

J. Jerosch¹, M. Manzke¹, T. Filler¹

Klinische Ergebnisse nach Implantation einer metaphysären inversen Kurzschaftprothese

Clinical results after the implantation of a reverse metaphyseal shoulder replacement

Fragestellung: Ziel der vorliegenden Studie war es, 82 Patienten zu evaluieren, bei denen zwischen 2009 und 2011 84 inverse TESS-Schulterprothesen (Biomet, Deutschland) implantiert wurden.

Material und Methode: Das Durchschnittsalter betrug 72,7 Jahre, es handelte sich um 55 Frauen und 20 Männer, 58-mal war die dominante und 17-mal die nicht dominante Seite betroffen, die durchschnittliche Nachuntersuchungszeit betrug 16,8 Monate. Zur Dokumentation der prä- und postoperativen Schulterfunktion wurden der Constant-Murley- sowie der DASH-Score verwendet. Die Erhebung der unterschiedlichen Parameter erfolgte durch einen unabhängigen Untersucher.

Ergebnisse: Es konnten signifikante Verbesserungen hinsichtlich der Schulterfunktion, Patientenzufriedenheit und Alltagsbewältigung beobachtet werden. Der Constant-Murley-Score verbesserte sich von präoperativ 11,6 % auf postoperativ 76,8 %, der DASH-Score von präoperativ 73 auf postoperativ 33,7 und die Gesamtzufriedenheit auf einer VAS betrug 7,3/10. Patienten, die mehrfach aufgrund von Schulterendoprothesen operiert werden mussten, zeigten im Constant-Murley-Score ein signifikant schlechteres Ergebnis (70,9 %) als Patienten, die nur einmal operiert wurden (81,7 %). Die Studie zeigt erstmals die vermehrte Verwendung von inversen TESS-Schulterprothesen im Revisionsfall. Die Komplikationsrate liegt hinsichtlich anderer Studien mit ähnlichem Patientengut in einem vergleichbaren Bereich.

Fazit und klinische Relevanz: Die metaphysär verankerte inverse TESS-Schulterendoprothese zeigt vergleichbare klinische Ergebnisse zu anderen schaftgeführten inversen Systemen.

Schlüsselwörter: inverse Schulterendoprothese, metaphysäre Verankerungen, klinische Ergebnisse

Zitierweise

Jerosch J, Manzke M, Filler T. Klinische Ergebnisse nach Implantation einer metaphysären inversen Kurzschaftprothese. OUP 2014; 10: 470–479 DOI 10.3238/oup.2014.0470–0479

Purpose: The purpose of the present study was to evaluate 82 patients, which were treated between 2009 and 2011 with 84 inverse TESS total shoulder replacements (Biomet, Deutschland).

Material and Methods: The average age was 72.7 years, 55 were female and 20 male, in 58 shoulder the dominant and in 17 the non-dominant shoulder was involved, the average follow-up was 16.8 months. For the clinical documentation pre- and postoperatively the Constant-Murley- as well as the DASH-Score were used. The evaluation was performed by an independent examiner.

Results: We documented significant improvement concerning the shoulder function, patients satisfaction and ADLs. The Constant-Murley Score increased from preoperatively 11.6 % to 76.8 % postoperatively, the DASH-Score improved from preoperatively 73 to postoperatively 33.7 and the patients satisfaction was 7.3/10. Patients with multiple operation on their shoulder showed a significant worse Constant-Murley-Score with 70.9 % compared to those patients who only had a single operation (81.7 %). The rate of complications was comparable to other studies.

Conclusion: The stemless metaphyseal reverse TESS TSR showed comparable clinical results in relation to other reverse systems with a humeral stem.

