 23) Therapeutika sowie gegen die B-Zell- und die T-Zell-Aktivierung gerichtete Therapeutika. Die TNF- α -Inhibitoren sind bei Patienten indiziert, die nur unzureichend auf eine Therapie mit den Basistherapeutika einschließlich Methotrexat ansprechen (Schneider et al. 2011).

Bleiben die Schmerzen trotz pharmakologischer und konservativer Therapie bestehen, ist eine operative Maßnahme notwendig.

1.5.2 Operative Therapiemethoden

Radiuskopfresektion: Die Radiuskopfresektion zählt zu dem am häufigsten durchgeführten Eingriff am Ellenbogen. Ziel des Eingriffes ist es, vor allem die Pro- und Supination zu verbessern bzw. zu erhalten. Infolge der Radiuskopfresektion kann jedoch bei Belastungsspitzen die maximale Belastung der *Ulna* um bis zu 500 % steigen (Rohlmann et al. 1986). Dies hat eine Mehrbeanspruchung des medialen Seitenbandes und des Humeroulnargelenkes zur Folge, was über einen längeren Zeitraum zu deren vorzeitigem Verschleiß führen kann (Amis et al. 1979).

Gelenkdébridement: Das Ziel eines Gelenkdébridements ist die Entfernung osteophytärer Anbauten und freier Gelenkkörper. Der Eingriff lässt sich sowohl arthroskopisch als auch offen durchführen und kann gegebenenfalls auch mit der Entfernung des Radiusköpfchens kombiniert werden. Laut Angaben in der Literatur wird damit bei 95 % der Patienten eine deutliche Schmerzlinderung und bei 30 % eine Verbesserung der Beweglichkeit erreicht (Tsuge und Mizuseki 1994).

Synovektomie: Als grobe Orientierung gilt, dass von LDE-Stadium 0 bis 2/3 arthroskopische oder offene Synovektomien zur Anwendung kommen, später sind endoprothetische Eingriffe

zu erwägen (Hagena 1991). Diese Methode dient als ein sicheres Therapieverfahren zur Reduktion von Schmerzen und zur Verbesserung der Beweglichkeit in 70 bis 88 % der Fälle (Tanaka 2006).

Resektionsinterpositionsarthroplastik: Bei der Resektionsinterpositionsarthroplastik steht die Resektion der betroffenen Gelenkfläche im Vordergrund, welche mit der Interposition von Weichteilgewebe kombiniert wird (z. B. *Fascia lata* oder lyophilisierte *Dura*). Dieser Eingriff ist besonders bei schwerwiegender Destruktion im Zuge der RA indiziert (Reichelt 2000).

Endoprothetischer Gelenkersatz: Die Indikation zur Implantation einer Totalendoprothese des Ellenbogengelenkes umfasst Patienten mit arthrotischer, rheumatischer oder posttraumatischer Destruktion des Ellenbogengelenkes (Gschwend 2002). Mittlerweile werden jedoch auch zunehmend frische Trümmerfrakturen (Typ-C-Frakturen nach der AO-Klassifikation) des Ellenbogengelenkes endoprothetisch versorgt (Müller et al. 2005).

Die Indikationen für eine Prothesenimplantation müssen den Kontraindikationen gegenübergestellt werden. Als absolute Kontraindikation zählt das Vorliegen einer aktiven Infektion. Als relative Kontraindikationen sind postinfektiöse Zustände, Osteomyelitis, vorbestehende Narben oder Hautadhärenzen am Knochen, eine Lähmung der Flexoren oder Extensoren sowie eine fehlende Motivation (*Compliance*) des Patienten zu sehen (Glanzmann und Schwyzer 2010). Ein fortgeschrittenes Patientenalter gilt bei gutem Allgemeinzustand nicht als Kontraindikation (Becker et al. 2012).

1.6 Die Ellenbogenendoprothetik

1.6.1 Entwicklung der Ellenbogenendoprothetik

Die Implantation von Ellenbogenprothesen nahm ihren Anfang im Jahr 1947, als Mellen und Phalen eine Acryl-Hemiarthroplastik des distalen *Humerus* einsetzten (Mellen und Phalen 1947). Dieser Prototyp für den distalen *Humerus* wurde 1952 von Venable (1952) und später von Barr und Eaton (1965) weiterentwickelt.

Die erstmalige Implantation einer anatomischen *Trochlea*- und *Capitulum*-Prothese ohne intramedullären Schaft wurde von Street und Stevens beschrieben (Street und Stevens 1947). Es traten jedoch bei allen Modellen Schwierigkeiten auf, da es ohne intramedulläre Verankerung nicht gelang, die Prothesen an der erheblich zerstörten Gelenkfläche zu fixieren. Um dieses Problem zu umgehen, wurde daher 1970 erstmals durch Johnson und Schlein die ulnare Gelenkfläche mit einer Vitalliumprothese ersetzt (Johnson und Schlein 1970). Basierend auf dieser Weiterentwicklung folgten noch weitere verbesserte Prothesenmodelle, bis 1972 die erste Totalendoprothese von Dee mit Hilfe von Knochenzement implantiert wurde (Dee 1972). Diese erste Totalendoprothese legte den Grundstein für viele weitere gekoppelte Ellenbogenprothesen der ersten Generation, wie die Prichard-Walker-Prothese, die GSB-I-Prothese, die Mayo-I-Prothese, die Coonrad-Prothese sowie die Inglis-Prothese (Morrey et al.

1981, Cross et al. 2010, Rüter und Fink 2005). Die verschiedenen Arten moderner Ellenbogenprothesen werden im folgenden Abschnitt detaillierter beschrieben.

1.6.2 Gekoppelte Prothesen

Die gelenkig verbundenen oder gekoppelten Prothesen (*linked*) basieren auf dem Prinzip eines Scharniers mit vollständiger Achsführung (*constrained*) und eignen sich damit insbesondere zur Versorgung ligamentär instabiler Gelenke. Dieser Prothesentyp führte bezüglich Schmerzreduktion und Mobilität anfänglich zu verlässlichen Resultaten. Im weiteren Verlauf traten jedoch hohe aseptische Lockerungsraten von 14 % bis 40 % auf. Im Verlauf einer Zeitspanne von drei Jahren kam es im Schnitt bei 27 % der Patienten zu Lockerungen der implantierten Prothesenelemente, welche vorrangig die humerale Komponente betrafen (Garrett et al. 1977, Gschwend 1989, Morrey und Bryan 1982). Die Ursache der Lockerungsproblematik bei gekoppelten Ellenbogenprothesen der ersten Generation fand sich in den nach dorsal gerichteten Kräften in der Flexion des Ellenbogengelenkes. Diese hatten eine dorso-kranielle Wanderung der humeralen Prothesenkomponente zur Folge. Durch die Entwicklung zusätzlicher Verankerungsmaßnahmen, z. B. den Einsatz eines ventralen Flansches an der Coonrad-Morrey-Prothese (1981) konnten die wirkenden Kräfte besser verteilt werden (Morrey et al. 1981). Der unphysiologisch hohe Kopplungsgrad dieser Gelenke, durch z. B. Ausschluss einer geringen Varus- und Valgusbeweglichkeit im Scharnier, hatte hohe Belastungsspitzen an der Knochen-Prothesen-Verbindung und konsekutiv Prothesenlockerungen zur Folge.

Basierend auf den oben beschriebenen Beobachtungen wurden weitere Verbesserungen an der Prothesenbauweise vorgenommen, wie z. B. die Gewährung der physiologischen Varus-Valgusbeweglichkeit. Die Vorteile der gekoppelten Prothese ließen sich mit dem Modell der Teilachsührung des Prothesenscharniers (*semi-constrained*) bei gleichzeitiger Behebung von deren Nachteilen beibehalten. Die modernen Designs der gekoppelten und teilachsgeführten Prothesenmodelle (*sloppy hinge*) ermöglichen Varus- und Valgusbewegungen von 4° bis 10° sowie geringe axiale Rotationen (Morrey und Adams 1992, Gschwend und Loehr 1980). Damit vermindert sich der auf den Knochenzement bzw. die Knochen-Prothesen-Verbindung übertragene Stress und der gelenkübergreifende Weichteilmantel kann einen Teil der auftretenden Hebel- und Scherkräfte kompensieren.

Zu den gekoppelten und teilachsgeführten (*semi-constrained*) Prothesentypen zählen unter anderem die Coonrad-Morrey-Prothese (Morrey und Adams 1992), die GSB-III-Prothese (Gschwend et al. 1988), die Norway-Prothese (Risung 1997), die Prichard-Prothese (Prichard 1981), die Trispherical-Prothese (Inglis und Pellicci 1980), die Discovery-Prothese und die in der nachfolgend beschriebenen Studie implantierte Latitude[®]-Prothese unter Verwendung der zur Kopplung dienenden Ulnakappe.

1.6.3 Ungekoppelte Prothesen

Die mechanische Führung der ungekoppelten (*non-linked*) Ellenbogenprothesen erfolgt durch die Oberflächenformung der Prothesenkomponenten, wodurch den Modellen teilweise auch Eigenschaften einer Teilachsführung (*semi-constrained*) verliehen werden. Sie sind daher, um Funktion und Stabilität gewährleisten zu können, auf intakte Kollateralligamente angewiesen. Daher kommt dieser Prothesentyp insbesondere bei primär bandstabilen aktiven Patienten zum Einsatz (Nestor 1998).

Zu den Vorteilen einer ungekoppelten Prothese zählt die verminderte Übertragung von Scher- und Biegekräften auf den Knochenzement bzw. die Knochen-Prothesen-Verbindung, womit eine Verringerung der Lockerungsrate einhergeht. Bei den ungekoppelten Prothesen treten postoperativ häufiger Subluxationen bis hin zu Dislokationen der Prothesenelemente auf (Gschwend et al. 1996).

Als Beispiele für ungekoppelte Prothesen können die Capitulocondylar-Prothese (Ewald et al. 1980), die Souter-Prothese (Souter 1973), die Kudo-Prothese (Kudo et al. 1980), die Roper-Tuke-Prothese (Allieu et al. 1998), die Prichard-II-Prothese (Madsen et al. 1989), die Alumina-Ceramic-Elbow-Prothese und ihre zementlose Variante (JACE-Ellebogenprothese) (Nishida et al. 2018) angeführt werden.

1.7 Das Prothesenmodell Latitude®

Die Latitude®-Prothese der Firma Tornier (Stafford, TX, USA) ist eine Ellenbogentotalendoprothese der „dritten Generation“. An ihrer Entwicklung in den USA waren renommierte Ellenbogenchirurgen, z. B. Shawn O´Driscoll, Ken Yamaguchi und Graham King, beteiligt (Scholz und Rüter 2013).

Die Komponenten der Latitude®-Prothese sind jeweils spezifisch für die rechte und linke Seite ausgelegt. Intraoperativ besteht bei schlechten Weichteilverhältnissen und ungenügender Stabilität die Möglichkeit, eine ungekoppelte Prothesenausführung in eine gekoppelte Totalendoprothese zu überführen. Dies erfolgt durch die Verwendung der Ulnakappe. Des Weiteren ist es im Falle spezieller Indikationen ebenfalls möglich, den Gelenkanteil des distalen *Humerus* durch eine Hemi-Ellebogenprothese anatomisch zu ersetzen (Abbildung 1). Der Humerusschaft ist ebenfalls durch die Verwendung verschiedener Größenausführungen (klein, mittel und groß) individuell anpassbar. Um eine Längsrotation des Humerusschafts in der Markhöhle zu vermeiden, besitzt er eine quadratische Schaftform mit lateralen Finnen (Abbildung 1). Damit die humerale Komponente nicht nach dorsal wandert, verfügt der ventral angebrachte Flansch zusätzlich an der humeralen Seite über eine texturierte Oberfläche. Sie dient der Interposition von Knochengewebe und soll das knöcherne Anwachsen begünstigen. Der Ulnaschaft wird individuell an die verwendete Spulengröße angepasst und ist in drei verschiedenen Größen sowie zwei Längen (Standardlänge oder kurz)

erhältlich. Seit Anfang des Jahres 2013 stehen zusätzlich Revisionschäfte in verschiedenen humeralen und ulnaren Schaftlängen zur Verfügung.

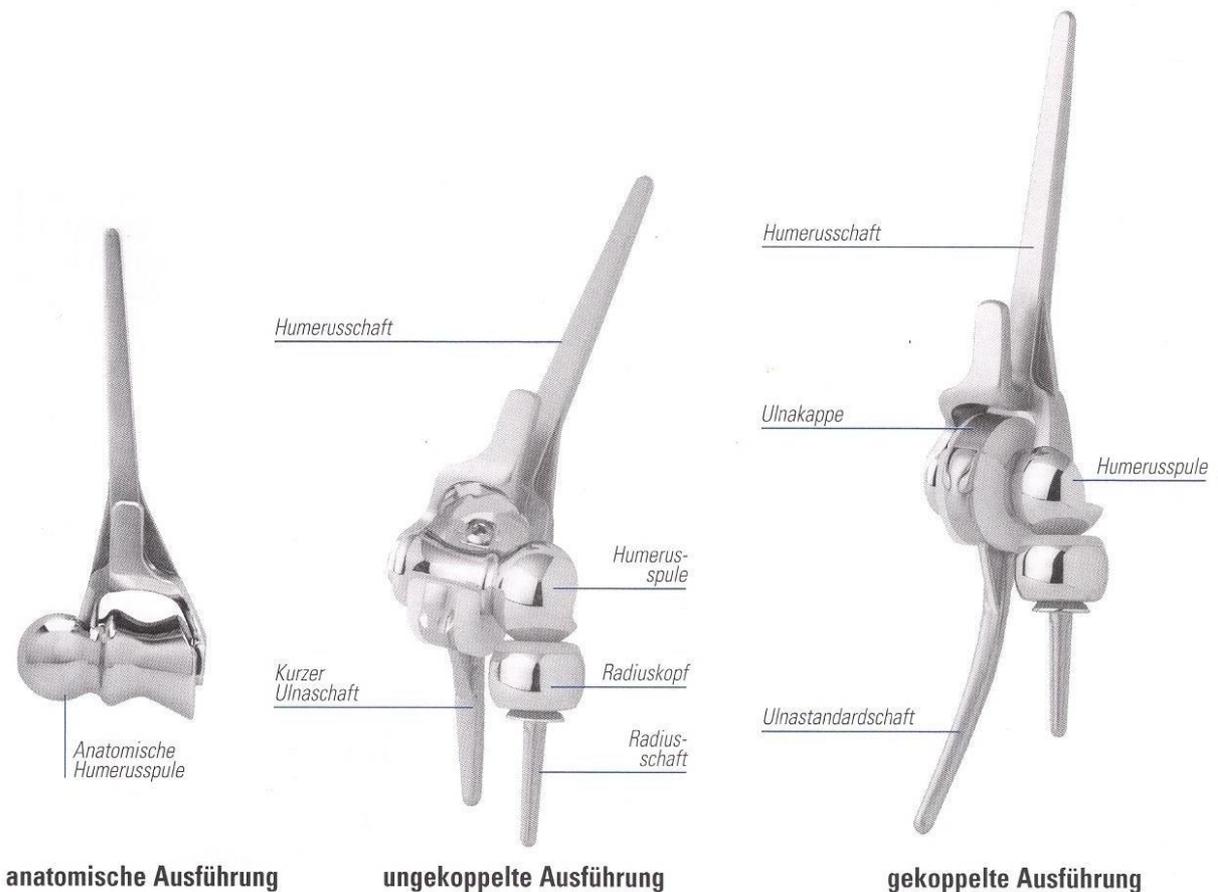


Abbildung 1: Die Einzelkomponenten der Latitude®-Ellenbogenprothese (OP-Manual; Tornier)

Zur anatomischen Rekonstruktion der Drehachse (*Capitulum* und *Trochlea*) existiert eine kreisförmig konkave Spule, welche einen linearen Kontakt mit der Ulnakomponente gewährleistet. Dieser Kontakt bleibt auch bei Varus- und Valgusbewegungen von 7° erhalten, die der *sloppy-hinge*-Mechanismus der Prothese ermöglicht. Zur individuellen Anpassung ist auch diese Humerusspule mit unterschiedlichen Offsetgraden (ventral, dorsal und zentriert) in den Größen klein, mittel, groß und groß + erhältlich.

Die Verwendung der Radiuskopfprothese ist fakultativ und richtet sich danach, ob der natürliche Radiuskopf noch erhalten ist. Ist das natürliche Humeroradialgelenk stark verschlissen oder nicht mehr vorhanden, erhöhen sich konsekutiv die wirkenden Kräfte im humeroulnaren Gelenk. Dies geht mit dem zuvor bereits beschriebenen Risiko einer Instabilitätsentwicklung sowie einem vorzeitigen (Polyethylen-) Verschleiß einher. Um diese Komplikation zu vermeiden, wird die Verwendung einer Radiuskopfprothese empfohlen.

Bei der verwendeten Radiuskopfkomponente handelt es sich um eine bipolare Prothese, die ein Spiel von +/- 10° bietet und daher eine ausgeglichene Kraftübertragung gewährleistet

(Abbildung 2). Die Radiuskopfkomponekte ist in vier Kopfgrößen (\varnothing : 18, 20, 22, 24 mm) sowie zwei unterschiedlichen Schaftdurchmessern (\varnothing : 5 mm & 6,5 mm) erhältlich.

Die Abbildung 1 und Abbildung 2 wurden nach schriftlicher Genehmigung der Firma Tornier dem OP-Manual entnommen (Tornier).



Abbildung 2: Radiuskopfprothese (OP-Manual; Tornier)

1.8 Indikation und Trend

Nach den Zahlen des New Yorker Prothesenregisters (New York State) waren 1997 noch 43 % der Ellenbogenprothesenimplantationen posttraumatischer und 48 % rheumatischer Genese (Gay et al. 2012). Mit dem Erfolg der modernen medikamentösen Rheumatherapie zeigte sich ein Rückgang der endoprothetischen Versorgungen beim rheumatischen Ellenbogen. Gleichzeitig stieg die Inzidenz der Implantation einer Ellenbogenprothese in der primären traumatischen Versorgung sowie bei der primären Arthrose des Ellenbogengelenkes (Fevang et al. 2009, Gschwend 2002, Kim et al. 2011).

Eine deutliche Verschiebung der Altersstruktur wirkte sich auf die Indikationsstellung der Ellenbogenprothese aus (siehe auch Kapitel 4.2). Üblicherweise waren Rheumapatienten meist älter und die posttraumatischen Patienten im Schnitt jüngeren Alters. Dieses Verhältnis kehrt sich aktuell aus unterschiedlichen Gründen ins Gegenteil um. Beispielsweise bedingen die demographischen Veränderungen unserer Gesellschaft eine schnelle Zunahme hochbetagter und geriatrischer Patienten mit hohem Sturzrisiko. Bei diesen Patienten gewinnt neben der osteosynthetischen Frakturkonstruktion am Ellenbogengelenk aus unterschiedlichen Gründen auch die primäre endoprothetische Traumaversorgung an Bedeutung (Dietz et al. 2011, Becker et al. 2011). Zum anderen steigt in der alternden Gesellschaft der Anteil von Senioren an, die sportlich noch sehr aktiv sind und hohe Ansprüche an ihre Lebensqualität stellen. Der Anteil der Senioren an der Mitgliedschaft in Sportvereinen erhöhte sich in den letzten Jahrzehnten stetig. Der Deutsche Sportbund verzeichnete im Jahr 2001 knapp 1,8 Mio. männliche und 1 Mio. weibliche Mitglieder über 60 Jahre. Im Jahr 2017 waren es bereits 2,6 bzw. 1,8 Mio. (Deutscher Sportbund 2001 und 2017). Entsprechend stiegen in dieser Altersgruppe auch die medizinisch notwendigen Versorgungen (ggf. auch endoprothetisch) von Sportverletzungen, Frakturen und Arthrosen im Bereich des Ellenbogens an.

1.9 Zielsetzung dieser Arbeit

Das primäre Ziel dieser Dissertationsschrift ist die umfassende Aufarbeitung und Analyse der kurz- bis mittelfristigen Behandlungsergebnisse im eigenen Krankengut nach Anwendung der Latitude®-Ellenbogenprothese.

Dabei wird einerseits untersucht, inwieweit durch die verwendete Ellenbogenprothese Verbesserungen der präoperativ bestehenden Beschwerden und Einschränkungen erzielt werden. Weiterhin wird erfasst, ob sich damit die klinische Funktion eines gesunden Ellenbogengelenkes „rekonstruieren“ lässt und inwiefern sich das erzielte Ergebnis von der Situation Ellenbogengesunder unterscheidet.

Zudem wird dargestellt, in welchem Ausmaß sich die Resultate der kurz- bis mittelfristigen Behandlungsergebnisse für Ellenbogenprothesen bei den unterschiedlichen Ätiologien unterscheidet. Eine differenzierte Darstellung, welche Patienten mit welchen Indikationen mehr oder weniger von der Latitude®-Ellenbogenprothese profitieren, könnte zukünftig eine zielgenauere Indikation gewährleisten. Die vorliegende Studie unterscheidet daher die Behandlungsergebnisse bei der chronischen Polyarthrititis von den Behandlungsergebnissen bei der primären Arthrose und posttraumatischen Arthrose des Ellenbogengelenkes, um ätiologische Auswirkungen auf das Behandlungsergebnis zu erfassen.

Bei der Darstellung des Behandlungserfolgs stehen sowohl funktionelle Aspekte als auch Aspekte der Lebensqualität im Fokus, um ein möglichst vollständiges Bild der Gesamtsituation betroffener Patienten zu entwickeln. Weiterhin wird neben der Darstellung von Komplikationen und der klinischen Gelenkfunktion auch das Patientenbefinden und die gesellschaftliche Teilhabe analysiert.

2 Material und Methoden

2.1 Art, Ort, Zeitraum und Patienteninformation der vorliegenden Studie

Diese Studie ist als Follow-up-Studie entworfen. Die Implantation der Latitude® Ellenbogenprothese wurde bei 65 Ellenbogen im Universitätsklinikum Magdeburg von Ende 2005 bis Ende 2009 sowie bei fünf Ellenbogen im Klinikum Magdeburg von September 2010 bis September 2011 vorgenommen. Die Nachuntersuchungen erstreckten sich von Ende 2008 bis 2012 und fanden überwiegend in der Orthopädischen Universitätsklinik Magdeburg und zu einem geringen Teil auch im Klinikum Magdeburg statt. Die Teilnahme an der Studie setzte die Information und Aufklärung der Patienten voraus. Die Patienteninformation und - einwilligungserklärung erfolgte mündlich. Der Inhalt der Patienteninformation (Anhang 10.1) bezog sich auf Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie sowie die Rechte des Patienten bei der Teilnahme an der Studie. Den Patienten wurde zugesichert, dass ihre Krankheitsdaten zur wissenschaftlichen Auswertung ohne Namensnennung genutzt werden.

2.2 Probanden

Es wurden insgesamt 70 primäre Ellenbogenprothesen vom Typ Latitude® bei Patienten mit primärer und sekundärer Kubarthrose in die Studie eingeschlossen. Patienten mit einer Ellenbogenprothese vom Typ Latitude®, die im Rahmen eines Prothesenwechsels eine Ellenbogenprothese eines abweichenden Herstellers erhielten, fanden anschließend keine weitere Betrachtung.

2.3 Studiendesign

2.3.1 Teilstudien

Die Teilstudie 1 war prospektiv und Teilstudie 2 war retrospektiv konzipiert.