Keywords: reverse shoulder replacement, metaphyseal fixation, clinical results

Citation

Jerosch J, Manzke M, Filler T. Clinical results after the implantation of a reverse metaphyseal shoulder replacement. OUP 2014; 10: 470–479 DOI 10.3238/oup.2014.0470–0479

¹ Abteilung für Orthopädie, Unfallchirurgie und Sportmedizin, Johanna Etienne Krankenhaus Neuss

Einleitung

1983 beschrieben Neer et al. [1] erstmals systematisch die Beschwerden von 26 Patienten mit stark arthrotisch verändertem Humeruskopf und zusätzlichen Rotatoren-manschettendefekten, und prägten den Begriff Defektarthropathie. Ein fehlendes Trauma in der Anamnese von 20 der 26 Patienten ließ Neer auf eher degenerative Defekte der Rotatorenmanschette schließen. Die Patienten beschrieben seit durchschnittlich 10 Jahren starke progressive Schmerzen in der Schulter, welche vor allem nachts und bei Bewegung des Arms ausgeprägt waren. Hinzu kam die Unfähigkeit der Patienten, den Arm zu heben und nach außen zu rotieren. Als Pathomechanismus vermutete Neer mehrere Faktoren. Zu den Wichtigsten gehören: Zum einen kommt es durch eine nicht funktionierende Rotatorenmanschette zu einem Verlust des engen Gelenkspalts und so zu einem erniedrigten Druck der Synovialflüssigkeit, die den Knorpel ernährt. Zum anderen kommt es mit einer zunehmenden Inaktivität sowohl zu Veränderungen an Knorpel und Gelenkkapsel als auch zu osteoporotischen Veränderungen unterhalb des Knorpels. Durch den Humeruskopfhochstand kommt es zu Erosionen des Akromions und des Akromioclavikular-Gelenks. Sirveaux beschrieb zusätzlich Defekte an den kranialen Anteilen des Glenoids [2]. Es finden sich unterschiedliche Klassifikationen in der Literatur.

Hamada beschrieb 1990 [3] 5 Grade der Defektarthropathie hinsichtlich Veränderungen im a.p.-Röntgenbild. Als ein wichtiges Unterscheidungskriterium zwischen den einzelnen Stadien wurde die akromiohumerale Distanz verwendet:

- Bei Grad 1 beträgt die akromiohumerale Distanz 6 mm oder mehr,
- bei Grad 2 sind es 5 mm oder weniger,
- Grad 3 verfügt zusätzlich noch über eine Acetabulisation des Akromions,
- bei Grad 4 kommt zusätzlich noch eine Verschmälerung des glenohumeralen Gelenkspalts hinzu,
- Grad 5 weist einen zum Teil kollabierten Humeruskopf auf.

Die Klassifikation von Visotsky-Seebauer [4] beinhaltet biomechanische Aspekte. Zum einen das Wandern des Rotationszentrums nach oben und zum anderen die Stabilität des Rotationszentrums. Die endoprothetische Lösung dieser klinischen Probleme besteht in der Implantation einer inversen Prothese. Das Ziel der

Grund der Nicht-Teilnahme	Anzahl Patienten	Anzahl Prothesen
Insgesamt Patienten/Prothesen	82	84
Verstorben	3	3
Nachuntersuchung außerorts	5	5
Nicht erreichbar	1	1
An der Studie teilgenommen	73	75

Tabelle 1 Patientenzahlen.

Indikation	Untersucht
Defektarthropathie	55
Omarthrose mit RM-Ruptur	4
Humeruskopffraktur mit sekundärer Omarthrose und RM-Defekt	4
Z.n. Interimsprothese nach Humeruskopffraktur	1
Chronische Schulterluxation	1
Defektarthropathie mit chronischer Vorderer Luxation, Morbus Parkinson	1
TESS anatomisch mit sekundärer RM-Ruptur	2
Z.n. Eclipse Prothesenausbau und Interimsprothese	1
Oberflächenersatz mit sekundärer Rotatorenmanschettenruptur	6

Tabelle 2 Indikationen inverse Prothesen.

Studie war es, die klinischen Ergebnisse nach Implantation einer metaphysär verankerten inversen Prothese bei Patienten mit defekter Rotatorenmanschette zu evaluieren.

Material und Methoden

Verwendetes Prothesensystem: Bei dem TESS-System handelt es sich um ein knochenparendes modulares System der Firma Biomet. Der Operateur kann sich je nach Bedarf für eine Hemi-, Total-, Fraktur- und Inversenprothese entscheiden. Zudem strebt das Design möglichst knochenparende Eingriffe an, sodass es möglich ist, die Prothesen ohne Schaft zu implantieren.

Die Invers-Corolla besteht aus einer CoCr-Legierung und ist doppelt beschichtet. Wahlweise ist auch hier ein Schaft implantierbar. Das Humerus-invers-Inlay be-

steht aus ArCom Polyethylen. Die Invers-Corolla ist in 4 Größen vorhanden und das Humerus-invers-Inlay in 2 Innendurchmessern und 4 Höhen.

Der Schaft besteht aus einer CoCr-Legierung. Er ist in einen distalen polierten Teil und einen proximalen Teil mit einer porösen Titanlegierung (Ti6AL4V) aufgeteilt. Der distale Teil verfügt über seitliche Rillen, welche im Falle einer Zementierung Rotationsstabilität gewähren.

Die Glenoidbasisplatte kann sowohl im Falle einer anatomischen Totalprothese mit einem Polyethylen-Inlay als auch mit einem Kopf für die inverse Prothese verwendet werden. Sie besteht aus einer Titanlegierung (Ti6AL4V) und ist mit Hydroxylapatit und einer porösen Titanlegierung (Ti6AL4V) doppelbeschichtet. In der Mitte verfügt die Basisplatte über einen Hohlzylinder zur Knochenverankerung. Es ist möglich, eine zentrale Kompressionschraube einzusetzen. Für 2 winkelstabile Schrauben

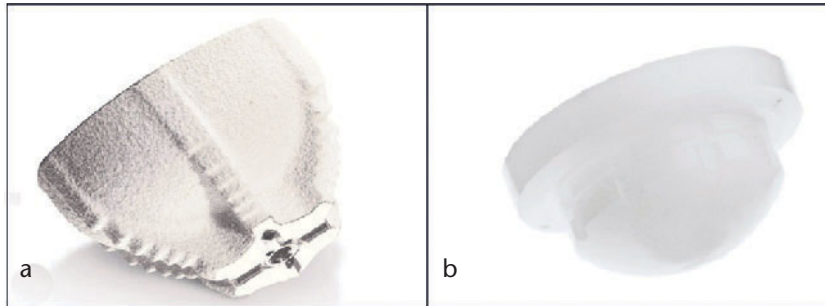


Abbildung 1a-b a) Humerus-invers-Corolla; b) Humerus-Polyethylen-Inlay invers.

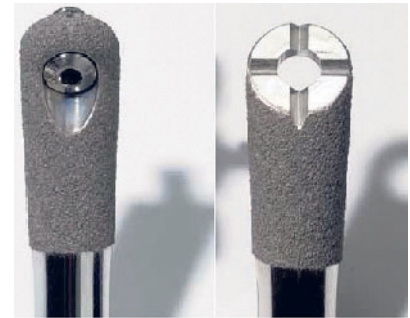


Abbildung 2 Schaft; links mit Schraube, rechts kreuzförmige Struktur sichtbar.



Abbildung 3a-c a) Glenoidbasisplatte b) Polyethylen-Inlay zementfrei c) Invers-Kopf mit Basisplatte.

(auch aus Ti6AL4V) sind bewegliche Positionierungsringe vorhanden. Zusätzlich sind 2 Spikes vorhanden, die optional durch 2 weitere Schrauben ersetzt werden können. Der Schraubendurchmesser beträgt 4,5 mm und die Schraubenlänge ist im Intervall von 15–45 mm in 7 verschiedenen Größen vorhanden.

Der Glenoid-invers-Kopf ist in einem Durchmesser von 36 mm und 41 mm vorhanden. Zudem ist der Kopf 3 mm lateralisiert. Er besteht aus einer CoCr-Legierung und wird zementfrei auf der Basisplatte angebracht.

Operationstechnik

Die Implantation erfolgte nach den Vorgaben des Herstellers. Der humerale Anteil wurde mit 0° Retroversion implantiert und die glenoidale Basisplatte leicht nach inferior verlagert.

Patientenkollektiv

Insgesamt wurden 82 Patienten mit 84 TESS-Schulterprothesen versorgt. Zwei Patienten wurden beidseits mit einer Prothese versorgt. Es konnten Daten von 75 Prothesen

erfasst werden. Beide Patienten mit beidseitiger Prothese konnten erfasst werden. Drei Patienten waren seit der Implantation der Prothese verstorben, ein Patient konnte über einen langen Zeitraum nicht kontaktiert werden, 5 Patienten haben ihre Nachkontrollen in andern Kliniken durchführen lassen (Tab. 1).