Im Rahmen der Teilstudie 1 wurden ab Dezember 2008 bis 2011 prospektiv 29 Ellenbogen (n = 28 Patienten) eingeschlossen. Die Untersuchung der Patienten fand vor der Operation und bis zum Sommer 2012 mit jeweils denselben Erhebungsinstrumenten statt.

Im Rahmen der Teilstudie 2 erfolgte im Sommer 2009 eine retrospektive Nachuntersuchung bei 41 Ellenbogen (n = 40 Patienten) mit einer Latitude®-TEP, welche zwischen November 2005 und Dezember 2008 implantiert wurde.

Das mittlere Follow-up betrug in beiden Teilstudien 2,5 Jahre.

Die Patienten wurden zum Zwecke der Studie zur Nachuntersuchung einbestellt und zum überwiegenden Teil von der Verfasserin der vorliegenden Arbeit untersucht. Einen weiteren Teil untersuchte der Studienleiter im Rahmen der turnusmäßigen Kontrolle. Die Nachuntersuchungen bestanden aus einer Befragung der Patienten zur allgemeinen Gesundheitssituation und zum spezifischen Ellenbogengelenkstatus sowie einer anschließenden klinischen Untersuchung.

Die Erfassung der subjektiven Patientenbeurteilung erfolgte anhand von standardisierten Erhebungsinstrumenten in Form eines umfassenden Beurteilungssets, welches aus einer Auswahl von Selbstbeurteilungsfragebögen zusammengestellt war (vgl. Kapitel 2.4.2). Das initial verwendete Untersuchungsset der Teilstudie 2 (SF-36, DASH) wurde zum Zwecke einer umfassenden gelenkspezifischen Bewertung um den PRWE, PREE sowie den pmASES-e für die Teilstudie 1 erweitert. Außerdem erfolgte in beiden Teilstudien eine klinische Befundung der eingeschlossenen Ellenbogengelenke mit Hilfe des *clinical modified American Shoulder and Elbow Surgeons Elbow questionnaire* (cmASES-e), modifiziert für das Ellenbogengelenk (vgl. Kapitel 2.4.2.6). Für die Evaluierung der untersuchten Greif/Griff-Kraft wurde ein Dynamometer (JAMAR[®]) genutzt. Die Messung der Gelenkbeweglichkeit in der klinischen Untersuchung erfolgte mittels Goniometer.

2.3.2 Patientengruppen

Sämtliche Patienten beider Kohorten wurden je nach zugrunde liegender Krankheitsätiologie einer von insgesamt zwei Patientengruppen „Kubarthrose bei rheumatoider Grunderkrankung“ („Rheumagruppe“, „RA-Gruppe“) oder „Kubarthrose nach posttraumatischer Gelenksituation oder primärer Arthrose“ („Traumagruppe“, „PT-Gruppe“) zugeordnet. Die „Traumagruppe“ umfasste alle Patienten, die nach nicht entzündlichen Destruktionen bei Grunderkrankungen, wie primärer Arthrose und/oder sekundärer posttraumatischer Arthrose, mit der Latitude[®]-Ellenbogenprothese behandelt worden waren. Die „Rheumagruppe“ umfasste alle Patienten, die aufgrund einer sekundären Gelenkdestruktion bei einer entzündlichen Grunderkrankung im Rahmen der chronischen Polyarthritits mit der Latitude[®]-Ellenbogenprothese behandelt worden waren.

2.3.3 Normwerte Ellenbogengesunder

Zur Beurteilung der postoperativen Ergebnisse wurden Normwerte von ellenbogengesunden Personen gleichen Alters, gleicher Anzahl an Komorbiditäten und gleichen Geschlechts zum Vergleich herangezogen. Die Normwerte für eine Vergleichsbevölkerung wurden dem prä- und dem postoperativen Alter der Patienten entsprechend berechnet. Die Normwerte des SF-36 sind in einer großen Bevölkerungsstudie in Deutschland bestimmt worden (Kurth und Ellert 2002). Für den DASH liegen Normwerte aus einer amerikanischen Bevölkerungsstudie vor (Hunsaker et al. 2002).

2.4 Datenerhebung

2.4.1 Komplikationen

Komplikationen, die nach der Nachuntersuchung, aber innerhalb des Studienzeitraums bis Sommer 2012 auftraten, wurden durch den Betreuer dieser Arbeit erfasst und mit in die Bewertung der Komplikationsraten aufgenommen. In der Regel waren dies vorrangig die schwerwiegenden Komplikationen, welche zu einer Explantation führten. So wurden z. B.

insbesondere Patienten, denen eine Explantation bevorstand, die aber zum Nachuntersuchungszeitpunkt noch nicht durchgeführt war, in die Evaluation eingeschlossen. Zur Beurteilung der aufgetretenen Komplikationen erfolgte eine Unterteilung in Major- und Minor-Komplikationen. Als Minor-Komplikationen wurden die Schweregrade 1 und 2a sowie als Major-Komplikation die Schweregrade 2b, 3 und 4 nach Krämer und Clauss definiert (Krämer und Clauss 1999).

Die als minor eingestuften Komplikationen führen keine bleibenden Behinderungen herbei und benötigen eine konservative Therapie, eine medikamentöse Therapie, eine physikalische Therapie oder eine Bluttransfusion. Major-Komplikationen müssen gemäß der Definition von Krämer und Clauss umfassend behandelt werden und erfordern eine invasive Therapie, beispielsweise eine Reoperation, eine Eingriffserweiterung während der gleichen Operation oder eine vorzeitige Implantatentfernung (Krämer und Clauss 1999). Die klinischen Symptome einer Minor-Komplikation wurden in dieser Studie mit dem cmASES-e dokumentiert. Zusätzlich wurden die im cmASES-e nicht erfassten Komplikationen bzw. die zu einer Revision oder Explantation führenden Komplikationen (Major-Komplikationen) im Rahmen des Nachuntersuchungszeitraumes erfasst und dokumentiert.

2.4.2 Erhebungsinstrumente

Um die Funktion des betroffenen Ellenbogengelenkes und des Armes sowohl klinisch-objektiv als auch die subjektive Patienteneinschätzung messen und deskriptiv darstellen zu können, bestand das Untersuchungsset aus einem klinischen Untersuchungsfragebogen sowie aus standardisierten Selbstbeurteilungsfragebögen. Diese waren auf ihre klinische Relevanz und ihre psychometrischen Eigenschaften der Validität, Reliabilität und Praktikabilität ausreichend getestet (Goldhahn et al. 2006, Angst et al. 2012, Liem et al. 2012, John et al. 2007, John et al. 2008, John et al. 2010, Simmen et al. 2009, Angst et al. 2005a, Angst et al. 2005b).

Weiterhin diente das Set der Differenzierung der aus der Implantation resultierenden Einschränkungen in der Lebensqualität sowie dem Vergleich mit anderen Patientengruppen.

Das Untersuchungsset für den Ellenbogen beinhaltete folgende Scores bzw. Fragebögen:

- Modifizierter *Self-administered Comorbidity Questionnaire* (SCQ), deutschsprachige Version SCQ-D, vgl. Kapitel 2.4.2.1
- *Short Form Health Survey Questionnaire* (SF-36), deutschsprachige Version, vgl. Kapitel 2.4.2.2
- *Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand* (DASH), deutschsprachige Version DASH-G, vgl. Kapitel 2.4.2.3
- *Patient Rated Wrist Evaluation* (PRWE), deutschsprachige Version PRWE-G, vgl. Kapitel 2.4.2.4
- *Patient Rated Elbow Evaluation* (PREE), deutschsprachige Version PREE-G, vgl. Kapitel 2.4.2.5

- *patient modified American Shoulder and Elbow Surgeons Elbow questionnaire* (pmASES-e), modifizierter Patientenfragebogen für das Ellenbogengelenk, deutschsprachige Version pmASES-eG vgl. Kapitel 2.4.2.6
- *clinical modified American Shoulder and Elbow Surgeons Elbow questionnaire* (cmASES-e), modifizierter klinischer Untersuchungsbogen für das Ellenbogengelenk, deutschsprachige Version cmASES-eG, vgl. Kapitel 2.4.2.6

Der Vergleich der evaluierten Ergebnisse mit Daten aus Normbevölkerungsgruppen (vgl. Kapitel 2.3.3) konnte für jene Fragebögen durchgeführt werden, für die entsprechende Beurteilungen verfügbar waren, nämlich für den *Short Form Health Survey Questionnaire* sowie den *Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand*.

2.4.2.1 SCQ

Im SCQ gibt der Patient das Vorhandensein von 15 Erkrankungen, die Medikation dafür und die daraus resultierende Einschränkung an (Streibelt et al. 2012). Die Beantwortungsdauer beträgt etwa drei bis fünf Minuten. Der Fragebogen wird neben der Erfassung der Begleiterkrankungen auch zur Normierung des SF-36 und des DASH im Hinblick auf die Komorbidität verwendet (Angst et al. 2004).

2.4.2.2 SF-36

SF-36 ist die Kurzbezeichnung des *Medical Outcome Study Short Form Health Survey Questionnaire*. Er ist das am weitesten verbreitete generische Messinstrument zur Selbsteinschätzung von psychischen, körperlichen und sozialen Aspekten der Lebensqualität (Bullinger und Kirchberger 1998). Der SF-36 wurde entsprechend des Studienprotokolls der *International Quality of Life Assessment Group* (IQOLA) ins Deutsche und in mehr als 30 weitere Sprachen übersetzt, psychometrisch geprüft und normiert (Aaronson et al. 1992).

Diese 36 Fragen werden zu Skalen und Subskalen zusammengefasst und ergeben acht Dimensionen: körperliche Funktionsfähigkeit/*Physical Functioning* (PF), körperliche Rollenfunktion/*Role Physical* (RP), körperliche Schmerzen/*Bodily Pain* (BP), allgemeine Gesundheitswahrnehmung/*General Health* (GH), Vitalität/*Vitality* (VT), soziale Funktionsfähigkeit/*Social Functioning* (SF), emotionale Rollenfunktion/*Role Emotional* (RE), psychisches Wohlbefinden/*Mental Health* (MH).

Sie beziehen sich auf elf Themenbereiche, die einer physischen (*Physical Component Summary*, PCS) und einer psychischen Summenskala (*Mental Component Summary*, MCS) zugeordnet sind (Bullinger und Kirchberger 1998). Die durchschnittliche Beantwortungsdauer liegt zwischen sieben und zwölf Minuten. Die Berechnung und Auswertung des SF-36 ist nur mit einer speziellen Software bzw. computerisiert möglich. Normwerte für den SF-36 wurden in einer großen deutschen Bevölkerungsstudie (n = 6948) ermittelt und erlauben daher eine

Ergebnisbewertung in Bezug auf das Geschlecht, das Alter und den Nebenerkrankungsstatus der untersuchten Patienten (Kurth und Ellert 2002).

2.4.2.3 DASH

Der DASH (*Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand*) wurde von der *American Academy of Orthopaedic Surgeons* (AAOS) in Zusammenarbeit mit dem *Council of Musculoskeletal Speciality Societies* und dem kanadischen *Institute of Work and Health* erarbeitet (McConnell et al. 1999). Dieser Fragebogen stellt das wichtigste patientenorientierte Instrument für die validierte funktionelle Erfassung der oberen Extremität dar (Beaton et al. 2001, Diday-Nolle und Breier 2008).

Der DASH gliedert sich in zwei Hauptmodule und diverse Wahlmodule. Er erfasst hauptsächlich Symptome (6 Fragen) und funktionelle Behinderungen bei alltäglichen Tätigkeiten (21 Fragen), die mit dem Arm ausgeführt werden. Darüber hinaus werden drei Fragen zu sozialen und psychologischen Aspekten gestellt. Der Patient soll seine Einschränkungen und Schmerzen für vorgegebene Tätigkeiten auf einer Skala von 1 (keine Schwierigkeiten/Schmerzen) bis 5 (Tätigkeit nicht möglich/sehr starke Schmerzen) einschätzen. Die Berechnung des DASH-Gesamtwertes aus dem ungewichteten Mittelwert aller Fragen ergibt ein Ergebnis zwischen 0 und 100 Punkten (0 Punkte = keine Einschränkung und 100 Punkte = maximal mögliche Einschränkung). Optional können zwei Subskalen mit jeweils maximal 50 Punkten für die Funktion und für die Symptomatologie ermittelt werden. Die durchschnittliche Beantwortungsdauer liegt zwischen fünf und zehn Minuten.

Normdaten wurden in der amerikanischen Bevölkerung in der AAOS-Normstudie erfasst (Hunsaker et al. 2002) und erlauben wie im SF-36 eine vergleichende Ergebnisbewertung.

Der DASH-Fragebogen wurde in über 15 Sprachen übersetzt. Die deutsche Version ist seit 2002 verfügbar (Offenbächer et al. 2003). Zusätzlich sind von der AAOS die Standardisierung und Validierung der deutschen Version 2.0 des DASH-Fragebogens zertifiziert und zugelassen worden (Germann et al. 2003).

2.4.2.4 PRWE

Der PRWE (*Patient Rated Wrist Evaluation*) wurde von einem kanadischen Team um Joy C. MacDermid als ein gelenkspezifischer Selbstbeurteilungsfragebogen entwickelt (MacDermid 1996), der für das Handgelenk und die Handwurzel das Vorhandensein und die Häufigkeit von Schmerzen und Funktionseinschränkungen in den Aktivitäten des täglichen Lebens (ADL) erfragt. Zur Fragenbeantwortung wird eine numerische Graduierungsskala von 0 bis 10 Punkten (0 = beste Bewertung; 10 = schlechteste Bewertung) verwendet, die in ihren metrischen Eigenschaften mit einer visuellen Analogskala vergleichbar ist. Die Beantwortung der insgesamt 15 Fragen (5 Schmerzfragen inklusive einer Frage bezüglich Schmerzhäufigkeit und -frequenz sowie 10 Funktionsfragen) erfordert etwa drei Minuten. Dabei deutet eine maximale Punktzahl von 100 Punkten (Summe aus Schmerz- und Funktionsskala) auf eine

maximale Einschränkung des Handgelenkes bzw. der Hand hin. Die psychometrischen Eigenschaften der Originalfassung des PRWE (Validität, Reliabilität) konnten, ebenso wie die Änderungssensitivität (*Responsiveness*), erfolgreich nachgewiesen werden (MacDermid et al. 1998, MacDermid und Tottenham 2004). Seit 2008 ist auch eine deutsche Version des PRWE (PRWE-G) verfügbar (John et al. 2008).

2.4.2.5 PREE

Der PREE ist ein aus dem PRWE entwickelter Selbstbeurteilungsfragebogen. Er erfasst Symptome (Schmerzen) und Funktionseinschränkungen bezüglich der Aktivitäten des täglichen Lebens (ADL) gelenkspezifisch für den Ellenbogen (MacDermid 1996). Die Beantwortung der insgesamt 20 Fragen erfordert etwa drei bis fünf Minuten. Fünf Schmerzfragen und 15 Funktionsfragen ermöglichen nach Errechnung des ungewichteten Mittelwertes die Beurteilung des Ellenbogenstatus in Form eines Gesamtwertes bzw. selektiv mittels einer Schmerz- und Funktionsskala. Zur Fragenbeantwortung wird eine numerische Graduierungsskala von 0 bis 10 Punkten (0 = beste Bewertung; 10 = schlechteste Bewertung) genutzt, die in ihren metrischen Eigenschaften mit einer visuellen Analogskala vergleichbar ist. Die Berechnung des Gesamtwertes ist vergleichbar mit der des PRWE. Die Validierung und der Nachweis der Wiederholungszuverlässigkeit (Reliabilität) des englischsprachigen PREE erfolgten durch MacDermid (2001). Die seit 2007 verfügbare deutsche Version (PREE-G) des PREE konnte erfolgreich auf ihre mit dem Original vergleichbaren psychometrischen Eigenschaften getestet werden (John et al. 2007).

2.4.2.6 mASES-e

Der *modified American Shoulder and Elbow Surgeons Elbow questionnaire* (mASES-e) ist ein standardisierter Untersuchungsbogen für den Ellenbogen, der vom *Research Committee der American Shoulder and Elbow Surgeons* (ASES) entwickelt wurde. Er besteht aus dem modifizierten patientenorientierten Selbstbeurteilungsbogen, dem *patient ASES-e* (pmASES-e) und dem modifizierten *clinical ASES-e* (cmASES-e). Dies ermöglicht dem Arzt eine standardisierte und gelenkspezifische klinische Untersuchung beider Ellenbogen und erlaubt zudem einen Vergleich der Patientenwahrnehmung (subjektiv) mit der Fremdbeurteilung durch den Arzt (objektiv).

In den ersten sieben Fragen der insgesamt 20 Fragen der Patientenselbstbeurteilung (pmASES-e) wird mit Hilfe einer visuellen Analogskala die Schmerzsymptomatik eingeschätzt. Die Schmerzskala ergibt sich aus dem arithmetischen Mittel der Schmerzfragen (0 Punkten = keine Schmerzen bis 10 Punkten = schlimmste Schmerzen) Weitere zwölf ADL-Fragen betreffen die Funktion des Ellenbogens, separat für die betroffene und kontralaterale Seite (Unfähigkeit zur Ausführung der erfragten Funktion = 0 Punkte bis keine Schwierigkeiten = 3 Punkte). Die letzte Frage adressiert die Zufriedenheit mit der Ellenbogenoperation und nutzt eine visuelle Analogskala von 0 bis 10. Die psychometrischen

Eigenschaften wurden erfolgreich durch MacDermid und Mitarbeiter getestet (MacDermid 2001, King et al. 1999). Die Beantwortungsdauer liegt zwischen 7 und 10 Minuten. Seit 2010 ist die deutsche Version des pmASES-e verfügbar (pmASES-eG) (John et al. 2010). Bei der standardisierten und gelenkspezifischen klinischen Untersuchung (cmASES-e) werden insgesamt 66 klinische Parameter seitengetrennt untersucht und der Fragebogen wird vom untersuchenden Arzt ausgefüllt. Im klinischen Teil (cmASES-e) werden die Gelenkbeweglichkeit, Stabilität, Muskelkraft, Handkraft (*handgrip dynamometer*: JAMAR®; *Sammons Preston*, Bolingbrook, IL) und klinische Symptome (Druck- und Bewegungsschmerz) für beide Ellenbogen separat gemessen.

2.5 Statistische Auswertung

Die Auswertung und Ergebnisdarstellung erfolgte für beide Teilstudien getrennt.

Die erhobenen Daten wurden deskriptiv (Mittelwert, Standardabweichung) ausgewertet und teilweise graphisch dargestellt.

Alle Ergebnisse der eingesetzten Fragebögen wurden zur besseren Vergleichbarkeit auf eine einheitliche Skalierung von 0 Punkten (schlechtestes Resultat) bis 100 Punkten (bestes Resultat) transformiert. Klinische Untersuchungsergebnisse (z. B. Griffkraft, Bewegungsumfänge) mussten zur Ergebnisdarstellung nicht transformiert werden.

Neben der deskriptiven Ergebnisdarstellung in den Prä-Post-OP-Vergleichen erfolgte für den DASH und den SF-36 auch der Vergleich mit Daten einer Normbevölkerung. Dabei wurde jedem Patienten eine Kontrolle gleichen Geschlechts, Alters und mit gleicher Anzahl an Nebenerkrankungen aus den zur Verfügung stehenden Normkollektiven zugeordnet (vgl. Kapitel 2.3.2). Dies erlaubte den Aufbau von Kontrollgruppen aus Normdaten, die mit Ausnahme der Gelenkerkrankung den Patientenkollektiven entsprachen. Für die anderen verwendeten Instrumente waren Normdaten bisher nicht verfügbar.

Für den Vergleich der präoperativen Ausgangsbefunde mit den postoperativen Behandlungsergebnissen in Teilstudie 1 und den Vergleich der Patientenergebnisse mit den Normwerten in Teilstudie 2 wurde wegen nicht bestehender Normalverteilung der Daten jeweils der Rangsummentest nach Wilcoxon für nichtparametrische Stichproben angewendet.

Die Überprüfung der Verteilungsform auf Normalverteilung erfolgte mit Hilfe des Kolmogorov-Smirnov-Tests. Für den überwiegenden Teil der Parameter lag keine Normalverteilung vor.

Die statistische Auswertung der Ergebnisse erfolgte unter Nutzung des Statistik-Programms SPSS 15.0 für Windows® (SPSS Inc., Chicago, IL, USA). Statistische Signifikanz wurde ab einem Niveau von 5 % ($p = 0,05$) oder kleiner 0,5 % ($p = 0,005$) als hoch signifikante Wahrscheinlichkeit für das Testergebnis angenommen. Präzise Angaben zur Höhe der Irrtumswahrscheinlichkeit p sind den Ergebnis-Tabellen zu entnehmen.

3 Ergebnisse

3.1 Ergebnisse der Teilstudie 1

3.1.1 Charakterisierung des Patientenkollektivs

Von den 28 eingeschlossenen Patienten der Teilstudie 1 waren zum Nachuntersuchungszeitpunkt zwei Patienten zwischenzeitlich verstorben und ein Patient war unbekannt verzogen. Es konnten so insgesamt 25 Probanden nachuntersucht werden. Von diesen 25 Patienten wurden 14 Patienten mit einer posttraumatischen Arthrose (PTA) und ein Patient mit primärer Kubarthrose der Traumagruppe (PT) (n = 15 Ellenbogen) zugeordnet; zehn Patienten mit einer rheumatisch bedingten Kubarthrose (KA) wurden der Rheumagruppe (RA) zugeordnet. Eine Patientin der Rheumagruppe wurde beidseits endoprothetisch versorgt (n = 11 Ellenbogen).

In der Rheumagruppe waren fünf der Ellenbogenprothesen (45,0 %) im Primäreingriff gekoppelt implantiert. In der Traumagruppe wurden sechs Ellenbogenprothesen primär gekoppelt implantiert (40,0 %).

In beiden Patientengruppen erhielt kein Patient eine Radiuskopfprothese.

In Teilstudie 1 wurden mehr Frauen als Männer mit einer Ellenbogenprothese versorgt. (PT = 66,7 %; RA = 72,7 % Ellenbogenprothesen beim weiblichen Geschlecht).

Patienten der Traumagruppe waren zum Zeitpunkt der Operation im Mittel 15 Jahre älter als die der Rheumagruppe (Traumapatienten = 67,5 Jahre (Range 36 bis 90 Jahre), Rheumapatienten = 52,3 Jahren (Range 33 bis 71 Jahre)).

Die Traumapatienten litten auf der Basis des SCQ zu 60,0 % an mehr als einer Komorbidität. Bei den Rheumapatienten betraf dies nur 45,5 %.

3.1.2 Komplikationen

In Teilstudie 1 wurden insgesamt acht Major-Komplikation beobachtet, die in zwei Fällen zur Explantation der Latitude®-TEP führte.

Tabelle 3 zeigt Art und Anzahl der Major-Komplikationen, aufgeschlüsselt nach den beiden Patientengruppen.

Tabelle 3: Major-Komplikationen der Trauma- (PT) und Rheumagruppe (RA) zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung (n = 26 Prothesen, 15 Ellenbogenprothesen bei 15 Traumapatienten (PT), 11 Ellenbogenprothesen bei 10 Rheumapatienten (RA))

Komplikation Teilstudie 1	PT (n = 15 Ellenbogen)	RA (n = 11 Ellenbogen)
Aseptische Lockerung	1	1
Periprothetische Fraktur	intraoperativ 0 postoperativ 1	intraoperativ 1 postoperativ 0
Periprothetische Infektion	1	0
N. ulnaris-Syndrom	1	2
Luxation	0	0

Bei zwei Ellenbogenprothesen, und zwar bei einer Trauma- und einer Rheumapatientin, trat im Nachuntersuchungszeitraum eine aseptische Lockerung der Prothese (n = 2) auf. Bei der Traumapatientin erfolgte deshalb die Explantation der Latitude[®]-TEP und zugleich die Implantation eines anderen Prothesenmodells. Die Patientin nahm lediglich bis zu der Explantation der Latitude[®]-TEP an der Studie teil. Bei der Rheumapatientin erfolgte ausschließlich der einzeitige Wechsel der ulnaren Komponente, und zwar in Verbindung mit einer Prothesenkopplung im Rahmen des Revisionseingriffes. Die Patientin verblieb im Studienkollektiv.

Bei einer Patientin trat postoperativ durch einen Sturz auf den Ellenbogen eine periprothetische Fraktur auf. Daraufhin wurde bei dieser Patientin (PT) die humerale Prothesenkomponente aufgrund einer Lockerung ausgetauscht. Eine periprothetische Fraktur ereignete sich intraoperativ (RA) und wurde osteosynthetisch versorgt.

Bei drei Patienten war eine Neurolyse bei postoperativem Syndrom des *Nervus ulnaris* notwendig.

Ein Traumapatient erlitt eine Infektion des Weichteilgewebes, woraufhin zunächst der Versuch eines offenen chirurgischen Wunddébridements erfolgte. Im Verlauf konnte die Prothese bei chronischer Fistelung und einer periprothetischen Gelenkinfektion nicht erhalten werden und es folgte die Explantation.

3.1.3 Subjektive Beurteilung der Behandlungsergebnisse im Prä-Post-OP-Vergleich

In den Abbildungen 3 und 4 und den Tabellen 4 und 5 sind die Ergebnisse der Patientenbefragungen zur Lebensqualität gemäß den verwendeten Fragebögen (SF-36, DASH, SCQ, PRWE, PREE, cm- und pmASES-e) jeweils zunächst für die Traumagruppe (PT) und anschließend für die Rheumagruppe (RA) vor und nach der Latitude[®]-Implantation zusammengefasst. In den nachfolgenden Kapiteln 3.1.3.1 bis 3.1.3.6 werden diese jeweils im Detail dargestellt.

Die Säulen in den Diagrammen zeigen jeweils die Mittelwerte der prä- und postoperativen Bewertungen. Die waagerechten Linien stellen die entsprechenden Normwerte Ellenbogengesunder dar, und zwar jeweils mit dem gemachten Durchschnittsalter zum prä- und postoperativen Messzeitpunkt (vgl. Kapitel 2.3.3).

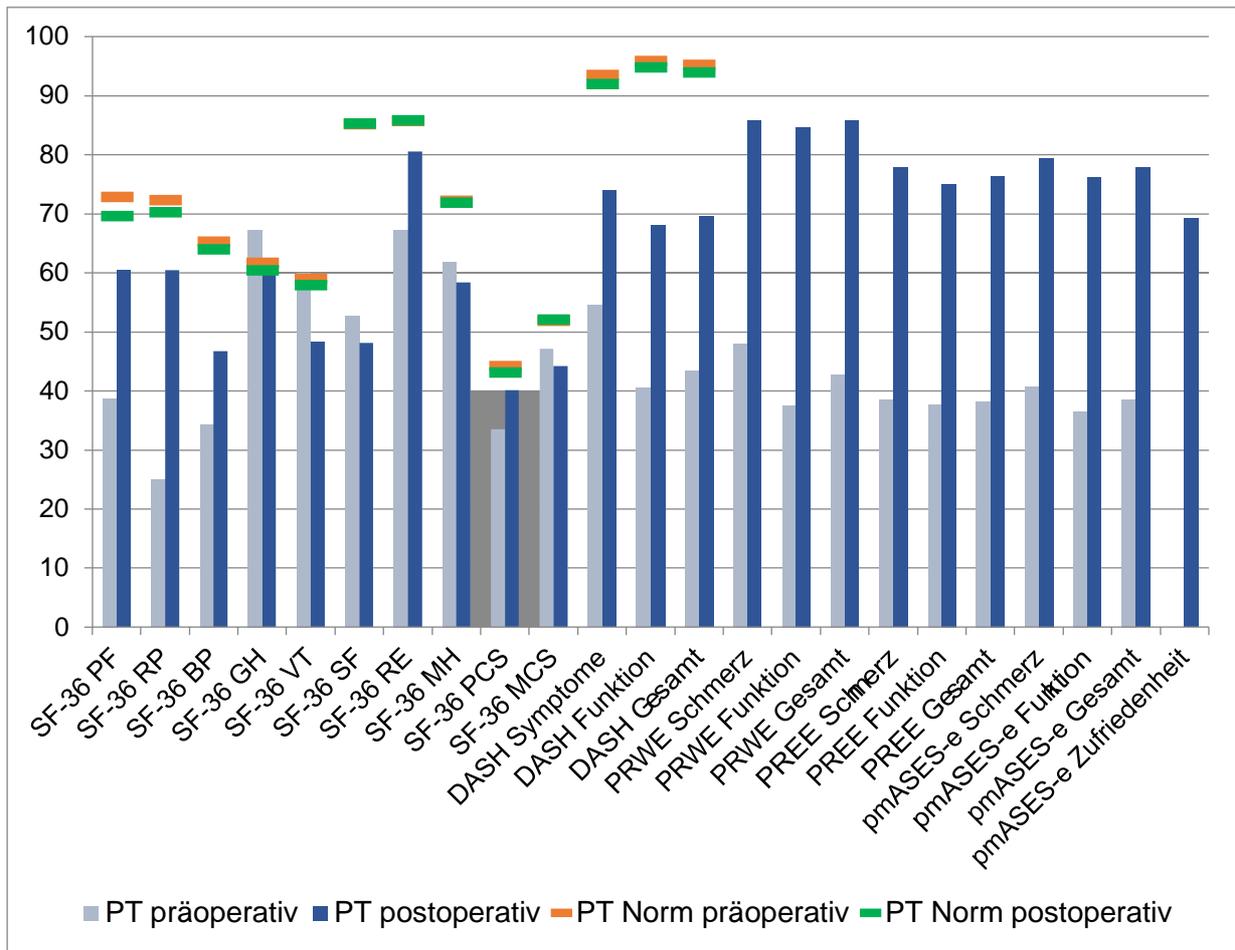


Abbildung 3: Darstellung der mittleren Bewertungsscores für den SF-36, DASH, PRWE, PREE und pmASES-e in der Traumagruppe (Ergebnisse in Punkten: min. 0 bis max. 100 Punkte; n = 26 Prothesen, 15 Ellenbogenprothesen bei 15 Traumapatienten (PT), 11 Ellenbogenprothesen bei 10 Rheumapatienten (RA))

Tabelle 4: Gegenüberstellung der mittleren prä- und postoperativen Score-Ergebnisse der Traumagruppe (15 Ellenbogenprothesen bei 15 Traumatpatienten)

m Score-Mittelwert; Ergebnisse in Punkten (min. 0 bis max. 100 Punkte)

a keine Normwerte verfügbar

p Signifikanz (p-Wert) des paarweisen Wilcoxon-Tests zwischen dem prä- und postoperativen Mittelwert, signifikante Werte ($p \leq 0,05$) sind fett gedruckt, hochsignifikante Werte ($p \leq 0,005$) sind fett und unterstrichen hervorgehoben

% Prozent zur Norm

)* Veränderung des Mittelwertes von prä- zu postoperativ in %

Traumagruppe (PT)	Präop m	Norm	%	Postop m	Norm	%	p)*
SF-36 PF	38,67	72,91	53,04	60,42	69,60	86,81	0,238	56,24
SF-36 RP	25,00	72,28	34,59	60,42	70,29	85,96	0,049	141,68
SF-36 BP	34,33	65,35	52,53	46,67	63,99	72,93	0,539	35,95
SF-36 GH	67,21	61,71	108,91	61,00	60,42	100,96	0,441	-9,24
SF-36 VT	60,00	59,08	101,56	48,33	57,95	83,40	0,320	-19,45
SF-36 SF	52,67	85,16	61,85	48,08	85,32	56,35	0,282	-8,71
SF-36 RE	67,21	85,73	78,40	80,58	85,84	94,13	0,039	19,89
SF-36 MH	61,80	72,23	85,56	58,33	71,89	81,14	0,906	-5,61
SF-36 PCS	33,47	44,20	75,72	40,11	43,14	92,98	0,050	19,84
SF-36 MCS	47,09	51,89	90,75	44,21	52,12	84,82	0,180	-6,12
DASH Symptome	54,44	93,54	58,20	73,96	92,03	80,37	0,019	35,86
DASH Funktion	40,57	95,94	42,29	68,00	94,78	71,75	0,006	67,61
DASH Gesamt	43,48	95,24	45,65	69,50	93,96	73,49	0,005	59,84
PRWE Schmerz	48,00	a		85,83	a		0,008	78,81
PRWE Funktion	37,56	a		84,63	a		0,018	125,32
PRWE Gesamt	42,78	a		85,72	a		0,018	100,37
PREE Schmerz	38,53	a		77,83	a		0,001	102,00
PREE Funktion	37,78	a		75,00	a		0,004	98,52
PREE Gesamt	38,16	a		76,42	a		0,001	100,26
pmASES-e Schmerz	40,67	a		79,50	a		0,002	95,47
pmASES-e Funktion	36,52	a		76,16	a		0,002	108,54
pmASES-e Gesamt	38,59	a		77,83	a		0,002	101,68
pmASES-e Zufriedenheit				69,17				
Alter	67,50							
Frauen in %	66,66							
Komorbidität > 1 in %	60,00							

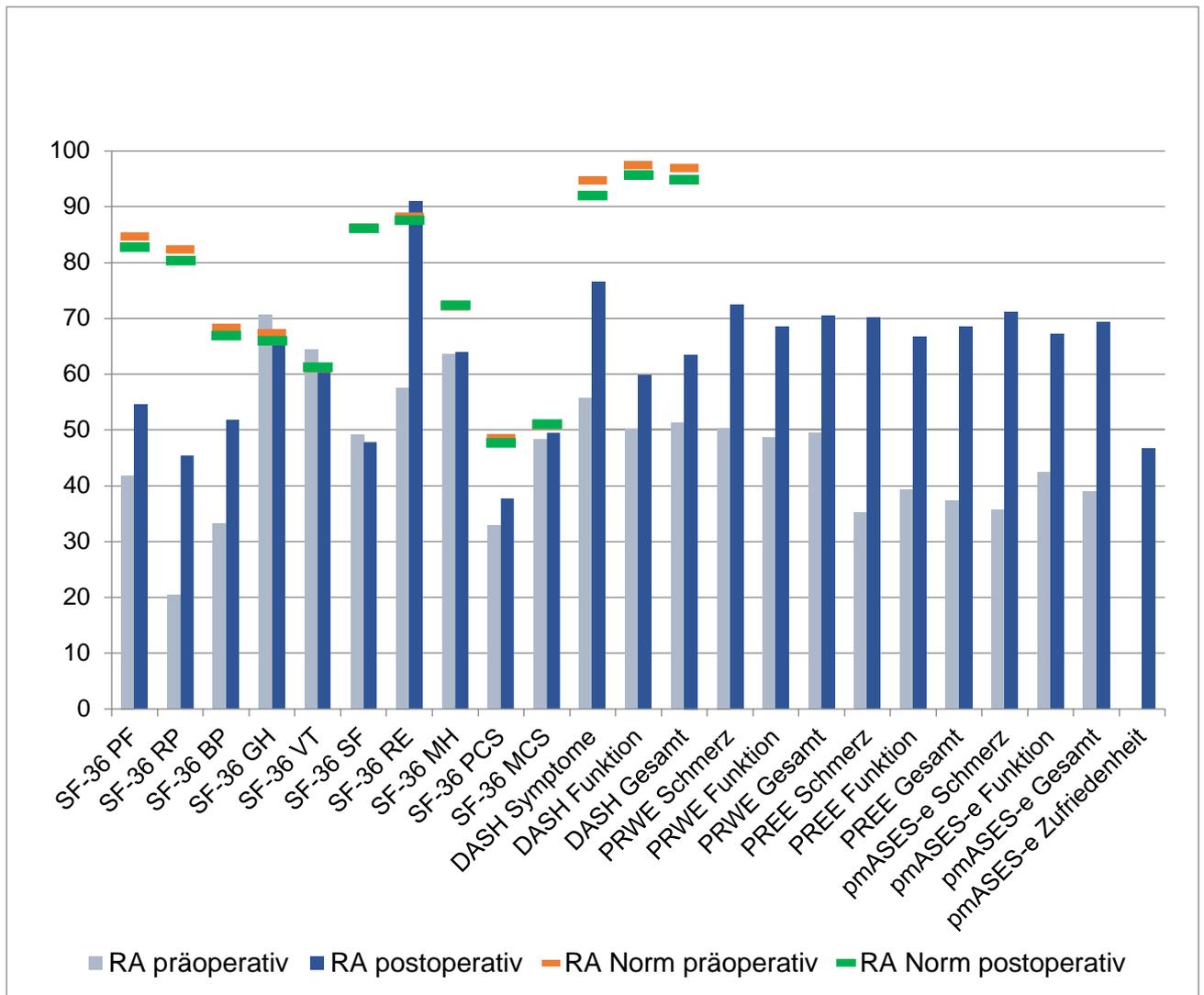


Abbildung 4: Darstellung der mittleren Bewertungsscores für den SF-36, DASH, PRWE, PREE und pmASES-e in der Rheumagruppe (Ergebnisse in Punkten: min. 0 bis max. 100 Punkte; n = 26 Prothesen, 15 Ellenbogenprothesen bei 15 Traumapatienten (PT), 11 Ellenbogenprothesen bei 10 Rheumapatienten (RA))

Tabelle 5: Gegenüberstellung der mittleren prä- und postoperativen Score-Ergebnisse der Rheumagruppe (11 Ellenbogenprothesen bei 10 Rheumapatienten)

m Score-Mittelwert; Ergebnisse in Punkten (min. 0 bis 100 Punkte)

a keine Normwerte verfügbar

p Signifikanz (p-Wert) des paarweisen Wilcoxon-Tests zwischen dem prä- und postoperativen Mittelwert, signifikante Werte ($p \leq 0,05$) sind fett gedruckt, hochsignifikante Werte ($p \leq 0,005$) sind fett und unterstrichen hervorgehoben

% Prozent zur Norm

%* Veränderung des Mittelwertes von prä- zu postoperativ in %

Rheumagruppe (RA)	Präop m	Norm	%	Postop m	Norm	%	p	%*
SF-36 PF	41,82	84,66	49,40	54,55	82,85	65,84	0,036	30,44
SF-36 RP	20,45	82,35	24,83	45,45	80,44	56,50	0,042	122,25
SF-36 BP	33,18	68,25	48,62	51,82	66,98	77,37	0,016	56,18
SF-36 GH	70,64	67,27	105,01	66,45	66,05	100,61	0,214	-5,93
SF-36 VT	64,27	61,05	105,27	61,82	61,25	100,93	0,395	-3,81
SF-36 SF	49,09	86,27	56,90	47,82	86,15	55,51	0,457	-2,59
SF-36 RE	57,64	88,20	65,35	90,91	87,66	103,71	0,038	57,72
SF-36 MH	63,64	72,12	88,24	64,00	72,38	88,42	0,887	0,57
SF-36 PCS	32,79	48,48	67,64	37,73	47,67	79,15	0,075	15,07
SF-36 MCS	48,35	50,80	95,18	49,47	51,09	96,83	0,859	2,32
DASH Symptome	55,68	94,74	58,77	76,52	92,04	83,14	0,016	37,43
DASH Funktion	50,16	97,47	51,46	59,80	95,74	62,46	0,086	19,21
DASH Gesamt	51,30	96,96	52,91	63,50	94,88	66,93	0,033	23,78
PRWE Schmerz	50,40	a		72,36	a		0,197	43,57
PRWE Funktion	48,69	a		68,55	a		0,345	40,79
PRWE Gesamt	49,54	a		70,45	a		0,345	42,21
PREE Schmerz	35,27	a		70,18	a		0,007	98,98
PREE Funktion	39,28	a		66,61	a		0,007	69,58
PREE Gesamt	37,28	a		68,39	a		0,004	83,45
pmASES-e Schmerz	35,64	a		71,14	a		0,010	99,61
pmASES-e Funktion	42,42	a		67,27	a		0,020	58,58
pmASES-e Zufriedenheit	39,03	a		69,20	a		0,010	77,30
pmASES-e Alter	52,25			46,67				
Frauen in %	72,72							
Komorbidität > 1 in %	45,45							

3.1.3.1 Gesundheitsbezogene Lebensqualität (SF-36)

In der Traumagruppe konnten postoperativ signifikante Verbesserungen in den beiden Domänen der Rollenerfüllung (körperlich und emotional) sowie der physischen Summenskala PCS belegt werden. In der Rheumagruppe zeigten sich signifikante Messwertsteigerungen in vier Domänen, und zwar in der körperlichen Funktion, der körperlichen Rollenerfüllung (Ausmaß, in wie weit körperliche Beschwerden das Ausführen täglicher Aktivitäten beeinflussen), dem Schmerzempfinden sowie der emotionalen Rollenerfüllung (Ausmaß, in wie weit emotionale Probleme das Ausführen täglicher Aktivitäten beeinflussen).

Die prozentual zum präoperativen Ausgangswert stärksten Messwertveränderungen zeigten sich in beiden Gruppen bei der körperlichen Rollenerfüllung, der körperlichen Funktion sowie im Parameter des körperlichen Schmerzes. Die emotionale Rollenerfüllung verbesserte sich in der Rheumagruppe eher als in der Traumgruppe. Die Steigerung des PCS-Gesamtwertes lag in beiden Gruppen auf einem ähnlichen Niveau.

Im Vergleich zum präoperativen Ausgangsniveau schlechtere, jedoch nicht signifikant schlechtere, Einschätzungen wurden in beiden Gruppen für die Parameter Vitalität, allgemeine Gesundheitswahrnehmung, soziale Funktion und der daraus resultierenden psychischen Summenskala MCS der PT-Gruppe getroffen. Die Beurteilungen fielen dabei in der Gruppe der Traumapatienten jeweils negativer aus als in der Rheumagruppe.

In Gegenüberstellung zu den präoperativen Ausgangswerten dokumentierten die postoperativen Ergebnisse für beide Gruppen Messwertsteigerungen der gesundheitsbezogenen Lebensqualität, insbesondere in der Funktions- und Schmerzbewertung (körperliche Funktion, körperliche Rollenerfüllung, Schmerz, PCS). Diese fielen für die Traumagruppe im Mittel höher aus als für die Rheumagruppe. Die Traumapatienten näherten sich den Normwerten der Vergleichsbevölkerung in den Funktionsparametern stärker an als die Patienten der Rheumagruppe. Die psychischen Parameter des SF-36 verbesserten sich in beiden Gruppen nicht oder nur sehr gering (Vitalität, soziale Funktion, psychisches Wohlbefinden, MCS).

3.1.3.2 Schmerzen und Funktionseinschränkungen der oberen Extremität (DASH)

Verglichen mit dem präoperativen Ausgangsbefund konnten in den Subskalen Symptom (Schmerz) und Funktion sowie in der Gesamtwertung des DASH postoperativ signifikante Steigerungen für die Traumagruppe detektiert werden. Alle Werte befanden sich jedoch auch postoperativ deutlich unter dem Niveau der Vergleichsgruppe in der Normbevölkerung. Auch die Beurteilung der Rheumapatienten verbesserte sich in allen Subskalen; die Verbesserung der Gesamtwertung und der Symptome lag unterhalb des Signifikanzniveaus ($p \leq 0,05$).

3.1.3.3 Schmerzen und Funktionseinschränkungen im Handgelenksbereich (PRWE)

Sowohl die Traumapatienten als auch die Rheumapatienten zeigten im PRWE im Mittel eine Verbesserung der Funktions- und Schmerzskala. In der Traumagruppe wies der Gesamtwert und die beiden Subskalen signifikant höhere Werte als in der Voruntersuchung auf, was eine deutliche Verbesserung der Beschwerden und einen subjektiven Funktionszugewinn reflektierte. Die Rheumagruppe zeigte Verbesserungen des Gesamtwertes und der Subskalen, die allerdings nicht signifikant waren.

3.1.3.4 Ellenbogenspezifische Schmerzen und Funktionseinschränkungen (PREE)

Wie auch schon in den zuvor beschriebenen Beurteilungssystemen erzielten die Traumapatienten verglichen mit den Rheumapatienten im PREE im Mittel bessere Werte

hinsichtlich der Funktion und des Schmerzes. Sowohl im Gesamtwert als auch in den beiden untersuchten Subskalen erlangten beide Patientengruppen in der Nachuntersuchung signifikant höhere Werte als präoperativ. In der Traumagruppe waren die Steigerungen sogar hochsignifikant ($p \leq 0,005$). In der Rheumagruppe wurde das Niveau der Hochsignifikanz im PREE-Gesamtwert erreicht.

3.1.3.5 Ellenbogenspezifische Schmerzen und Funktionseinschränkungen (pmASES-e) sowie Zufriedenheit mit dem OP-Ergebnis

Die mit dem pmASES-e erhobenen Daten lagen in der Rheuma- und der Traumagruppe im Mittel auf dem Ergebnisniveau des PREE. Alle Werte des pmASES-e zeigten signifikante Veränderungen, in der Traumagruppe wurden sogar ausschließlich hochsignifikante p-Werte ($\leq 0,005$) erzielt.

Die postoperative Zufriedenheit mit dem Ergebnis der Prothesenimplantation lag in der Traumagruppe mit durchschnittlich 69,2 Punkten deutlich über der der Rheumapatienten. Diese gaben mit durchschnittlich 46,2 Punkte eine stark reduzierte Zufriedenheit an.

3.1.4 Fremdbeurteilung der Behandlungsergebnisse im Prä-Post-OP-Vergleich

3.1.4.1 Gelenkbeweglichkeit, Stabilität, Muskelkraft und Griffkraft (cmASES-e)

Tabelle 6 zeigt die prozentualen Veränderungen der mittels cmASES-e-Score erhobenen prä- und postoperativen Bewertungen (Mittelwerte) und die im Wilcoxon-Test ermittelten Signifikanzwerte für beide Patientengruppen.

Tabelle 6: Prozentuale Veränderung der mittleren cmASES-e-Scores im Prä-Post-OP-Vergleich (↑ in %) für beide Untersuchungsgruppen (p-Werte im Wilcoxon-Test, signifikante Werte ($p \leq 0,05$) sind fett gedruckt, hochsignifikante Werte ($p \leq 0,005$) sind fett und unterstrichen hervorgehoben)

cmASES-e	Instabilität	Symptome	Kraft	Beweglichkeit	Griffkraft in kg	Griffkraft Gegenseite in kg	GESAMT
PT (↑ in %)	29,48	82,47	31,48	31,09	48,94	-9,38	42,55
RA (↑ in %)	7,04	101,23	16,96	24,02	23,12	18,41	29,47
p-Wert PT	0,183	0,006	0,019	0,028	0,195	0,138	0,005
p-Wert RA	0,440	0,003	0,011	0,062	0,230	0,328	0,004

Abbildung 5 fokussiert die mittleren Scoreergebnisse der cmASES-e-Parameter Instabilität, Symptome, Kraft, Beweglichkeit und Griffkraft in einer Gegenüberstellung für beide Patientengruppen und zeigt nur geringfügige Gruppen-Unterschiede in den postoperativ ermittelten Werten.