Bei den 75 nachuntersuchten Schultern handelte es sich um 20 männliche (27 %) und 55 weibliche (73 %) Patienten mit einem durchschnittlichen Alter von $72,7 \pm 8,9$ Jahren (45–92 Jahre). 58-mal war die dominante und 17-mal die nicht dominante Seite betroffen. Der Zeitraum zwischen Operation und Untersuchung betrug im Schnitt $16,8 \pm 9,8$ Monate. Die Indikationen zur Implantation der TESS-Prothese ist in Tabelle 2 dargestellt. Es wurden primär 15 Patienten mit und 59 ohne Schaft versorgt. Im Verlauf wurde bei 3 Patienten ein zusätzlicher Schaft implantiert.

Klinische Scores

Zur klinischen Dokumentation wurden der Constant-Murley-Score und der DASH-Score (Disability of Arm, Hand and Shoulder Score) verwendet. Die subjektive Pa-

tientenzufriedenheit wurde mittels einer Visuellen Analogskala (0–10) ermittelt.

Komplikationen und Probleme

Es wurde in Anlehnung an Zumstein et al. [5] zwischen Komplikationen und Problemen unterschieden. So haben Probleme nicht unmittelbar einen Einfluss auf das Outcome der Patienten, wie z.B. Scapular Notching, Akromiondeformitäten oder Hämatome. Wohingegen Komplikationen das Outcome des Patienten stark beeinflussen und meistens eine erneute Operation erfordern. Dazu zählen septische und aseptische Lockerungen, Infektionen, Dislokationen, Nervenschädigungen und Frakturen.

Statistische Auswertung

Für die Auswertung der Daten wurde IBM SPSS Statistics 20 verwendet. Für die klinischen Ergebnisse wurden non-parametrische Testverfahren verwendet, da es sich in den meisten Fällen nicht um normal verteilte Daten handelt. Zudem ist auch das Skalenniveau nicht intervallskaliert. Bei den radiologischen Parametern handelt es sich

	N	Mittelwert	Median	Standardabweichung	Minimum	Maximum
CS invers prä-op	70	8,3	5	8,9	2	53
CS invers post-op	74	54,5	59	17,1	11	78
%-CS invers prä-op	70	11,6	7,2	12,3	2,2	70,7
%-CS invers post-op	74	76,8	81,1	26	17,1	123,2

Tabelle 3 Constant-Score.

	Mittelwert	Median	Standardabweichung	Minimum	Maximum
Schmerz prä-op	1	0	2,3	0	10
Schmerz post-op	12,5	15	3,3	5	15
Beruf prä-op	0,7	0	0,9	0	3
Beruf post-op	2,9	3	1,1	0	4
Freizeit prä-op	0,7	0	1,0	0	4
Freizeit post-op	2,8	3	1,1	0	4
Arbeitshöhe prä-op	2,6	2	1,4	2	10
Arbeitshöhe post-op	7,6	8	2,7	0	10
Schlaf prä-op	0,5	0	0,7	0	2
Schlaf post-op	1,5	2	0,7	0	2

Tabelle 4 Constant-Score – einzelne Aktivitätsparameter.

um parametrische Daten, da diese nach Testung im Kolmogorov-Smirnov-Test normal verteilt waren und intervallskaliert sind. Hier wurde der Student t-Test verwendet. Das Signifikanzniveau wurde auf $\alpha = .05$ gesetzt.

Ergebnisse

Der absolute Constant-Score verbesserte sich um 46,2 Punkte von präoperativ 8,3 Punkten auf postoperativ 54,5 Punkte ($p < .001$). Im relativen Constant-Score stiegen die Werte um 65,2 % von präoperativ 11,6 % auf postoperativ 76,8 % ($p < .001$).