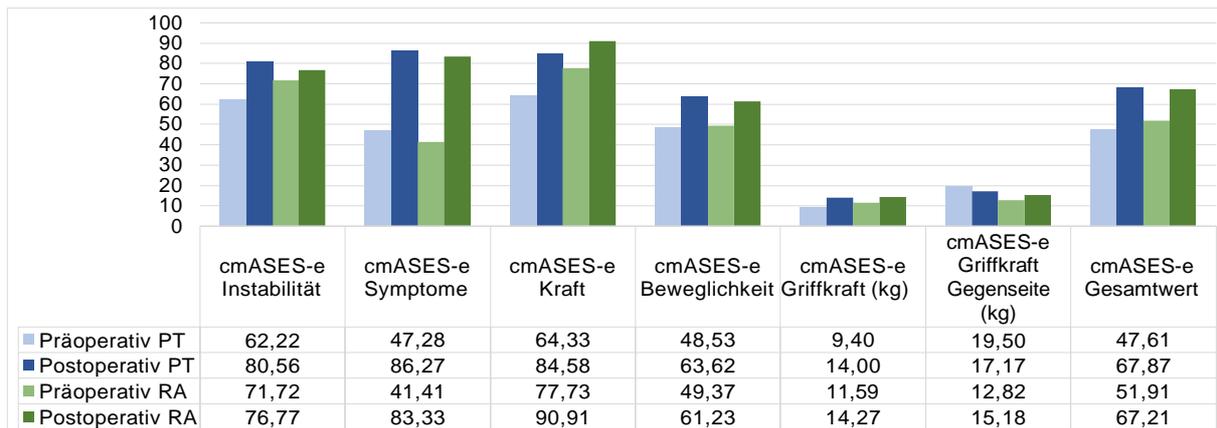


Abbildung 5: Darstellung der prä- und postoperativ errechneten Mittelwerte des cmASES-e (Ergebnisse in Punkten: min. 0 bis max. 100 Punkte sowie Griffkraft in kg)

Es zeigte sich insbesondere in der Traumagruppe eine deutliche Verbesserung der Stabilität (gemessen als Reduktion der Instabilität) sowie eine signifikante Verbesserung der Kraft, der Symptome sowie der Beweglichkeit. Die entsprechenden Werte fielen in der Rheumagruppe geringer aus und waren einzig in den Parametern Kraft und Symptome signifikant. Eine Steigerung der Griffkraft war in beiden Untersuchungsgruppen zu verzeichnen, fiel im Mittel für die Traumagruppe jedoch entschieden höher aus.

Tabelle 7: Symptome der Traumagruppe (PT) und der Rheumagruppe (RA) im cmASES-e zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung

Symptom cmASES-e	PT		RA	
	Ausprägung	n	Ausprägung	n
Valgusinstabilität	mäßig	2	mäßig	1
Varusinstabilität	mäßig	1	mäßig	1
Posterolat. Instabilität	stark	1	mäßig	1
Druckschmerz ulnohumeral	mäßig	1	mäßig	1
Druckschmerz radiocapital	mäßig	1	mäßig	0
Flexion Schmerz	mäßig	2	mäßig	0
Extension Schmerz	mäßig	1	mäßig	1
Schmerz Pronation HG	mäßig	2	mäßig	2
Schmerz Supination HG		3		2
Krepitation ulnohumeral		5		2
Krepitation radiocapital		4		1
Hoffmann-Tinel-Test		4		1
Kubitaler Stretch-Test		3		1

In Tabelle 7 sind lediglich die in der Nachuntersuchung auffälligen Symptome des cmASES-e dargestellt. In der Traumagruppe waren elf der 15 Patienten von mindestens einem Symptom betroffen, fünf der elf Patienten waren in der Befragung von mehr als drei Symptomen betroffen. In der Rheumagruppe wurden bei vier der elf Ellenbogen Symptome im cmASES-e erfasst, bei drei der betroffenen Ellenbogen waren mehr als drei Symptome klinisch auffällig.

Dementsprechend traten die ulnohumerale Krepitation (n = 5) sowie die radiocapitale Krepitation (n = 4) am häufigsten in der PT-Gruppe auf. In der Rheumagruppe hingegen traten diese insgesamt nur bei drei Ellenbogen auf. Die gleichen Verhältnisse zeigten sich auch für die Ergebnisse des Hoffmann-Tinel-Tests sowie des kubitalen Stretch-Tests. Dieser deutete bei drei Traumatpatienten sowie nur bei einem Ellenbogen aus der Rheumagruppe auf das Kubitaltunnelsyndrom hin. Außer Schmerzen bei der Handgelenkspronation, welche ebenfalls bei zwei Patienten aus der Traumagruppe sowie bei drei RA-Ellenbogen auftraten, waren alle zuvor genannten Symptome in der Traumagruppe häufiger als in der Rheumagruppe.

3.1.4.2 Bewegungsausmaße

Tabelle 8 stellt die Prä-Post-OP-Vergleiche des mittleren Bewegungsausmaßes für beide Patientengruppen dar. Es zeigte sich, dass die postoperative Veränderung des Bewegungsumfanges in Extension und Flexion bei den Traumatpatienten größer als in der Rheumagruppe war (41,7 % gegenüber 23,1 %). Ein präoperatives Extensionsdefizit bestand in beiden Gruppen, konnte aber in der Traumagruppe stärker behoben werden. Im Gegensatz zum Bewegungsumfang in Extension und Flexion waren die postoperativen Extensionsdefizite beider untersuchter Gruppen ähnlich hoch.

Dieser Trend zeigte sich auch im Gesamtbewegungsumfang der Pronation und Supination, wo die prozentuale Veränderung in der Traumagruppe höher als in der Rheumagruppe ausfiel. Des Weiteren waren die prozentualen Veränderungen von ROM Ex/Flex und ROM Pro/Sup bei Rheumatikern und in der Traumagruppe nahezu identisch.

Tabelle 8: Mittlere Bewegungsumfänge (ROM) prä- und postoperativ und deren Veränderungen

Beweglichkeit	Extensions-defizit in °	Flexion in °	ROM Ex/Flex in ° (↓ in %)	Pronation in °	Supination in °	ROM Pro/Sup in ° (↓ in %)
Präoperativ PT	39	111	72	55	48	103
Postoperativ PT	22	124	102	84	58	142
Veränderung PT			30 (41,70 %)			39 (37,86 %)
Präoperativ RA	32	110	78	62	46	108
Postoperativ RA	21	117	96	79	55	134
Veränderung RA			28 (23,08 %)			26 (24,07 %)

3.2 Ergebnisse der Teilstudie 2

3.2.1 Charakterisierung des Patientenkollektivs

Von den 40 eingeschlossenen Patienten (41 Ellenbogen) der Teilstudie 2 waren zum Nachuntersuchungszeitpunkt vier Patienten zwischenzeitlich verstorben (PT) und ein Patient konnte nicht mehr erreicht werden (PT). Von den 36 untersuchten Ellenbogen betrug die Stichprobenzahl der Gruppe mit posttraumatischer Arthrose 15 Personen (n = 15). Bei vier Patienten lag eine primäre Arthrose vor, daher wurden diese der Gruppe der Traumapatienten zugeordnet und die Gesamtstichprobenzahl betrug 19 Personen (n = 19). Es konnten 16 Patienten der Rheumagruppe zugeordnet werden, davon wurde eine Patientin beidseits endoprothetisch versorgt (n = 17 Gelenke).

In der Traumagruppe wurden acht Ellenbogenprothesen und in der Rheumagruppe wurden sieben Ellenbogenprothesen primär gekoppelt implantiert. Des Weiteren erfolgte die Implantation von vier Radiuskopfprothesen in der Traumagruppe und zwei Radiuskopfprothesen in der Rheumagruppe.

Mehrheitlich Frauen erhielten eine Ellenbogenprothese (PT = 52,6 %; RA = 64,7 %). Das mittlere Alter zum Zeitpunkt der Operation lag bei den Traumapatienten bei 61,8 Jahren (Range 48 bis 82 Jahre), bei den Rheumapatienten bei 54,7 Jahren (Range 43 bis 79 Jahre). In der Traumagruppe waren gemäß SCQ 89,5 % der Patienten von mehr als einer Komorbidität betroffen, bei den rheumatischen Ellenbogen waren es 94,0 %.

3.2.2 Komplikationen

In Teilstudie 2 wurden insgesamt zwölf Major-Komplikationen beobachtet, die in vier Fällen zur Explantation der Latitude®-TEP führten.

Tabelle 9 zeigt Art und Anzahl der im Studienzeitraum durch den Untersucher dokumentierten Major-Komplikationen, aufgeschlüsselt nach den beiden Patientengruppen.

Tabelle 9: Im Nachuntersuchungszeitraum erfasste Major-Komplikationen der Trauma- und Rheumagruppe (n = 36 Prothesen, 19 Ellenbogenprothesen bei 19 Traumapatienten (PT), 17 Ellenbogenprothesen bei 16 Rheumapatienten (RA))

Komplikation Teilstudie 2	PT (n = 19 Ellenbogen)	RA (n = 17 Ellenbogen)
Aseptische Lockerung	0	Radiuskopf 1
Periprothetische Fraktur	intraoperativ 1 postoperativ 0	intraoperativ 1 postoperativ 0
Periprothetische Infektion	2	1
N. ulnaris-Syndrom	3	2
Luxation	1	0

Bei einem Ellenbogen aus der Rheumagruppe musste aufgrund einer aseptischen Lockerung die Radiuskomponente explantiert werden. Bei jeweils einem Ellenbogen aus der Rheuma- und der Traumagruppe kam es intraoperativ zu einer periprothetischen Fraktur, welche osteosynthetisch versorgt wurde. In drei Fällen erfolgte die Explantation aufgrund einer periprothetischen Infektion. Fünf Patienten litten unter einem Syndrom des *Nervus ulnaris*. Alle

Patienten unterzogen sich einer Neurolyse des *Nervus ulnaris*. Bei einer Traumapatientin ereignete sich in unserem Nachuntersuchungszeitraum zunächst eine Luxation der Radiuskopfprothese, kurz darauf luxierten bei derselben Patientin die humerale und die ulnare Komponente, woraufhin die Ellenbogenprothese explantiert wurde. Die Patienten, bei denen die Explantation notwendig wurde, nahmen bis zum Ausbau der Latitude®-TEP an der Studie teil.

3.2.3 Subjektive Beurteilung der Behandlungsergebnisse

Die Tabelle 10 präsentiert die Gegenüberstellung der mittleren Score-Ergebnisse der Patientenbefragungen (SF-36, DASH, SCQ) und die entsprechenden Normwerte Ellenbogengesunder. Weiterhin werden Signifikanz (p-Wert) und prozentuale Differenz zwischen Score-Mittelwert und Normwert jeweils für die Traumagruppe (PT) und Rheumagruppe (RA) dargestellt. Außerdem ist der Unterschied zwischen den Ergebnissen der RA- und PT-Gruppe (Angabe in %) in der Tabelle ersichtlich. In den nachfolgenden Kapiteln werden die Ergebnisse im Detail dargestellt.

Tabelle 10: Gegenüberstellung der mittleren postoperativen Score-Ergebnisse der Trauma- (PT) und Rheumagruppe (RA)

m Score-Mittelwert; Ergebnisse in Punkten (min. 0 bis max. 100 Punkte)

s Standardabweichung des Score-Mittelwertes

s* Standardabweichung der Norm

p Signifikanz (p-Wert, Wilcoxon-Test zwischen Mittelwert und Norm), signifikante Werte ($p \leq 0,05$) sind fett gedruckt, hochsignifikante Werte ($p \leq 0,005$) sind fett und unterstrichen hervorgehoben

% Prozent zur Norm

%* RA-Scores in % der PT-Scores

	PT (n = 19)					p	RA (n = 17)					p	%*
	m	s	Norm	s*	%		m	s	Norm	s*	%		
SF-36 PF	55,28	27,25	70,23	10,79	78,71	0,058	38,19	28,78	75,29	6,11	50,72	0,002	69,08
SF-36 RP	27,63	40,74	65,97	10,18	41,88	<u>≤ 0,001</u>	54,69	42,05	69,15	5,59	79,09	0,351	197,94
SF-36 BP	44,84	34,41	52,98	6,54	84,64	0,355	52,88	25,42	51,80	4,72	102,08	1,000	117,93
SF-36 GH	54,37	22,64	55,64	5,47	97,72	0,841	44,44	22,50	56,50	4,08	78,65	0,056	81,74
SF-36 VT	53,42	22,67	55,04	5,10	97,06	0,968	60,63	20,48	53,81	2,80	112,67	0,244	113,50
SF-36 SF	73,21	30,91	80,75	4,70	90,66	0,658	78,25	25,63	80,42	2,21	97,30	0,796	106,88
SF-36 RE	66,68	44,46	81,17	6,07	82,15	0,494	70,88	43,67	81,60	3,91	86,86	0,796	106,30
SF-36 MH	64,84	23,84	69,15	4,08	93,77	0,643	65,75	20,71	67,08	3,96	98,02	0,897	101,40
SF-36 PCS	34,45	10,55	41,31	3,69	83,39	0,020	33,91	12,49	42,74	2,45	79,34	0,030	98,43
SF-36 MCS	50,19	13,77	50,46	1,59	99,46	0,557	52,26	9,95	49,22	2,16	106,18	0,148	104,12
DASH Symptome	54,43	24,72	96,81	3,47	56,22	<u>≤ 0,001</u>	65,00	21,98	94,12	3,33	69,06	<u>≤ 0,001</u>	119,42
DASH Funktion	52,00	19,54	88,97	5,50	58,44	<u>≤ 0,001</u>	57,85	25,53	91,29	4,14	63,37	<u>≤ 0,001</u>	111,25
DASH Gesamt	51,24	18,52	86,69	4,19	59,11	<u>≤ 0,001</u>	59,01	23,03	88,85	3,49	66,42	<u>≤ 0,001</u>	115,16
Alter	61,79	10,90					54,65	10,71					
Frauen	10						11						
≥ 1 Komorbidität in %	89,47						94,00						

Die Säulen in dem Diagramm (Abbildung 6) zeigen jeweils die Mittelwerte der postoperativen Bewertungen der beiden Untersuchungsgruppen. Die waagerechten Linien stellen die entsprechenden Normwerte Ellenbogengesunder dar (vgl. Kapitel 2.3.3).

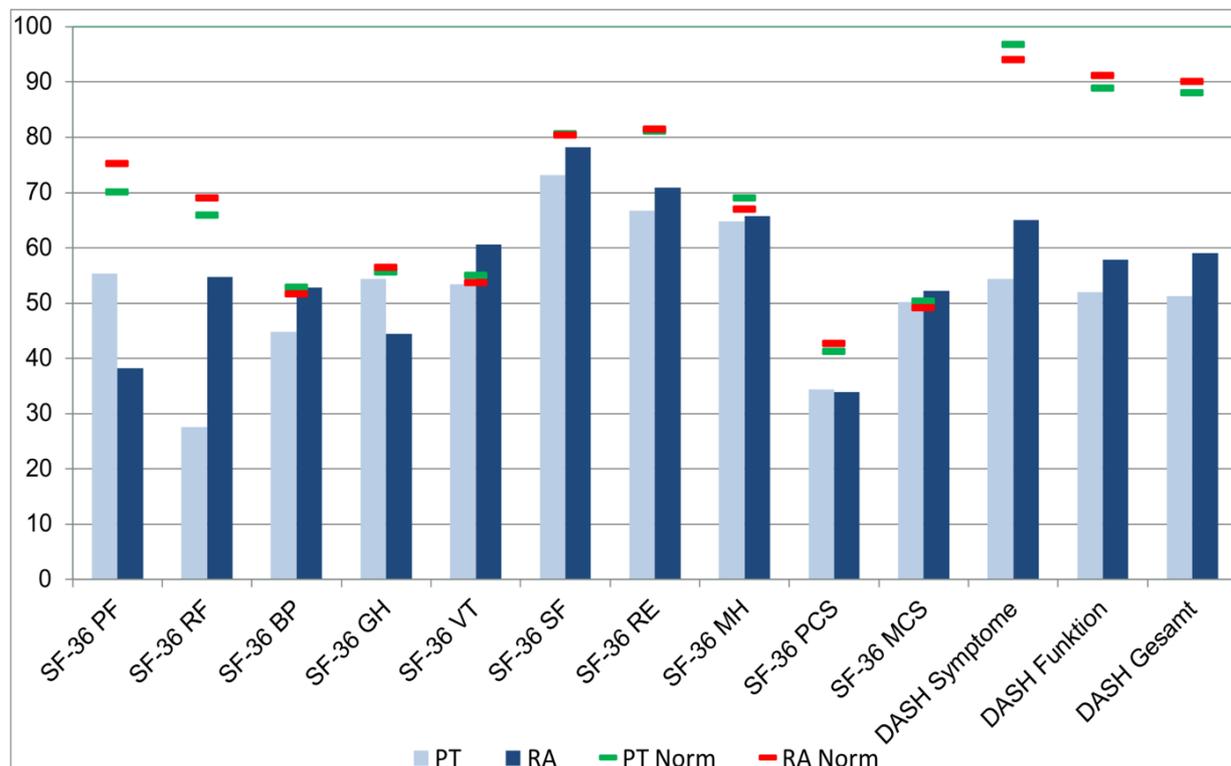


Abbildung 6: Gegenüberstellung der retrospektiven Ergebnisse (Mittelwerte) beider Patientengruppen mit Angabe der Normwerte der Vergleichspopulation (Ergebnisse in Punkten: min. 0 bis max. 100; n = 36 Prothesen, 19 Ellenbogenprothesen bei 19 Traumatpatienten (PT), 17 Ellenbogenprothesen bei 16 Rheumatpatienten (RA))

3.2.3.1 Gesundheitsbezogene Lebensqualität (SF-36)

Wie Tabelle 10 zu entnehmen ist, erreichten im SF-36 beide Untersuchungsgruppen in der Selbsteinschätzung der Funktionsparameter (PCS) ein vergleichbares Niveau. Beide Gruppen zeigten hier zudem eine deutliche Reduktion im Vergleich zu den Normwerten der ellenbogengesunden Vergleichsgruppe.

In der psychischen Summenskala (MCS) lagen sowohl die Traumatpatienten als auch die Rheumatpatienten auf dem bzw. einem leicht höheren Niveau als die Normbevölkerung.

Bei den körperlichen Schmerzen erreichte die RA-Gruppe das Normniveau der ellenbogengesunden Vergleichsgruppe, die Traumagruppe erreichte dies nicht.

Der Vergleich beider Patientengruppen offenbarte für die Traumatpatienten deutlich reduzierte Ergebnisse in der körperlichen Rollenerfüllung (RA in % der PT-Scores = 197,94 %) und dem körperlichen Schmerz (RA in % der PT-Scores = 117,93 %). Rheumatiker zeigten hingegen im Vergleich mit den Traumatpatienten schlechtere Ergebnisse in der körperlichen Funktion (RA in % der PT-Scores = 69,08 %) und der allgemeinen Gesundheitswahrnehmung (RA in % der PT-Scores = 81,74 %).

3.2.3.2 Schmerzen und Funktionseinschränkungen der oberen Extremität (DASH)

Zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung befanden sich die durchschnittlichen Ergebnisse der Gesamtwertung sowie die der beiden Subskalen in der Gruppe der Rheumatiker auf einem höheren Niveau im Vergleich zur Traumagruppe. Dennoch unterschieden sich alle Werte beider Gruppen hochsignifikant von den Normwerten, was die starken Defizite in der Funktion der Ellenbogenprothese bzw. Funktion des gesamten Armes im Vergleich zu der ellenbogengesunden Vergleichsgruppe reflektiert.

3.2.4 Fremdbeurteilung der Behandlungsergebnisse

3.2.4.1 Klinisch relevante Symptome in der Fremdbeurteilung (cmASES-e)

Die postoperativ mit dem cmASES-e erfassten Symptome sind in Tabelle 11 dargestellt, wobei lediglich die in der Untersuchung auffälligen Symptome in der Tabelle erfasst wurden.

Tabelle 11: Symptome in der Traumagruppe (PT) und in der Rheumagruppe (RA) im cmASES-e zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung

Symptom cmASES-e	Ausprägung	PT	Ausprägung	RA
		n		n
Valgusinstabilität	stark	1	stark	0
Kraft Flexion	gegen die Schwerkraft	3	gegen die Schwerkraft	1
Kraft Extension	gegen die Schwerkraft	4	gegen die Schwerkraft	2
Kraft Pronation	gegen die Schwerkraft	5	gegen die Schwerkraft	1
Kraft Supination	gegen die Schwerkraft	4	gegen die Schwerkraft	2
Druckschmerz ulnohumeral	stark	1	mäßig	1
Druckschmerz radiocapital	mäßig	3	mäßig	1
Druckschmerz Flexoren	mäßig	4	mäßig	0
Druckschmerz Extensoren	mäßig	3	mäßig	1
Flexion Schmerz	mäßig	4	mäßig	2
	stark	1	stark	0
Extension Schmerz	mäßig	2	mäßig	2
	stark	3	stark	0
Schmerz bei HG-Extension		9		1
Schmerz bei HG-Flexion		8		2
Schmerz bei Finger gegen Widerstand		7		1
Schmerz bei HG-Pronation		5		1
Schmerz bei HG-Supination		5		1
Krepitation ulnohumeral		7		5
Krepitation radiocapital		4		5
Atrophie		0		2
Deformität		1		1
Hoffmann-Tinel-Test		11		4
Kubitaler Stretch-Test		9		4

Die häufigsten Symptome in der Traumagruppe waren ein positiver Hoffmann-Tinel-Test (n = 11) sowie Schmerzen bei Extension (n = 9) und Flexion (n = 8) des Handgelenkes. Demgegenüber traten in der Rheumagruppe die Krepitation ulnohumeral und radiocapital (je n = 5) sowie eine positive Reaktion auf den Hoffmann-Tinel-Test als Hinweis auf Irritationen

des *N. ulnaris* am häufigsten auf. Im Gegensatz zur Traumagruppe trat diese Komplikation jedoch nur bei 4 Patienten auf.

3.2.4.2 Bewegungsausmaße

Die postoperativ erfasste Gelenkbeweglichkeit der Extension und Flexion, Pronation und Supination sowie die entsprechenden Gesamtbewegungsumfänge (ROM) sind in Tabelle 12 für beiden Gruppen dargestellt.

Tabelle 12: Mittlere Gelenkbeweglichkeit und Gesamtbewegungsumfänge (ROM) der Traumagruppe (PT) und der Rheumagruppe (RA) (Angabe in °)

	PT	RA
Extension	-33	-23
Flexion	115	131
ROM Ex/Flex	82	108
Pronation	82	84
Supination	46	54
ROM Pro/Sup	128	138

Das Extensionsdefizit in der Traumagruppe war größer als jenes der Patienten aus der Rheumagruppe (33° vs. 23°). In der Flexion zeigten die Rheumatiker 131° (ROM 108°) und die Traumapatienten 115° (ROM 82°). In der Pronation/Supination erlangten die Rheumatiker 84°/0°/54° (ROM 138°). Die Traumagruppe zeigte hier eine geringere ROM von 128° mit 82°/0°/46°.