Auch in Hinblick auf die einzelnen Items des Constant-Score lassen sich signifikante Veränderungen der Werte beobachten. So verbesserte sich der Parameter Schmerz um 11,5 Punkte von präoperativ 1

auf postoperativ 12,5 Punkte ($p < .001$). Es ließ sich ein hochsignifikanter Anstieg des Parameters Beruf von durchschnittlich 0,7 präoperativ auf 2,9 postoperativ beobachten ($p < .01$). Der Parameter Freizeit verbesserte sich von präoperativ 0,7 zu postoperativ 2,8 hochsignifikant ($p < .01$). Der Parameter Arbeitshöhe zeigte eine hochsignifikante Verbesserung von durchschnittlich präoperativ 2,6 auf postoperativ 7,5 ($p < .01$). Der Parameter Schlaf zeigte eine hochsignifikante Verbesserung der Werte von durchschnittlich präoperativ 0,5 auf postoperativ 1,5 ($p < .01$).

Die Anteversion zeigte einen hochsignifikanten Anstieg von präoperativ 1,1 auf postoperativ 7,5 Punkte um 6,4 Punkte ($p < .001$). Die Abduktion stieg um 5 Punkte von 0,9 auf 5,9 Punkte ($p < .001$). Die funktionelle Innenrotation verbesserte sich hochsignifikant um 3,3 Punkte von präoperativ 0,6 auf postoperativ 3,9 Punkte

($p < .001$). Die funktionelle Außenrotation verbesserte sich hochsignifikant um 7 Punkte von präoperativ 0,2 auf postoperativ 7,2 Punkte ($p < .001$). Auch bei der Kraft konnte im Vergleich prä- zu postoperativ ein hochsignifikanter Anstieg der Werte beobachtet werden. Die Patienten verbesserten sich um ca. 2,9 Punkte von 0,01 auf 2,9 Punkte ($p < .001$).

Beim DASH-Score verbesserte sich der Wert durchschnittlich von präoperativ 73,0 auf postoperativ 33,7 um 39,3 Punkte ($p < .001$). Im Funktionsteil des DASH-Score (die ersten 23 Fragen; hier sind zwischen 23 und 115 Punkte erreichbar) zeigte sich eine Verbesserung um 31,6 Punkte von präoperativ 86,0 auf postoperativ 54,4 Punkte ($p < .001$), s. Tab. 9.

Der Symptomteil des DASH-Score befasst sich mit den letzten 7 Fragen. Es sind zwischen 7 und 35 Punkte zu erreichen. Dieser Wert verbesserte sich ebenfalls

	Mittelwert	Median	Standardabweichung	Minimum	Maximum
Anteversion prä-op	1,1	0	1,8	0	10
Anteversion post-op	7,5	8	2,7	0	10
Abduktion prä-op	0,9	0	1,6	0	10
Abduktion post-op	5,9	6	2,6	0	10
Innenrotation prä-op	0,6	0	1,9	0	10
Innenrotation post-op	3,9	4	2,5	0	10
Außenrotation prä-op	0,2	0	1,1	0	8
Arbeitshöhe post-op	7,2	10	4	0	10

Tabelle 5 Constant-Score Bewegungsparameter.

Kraft	Mittelwert	Median	Standardabweichung	Minimum	Maximum
Prä-op	0,01	0	0,1	0	1
Post-op	2,9	3	2	0	7

Tabelle 6 Constant-Score Kraft.

DASH (100) Score	N	Mittelwert	Median	Standardabweichung	Minimum	Maximum
DASH prä-op	65	73	75	17,1	20,7	99,1
DASH post-op	71	33,7	32,5	19,5	3,4	93,1

Tabelle 7 DASH-Score gesamt.

Funktionsteil DASH	N	Mittelwert	Median	Standardabweichung	Minimum	Maximum
Invers prä-op	65	86	87	15,5	36	112
Invers post-op	71	54,4	54	18,5	24	105

Tabelle 8 DASH Funktionsteil.

hochsignifikant um 12,2 Punkte von präoperativ 24,7 auf postoperativ 12,5 Punkte ($p < .001$), s. Tab. 11.