4 Diskussion

4.1 Diskussion methodischer Aspekte

Die vorliegende Arbeit entstand nach der Einführung der Latitude®-TEP in der Orthopädischen Universitätsklinik Magdeburg und hatte zunächst rein klinische Gründe und initial keinen wissenschaftlichen Anspruch, da es in erster Linie zunächst um die Versorgung des bestehenden Krankengutes ging. Nach einer vielversprechenden Startphase entstand der Wunsch der retrospektiven Bestandsaufnahme und mit steigenden Behandlungszahlen auch der Anspruch prospektiver Betrachtungen. Es handelt sich also um eine gewachsene Fragestellung, die in einem heterogenen Studiendesign resultierte. Diese ist in methodischer Hinsicht mit entsprechender Sorgfalt zu interpretieren und kann systematisch geplante klinische Studien mit elaborierteren Designs und größeren Patientenzahlen nicht ersetzen. In Anbetracht des bisher lückenhaft beschriebenen Forschungsstands der Latitude®-TEP bietet die Arbeit aber wertvolle Evidenz auf der Basis einer authentischen Behandlungssituation.

Die in der vorliegenden Studie verwendeten Messinstrumente kombinieren mehrere standardisierte Fragebögen, um ein möglichst umfassendes Gesamtbild unterschiedlicher objektiver und subjektiver Perspektiven zu erreichen.

In den meisten einschlägigen Studien wurden funktionelle Ergebnisse nach Implantation einer Ellenbogenprothese mit dem *Mayo Elbow Performance Score* (MEPS) erfasst (Lubiatowski et al. 2013, Szyluk et al. 2013). Die Verwendung des MEPS hatte sich in vergangenen Studien bewährt und galt als der Goldstandard bei einer zugleich hohen Ergebnisverfügbarkeit in der Dokumentation und dem Vergleich von Behandlungsergebnissen nach ellenbogen-spezifischen Operationen. Der MEPS wurde allerdings in dieser Studie nicht verwendet. Denn neben den *Clinician-Based Outcome Measures* (CBO), die sich ausschließlich auf die wissenschaftliche Analyse objektiver Studienparameter beschränken, haben sich in den vergangenen Jahren sogenannte ellenbogenspezifische *Patient-Reported Outcome Measures* (PROM) etabliert. Zu ihnen zählen unter anderem auch der in der vorliegenden Studie verwendete PREE, PRWE und auch der regionenspezifische DASH (Riedel und Beaton 2013). Außerdem ergab eine prospektiv vergleichende Studie, dass die kombinierte Verwendung des DASH und des pmASES-e eine umfassendere Beurteilung der Parameter Schmerz und Funktion ermöglicht als die des MEPS (Turchin et al. 1998).

Liem und Mitarbeiter (2012) erarbeiteten außerdem ein umfangreiches Untersuchungsset zur Einschätzung der funktionellen Behandlungsergebnisse und der damit einhergehenden Lebensqualität bei verschiedenen Ellenbogenpathologien. Sie empfahlen die Verwendung eines generischen *Patient-Reported Outcome Measures* (beispielsweise SF-36) zur Messung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität, eines regionenspezifischen *Patient-Reported Outcome Measures* zur Messung der Funktion der oberen Extremität (beispielsweise DASH),

eines ellenbogenspezifischen *Patient-Reported Outcome Measures* (beispielsweise PREE) sowie eines klinischen Frage- und Untersuchungsbogens (beispielsweise cmASES-e).

Indem die vorliegende Studie dieses von Liem und Mitarbeitern sowie Turchin und Mitarbeitern empfohlene komplexe Untersuchungsset verwendete, setzte sie die aktuelle Spezialistenempfehlung um. Sie kann damit Ergebnisse aus unterschiedlichen Perspektiven miteinander integrieren. Die vorliegende Studie ist zudem die erste Untersuchung, die die Ergebnisse der Latitude®-TEP mittels *Patient-Reported Outcome Measures* und *Clinician-Based Outcome Measures* in einem prospektiven Studiendesign untersucht. Zugleich ist dies eine Arbeit, welche in der Datenauswertung zwischen den verschiedenen Krankheitsätiologien bei Patienten mit nicht entzündlichen Destruktionen („Traumagruppe“) und Patienten mit entzündlichen Destruktionen („Rheumagruppe“) differenziert.

In diesen drei methodischen Aspekten unterscheidet sie sich von anderen Studien mit vergleichbaren Fragestellungen. So erfasste die im Jahr 2015 erschienene Arbeit von Wagener und Mitarbeitern zwar als eine der wenigen Publikationen die Behandlungsergebnisse der Latitude®-TEP mit Fragebögen, wie dem *Elbow Functional Assessment Scale* (EFAS), dem *Functional Rating Index of Broberg and Morrey* (FRIBM) sowie dem *Modified Andrews Elbow Scoring System* (MAESS). Jene Studie war aber rein retrospektiv angelegt und unterschied zudem nicht zwischen verschiedenen Krankheitsätiologien. Auch Metha und Mitarbeiter (2017) erfassten Behandlungsergebnisse der Latitude®-TEP mit dem QuickDASH, dem ASES-e sowie dem Elbex-Score in einem rein retrospektiven Design.

Da viele Studien zu den Behandlungsergebnissen von Ellenbogenprothesen im Gegensatz zu unserem prospektiven Studiendesign retrospektiv ausgelegt waren, werden im Folgenden auch retrospektive Studien zum Vergleich der Teilstudie 1 verwendet, um eine bessere Ergebnisverfügbarkeit zu erzielen. Weiterhin wurden vorrangig Studien mit einem ähnlichen Untersuchungsset zum Vergleich der Ergebnisse verwendet. So lieferte z. B. die Arbeit von Angst und Mitarbeitern mit einem ähnlichen Fragebogenset, wie es die vorliegende Arbeit verwendet, bereits umfangreiche Untersuchungsergebnisse hinsichtlich des Behandlungserfolges nach Implantation der GSB-III-Ellenbogenprothese. Deswegen wurde auch diese Studie zum Vergleich der Untersuchungsergebnisse herangezogen (Angst et al. 2005a und 2005b).

4.2 Patientengut

Diese Arbeit untersucht die Behandlungsergebnisse von 62 Latitude®-Ellenbogenprothesen, welche im Zeitraum von 2005 bis Ende 2009 in der Orthopädischen Universitätsklinik Magdeburg und von September 2010 bis September 2011 im Klinikum Magdeburg implantiert wurden. Damit war die Anzahl der Patienten im Mittel vergleichbar zu der Patientenzahl anderer Veröffentlichungen (Dalemans et al. 2013, Giannicola et al. 2014, Mansat et al. 2013).

Der Nachuntersuchungszeitraum dieser Studie betrug durchschnittlich 2,5 Jahre und fand sich damit im Mittel an der unteren Grenze vergleichbarer Arbeiten (Schneeberger et al. 2007, Bassi et al. 2007, Celli und Morrey 2009, Fevang et al. 2009).

Das Alter der Patienten zum Implantationszeitpunkt der Latitude[®]-TEP zeigte sich vergleichbar zu anderen Studien (Teilstudie 1: PT = 68 Jahre, RA = 52 Jahre; Teilstudie 2: PT = 62 Jahre RA = 55 Jahre). In der Studie von Guttler und Mitarbeitern (2011) waren die rheumatischen Patienten, die eine Souter-Strathclyde-Prothese erhielten, im Schnitt 53 Jahre. Jene, die eine Coonrad-Morrey-Prothese erhielten, im Schnitt 54 Jahre alt. In der Studie von Schneeberger und Morrey (1997) hatten die 41 untersuchten Patienten mit einer posttraumatischen Arthrose ein Durchschnittsalter von 57 Jahren. Giannicola und Mitarbeiter (2014) untersuchten in ihrer Studie 24 akut- und posttraumatische Patienten nach Implantation einer Discovery- Ellenbogenprothese. Ihre Patienten waren im Schnitt 69 Jahre alt.

In dieser Arbeit wurde die Latitude[®]-TEP vermehrt bei Patienten mit posttraumatischer Arthrose implantiert (Teilstudie 1: 53 %, Teilstudie 2: 58 %). Dies entsprach dem Verhältnis anderer Arbeiten (Gay et al. 2012, Lubiatowski et al. 2013, Metha et al. 2017), in denen ebenfalls mehr posttraumatische Arthrosen des Ellenbogengelenkes als rheumatische Ellenbogendestruktionen versorgt wurden. Allerdings existieren ebenso zahlreiche Studien, in denen die untersuchten Ellenbogenprothesen häufiger bei rheumatischen Ellenbogendestruktionen implantiert wurden (Plaschke et al. 2014, Welsink et al. 2017).

4.3 Objektive funktionelle Behandlungsergebnisse

Es zeigte sich insbesondere für Patienten mit nicht entzündlicher Destruktion eine deutliche Reduktion der Instabilität und eine signifikante Steigerung der Kraft sowie der Beweglichkeit. Während die entsprechenden Werte bei Patienten mit entzündlicher Destruktion zwar ebenfalls Verbesserungen zeigten, fielen diese aber entschieden geringer aus. Weiterhin näherten sich die Werte der klinischen Gelenkfunktion der Traumapatienten den Werten Ellenbogengesunder stärker an, als dies bei Patienten mit entzündlichen Destruktionen der Fall war. Die Gesamtwertung des postoperativ errechneten cmASES-e zeigte vergleichbar gute klinische Resultate wie die nach Implantation der GSB-III-TEP (Angst et al. 2005a).

In dieser Studie wurde das JAMAR[®]-Dynamometer zur Ermittlung der Greifkraft verwendet, das einen objektiven Messparameter in der Beurteilung des Krankheitsverlaufes lieferte (Trampisch et al. 2012, Mafi et al. 2012, Guerra und Amaral 2009). Die Seitendominanz wurde in eine weiterführende Beurteilung in der Interpretation der erhobenen Kraftparameter nicht aufgenommen. Denn es wurde festgestellt, dass trotz Berücksichtigung der großen Schwankungsbreite der Maximalkraft, der Einfluss der Händigkeit auf die Maximalkraft selbst innerhalb alters- und geschlechtshomogener Gruppen, als eher gering anzusehen war (Serafin et al. 2015). In unseren Daten zeigten sich zwar keine signifikanten Unterschiede, dennoch aber messbare Verbesserungen der gemessenen Griffkraft.

Das Ausmaß der Beweglichkeit konnte in Extension und Flexion sowie Pronation und Supination bei den verschiedenen Krankheitsätiologien entschieden verbessert werden. Bei der Traumagruppe war diese Entwicklung in beiden Bewegungsebenen ausgeprägter als in der Rheumagruppe. Zu begründen ist dies dadurch, dass im Gegensatz zu den Patienten mit nicht entzündlicher Genese, bei den Rheumatikern trotz Implantation einer Ellenbogenprothese ein rheumatisch destruiertes Gelenk verblieb. Diese Bewegungsumfänge in beiden Ebenen zeigten sich vergleichbar mit denen anderer häufig implantierter Prothesenmodelle, z. B. der Coonrad-Morrey- (Zimmer, Warschau, Indiana, USA) (Little et al. 2005a, Mansat et al. 2013) und der GSB-III-Prothese (Gschwend et al. 1999, Amirfeyz und Blewitt 2009). Zudem entsprachen die Ergebnisse der vorliegenden Studie einer Literaturstudie der Arbeitsgruppe von van der Lugt und Rozing (2004), die eine durchschnittliche Zunahme des Bewegungsumfanges in Extension und Flexion um 12° bis 39° sahen. Die Latitude®-TEP wurde hier allerdings nicht untersucht.

Im Vergleich erreichten die Patienten in der Studie von Burkhart und Mitarbeitern eine geringfügig bessere Beweglichkeit nach Implantation der Latitude®-TEP in den unterschiedlichen Krankheitsätiologien (Extension/Flexion im Mittel 0°/15°/119°, Pronation/Supination im Mittel 78°/0°/79°). Es wurden in jener Studie die akuttraumatischen, posttraumatischen, pseudarthrotischen sowie ein rheumatischer Ellenbogen zusammenfassend beurteilt (n = 15) (Burkhart et al. 2010). Metha und Mitarbeiter (2017) konnten nach Implantation der Latitude®-TEP eine ROM in Extension/Flexion von 97° vorweisen.

Hinsichtlich des Streckdefizits fand sich in einer weiteren Studie von Aldridge und Mitarbeitern ein Wert von 19° (2006), während in vorliegender Studie Extensionsdefizite von 21° (RA) und 22° (PT) auftraten sowie in Teilstudie 33° (PT) und 23° (RA). Lubiowski und Mitarbeiter (2013) berichteten in ihrer Untersuchung von einem postoperativen Streckdefizit von 37,2°.

Die postoperativen Extensionsdefizite zeigten sich damit vergleichbar zu denen der voran genannten Literatur.

Ein Bewegungsumfang von mehr als 100° zur Bewältigung der Belastungen des täglichen Lebens konnte in dieser Untersuchung in den verschiedenen Krankheitsätiologien (ausgenommen der Traumagruppe der Teilstudie 2) erreicht werden. Denn die Verbesserung der Flexion beeinflusst die Gesamtfunktion des Armes sehr stark, insbesondere in der Fähigkeit die Hand zum Mund zu führen. Nach der 100-Grad-Regel von Morrey reicht für die Bewältigung von 90 % aller Aktivitäten des normalen Alltags (ADL) eine Gesamtbeweglichkeit des Ellenbogens von 100° aus (Extension/Flexion 0°/30°/130° sowie Pronation/Supination 50°/0°/50°) (Pennig et al. 2005, Cabanela und Morrey 1993).

Die Ergebnisse der klinischen Untersuchung hinsichtlich Stabilität, Kraft und Beweglichkeit (cmASES-e) stimmten mit der subjektiven Einschätzung der gelenkspezifischen Fragebögen

überein und unterstrichen damit den Gruppenunterschied in der Funktion und den gelenkspezifischen Schmerzparametern zugunsten der Traumagruppe (vgl. Kapitel 3.2.4).

4.4 Komplikationen und Revisionseingriffe

Major-Komplikationen: In den vorliegenden Daten der Teilstudie 1 wurden acht Major-Komplikation (31 %) bei insgesamt 26 operierten Ellenbogen beobachtet, wovon jeweils vier in der Patientengruppe mit und vier in der Patientengruppe ohne entzündliche Gelenkdestruktionen auftraten. In Teilstudie 2 wurden insgesamt zwölf Major-Komplikationen (33 %) bei 36 operierten Ellenbogen beobachtet, von denen fünf in der Patientengruppe mit und sieben in der Patientengruppe ohne entzündliche Gelenkdestruktionen auftraten. Die Major-Komplikationen fanden sich somit in beiden Teilstudien mit gleicher Häufigkeit.

Abhängig vom Nachuntersuchungszeitraum traten in anderen Arbeiten Komplikationshäufigkeiten zwischen 20 % und 45 % auf (Mafi et al. 2012, Gschwend et al. 1996, Voloshin et al. 2011). Die Komplikationsraten dieser Arbeit liegen damit im mittleren bis oberen Bereich der Vergleichsarbeiten. Zu erklären ist diese Zahl, bei einem vergleichbar kurzen Nachuntersuchungszeitraum, durch den Einschluss der revisionswürdigen Syndrome des *Nervus ulnaris*, die viele Studien nicht mit aufführten.

Revisionen: In der vorliegenden Teilstudie 1 war bei insgesamt 27 % der Ellenbogenprothesen ein Revisionseingriff von Nöten. Dies betraf sieben von acht Fällen mit genannter Major-Komplikation. In der Teilstudie 2 wurden zehn von 36 Ellenbogengelenken revidiert (28 %). Dies betraf zehn von zwölf Ellenbogengelenken mit einer Major-Komplikation. In der Literaturrecherche von Little und Mitarbeitern (2005b) variierten die Revisionsraten zwischen 11 und 13 %. Bei Metha und Mitarbeitern (2017) wurden acht von 63 implantierten Latitude®-Prothesen revidiert (13 %). Ebenso fanden Pham und Kollegen (2017) eine Komplikationsrate von 27 %, doch nur bei 11 % der Gesamtkohorte wurde ein Revisionseingriff durchgeführt. Das norwegische Prothesenregister errechnete eine Revisionsrate von 8 % nach fünf Jahren sowie 15 % nach zehn Jahren bei 562 implantierten Ellenbogenprothesen (Fevang et al. 2009).

In der Teilstudie 1 war die Anzahl der Revisionen in der Trauma- und Rheumagruppe ausgeglichen, während sich in Teilstudie 2 mehr Traumapatienten einer Revision unterzogen. Hier zeigte sich also kein klares Bild. Über die Häufigkeit von Revisionseingriffen bei den verschiedenen Krankheitsätiologien herrscht auch in der Literatur Uneinigkeit. So waren Revisionen laut dem Dänischen Prothesenregister häufiger bei Posttraumatikern notwendig (Plaschke et al. 2014), wohingegen sich in einer aktuellen Literaturstudie von Prkic und Mitarbeitern (2017) über 9308 Ellenbogenprothesen häufiger Rheumatiker einem Revisionseingriff unterzogen.

Im Mittel lagen die Revisionsraten dieser Arbeit weit über jenen der publizierten Studien. Zu begründen ist dies dadurch, dass in den meisten Studien vorrangig prothesenassoziierte

(*device-related*) Eingriffe adressiert wurden. Revisionen des umliegenden Weichteilgewebes, also nicht prothesenassoziierte (*non-device-related*) Revisionen (beispielsweise oberflächliche Infektionen, Dekompression des *Nervus ulnaris*) wurden häufig nicht erfasst (Hastings et al. 2014). Durch den Einschluss der nicht prothesenassoziierten Komplikationen ergab sich in vorliegender Arbeit eine andere Häufigkeit der Ursachen für einen Revisionseingriff sowie eine vergleichsweise hohe Revisionsrate, die es damit zu relativieren gilt. Ursächlich für einen Revisionseingriff waren am häufigsten die aseptische Lockerung (47 %), Prothesendislokationen (16 %), periprothetische Frakturen (14 %) und periprothetische Infektionen (12 %) (Shi 2007). Die Studie von Lovy und Mitarbeitern identifizierte im Beobachtungszeitraum eine andere Häufigkeitsverteilung von Ursachen eines Revisionseingriffs. Hier standen an erster Stelle Infektionen, gefolgt von Dislokationen und periprothetischen Frakturen als Ursache von notwendig gewordenen Revisionseingriffen (Lovy et al. 2016). In dieser Arbeit war an erster Stelle die Dekompression des *Nervus ulnaris*, gefolgt von der aseptischen Lockerung, der periprothetischen Fraktur und der periprothetischen Infektion die Ursache für einen Revisionseingriff.

Minor-Komplikationen: Die Erfassung der Symptome der Minor-Komplikationen im cmASES-e in dieser Arbeit erklärt eine Gesamtkomplikationsrate, die oberhalb derjenigen liegt, die in der Literatur berichtet wird. In Teilstudie 1 der Traumagruppe waren elf der 15 Patienten (73 %) von mindestens einem klinischen Symptom betroffen, fünf der 15 Patienten (33 %) waren in der Befragung von mehr als drei Symptomen betroffen. In der Rheumagruppe wurden in vier von elf Fällen (36 %) mindestens ein Symptom im cmASES-e erfasst, in drei Fällen (27 %) waren mehr als drei Symptome klinisch auffällig. In der Untersuchung von Kelly und Mitarbeitern (2004) (GSB-III-Ellenbogenprothese) litten 21 % der Patienten unter Minor-Komplikationen. Die Rate der in dieser Arbeit erfassten Minor-Komplikationen lag also deutlich über jener aus der Studie von Kelly und Mitarbeitern und zeigt, dass die Traumapatienten anfälliger für das Auftreten von Minor-Komplikationen sind.

Unsere Daten bestätigen die Ergebnisse der Übersichtsarbeit von Voloshin und Mitarbeitern (2011), die 74 im Zeitraum von 1993 bis 2009 erschienene Studien verglich und vermehrt Komplikationen bei Traumapatienten (38 % für posttraumatischen Patienten gegenüber 24 % für Rheumapatienten) identifizierte. Im Vergleich zu Patienten mit einer rheumatoiden Arthritis hatten Traumapatienten auch in anderen Studien ein erhöhtes Risiko, von einer Komplikation betroffen zu sein. Zu den Ursachen für dieses Ergebnis zählt, dass beispielsweise die Infektionsraten aufgrund traumatischer Hautverletzungen, offener Fraktursituationen, Hautdurchspießungen etc. in dieser Gruppe intrinsisch erhöht waren. Weiterhin wiesen Traumapatienten im Schnitt zwei bis drei Voroperationen auf (Schneeberger et al. 2007, Throckmorton et al. 2010). Patienten dieser Studie erhielten die Latitude®-TEP in einer

posttraumatischen Situation bzw. als Folgeeingriff nach bereits konservativ und/oder osteosynthetisch versorgter Fraktursituation.

Auch einige Rheumapatienten hatten sich im Zuge ihrer Grunderkrankung bereits Operationen unterzogen (z. B. Synovektomien, Neurolysen bei Nerven-Engpasssyndromen), welche eine entsprechend veränderte Gelenkmorphologie bedingten (Cetin 2012). Die Literaturlage offenbarte, dass insbesondere bei voroperierten Ellenbogenarthroplastiken bei rheumatoider Arthritis hohe peri- und postoperative Komplikationsraten berichtet wurden (Fink et al. 2002).

Im Folgenden wird die Häufigkeit der im untersuchten Patientenkollektiv aufgetretenen Komplikationen mit den Ergebnissen anderer Studien konfrontiert und diskutiert.

Aseptische Lockerungen: In dieser Studie lag das Auftreten der aseptischen Lockerung in der PT-Gruppe der Teilstudie 1 bei 7 % sowie bei 9 % in der RA-Gruppe. In der Teilstudie 2 zeigte sich eine isolierte aseptische Lockerung der Radiuskopfkomponekte (PT = 6 %), welche dann explantiert wurde. Die Inzidenz der aseptischen Lockerung wurde bei *Semiconstrained*-Prothesen zwischen 4 % und 10 % angegeben (Hildebrand et al. 2000, Gschwend et al. 1999). Voloshin und seine Mitarbeiter (2011) fanden aseptische Lockerungsraten von 14 % bei gekoppelten Prothesen sowie 10 % bei nicht gekoppelten Prothesen. Die Ergebnisse zeigten sich damit zwar vergleichbar zu den Werten in den zitierten Arbeiten. Dennoch ließ sich aufgrund der geringeren Kohortenfallzahl und des vergleichsweise kurzen Nachuntersuchungszeitraumes keine sichere vergleichende Aussage bezüglich unserer Ergebnisse im Kontext der publizierten Häufigkeiten machen. Denn viele Lockerungen verlaufen speziell in der frühen Phase symptomlos und werden erst nach Jahren symptomatisch (Flury 2013).

Periprothetische Frakturen: In Teilstudie 1 wurde eine intraoperative Fraktur an der Humeruskondyle beobachtet. Sie trat bei einem rheumatischen Ellenbogen (9 %) auf. Weiterhin kam es postoperativ bei einer Patientin (PT) durch ein Sturzereignis zu einer periprothetischen distalen Humerusfraktur (7 %). In der Teilstudie 2 kam es jeweils bei einem Ellenbogen aus der RA-Gruppe (6 %) sowie bei einem aus der PT-Gruppe (5 %) intraoperativ zu einer Kondylenfraktur. Die Frakturen wurden entsprechend ihres zeitlichen Auftretens entweder noch intraoperativ, im Sinne einer Eingriffserweiterung, oder postoperativ osteosynthetisch versorgt (Major-Komplikation).

Periprothetische Frakturen traten in anderen Studien bei 5 % bis 22 % der Patienten auf (Sanchez-Sotelo 2002, Ramsey et al. 2007, Foruria et al. 2011). Die Ursache periprothetischer Frakturen war häufig ein Trauma, eine Prothesenlockerung, Osteoporose, fehlerhafte Operationstechnik oder eine zu geringe Patientencompliance (John und Neumann 2013). Damit fanden sich die vorliegenden periprothetischen Frakturraten im Bereich der einschlägigen Studien.

Periprothetische Infektionen: In Teilstudie 1 trat bei einem Traumapatienten eine periprothetische Infektion (7 %) auf, welche folglich in der Explantation der Ellenbogen-TEP endete. In Teilstudie 2 trat weiterhin bei zwei Traumapatienten (11 %) sowie bei einem RA- Ellenbogen (6 %) ein verzögerter periprothetischer Infekt auf. In allen drei Fällen erfolgte die Explantation. Periprothetische Infektionen fanden sich in der Literatur bei 2 % bis 13 % der operierten Patienten bei einem Nachuntersuchungszeitraum von zwei bis neun Jahren postoperativ (Throckmorton et al. 2010, Curtis et al. 2007, Figgie et al. 1994, Wolfe et al. 1990, Yamaguchi et al. 1998). In der Gesamtbetrachtung lag die Häufigkeit periprothetischer Infektionen dieser Studie innerhalb der Spanne der in der Literatur angegebenen Werte.

Einschränkung der Trizepsmuskelfunktion: Die Häufigkeit einer postoperativen Einschränkung der Trizepsmuskelfunktion lag in dieser Studie bei 0 % (Teilstudie 1) bis 21 % (Teilstudie 2) und variierte damit in beiden Gruppen sehr stark. In der Literatur wurde von einer Schädigung und Funktionseinschränkung des *Musculus triceps* in 2 % bis 8 % der Fälle berichtet (Hildebrand et al. 2000, Shi et al. 2007). Meist war diese Komplikation durch den chirurgischen Zugangsweg (Celli et al. 2005, Celli 2016) oder als Folge der präoperativen Traumatisierung bedingt. Allerdings erfolgte die Erfassung der Trizepsmuskelfunktion in dieser Studie in den Kraftgraden nach Janda bei Extension des Ellenbogens gegen den Widerstand des Untersuchers. Dieser Erfassung der Trizepsmuskelfunktion lag das subjektive Urteil des Untersuchers zugrunde, das nicht durch die Verwendung eines Messgerätes objektiviert wurde. Für weitere Untersuchungen betreffend die Funktion des Trizepsmuskels sollten daher objektivierbare Messmethoden eingesetzt werden.

Neuropathie des *Nervus ulnaris*: In dieser Arbeit lag das Auftreten einer Schädigung des *Nervus ulnaris* in der Teilstudie 1 bei 7 % (PT) und 18 % (RA). Die betroffenen Rheumapatienten waren vor der Ellenbogenprothesenimplantation bereits an demselben Ellenbogengelenk operiert worden (offene Synovektomie n = 2). Dies erhöhte das Risiko von einer Ulnarisschädigung betroffen zu sein. Weiterhin ist die rheumatoide Arthritis überdurchschnittlich häufig mit peripheren Engpasssyndromen verbunden (Cetin 2012). Bei fünf Ellenbogen (PT = 16 %; RA = 12 %) der Teilstudie 2 zeigte sich ein Syndrom des *Nervus ulnaris* mit der Notwendigkeit eines sekundären Revisionseingriffs. Teilweise wurde die Neurolyse mit einer Ventralisation des Nervs kombiniert und damit die Schädigung des *Nervus ulnaris* erfolgreich behandelt. Die Schädigung des *Nervus ulnaris* stellt ein bekanntes Problem dar, das gemäß Literaturangaben bei bis 10 % der operierten Patienten auftritt (Rispoli et al. 2008). Die Häufigkeit des Auftretens von Neuropathien des *Nervus ulnaris* ist schwierig zu bestimmen, da Patienten mit sensiblen Störungen in den meisten Studien nicht miterfasst wurden (Sanchez-Sotelo 2011). Dennoch fanden sich bei bis zu 40 % der operierten Patienten Parästhesien (Minor-Komplikation) des *Nervus ulnaris*, welche sich in den meisten Fällen

frühzeitig rückläufig zeigten (Morrey und Adams 1992, Aldridge et al. 2006). Damit lagen die Mittelwerte dieser Studie etwas über den in der Literatur zu findenden Werten.

4.5 Subjektive funktionelle und psychosoziale Behandlungsergebnisse

Der Prä-Post-OP-Vergleich nach Implantation der Latitude®-Ellenbogenprothese belegte deutliche Verbesserungen der präoperativ bestehenden Funktionseinschränkungen. Insbesondere trat dies in erkennbaren Messwertsteigerungen in der Selbstbeurteilung der Funktionsskalen des SF-36 (zusammengefasst als PCS) und der DASH-Subskala zu Tage (vgl. Kapitel 3.1.3).

Die im SF-36 und DASH erhobenen Daten nach Latitude®-TEP waren im Hinblick auf die funktionsorientierten Parameter ähnlich den Ergebnissen der GSB-III-Ellenbogenprothese von Angst und Mitarbeitern. Im Vergleich mit der GSB-III-TEP lagen die Ergebnisse der Latitude® im SF-36 und DASH allerdings durchschnittlich auf einem höheren Ergebnisniveau (Angst et al. 2005a, Angst et al. 2012).

In der vorliegenden Studie unterschieden sich die postoperativen SF-36 PCS-Werte in Abhängigkeit von der Krankheitsätiologie nur gering, wobei die Traumagruppe um etwa 5 % bessere Werte zeigte als die Patienten mit entzündlichen Destruktionen. Dieser Gruppenunterschied wurde auch in der Querschnittstudie von Hildebrand und Mitarbeitern (2000) nachgewiesen, die über einen Zeitraum von 50 Monaten 18 Rheumapatienten (n = 21 Gelenke) sowie 18 Traumatikern nach Implantation der Coonrad-Morrey-TEP retrospektiv untersuchten. Hier erreichten die Rheumapatienten im SF-36 PCS 27 Punkte (in vorliegender Untersuchung 38 Punkte), während die Traumatikern 20 % höhere Werte im SF-36 PCS (bei Hildebrand 33 Punkte vs. vorliegende Untersuchung 40 Punkte) erreichten. Der Gruppenunterschied fiel in der vorliegenden Untersuchung nach Implantation der Latitude®-TEP mit 5 % statt 20 % demnach kleiner aus. Die Ergebnisse der Rheumatiker lagen in dieser Arbeit in der Funktionsskala mit 11 Punkten Differenz auf einem deutlich höheren Niveau als die Rheumatiker von Hildebrand und Mitarbeitern nach Implantation der Coonrad-Morrey-TEP. Dies legt nahe, dass die Latitude® hinsichtlich der physischen Dimensionen insbesondere für Rheumatiker besser geeignet sein könnte als die Coonrad-Morrey-TEP.

Garcia und Mitarbeiter (2002) beschrieben in ihrer Studie nach Implantation einer Coonrad-Morrey-TEP einen DASH-Gesamtwert von 77 Punkten bei 16 untersuchten posttraumatischen Ellenbogenprothesen und wiesen damit im Vergleich zur vorliegenden Studie mit einem DASH der Traumagruppe von 70 Punkten ebenfalls einen etwas höheren Wert aus. Dies könnte für Vorteile der Coonrad-Morrey-TEP bei Traumatikern sprechen.

Die durch die körperlichen Beschwerden bedingten psychosozialen Beeinträchtigungen besserten sich postoperativ im Gesamtkollektiv unserer Studie allerdings nicht oder nur sehr gering. So zeigte der Prä-Post-OP-Vergleich ohne Berücksichtigung der zugrundeliegenden Gelenkdestruktionen keine oder kaum Veränderungen (zusammengefasst als SF-36 MCS).

Die Rheumapatienten bewerteten in den psychischen Dimensionen des SF-36 die Entwicklung ihres Ellenbogengelenkes positiver als die Traumapatienten, obwohl sie die subjektiven Funktionsparameter schlechter einschätzten als die Traumapatienten und auch in den objektiven Funktionsparametern schlechter abschnitten (in Teilstudie 1). Dies entsprach auch den Ergebnissen anderer Studien, in denen Rheumapatienten trotz schlechterer Funktionalität keine Defizite in den psychosozialen Parametern vorwiesen bzw. diese besser kompensierten (Angst et al. 2005a, Goldhahn et al. 2006).

Möglicherweise hatte die Dauer der Vorerkrankung als entscheidendes Merkmal der beiden Patientengruppen einen Einfluss auf die subjektive Beurteilung des Implantationsergebnisses. Während die Erkrankung des Ellenbogens bei den Traumapatienten plötzlich und aus weitestgehend guter Gesundheit heraus erfolgte, lag bei Patienten mit rheumatoider Arthritis eine über Jahre sukzessiv abnehmende Funktion des Ellenbogengelenkes, wie auch weiterer von der Erkrankung betroffener Gelenke, vor. Es ist daher anzunehmen, dass Traumapatienten die psychischen Auswirkungen bzw. Dimensionen der weiterhin bestehenden Funktionseinschränkungen und Schmerzen nach der Implantation negativer einschätzen als Rheumapatienten. Zu begünden ist dies durch die frische Erinnerung an den prätraumatischen Zustand sowie den Vergleich mit dem nicht betroffenen gesunden Ellenbogengelenk. Im Gegensatz dazu dienen bei Rheumatikern als persönlicher Referenzwert die Beschwerden und Einschränkungen weiterer betroffener Gelenke. Die beiden Gruppen unterscheiden sich in dieser Hinsicht also naturgemäß in ihren unterschiedlichen Referenzsystemen. Während Traumapatienten die erfragte Befindlichkeit mit der des gesunden Zustands vergleichen, tun Rheumapatienten dies nicht und können folglich die durch den Eingriff erzielten Verbesserungen deutlicher wahrnehmen und positiver beurteilen.

Die Patienten mit nicht entzündlich bedingten Destruktionen näherten sich in den funktionsorientierten Parametern PCS (SF-36) und Funktion (DASH) den Normwerten der ellenbogengesunden Vergleichsbevölkerung stärker an als die Patienten mit entzündlich bedingten Destruktionen. Im Parameter Schmerz bzw. Symptome (DASH) war das Verhältnis umgekehrt. Die Rheumapatienten näherten sich hier der Normbevölkerung stärker an. Dennoch verblieben die Werte zum Teil deutlich unter dem Niveau der Vergleichsbevölkerung. Es war zu erwarten, dass im SF-36 und im DASH messbare Defizite verbleiben. Denn die Patienten konnten trotz Implantation einer Ellenbogenprothese nicht die Funktion und Schmerzfreiheit eines Ellenbogengesunden aufweisen. Somit waren sie damit klinisch nicht als gesund anzusehen.

In Betrachtung der psychischen Dimensionen erreichten insbesondere Patienten mit entzündlicher Ellenbogenpathologie ein nahezu normwertiges Ergebnis. Dies deutet darauf

hin, dass durch die Implantation der Latitude®-TEP die psychosoziale Gesundheit entsprechend der eines ellenbogengesunden Patienten wiederhergestellt werden konnte. Die Ergebnisse der gelenkspezifischen Beurteilung (PREE und pmASES-e) zeigten insbesondere in der Traumagruppe hochsignifikante Verbesserungen. Diese Datenlage zeigte deutlich, dass sich die Latitude®-Ellenbogenprothesenimplantation in der Traumagruppe positiver auf die gelenkspezifischen Fragebögen auswirkte. Auch im PREE fanden sich hinsichtlich der Funktion vergleichbar gute Resultate wie in der Studie zur GSB-III-TEP von Angst und Mitarbeitern (2005a). Die Ergebnisse waren dort entsprechend den Ergebnissen dieser Arbeit bei den Traumatpatienten besser als bei den Rheumatikern. Als Begründung dafür kann angeführt werden, dass der Eingriff bei Traumatpatienten das ursächliche Problem weitestgehend beheben und dadurch dessen gelenkspezifische Auswirkungen drastisch reduzieren kann. Eine Prothesenimplantation bei Rheumatpatienten lindert Symptome und bekämpft lokal die Folgen der Gelenkdestruktion. Systemische Krankheitsfolgen sowie rheumatisch geschädigte Nachbargelenke werden nicht adressiert, was sich auf die subjektive Patientenbeurteilung niederschlägt. Ein Anhalt für diesen Erklärungsversuch lieferte auch das PRWE-Ergebnis beider Gruppen. Traumatpatienten mit gesunden Handgelenken und Händen erreichten in der postoperativen Bewertung des PRWE deutlich bessere Punktzahlen als die Rheumatpatienten.

4.6 Schmerzen

Im Rahmen des Beobachtungszeitraums nach Implantation der Latitude®-Ellenbogenprothese konnte für beide Krankheitsätiologien eine deutliche Schmerzreduktion verzeichnet werden. Dennoch verblieben in beiden Patientengruppen Restbeschwerden im betroffenen Ellenbogengelenk, die durch die Endoprothese nicht vollständig gelindert werden konnten. Die Patienten der von uns untersuchten Rheumagruppe gaben postoperativ im SF-36 und im DASH eine etwas bessere Bewertung der körperlichen Beschwerden als Traumatpatienten an. Die körperlichen Beschwerden besserten sich im Mittel im SF-36 erhobenen Prä-Post-OP-Vergleich der Patienten mit nicht entzündlicher Destruktion um 36 %, in der Rheumagruppe sogar um 52 %. Im DASH zeigte sich ebenfalls ein Unterschied im postoperativen Schmerzniveau zugunsten der entzündlich erkrankten Patienten, allerdings in einem geringeren Umfang (PT = 74 Punkte, RA = 77 Punkte). Unseren Daten zufolge schienen Patienten mit entzündlich bedingten Destruktionen – zumindest im SF-36 und in etwas geringerem Ausmaß auch im DASH – mehr von der Behandlung zu profitieren als Patienten mit nicht entzündlichen Destruktionen. Dies könnte als Hinweis interpretiert werden, dass gleichzeitig mit der Latitude®-TEP-Versorgung des Ellenbogengelenkes auch ein großer Teil der armspezifischen bzw. gesamtkörperlichen Schmerzbelastung von Rheumatikern gelindert werden konnte.

Betrachtet man die (mittels PRWE, PREE und pmASES-e gemessenen) gelenkspezifischen Schmerzen ist dieser Gruppenunterschied jedoch zu relativieren. Hier erreichten Patienten mit nicht entzündlichen Destruktionen bessere Ergebnisse als Patienten mit entzündlichen Destruktionen (PRWE: PT = 86 Punkte, RA = 72 Punkte, PREE: PT = 78 Punkte, RA = 70 Punkte, pmASES-E: PT = 80 Punkte, RA = 71 Punkte, vgl. Kapitel 3.1.3).

4.7 Zufriedenheit mit dem Operationsergebnis

Die Zufriedenheit mit dem Behandlungsergebnis wurde mit dem pmASES-e erfasst (Frage: „Sind Sie mit Ihrer Ellenbogen-Operation zufrieden?“). Im Einklang mit den Ergebnissen der Funktionsparameter aller subjektiv erhobenen Fragebögen, den gelenkspezifischen Schmerzskalen, der objektiven klinischen Gelenkfunktion und trotz schlechterer Einschätzung der psychosozialen Teilhabe fiel die Zufriedenheit mit dem Operationsergebnis (pmASES-e) bei Traumatpatienten (69 Punkte) deutlich höher aus als bei Rheumatpatienten (47 Punkte).

Die Ergebnisse der vorliegenden Untersuchung lagen insbesondere bei den Rheumatpatienten hinsichtlich der Zufriedenheit deutlich hinter denen vergleichbarer Studien (Goldhahn et al. 2006, Angst et al. 2012).

Die Daten der vorliegenden Arbeit konnten die Ergebnisse anderer Arbeiten, die eine schlechtere Patientenzufriedenheit nach Implantation einer Ellenbogenprothese bei einer posttraumatischen Kubarthrose als nach Implantation bei einer rheumatisch bedingten Kubarthrose zeigten, nicht bestätigen. Unsere Ergebnisse zeigten sich vergleichbar zu der Arbeit von Dawson und Mitarbeitern (2010). Sie wiesen nach, dass die postoperative Schmerzreduktion, gefolgt von dem Bewegungszuwachs, den größten Einfluss auf die Bewertung der Zufriedenheit mit dem Operationsergebnis hat. Dies entsprach genau den Ergebnissen der vorliegenden Arbeit, derzufolge die Traumatpatienten postoperativ in den gelenkspezifischen Fragebögen weniger Schmerzen angaben als die Rheumatpatienten (erhoben mittels PREE, PRWE, pmASES-e und cmASES-e). Gleichzeitig erzielten sie im postoperativ ermittelten Bewegungszuwachs im Mittel sowohl in der Extension und Flexion als auch in der Pronation und Supination höhere Werte.

Außerdem kann ein höheres Patientenalter zu einer besseren subjektiven Beurteilung des Behandlungsergebnisses führen. So zeigten Schneeberger und Mitarbeiter (1997) eine subjektive Zufriedenheit von 88 % bei älteren Patienten über 60 Jahren gegenüber 78 % bei jüngeren Patienten nach Implantation einer Ellenbogenprothese. Dies entsprach den Ergebnissen dieser Arbeit, denn die Traumatpatienten waren in dieser Studie im Schnitt älter als die Rheumatpatienten. Möglicherweise stellen jüngere Patienten zudem einen höheren funktionellen Anspruch an das Ellenbogengelenk, der mit der derzeitigen postoperativen Belastungslimitierung schwer vereinbar ist.

4.8 Stärken und Schwächen

Die Stärken der vorliegenden klinischen Studie zu den Behandlungsergebnissen nach Implantation der Latitude[®]-TEP liegen in der umfassenden Beurteilung des Gesundheitszustandes durch die kombinierte Verwendung von *Patient-Reported Outcome Measures* und *Clinician-Based Outcome Measures*. Darüber hinaus basieren die Ergebnisse auf der Integration eines prospektiven und eines retrospektiven Studiendesigns der beiden Teilstudien. Mit der differenzierten Gegenüberstellung der verschiedenen Krankheitsätiologien schließt die vorliegende Arbeit eine Lücke in dem diesbezüglich defizitären Forschungsstand. Aufgrund der Unterteilung der Gesamtkohorte in eine prospektive und retrospektive Studie sowie die Differenzierung in Gruppen mit verschiedenen Krankheitsätiologien ist die Patientenanzahl in den jeweiligen Gruppen eher gering. Folglich kann in den beiden Teilstudien nicht mit gewünschter Eindeutigkeit eine Überlegenheit verschiedener Parameter in den Krankheitsätiologien dargestellt werden. Aufgrund der erst gewachsenen Fragestellung der vollumfänglichen Erfassung der Behandlungsergebnisse der Latitude[®]-TEP weisen die beiden Teilstudien ein nicht einheitliches Untersuchungsset auf. Dies resultierte in einer eingeschränkten gelenkspezifischen Beurteilung der operierten Ellenbogengelenke der Teilstudie 2. Aufgrund des individuellen Beurteilungssets sowie des Verzichts auf den MEPS sind der Vergleichbarkeit mit anderen Studien Grenzen gesetzt. Eine mögliche Schwachstelle stellt der kurze Nachuntersuchungszeitraum dar. Dadurch sind außerdem wichtige Komplikationen, wie bspw. Spätinfekte und Lockerungen nicht eindeutig beurteilbar. Außerdem kann keine Aussage hinsichtlich Prothesenstandzeit bzw. eine Überlebenskurve im Vergleich zu anderen Modellen getroffen werden. Zudem ist der Vergleich mit der Literatur, aufgrund stark variierender Nachuntersuchungszeiträume und Gruppengrößen, nur bedingt möglich.

5 Zusammenfassende Bewertung dieser Arbeit

Ziel dieser Arbeit war die Differenzierung der kurz- bis mittelfristigen funktionellen Ergebnisse sowie der Lebensqualität nach Implantation der modularen Latitude[®]-Ellenbogenprothese bei verschiedenen Indikationsstellungen.

Analysiert wurden die Behandlungsergebnisse von 62 Latitude[®]-Ellenbogenprothesen, die in der Orthopädischen Universitätsklinik Magdeburg und im Klinikum Magdeburg in den Jahren 2005 bis 2011 implantiert und nach einem durchschnittlichen Zeitraum von 2,5 Jahren nachuntersucht wurden. Die Studie bestand aus einer prospektiven Teilstudie 1 mit 26 Ellenbogenprothesen und einer retrospektiven Teilstudie 2 mit insgesamt 36 implantierten Ellenbogenprothesen. Sämtliche Patienten beider Kohorten wurden je nach zugrunde liegender Krankheitsätiologie entweder der Patientengruppe „Kubarthrose bei rheumatoider Grunderkrankung“ oder „Kubarthrose in einer posttraumatischen Gelenksituation oder primären Arthrose“ zugeordnet. Subjektive und objektive Untersuchungsparameter wurden erhoben und in einem Prä-Post-OP-Vergleich analysiert.

In der gelenkspezifischen Betrachtung fanden sich in beiden Patientengruppen signifikante bis hochsignifikante postoperative Verbesserungen der Funktion und in der Schmerzbewertung. Diese fielen für Patienten mit rheumatoider Grunderkrankung geringer aus als für Patienten mit posttraumatischer Gelenksituation. Auch die ermittelte Kraft, Beweglichkeit und Stabilität des Ellenbogengelenkes konnte für alle Patienten, aber in höherem Maße für Patienten mit nicht entzündlicher Pathologie deutlich verbessert werden. Dies schlug sich in einer höheren Zufriedenheit mit dem Operationsergebnis nieder. Die Latitude[®] erweist sich im Hinblick auf die explizite Funktion und Schmerzreduktion des Ellenbogens als besonders vorteilhaft für Traumatpatienten im Vergleich zu Rheumapatienten. Im Hinblick auf die Verbesserung des allgemeinen körperlichen Befindens und der psychosozialen Teilhabe profitieren dagegen Rheumapatienten mehr von der Latitude[®] als Traumatpatienten. Die Komplikationsraten der vorliegenden Studie zeigten insbesondere bei den Traumatpatienten nach Latitude[®]-TEP häufiger neurologische Irritationen und mechanische Komplikationen. Die Major-Komplikationsraten der Latitude[®]-Ellenbogenprothese unterscheiden sich dabei kaum von anderen auf dem Markt befindlichen Prothesen. Der Nachweis eines Gruppenunterschieds zwischen der traumatischen und der rheumatischen Genese gelang im Vergleich der beiden Teilstudien nicht mit der gewünschten Eindeutigkeit, was auf die geringe Patientenzahl sowie auf eine zu unspezifische ätiologische Unterscheidung zurück zu führen sein dürfte.

Anhand der vorliegenden Ergebnisse eines im Literaturvergleich dennoch wertvollen Patientenkollektivs lässt sich zusammenfassen, dass die Latitude[®]-TEP die Voraussetzung für eine zuverlässige endoprothetische Versorgung entzündlicher sowie nicht entzündlicher Gelenkdestruktionen des Ellenbogengelenkes bietet und im kurzen Nachuntersuchungszeitraum vergleichbar gute Resultate wie andere Prothesen erreicht.