Bei der Visuellen Analogskala (VAS) bewerteten die Patienten die durchschnittliche Zufriedenheit mit $7,3 \pm 2,3$ (0,8–10). Der Median betrug 7,1. Zwei der 74 Patienten (2,7 %) waren mit ihrem Ergebnis deutlich unzufrieden. Weitere 8 Patienten (10,8 %) waren eher unzufrieden. 29 Patienten (39,2 %) waren zufrieden mit ihrem Ergebnis und 35 Patienten sehr zufrieden (47,3 %).

Komplikationen

Bei 4 Patienten (5,3 %) kam es zu Lockerungen der humeralen Komponente. Drei Patienten blieben nach Revision mit Schaftverlängerung unauffällig. Die Diagnosen der 3 Patienten waren:

a) Z.n. Oberflächenersatz mit Rotatorenmanschettenruptur bei Z.n. subcapitaler Humeruskopffraktur mit Plattenosteosynthese (Lockerung 8 Monate postoperativ)

b) Z.n. subcapitaler Humeruskopffraktur mit Plattenosteosynthese und Implantation einer Interimsprothese (Lockerung 9 Wochen postoperativ)

c) Defektarthropathie (Lockerung ein Tag postoperativ).

Der 4. Patient stürzte auf die Schulter, lehnte jedoch eine erneute Operation ab.

Bei 6 Patienten (8 %) mit inverser Prothese konnten Lockerungen der glenoidalen Komponente festgestellt werden. Vier Patienten wurden erneut mit einer inversen Prothese versorgt, ein Patient verwei-

gerte eine erneute Operation, bei einem Patienten wurde die Lockerung erst im letzten Follow-up festgestellt. Hier handelte es sich um einen erneuten Glenoidausbruch. Nach diesem erneuten Ausbruch verweigerte der Patient zunächst einen weiteren Eingriff. Zwei Erstdislokationen wurden bereits während des stationären Aufenthalts der primären Implantation festgestellt. Für die Zeitpunkte der Dislokationen wurde zur besseren Übersicht eine Tabelle angefertigt (Tab. 12).

Bei einem Patienten kam es 6 Wochen nach der Operation zu einer Luxation der Prothese. Es erfolgte ein Inlaywechsel und ein Kapselrelease. Die Prothese luxierte nach 3 Wochen erneut und musste revidiert werden (Therapie: Kapselrelease und Thoraxabduktionsgips). Seitdem ist der Patient unauffällig. Ein Patient entwickelte 9 Monate postoperativ ein symptomatisches Os acromiale, welches osteosynthetisch versorgt wurde. Ein Patient entwickelte eine sekundäre adhäsive Kapsulitis. Es wurde operativ ein Kapselrelease durchgeführt.

Bei einem Patienten wurde postoperativ eine Taubheit in den Fingern 1–4 beobachtet. Konsiliarisch konstatierte der Neurologe eine Plexus-brachialis-Störung, im Vordergrund mit einer Medianusstörung. Die Symptomatik zeigte sich im Verlauf leicht rückläufig. Ein absoluter Constant-Score von 18 im letzten Follow-up zeigt jedoch die noch starke Beeinträchtigung. Ein Patient wurde aufgrund eines Low-grade-Infekts von einer inversen TESS nach Interimsprothese zweizeitig auf eine inverse DELTA Xtend gewechselt.

Diskussion

Ballas und Beguin [6] implantierten 56 inverse TESS-Prothesen ohne Schaft. Davon 16 männliche und 40 weibliche Patienten mit einem durchschnittlichen Follow-up von 59 Monaten und einem Alter von 74 Jahren. Indikationen waren 20-mal massive Rotatorenmanschettendefekte, 33-mal Defektarthropathie und 3-mal primäre Omarthrose. Klinisch wurde der Constant-Score erhoben. Der Schmerz lag bei postoperativ 12 Punkten, die Aktivität bei 17, die Bewegung bei 26 und die Kraft bei 6 Punkten. Insgesamt betrug der postoperative Constant-Score durchschnittlich 62 Punkte. Die Schmerzen stimmen mit den Ergebnissen unserer Studie mit 12,5 nahezu überein. Die Aktivität ist in dieser Studie

Item	Invers			
	Prä	Post	Diff	p
1. Glas öffnen	4,0	2,6	1,4	*
2. Schreiben	2,4	4,5	0,9	*
3. Schlüssel	2,3	1,3	1,0	*
4. Mahlzeit zubereiten	3,4	2,0	1,4	*
5. Schwere Tür öffnen	3,9	2,6	1,3	*
6. Gegenstand über Kopf	4,5	2,8	1,7	*
7. Schwere Hausarbeit	4,3	2,9	1,4	*
8. Garten- Hofarbeit	4,0	2,6	1,4	*
9. Betten machen	4,1	2,5	1,6	*
10. leichte Einkaufstasche tragen	3,9	2,0	1,9	*
11. 5kg tragen	4,4	3,1	1,3	*
12. Glühbirne über Kopf wechseln	4,7	3,2	1,5	*
13. Haare waschen/fönen	4,2	2,6	1,6	*
14. Rücken waschen	4,8	4,2	0,6	*
15. Pullover anziehen	4,1	2,4	1,7	*
16. Mit Messer Lebensmittel schneiden	3,6	1,8	1,8	*
17. Freizeit mit geringer körperlicher Anstrengung	3,2	1,6	1,6	*
18. Freizeit mit Stoß auf Schulter	4,2	3,0	1,2	*
19. Freizeit Arm frei bewegen	4,5	3,4	1,1	*
20. Fortbewegungsmittel	3,5	2,1	1,4	*
21. Sexuelle Aktivität	3,8	1,9	1,9	*
22. Soziale Aktivität	2,8	1,4	1,4	*
23. Berufliche/alltägliche Aktivität	4,0	2,5	1,5	*

Tabelle 9 DASH Funktionsteil Items Mittelwerte.

etwas höher als bei uns beobachtet (14,7). Bei der Bewegung ist der Unterschied nur sehr gering, hier erreichte die vorgelegte Studie insgesamt 24,5 Punkte. Die Kraft liegt mit 6 Punkten ca. doppelt so hoch, wie die bei uns ermittelten 2,9 Punkte. Das Gesamtergebnis liegt mit 62 Punkten etwas über unseren 54,5 Punkten. Ein Grund dafür, dass unsere Ergebnisse etwas niedriger liegen, könnten die unterschiedlichen Indikationen sein. In unserer Studie wurden auch Revisionseingriffe, Sekundärimplan-

tationen, Humeruskopfnnekrosen und posttraumatische Krankheitsbilder berücksichtigt. Wohingegen alle diese Fälle in der Studie von Ballas und Beguin ausgeschlossen wurden, da in Fällen von Revision und Trauma ein Schaft verwendet wurde und nur schaftlose Prothesen in die Studie eingeschlossen wurden. Dies könnte auch ein Grund dafür sein, dass die präoperativen Werte in unserer Studie niedriger lagen.

Sirveaux et al. [2] berichteten 2004 in einer Multicenterstudie von 78 inversen Del-

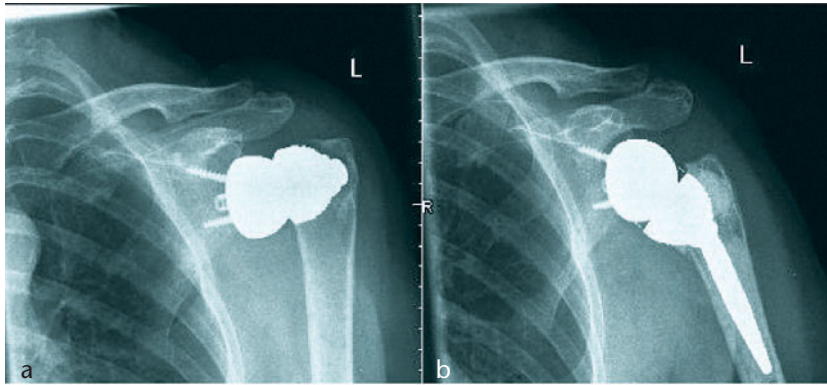


Abbildung 4a-b a) Inverse TESS mit gelockerter Corolla b) Therapie: zementierte Schaftverlängerung.