6 Literaturverzeichnis

1. Aaronson, N.K., Acquadro, C., Alonso, J., Apolond, G., Bucquet, D., Bullinger, M., Bungay, K., Fukuhara, S., Gandek, B., Keller, S., Razavi, D., Sanson-Disher, R., Sullivan, M., Wood-Dauphinee, S., Wagner, A., Ware, J.E.: International Quality of Life Assessment (IQLA) Project. *Qual Life Res.* 1. 349–351 (1992)
2. Aldridge, J.M., Lightdale, N.R., Mallon, W.J., Coonrad, R.W.: Total elbow arthroplasty with the Coonrad/Coonrad-Morrey prosthesis. A 10- to 31-year survival analysis. *J Bone Joint Surg Br.* 88. 509–514 (2006)
3. Allieu, Y., Meyer zu Reckendorf, G., zu Daude, O.: Long-term results of unconstrained Roper-Tuke total elbow arthroplasty in patients with rheumatoid arthritis. *J Shoulder Elbow Surg.* 7. 560–564 (1998)
4. Amirfeyz, R., Blewitt, N.: Mid-term outcome of GSB-III total elbow arthroplasty in patients with rheumatoid arthritis and patients with post-traumatic arthritis. *Archives of orthopaedic and trauma surgery.* 129. 1505–1510 (2009)
5. Amis, A.A., Dowson, D., Wright, V., Miller, J.H.: The derivation of joint forces, and their relation to prosthesis design. *J Med Eng Technol.* 3. 229–234 (1979)
6. Angst, F., Pap, G., Mannion, A.F., Herren, D.B., Aeschlimann, A., Schwyzer, H.K., Simmen, B.R.: Comprehensive assessment of clinical outcome and quality of life after total shoulder arthroplasty: Usefulness and validity of subjective outcome measures. *Arthritis Rheum.* 51. 819–828 (2004)
7. Angst, F., Goldhahn, J., John, M., Herren, D.B., Simmen, B.R.: Vergleich des rheumatischen und posttraumatischen Ellenbogengelenks nach Totalprothese. Eine umfassende sowie spezifische Beurteilung von Klinik, Funktion und Lebensqualität. *Orthopäde.* 34. 794–800 (2005a)
8. Angst, F., John, M., Pap, G., Mannion, A.F., Herren, D.B., Flury, M., Aeschlimann, A., Schwyzer, H.K., Simmen, B.R.: Comprehensive assessment of clinical outcome and quality of life after total elbow arthroplasty. *Arthritis Rheum.* 53. 73–82 (2005b)
9. Angst, F., Goldhahn, J., Drerup, S., Kolling, C., Aeschlimann, A., Simmen, B.R., Schwyzer, H.K.: Responsiveness of five outcome measurement instruments in total elbow arthroplasty. *Arthritis care & research.* 64. 1749–1755 (2012)
10. Barr, J.S., Eaton, R.G.: Elbow reconstruction with a new prosthesis to replace the distal end of the humerus: a case report. *J Bone Joint Surg Am.* 47. 1408–1413 (1965)
11. Bassi, R.S., Simmons, D., Ali, F., Nuttall, D., Birch, A., Trail, I.A., Stanley, J.K.: Early results of the Acclaim elbow replacement. *J Bone Joint Surg Br.* 89. 486–489 (2007)
12. Beaton, D.E., Katz, J.N., Fossel, A.H., Wright, J.G., Tarasuk, V., Bombardier, C.: Measuring the whole or the parts? Validity, reliability, and responsiveness of the Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand outcome measure in different regions of the upper extremity. *J Hand Ther.* 14. 128–146 (2001)
13. Becker, L., Schmidt-Horlohé, K., Bonk, A., Hoffmann, R.: Total elbow arthroplasty as a treatment option in complex injuries of the elbow in elderly patients. *Z Orthop Unfall.* 149. 554–559 (2011)
14. Becker, L., Schmidt-Horlohé, K., Hoffmann, R.: Endoprothetische Versorgung nach distalen Humerusfrakturen. *OP-Journal.* 28. 14–18 (2012)

15. Boitzy, A.: Ellenbogensteifen und Rekonstruktionen. Z Unfallmed Berufskr. 66. 14 (1973)
16. Bullinger, M., Kirchberger, I. (Hg.): SF-36 Fragebogen zum Gesundheitszustand. Handbuch für die deutschsprachige Fragebogenversion. Göttingen Hogrefe 1998
17. Burkhart, K.J., Müller, L.P., Schwarz, C., Mattyasovszky, S.G., Rommens, P.M.: Behandlung der komplexen intraartikulären Fraktur des distalen Humerus mittels Latitude-Ellenbogenprothese. Operative Orthopädie und Traumatologie. 22. 279–298 (2010)
18. Cabanela, M.E., Morrey, B.F.: Fractures of the proximal ulna and olecranon. In: Morrey, B.F. (Hg.): The elbow and its disorders. 2nd edition. S. 405–428. WB Saunders Philadelphia 1993
19. Celli, A.: A new posterior triceps approach for total elbow arthroplasty in patients with osteoarthritis secondary to fracture: preliminary clinical experience. J Shoulder Elbow Surg. 25. 223–231 (2016)
20. Celli, A., Arash, A., Adams, R.A., Morrey, B.F.: Triceps insufficiency following total elbow arthroplasty. J Bone Joint Surg Am. 87. 1957–1964 (2005)
21. Celli, A., Morrey, B.F.: Total elbow arthroplasty in patients forty years of age or less. J Bone Joint Surg Am. 91. 1414–1418 (2009)
22. Cetin, E.: Periphere Engpass Syndrome. In: Dunky, A. (Hg.): Praktische Rheumatologie. 5. Aufl. S. 553. Springer Verlag Wien 2012
23. Cross, M.B., Sherman, S.L., Kepler, C.K., Neviasser, A.S., Weiland, A.J.: The evolution of elbow arthroplasty: innovative solutions to complex clinical problems. J Bone Joint Surg Supp. 2. 98–104 (2010)
24. Curtis, J.R., Patkar, N., Xie, A., Martin, C., Allison, J.J., Saag, M., Shatin, D., Saag, K.G.: Risk of serious bacterial infections among rheumatoid arthritis patients exposed to tumor necrosis factor alpha antagonists. Arthritis and rheumatism. 56. 1125–1133 (2007)
25. Dalemans, A., De Smet, L., Degreef, I.: Long-term outcome of elbow resurfacing. J Shoulder Elbow Surg. 22. 1455–1460 (2013)
26. Dawson, J., Doll, H., Boller, I., Fitzpatrick, R., Little, C., Rees, J., Carr, A.: Factors associated with satisfaction in patients undergoing elbow surgery: a prospective study. J Shoulder Elbow Surg. 19. 635–644 (2010)
27. Dee, R.: Total replacement arthroplasty of the elbow for rheumatoid arthritis. J Bone Joint Surg Br. 54. 88–95 (1972)
28. Deutscher Olympischer Sportbund e. V. (DOSB): Bestandserhebung 2001, unter: https://cdn.dosb.de/user_upload/www.dosb.de/uber_uns/Bestandserhebung/Bestandserhebung_2001.pdf (zuletzt abgerufen am 24.10.2018)
29. Deutscher Olympischer Sportbund e. V. (DOSB): Bestandserhebung 2017, unter: https://cdn.dosb.de/user_upload/www.dosb.de/uber_uns/Bestandserhebung/BE-Heft_2017_aktualisierte_Version_25.01.18.pdf (zuletzt abgerufen am 24.10.2018)

30. Diday-Nolle, A., Breier, S.: Fragenbögen zur Erfassung der Wahrnehmung des Patienten, seiner Globalfunktion und seiner gesundheitsbezogenen Lebensqualität. In: Waldner-Nilsson, B. (Hg.): Handrehabilitation. Für Ergo- und Physiotherapeuten. Band 1: Grundlagen und Erkrankungen. S. 68–69. Springer Medizin Verlag 2008
31. Dietz, S.O., Nowak, T.E., Burkhart, K.J., Müller, L.P., Rommens, P.M.: Fractures of the distal humerus in the elderly. Pros and cons of endoprosthesis replacement. Unfallchirurg. 114. 801–14 (2011)
32. Doherty, M., Preston, B.: Primary osteoarthritis of the elbow. Ann Rheum Dis. 48. 9. 743–747 (1989)
33. Ehrlich, G.E.: Incidence of elbow involvement in rheumatoid arthritis. Rheumatol. 28. 1739 (2002)
34. Ellmann, H.: Unusual affections of the radial head. J Bone Joint Surg Am. 49A. 203 (1961)
35. Ewald, F.C., Scheinberg, R.D., Poss, R., Thomas, W.H., Scott, R.D., Sledge, C.B.: Capitulocondylar total elbow arthroplasty: Two- to five year follow-up in rheumatoid arthritis. J Bone Joint Surg Am. 62A. 1259 (1980)
36. Fam, A.G., Kolin, A.: Unusual metacarpophalangeal osteoarthritis in a jackhammer operator. Arthritis Rheum. 29. 1284–1288 (1986)
37. Fevang, B.T., Lie, S.A., Havelin, L.I., Skredderstuen, A., Furnes, O.: Results after 562 total elbow replacements: a report from the Norwegian Arthroplasty Register. J Shoulder Elbow Surg. 18. 449–456 (2009)
38. Ficklscherer, A., Weidert, S.: Orthopädie und Unfallchirurgie. Kurzlehrbuch. 1. Auflage. Kapitel 6.5.4. Arthrose des Ellenbogengelenks. S. 104. Elsevier Verlag 2018
39. Figgie, M.P., Gerwin, M., Weiland, A.J.: Revision total elbow replacement. Hand clinics. 10. 507–520 (1994)
40. Fink, B., Krey, D., Schmielau, G., Tillmann, K., Rüter, W.: Results of elbow endoprostheses in patients with rheumatoid arthritis in correlation with previous operations. J Shoulder Elbow Surg. 11. 360–367 (2002)
41. Flechtenmacher, J., Sabo, D.: Praktische Röntgendiagnostik Orthopädie und Unfallchirurgie. Indikation, Einstelltechnik, Strahlenschutz. S. 140. Georg Thieme Verlag Stuttgart 2014
42. Flury, M.P.: Kapitel 9.3 Aseptische Lockerung und Revision nach Ellenbogenarthroplastik. In: Rüter, W., Simmen, B.R. (Hg.): AE-Manual der Endoprothetik: Ellenbogen. S. 204–208. Springer Verlag Berlin 2013
43. Foruria, A.M., Sanchez-Sotelo, J., Oh, L.S., Adams, R.A., Morrey, B.F.: The surgical treatment of periprosthetic elbow fractures around the ulnar stem following semiconstrained total elbow arthroplasty. J Bone Joint Surg Am. 93. 1399–1407 (2011)
44. Garcia, J.A., Mykula, R., Stanley, D.: Complex fractures of the distal humerus in the elderly. J Bone Joint Surg. 84. 812–816 (2002)

45. Garrett, J.C., Ewald, F.C., Thomas, W.H., Sledge, C.B.: Loosening associated with G.S.B. hinge total elbow replacement in patients with rheumatoid arthritis. *Clin Orthop Rel Res.* 127. 170–174 (1977)
46. Gay, D.M., Lyman, S., Do, H., Hotchkiss, R.N., Marx, R.G., Daluiski, A.: Indications and reoperation rates for total elbow arthroplasty: an analysis of trends in New York State. *J Bone Joint Surg Am.* 94. 110–117 (2012)
47. Germann, G., Harth, A., Wind, G.: Standardisierung und Validierung der deutschen Version des Disability of Arm, Shoulder, Hand (DASH) Fragebogen zur Outcomemessung der oberen Extremität. *Unfallchirurg.* 1. 13–19 (2003)
48. Giannicola, G., Scacchi, M., Polimanti, D., Cinotti, G.: Discovery elbow system: 2- to 5-year results in distal humerus fractures and posttraumatic conditions: a prospective study on 24 patients. *J Hand Surg Am.* 39. 1746–1756 (2014)
49. Glanzmann, M., Schwyzer, H.K.: Der rheumatische Ellenbogen. *Orthopädie und Unfallchirurgie up2date.* 5. 371–386 (2010)
50. Goldhahn, J., Angst, F., John, M., Herren, D.B., Flury, M., Schwyzer, H.K., Simmen, B.R.: Umfassende Messung des Resultats nach Ellenbogenarthroplastik. *Obere Extrem.* 1. 16–24 (2006)
51. Gschwend, N., Loehr, J.: Elbow arthroplasty. *Orthopäde.* 9. 158–168 (1980)
52. Gschwend, N., Loehr, J., Ivosevic-Radovanovic, D., Scher, H., Munzinger, U.: Semiconstrained elbow prostheses with special reference to the GSB III prosthesis. *Clin Orthop Relat Res.* 232. 104 (1988)
53. Gschwend, N.: Langzeitergebnisse mit der GSB III Ellbogen-Arthroplastik. *Aktuelle Probl Chir Orthop.* 37. 72–81 (1989)
54. Gschwend, N., Simmen, B.R., Matejovsky, Z.: Late complications in elbow arthroplasty. *J Shoulder Elbow Surg.* 5. 86–96 (1996)
55. Gschwend, N., Schleier, N.H., Baehler, A.R.: Long-term results of the GSB III elbow arthroplasty. *J Bone Joint Surg Br.* 81. 1005–1012 (1999)
56. Gschwend, N.: Present state-of-the-art in elbow arthroplasty. *Acta Orthop Belg.* 68. 100–117 (2002)
57. Guerra, R.S., Amaral, T.F.: Comparison of hand dynamometers in elderly people. *J Nutr Health Aging.* 13. 907–912 (2009)
58. Guttler, K., Landor, I., Vavrik, P., Popelka, S., Sosna, A., Krasensky, J.: Total elbow replacement in patients with rheumatoid arthritis. *Acta Chir Orthop Traumatol Cech.* 78. 423–430 (2011)
59. Hackl, M., Wegmann, K., Leschinger, T., Ries, C., Burkhart, K., Müller, L.: Endoprothetik des Ellenbogengelenks – Implantation am Beispiel der Latitude-Prothese (Tornier). *Z Orthop Unfall.* 153. 475–77 (2015)
60. Hagena, F.W.: Synovectomy of the elbow. A review of literature and results of an ERASS multicentre study. In: Hämäläinen, M., Hagena, F.W. (Hg.): *Rheumatoid arthritis surgery of the elbow.* S. 6–21. Karger Basel 1991

61. Halls, A.A., Travill, A.: Transmission of pressures across the elbow joint. *Anat Rec.* 150. 243–247 (1964)
62. Hastings, H., Lee, D.H., Pietrzak, W.S.: A prospective multicenter clinical study of the Discovery elbow. *J Shoulder Elbow Surg.* 23. 95–107 (2014)
63. Henniger, M., Jahn-Mühl, B., Rehart, S.: Septische Arthritiden – Wandel des Erregerspektrums und Rolle des orthopädischen Rheumatologen. *Akt Rheumatol.* 40. 202–208 (2015)
64. Hettenkofer, H.-J. (Hg.): *Rheumatologie. Diagnostik – Klinik – Therapie.* 5. Auflage. S. 160–161. Thieme Verlag Stuttgart 2003
65. Hildebrand, K.A., Patterson, S.D., Regan, W.D., MacDermid, J.C., King, G.J.: Functional outcome of semiconstrained total elbow arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am.* 82A. 1379–1386 (2000)
66. Hotchkiss, R.N., Weiland, A.J.: Valgus stability of the elbow. *J Orthop Res.* 5. 372–377 (1987)
67. Hunsaker, F.G., Cioff, D.A., Amadio, P.C., Wright, J.G., Caughlin, B.: The American academy of orthopaedic surgeons outcomes instruments: normative values from the general population. *J Bone Joint Surg Am.* 84A. 208–15 (2002)
68. Inglis, A.E., Pellicci, P.M.: Total elbow replacement. *J Bone Joint Surg Am.* 62. 8. 1252–1258 (1980)
69. John, M., Angst, F., Awiszus, F., Pap, G., MacDermid, J.C., Simmen, B.R.: The Patient-Rated Wrist Evaluation (PRWE): cross-cultural adaptation into German and evaluation of its psychometric properties. *Clin Exp Rheumatol.* 26. 1047–1058 (2008)
70. John, M., Angst, F., Pap, G., Junge, A., Mannion, A.F.: Cross-cultural adaptation, reliability and validity of the Patient Rated Elbow Evaluation (PREE) for German-speaking patients. *Clin Exp Rheumatol.* 25. 195–205 (2007)
71. John, M., Angst, F., Awiszus, F., King, G.J., MacDermid, J.C., Simmen, B.R.: The American Shoulder and Elbow Surgeons Elbow questionnaire: cross-cultural adaptation into German and evaluation of its psychometric properties. *J Hand Ther.* 23. 301–314. (2010)
72. John, M., Neumann, H.W.: Kapitel 6.2. Ellenbogenprothese bei Trauma und Traumafolgen. In: Rüter, W., Simmen, B.R. (Hg.): *AE-Manual der Endoprothetik: Ellenbogen.* S. 109–139. Springer Verlag Berlin 2013
73. Johnson, E.W., Schlein, A.P.: Vitallium prosthesis for the olecranon and proximal part of the ulna. Case report with thirteen-year follow-up. *J Bone Joint Surg Am.* 52. 721–724 (1970)
74. Kellgren, J.H., Lawrence, J.S.: Radiological assessment of osteo-arthritis. *Ann Rheum Diss.* 16. 494–502 (1957)
75. Kelly, E.W., Coghlan, J., Bell, S.: Five- to thirteen-year follow-up of the GSB III total elbow arthroplasty. *J Shoulder Elbow Surg.* 13. 434–440 (2004)
76. Kim, J.M., Mudgal, C.S., Konopka, J.F., Jupiter, J.B.: Complications of total elbow arthroplasty. *The J Am Acad Orthop Surg.* 19. 328–339 (2011)

77. King, G.J., Richards, R.R., Zuckermann, J.D., Blasier, R., Dillman, C., Friedmann, R.J., Gartsmann, G.M., Iannotti, J.P., Murnahan, J.P., Mow, V.C., Savio, L.Y.: A standardized method for assessment of elbow function. Research Committee, American Shoulder and Elbow Surgeons. *J Shoulder Elbow Surg.* 8. 351–354 (1999)
78. Krämer, K.L., Clauss, M.: Nomenklatur und Klassifikation von Komplikationen. *Orthopäde.* 28. 299–311 (1999)
79. Kudo, H., Iwano, K., Watanabe, S.: Total replacement of the rheumatoid elbow with a hingeless prosthesis. *J Bone Joint Surg Am.* 62. 277–285 (1980)
80. Kurth, B.M., Ellert, U.: The SF-36 questionnaire and its usefulness in population studies: results of the German Health Interview and Examination Survey 1998. *Soz Präventivmed.* 47. 266–277 (2002)
81. Larsen, A., Dale, K., Eek, M.: Radiographic evaluation of rheumatoid arthritis and related conditions by standard reference films. *Acta Radiol Diagn (Stockh).* 18. 481–491 (1977)
82. Lautenbach, M., Sparmann, M.: Rheumatische Arthritis des Ellenbogens und der Hand. In: Wirth, C.J., Zichner, L. (Hg.): *Orthopädie und orthopädische Chirurgie. Das Standardwerk für Klinik und Praxis.* S. 379–426. Thieme Verlag Stuttgart 2003
83. Liem, I.S.L., Kolling, C., Marks, M., Nelissen, R.G.H.H., Goldhahn, J.: Development of a score set to measure function and quality of life in patients suffering from elbow pathology. *Arch Orthop Trauma Surg.* 132. 831–837 (2012)
84. Little, C.P., Graham, A.J., Karatzas, G., Woods, D.A., Carr, A.J.: Outcomes of total elbow arthroplasty for rheumatoid arthritis: comparative study of three implants. *J Bone Joint Surg Am.* 87. 2439–2448 (2005a)
85. Little, C.P., Graham, A.J., Carr, A.J.: Total elbow arthroplasty: a systematic review of the literature in the English language until the end of 2003. *J Bone Joint Surg Br.* 87. 437–444 (2005b)
86. Lovy, A.J., Keswani, A., Dowdell, J., Koehler, S., Kim, J., Hausman, M.R.: Outcomes, complications, utilization trends, and risk factors for primary and revision total elbow replacement. *J Shoulder Elbow Surg.* 25. 1020–1026 (2016)
87. Lubiawski, P., Olczak, I., Lisiewicz, E., Bręborowicz, M., Długosz, J., Redman, M., Ogrodowicz, P., Romanowski, L.: Clinical and functional evaluation of patients after total elbow arthroplasty. *Pol Orthop Traumatol.* 78. 53–58 (2013)
88. MacDermid, J.C.: Development of a scale for patient rating of wrist pain and disability. *J Hand Ther.* 9. 178–183 (1996)
89. MacDermid, J.C., Turgeon, T., Richards, R.S., Beadle, M., Roth, J.H.: Patient rating of wrist pain and disability: a reliable and valid measurement tool. *J Orthop Trauma.* 12. 577–586 (1998)
90. MacDermid, J.C.: Outcome evaluation in patients with elbow pathology: issues in instrument development and evaluation. *J Hand Ther.* 14. 105–114 (2001)
91. MacDermid, J.C., Tottenham, V.: Responiveness of the disability of the arm, shoulder and hand (DASH) and the patient-rated wrist/hand evaluation (PRWHE) in evaluating change after hand therapy. *J Hand Surg.* 17. 18–23 (2004)

92. Mader, K., Pennig, D., Gausepohl, T., Wulke, A.P.: Arthrolyse des Ellenbogengelenkes. *Unfallchirurg*. 107. 403–414 (2004)
93. Madsen, F., Gudmundson, G.H., Søjbjerg, J.O., Sneppen, O.: The Pritchard Mark II elbow prosthesis in rheumatoid arthritis. *Acta Orthop Scand*. 60. 249–253 (1989)
94. Mafi, P., Mafi, R., Hindocha, S., Griffin, M., Khan, W.: A systematic review of dynamometry and its role in hand trauma assessment. *Open Orthop J*. 6. 95–102 (2012)
95. Mansat, P., Bonnevalle, N., Rongières, M., Mansat, M., Bonnevalle, P.: Experience with the Coonrad-Morrey total elbow arthroplasty: 78 consecutive total elbow arthroplasties reviewed with an average 5 years of follow-up. *J Shoulder Elbow Surg*. 22. 1461–1468 (2013)
96. Marculescu, C.E., Berbari, E.F., Hanssen, A.D., Steckelberg, J.M., Harmsen, S.W., Mandrekar, J.N., Osmon, D.R.: Outcome of prosthetic joint infections treated with debridement and retention of components. *Clin Infect Dis*. 42. 471–478 (2006)
97. Martini, A.K.: Arthrosen. Ellenbogen, Unterarm und Hand. In: Wirth, C.J., Zichner, L. (Hg.): *Orthopädie und orthopädische Chirurgie. Das Standardwerk für Klinik und Praxis*. S. 546–572. Thieme Verlag Stuttgart 2003
98. Metha, S.S., Watts, A.C., Talwalkar, S.C., Birch, A., Nuttall, D., Trail, I.A.: Early results of Latitude primary total elbow replacement with a minimum follow-up of 2 years. *J Shoulder Elbow Surg*. 26. 1867–1872 (2017)
99. McConnell, S., Beaton, D.E., Bombardier, E.: *The DASH Outcome Measure: A User's Manual*. Toronto, Ontario: Institute for Work & Health 1999
100. Mellen, R.H., Phalen, G.S.: Arthroplasty of the elbow by replacement of the distal portion of the humerus with an acrylic prosthesis. *J Bone Joint Surg Am*. 29. 348–353 (1947)
101. Morrey, B.F., Bryan, R.S., Dobyns, J.H., Linscheid, R.L.: Total elbow arthroplasty: A five-year experience at the Mayo clinic. *J Bone Joint Surg Am*. 74. 1050–1063 (1981)
102. Morrey, B.F., Bryan, R.S.: Complications of total elbow arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res*. 170. 204–212 (1982)
103. Morrey, B.F., Adams, R.A.: Semiconstrained arthroplasty for the treatment of rheumatoid arthritis of the elbow. *J Bone Joint Surg Am*. 74. 479–490 (1992)
104. Morrey, B.F.: Fractures of the distal humerus: role of elbow replacement. *Orthop Clin North Am*. 31. 145–154 (2000)
105. Morrey, B.F.: Anatomy of the Elbow Joint. In: Morrey, B.F., Sanchez- Sotelo, J. (Hg.): *The Elbow and its Disorders*. S. 11–38. Saunders Elsevier Philadelphia 2009
106. Müller, L.P., Kamineneni, S., Rommens, P.M., Morrey, B.F.: Primäre totale Ellenbogenprothese zur Versorgung distaler Humerusfrakturen. *Orthop Traumatol*. 17. 119–142 (2005)
107. Müller-Hilke, B.: Zur Pathogenese der Arthrose – eine Momentaufnahme. *Z Rheumatol*. 66. 703–705 (2007)

108. Nestor, B.J.: Surgical treatment of the rheumatoid elbow. An overview. *Rheum Dis Clin North Am.* 24. 83–99 (1998)
109. Nishida, K., Hashizume, K., Nasu, Y., Ozawa, M., Fujiwara, K., Inoue, H., Ozaki, T.: Mid-term results of alumina ceramic unlinked total elbow arthroplasty with cement fixation for patients with rheumatoid arthritis. *Bone Joint J.* 100. 1066–1073 (2018)
110. O`Driscoll, S.W.: Elbow Arthritis: Treatment options. *J Am Acad Orthop Surg.* 1. 106–115 (1993)
111. Offenbächer, M., Ewert, T., Sangha, O., Stucki, G.: Validation of a German version of the 'Disabilities of Arm, Shoulder and Hand' questionnaire (DASH-G). *Z Rheumatol.* 62. 168–177 (2003)
112. Oka, Y., Ohta, K., Saitoh, I.: Debridement Arthroplasty for osteoarthritis of the elbow. *Clin Orthop Relat Res.* 351. 127–134 (1998)
113. Pennig, D., Mader, K., Gausepohl, T.: Bewegungseinschränkung nach Verletzung des Ellenbogengelenkes. Planung und operative Strategie der Arthrolyse. *Zentralbl Chir.* 130. 32–39 (2005)
114. Pham, T.T., Declaux, S., Huguet, S., Wargny, M., Bonneville, N., Mansat, P.: Coonrad-Morrey total elbow arthroplasty for patients with rheumatoid arthritis: 54 prostheses reviewed at 7 years' average follow-up (maximum 16 years). *J Shoulder Elbow Surg.* 27. 398–403 (2017)
115. Plaschke, H.C., Thillemann, T.M., Brorson, S., Olsen, B.S.: Implant survival after total elbow arthroplasty: a retrospective study of 324 procedures performed from 1980 to 2008. *J Shoulder Elbow Surg.* 23. 829–836 (2014)
116. Prichard, R.W.: Long-term follow-up study: Semiconstrained Elbow Prosthesis. *Orthopedics.* 4. 151 (1981)
117. Prkic, A., Welsink, C., The, B., van den Bekerom, M.P.J.: Why does total elbow arthroplasty fail today? A systematic review of recent literature. *Arch Orthop Trauma Surg.* 137. 761–69 (2017)
118. Ramsey, M.L.: Management of periprosthetic fractures. Chapter 41. In: Yamaguchi, K., King, G.J., McKee, M.D., O`Driscoll, S.W. (Hg.): *Advanced elbow reconstruction. American Academy of Orthopaedic Surgeons.* S. 325–333. Rosemont IL 2007
119. Rehart, S., Lehr, A., Schöniger, A., Sachs, A., Henniger, M., Rütger, W.: Kapitel 6.1 Rheumatoide Arthritis und andere entzündliche Synovialkrankheiten. In: Rütger, W., Simmen, B.R. (Hg.): *AE-Manual der Endoprothetik: Ellenbogen.* S. 103–108. Springer Verlag Berlin 2013
120. Reichelt, A.: Orthopädische Therapie. In: Reichelt, A. (Hg.): *Orthopädie.* S.17–41. Steinkopff Verlag Heidelberg 2000
121. Riedel, K., Beaton, D.E.: Update on the state of outcome measurement in total elbow arthroplasty research: identifying a need for consensus. *J Bone Joint Surg Am.* 95A. 1–8 (2013)
122. Rispoli, D.M., Athwal, G.S., Morrey, B.F.: Neurolysis of the ulnar nerve for neuropathy following total elbow replacement. *J Bone Joint Surg Br.* 90. 1348–1351 (2008)

123. Risung, F.: The Norway elbow replacement: Design, technique and results after nine years. *J Bone Joint Surg Br.* 79. 394–402 (1997)
124. Rohlmann, H., Basli, K., Bergmann, G.: Spannungsanalyse des Ellenbogengelenkes vor und nach Radiuskopf-Resektion. *Biomed Tech.* 31. 230–237 (1986)
125. Rüter, W., Fink, B.: Endoprothesen. In: ARO (Hg.): *Rheumaorthopädie*. 2. Aufl. S. 280–289. Steinkopff Verlag Darmstadt 2005
126. Sanchez-Sotelo, J., O'Driscoll, S., Morrey, B.F.: Periprosthetic humeral fractures after total elbow arthroplasty: treatment with implant revision and strut allograft augmentation. *J Bone Joint Surg Am.* 84A. 1642–1650 (2002)
127. Sanchez-Sotelo, J.: Total elbow arthroplasty. *Open J Orthop.* 5. 115–123 (2011)
128. Schiebler, T.H., Korf, H.W. (Hg.): Kapitel 12.2 Schultergürtel und obere Extremität. In: *Anatomie. Histologie, Entwicklungsgeschichte, makroskopische und mikroskopische Anatomie, Topographie*. 10. Aufl. S. 454–516. Springer Verlag Heidelberg 2007
129. Schmidt, K., Knorth, H., Willburger, R.E.: Therapie der rheumatischen Kubarthritis. *Orthopäde.* 31. 1145–1158 (2002)
130. Schneeberger, A.G., Adams, R., Morrey, B.F.: Semiconstrained total elbow replacement for the treatment of post-traumatic osteoarthritis. *J Bone Joint Surg Am.* 79. 1211–1222 (1997)
131. Schneeberger, A.G., Meyer, D.C., Yian, E.H.: Coonrad-Morrey total elbow replacement for primary and revision surgery: a 2- to 7.5-year follow-up study. *J Shoulder Elbow Surg.* 16. 47–54 (2007)
132. Schneider, M., Abholz, H.-H., Blumenroth, M., Flügge, C., Gerken, M., Jäniche, H., Kunz, R., Krüger, K., Mau, W., Lelgemann, M., Zellner, M.: *Interdisziplinäre Leitlinie Management der frühen rheumatoiden Arthritis*. 3. Aufl. S. 21–46. Steinkopff-Verlag Berlin Heidelberg 2011
133. Scholz, R., Rüter, W.: Kapitel 1 Geschichte und Entwicklung der Endoprothetik des Ellenbogengelenkes. In: Rüter, W., Simmen, B.R. (Hg.): *AE-Manual der Endoprothetik: Ellenbogen*. S. 1–6. Springer Verlag Berlin 2013
134. Schüller-Weidekamm, C., Kainberger, F.: Das Ellenbogengelenk – eine diagnostische Herausforderung. *Anatomie, Biomechanik und Pathologien. Radiologe.* 48. 1173–1185 (2008)
135. Serafin, P., Mühlemeyer, C., Levchuk, I., Gebhardt, H., Klußmann, A.: Auswirkungen der Handpräferenz auf die isometrische Maximalkraft bei ausgewählten Krafftällen. *Zbl Arbeitsmed.* 65. 5–11 (2015)
136. Shi, L.L., Zurakowski, D., Jones, D.G., Koris, M.J., Thornhill, T.S.: Semiconstrained primary and revision total elbow arthroplasty with use of the Coonrad-Morrey prosthesis. *J Bone Joint Surg Am.* 89. 1467–1475 (2007)
137. Simmen, B.R., Angst, F., Schwyzer, H.K., Herren, D.B., Pap, G., Aeschlimann, A., Goldhahn, J.: A concept for comprehensively measuring health, function and quality of life following orthopaedic interventions of the upper extremity. *Arch Orthop Traum Surg.* 129. 113–118 (2009)

138. Souter, W.A.: Arthroplasty of the elbow with particular reference to metallic hinge arthroplasty in rheumatoid patients. *Orthop Clin North Am.* 4. 395–413 (1973)
139. Street, D.M., Stevens, P.S.: A humeral replacement prosthesis for the elbow: Results in ten elbows. *J Bone Joint Surg Am.* 56. 1147–58 (1974)
140. Streibelt, M., Schmidt, C., Brünger, M., Spyra, K.: Komorbidität im Patientenurteil – geht das?. *Orthopäde.* 41. 303–310 (2012)
141. Szyluk, K., Widuchowski, W., Jasiński, A., Koczy, B., Widuchowski, J.: Comparison of short- to medium-term results of Coonrad-Morrey elbow replacement in patients with rheumatoid arthritis versus patients after elbow injuries. *Med Sci Monit.* 19. 18–27 (2013)
142. Tanaka, E., Saito, A., Kamitsuji, S., Yamada, T., Nakajima, A., Taniguchi, A., Hara, M., Tomatsu, T., Yamanaka, H., Kamatani, N.: Impact of shoulder, elbow, and knee joint involvement on assessment of rheumatoid arthritis using the American College of Rheumatology Core Data Set. *Arthritis Rheum.* 53. 864–871 (2005)
143. Tanaka, N.: Arthroscopic and open synovectomy of the elbow in rheumatoid arthritis. *J Bone Joint Surg Am.* 88. 521–525 (2006)
144. Tattavin, P., Cremieux, A.C., Pottier, P., Hutten, D., Carbon, C.: Prosthetic joint infection: when can prosthesis salvage be considered? *Clin Inf Dis.* 29. 292–295 (1999)
145. Throckmorton, T., Zarkadas, P., Sanchez-Sotelo, J., Morrey, B.F.: Failure patterns after linked semiconstrained total elbow arthroplasty for posttraumatic arthritis. *J Bone Joint Surg Am.* 92. 1432–1441 (2010)
146. Tornier (Hg.): LATITUDE® Total Elbow Arthroplasty. Surgical technique. Tornier Surgical Implants, Stafford, TX USA
147. Trampisch, U.S., Franke, J., Jedamzik, N., Hinrichs, T., Platen, P.: Optimal Jamar dynamometer handle position to assess maximal isometric hand grip strength in epidemiological studies. *J Hand Surg.* 37. 2368–2373 (2012)
148. Trampuz, A., Piper, K.E., Jacobson, M.J., Hanssen, A.D., Unni, K.K., Osmon, D.R., Mandrekar, J.N., Cockerill, F.R., Steckelberg, J.M., Greenleaf, J.F., Patel, R.: Sonication of removed hip and knee prostheses for diagnosis of infection. *N Engl J Med.* 357. 654–663 (2007)
149. Trebse, R., Pisot, V., Trampuz, A.: Treatment of infected retained implants. *J Bone Joint Surg Br.* 87. 249–256 (2005)
150. Tsuge K., Mizuseki, T.: Debridement arthroplasty for advanced primary osteoarthritis of the elbow. Results of a new technique used for 29 elbows. *J Bone Joint Surg Am.* 76. 641–646 (1994)
151. Turchin, D.C., Beaton, D.E., Richards, R.R.: Validity of observer-based aggregate scoring systems as descriptors of elbow pain, function, and disability. *J Bone Joint Surg Am.* 80. 154–162 (1998)
152. van der Lugt, J.C.T., Rozing, P.M.: Systematic review of primary total elbow prostheses used for the rheumatoid elbow. *Clin Rheumatol.* 23. 291–298 (2004)

153. Venable, C.S.: An elbow and an elbow prosthesis. Case of complete loss of the lower third of the humerus. *Am J Surg.* 83. 271–275 (1952)
154. Voloshin, I., Schippert, D.W., Kakar, S., Kaye, E.K., Morrey, B.F.: Complications of total elbow replacement: a systematic review. *J Shoulder Elbow Surg.* 20. 158–168 (2011)
155. Wagener, M.L., de Vos, M.J., Hannink, G., van der Pluijm, M., Verdonschot, N., Eygendaal, D.: Mid-term clinical results of a modern convertible total elbow arthroplasty. *Bone Joint J.* 97B. 681–688 (2015)
156. Wagenhäuser, F.J.: Die Rheumamorbiditytät. Eine klinisch-epidemiologische Untersuchung. S. 292–299. Huber Bern 1969
157. Welsink, C.L., Lambers, K.T.A., von Deurzen, D.F.P., Eygendaal, D., van den Bekerom, M.P.J.: Total Elbow Arthroplasty: A Systematic Review. *J Bone Joint Rev.* 5. 1–10 (2017)
158. Wolfe, S.W., Figgie, M.P., Inglis, A.E., Bohn, W.W., Ranawat, C.S.: Management of infection about total elbow prostheses. *J Bone Joint Surg Am.* 72. 198–212 (1990)
159. Yamaguchi, K., Adams, R.A., Morrey, B.F.: Infection after total elbow arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am.* 80. 481–491 (1998)
160. Zimmerli, W., Ochsner, P.E.: Management of infection associated with prosthetic joints. *Infection.* 31. 99–108 (2003)
161. Zimmerli, W., Trampuz, A., Ochsner, P.E.: Prosthetic-joint infections. *N Engl J Med.* 351. 1645–1654 (2004)

7 Danksagung

Meinem Doktorvater Herrn PD Dr. med. Michael John danke ich für die Annahme als Doktorandin und die Überlassung des interessanten Themas. Ich danke ihm besonders für die Hilfsbereitschaft und Geduld, die er mir trotz seiner Belastung in Klinik und Forschung entgegenbrachte.

Meiner Familie danke ich für ihre Unterstützung und stete Motivation über viele Jahre hinweg.

8 Ehrenerklärung

Ich erkläre, dass ich die der Medizinischen Fakultät der Otto-von-Guericke Universität zur Promotion eingereichte Dissertation mit dem Titel:

Kurz- bis mittelfristige Ergebnisse nach Implantation der Latitude®-Ellenbogenprothese bei verschiedenen Indikationsstellungen

In der Klinik für Orthopädie

mit Unterstützung durch Priv.-Doz. Dr. med. Michael John

ohne sonstige Hilfe durchgeführt und bei der Abfassung der Dissertation keine anderen als die dort aufgeführten Hilfsmittel benutzt habe. Bei der Abfassung der Dissertation sind Rechte Dritter nicht verletzt worden. Ich habe diese Dissertation bisher an keiner in- oder ausländischen Hochschule zur Promotion eingereicht. Ich übertrage der Medizinischen Fakultät das Recht, weitere Kopien meiner Dissertation herzustellen und zu vertreiben.

Ulrike Senta Jahr geb. Wolter

9 Darstellung des Bildungsweges

Persönliche Daten

Name Ulrike Senta Jahr geb. Wolter

Geburtstag 10. 01. 1987

Geburtsort Magdeburg

Staatsangehörigkeit deutsch

Familienstand verheiratet, 1 Kind

Schule und Studium

2006 Abitur am Norbertusgymnasium, Magdeburg

WS 2006 bis 2012 Studium der Humanmedizin an der Otto-von-Guericke-Universität in Magdeburg

2008 Erstes Staatsexamen

2012 Zweites Staatsexamen und Approbation als Ärztin

1/2013 bis heute Facharztausbildung zur Fachärztin für Orthopädie und Unfallchirurgie

10 Anlagen

10.1 Inhalt der Patienteninformation

Die Teilnahme an der Studie setzte die Information und Aufklärung der Patienten voraus. Sowohl die Information der Patienten durch den Arzt als auch die Einwilligung der Patienten zur Teilnahme an der Studie erfolgte mündlich.

Die Patienteninformation umfasste Dauer, Art, Zweck und Nutzen der Studie. Darüber hinaus ist den Patienten die Zielstellung der Studie erläutert worden.

Den Studienteilnehmern wurde zugesichert, dass ihnen durch die Teilnahme an der Studie keine Risiken entstehen.

Zudem wurde ihnen versichert, dass die im Rahmen der Untersuchungen erhobenen Daten anonymisiert behandelt werden und eine Fremdnutzung ausgeschlossen ist.

Alle Patienten nahmen aus freiem Willen an dieser klinischen Studie teil. Die Studienteilnahme konnte zu jeder Zeit und ohne Angabe von Gründen abgebrochen werden.

Die Patienten hatten zu jeder Zeit die Gelegenheit Fragen zu stellen und alle Fragen wurden vollumfänglich beantwortet.

10.2 Votum der Ethikkommission

**UNIVERSITÄTSKLINIKUM
MAGDEBURG A.Ö.R.**



Ethik-Kommission, Medizinische Fakultät / Universitätsklinikum, Leipziger Str. 44 Haus 28, 39120 Magdeburg

Herrn Itd. OA PD Dr. med. John, Frau Ulrike Senta Jahr
Abteilung für Orthopädie
Krankenhaus St. Marienstift
Harsdorfer Str. 30
39110 Magdeburg

Ethik-Kommission
der Otto-von-Guericke-Universität
an der Medizinischen Fakultät
und am Universitätsklinikum
Magdeburg A.ö.R.

Univ.-Prof. Dr. med. Christof Huth
Vorsitzender

Dr. med. Norbert Beck
Geschäftsführer

Telefon: +49 391 67-14314
Telefax: +49 391 67-14354
elektr.Fax: +49 391 67-290185
eMail: ethikkommission@ovgu.de

Fax / Aktenzeichen / eMail

Datum: 23.04.2019

Az.: R09-19

Sehr geehrter Herr PD John, sehr geehrte Frau Jahr,

bei Ihrer Anfrage vom 26.01.2019 und 28.03.2018 zur Dissertation von Frau Jahr
Kurz- bis mittelfristige Ergebnisse nach Implantation der Latitude®-Ellenbogenprothese bei verschiedenen Indikationsstellungen

handelt es sich anhand Ihrer Ausführungen um teils prospektive, teils retrospektive Studienteile einer Dissertationsarbeit, die ab 2009 in der Orthopädischen Universitätsklinik Magdeburg durchgeführt wurde.

Die Teilstudie 1 wurde 2009 bis 2011 prospektiv mit 29 Patienten durchgeführt. Die diesbezüglichen Patienteninformationen und –einwilligungserklärungen finden sich in Anlage 10 der Dissertationsschrift. Hierbei wurde der Patient orientierend über den Untersuchungsumfang, die Zielstellung, die Risiken, die Freiwilligkeit, die Fremdnutzbarkeit, den Datenschutz, die Rücktrittsmöglichkeit informiert.

Die Teilstudie 2 beinhaltet ebenfalls einen Patientenkontakt, offenbar nach Abschluss der Therapie. Somit könnte man zwar bezogen auf die Therapie die Studie als retrospektiv ansehen, jedoch ist durch den Patientenkontakt ebenso eine Prospektivität im Studiendesign abzuleiten. Hierbei sind dann offenbar dieselben Patienteninformationen und –einwilligungserklärungen zur Anwendung gekommen. Eine Anonymisierung der Daten zum Zwecke der statistischen Auswertung findet sich in der Patienteninformation als Hinweis, entsprechende Aspekte kommen jedoch im Abschnitt Material und Methoden nicht zur Sprache.

In dieser Studie kommen demnach letztendlich anonymisiert Daten aus einer Untersuchung / Befragung von Patienten bzw. ehemaligen Patienten und retrospektive Auswertungen von anscheinend regulär im Arzt-Patienten-Verhältnis erhobenen Patientendaten (Krankenakten, Operationsberichte, ambulante Nachkontrollen) aus den Jahren 2009 bis 2012 zum Tragen. Diagnostische und Behandlungsmaßnahmen außerhalb zugelassener Indikationen erfolgten Ihrer Zuarbeit nach nicht. Zuständigkeiten des AMG und MPG incl. der betreffenden Gesetze und Durchführungsbestimmungen sind nicht zwingend abzuleiten.

Bleibt demnach die Berufsordnung für Ärzte. Gemäß § 15 (1) Berufsordnung der Landesärztekammer Sachsen-Anhalt wird wie folgt formuliert:

„Ärzte, die sich an einem Forschungsvorhaben beteiligen, bei dem ... Daten verwendet werden, die sich einem bestimmten Menschen zuordnen lassen, müssen sicherstellen, dass vor der Durchführung des Forschungsvorhabens eine Beratung erfolgt, die auf die mit ihm verbundenen berufsethischen und berufsrechtlichen Fragen zielt und die von einer ... unabhängigen und interdisziplinär besetzten Ethik-Kommission durchgeführt wird. ...“

Eine Auswertung von gespeicherten Daten wäre gemäß Arzt-Patienten-Vertrag des Universitätsklinikums, den Allgemeinen Vertragsbedingungen (AVB) für das Universitätsklinikum Magdeburg, Anstalt öffentlichen Rechts (A.ö.R.) i. d. a. F., über den § 16 (5) statthaft.

Die Rechtmäßigkeit der prospektiv erhobenen Daten für Forschungszwecke ergibt sich aus der Aufklärung der Prüfpatienten mit der nachfolgenden Einwilligungserklärung.

Aus diesen Aspekten heraus sind bei Datenauswertungen, die rechtmäßig erhoben wurden und pseudo- oder anonymisiert ausgewertet werden, lediglich noch die Maßgaben des Datenschutzes zu beachten.

Datenauswertungen sind durch die Gesetzgebungen zum Datenschutz (Landesdatenschutzgesetz Sachsen-Anhalt, Bundesdatenschutzgesetz, ab 25.05.2018 EU-Datenschutzgrundverordnung (DSGVO)) und über die gesetzliche Normierung der Schweigepflicht mit einem solch geringen Risiko für die Patienten anzusehen, dass sich eine grundsätzliche Beratungspflicht für Ärzte bei alleinigen Datenauswertungen regulär erhobener Daten unter Beachtung ethischer Grundprinzipien (Ausklärung, Einwilligung, Datenschutz, Fremdnützigkeit, Freiwilligkeit, ...) u. E. nicht unbedingt ableiten lässt.

In Zusammenfassung der o. g. Aspekte erschien eine Beratung der gesamten Arbeit vor unserer Ethik-Kommission nach Rücksprache mit dem Kommissionsvorsitzenden vor Beginn der Rekrutierung durchaus berufsrechtlich indiziert gewesen zu sein, jedoch wurde durch die Risiko-Nutzen-Kalkulation der gesamten Arbeit und die Verwendung der anlassbezogenen Patienteninformationen und -einwilligungserklärungen ethischen Prinzipien in der Forschung ausreichend Aufmerksamkeit geschuldet.

Ihre Anfrage und das vorliegende Schreiben werden unter dem Aktenzeichen R09-19 bei uns archiviert.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. med. Norbert Beck
Geschäftsführer der Ethikkommission