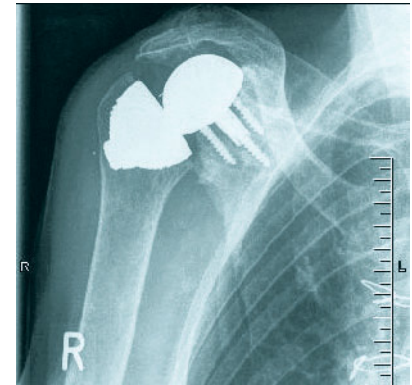


Abbildung 5 TESS invers; Ausbruch Glenoid.

Symptomteil DASH	N	Mittelwert	Median	Standardabweichung	Minimum	Maximum
Invers prä-op	65	24,7	25	5,0	11	34
Invers post-op	71	12,5	11	5,3	6	32

Tabelle 10 DASH Symptomteil.

ta-Prothesen nach Grammont in 77 Patienten. Die Patienten unterteilten sich in 14 Männer und 63 Frauen, mit einem durchschnittlichen Follow-up von 44,5 Monaten und einem durchschnittlichen Alter von 72 Jahren bei der Operation. Indikation war bei allen Patienten eine Omarthrose mit irreparabler Rotatorenmanschettenruptur. Der Constant-Score stieg insgesamt von präoperativ 22,6 Punkten auf postoperativ 65,5 Punkte. Der Schmerz verbesserte sich von 2,7 auf 13,4 Punkte, die Aktivität von 6 auf 16,9, die Beweglichkeit 12,3 auf 27,8 und die Kraft von 1,9 auf 7,4. Insgesamt waren 43 Patienten sehr zufrieden, 31 waren zufrieden und 6 waren enttäuscht.

Wall et al. [7] veröffentlichten 2007 eine Studie mit 240 implantierten inversen Prothesen, davon 209 Delta-3- (Depuy France, Saint Priest, France) Prothesen und 31 Aequalis- (Tornier Montbonnot, France) Prothesen. Das durchschnittliche Alter bei der OP betrug 72,7 Jahre, das Follow-up im Schnitt 39,9 Monate. 184 der Patienten waren Frauen, 66 Männer. In 169 Fällen war die dominante Seite, bei 67 die nicht dominante und bei den restlichen waren beide Seiten betroffen. Insgesamt konnten 191 Schultern in 186 Patienten nachuntersucht werden. Der Constant-Score verbesserte sich hinsichtlich aller Patienten von 22,8 auf 59,7 Punkte. Der Schmerz verbesserte sich von 3,5 auf 12,5 Punkte, die Aktivität von 5,6 auf 15,3 Punkte, die Beweg-

lichkeit von 12,2 auf 24,9 Punkte und die Kraft von 1,5 auf 7,0 Punkte.

Nolan et al. [8] veröffentlichten 2010 die Daten von 71 inversen Prothesen in 67 Patienten. Ausschlusskriterien für die Studie waren andere Indikationen als die Defektarthropathie und ein niedrigeres Follow-up als 12 Monate. Es handelte sich um 20 Männer und 47 Frauen mit einem durchschnittlichen Alter von 74,2 Jahren und einem durchschnittlichen Follow-up von 24 Monaten. Der Constant-Score verbesserte sich signifikant von präoperativ 27,5 Punkten auf 61,8 Punkte postoperativ. Eine visuelle Analogskala bezüglich des Schmerzes verbesserte sich von 7 auf postoperativ 1,4 Punkte.

2011 veröffentlichten Melis et al. [9] eine Studie mit 65 nachuntersuchten Patienten mit 68 inversen Delta-3-Prothesen. Es handelte sich um 20 Männer und 45 Frauen mit einem durchschnittlichen Alter von 69,4 Jahren. Die Nachuntersuchungszeit hatte ein Follow-up Minimum von 8 Jahren. Die Indikationen waren in 48 Fällen die Defektarthropathie, Revision verschiedener Prothesen in 11 Fällen und massive Rotatorenmanschettenrupturen in 9 Fällen. Es wurden 2 Gruppen gebildet: zementierte und nicht zementierte. Die Ergebnisse der zementierten Gruppen waren ein totaler Constant-Score von 60, mit einem Schmerz von 11, Aktivität von 15, Beweglichkeit von 28 und Kraft von 7, in der

nicht zementierten Gruppe betrug der absolute Constant-Score 53, der Schmerz 10, die Aktivität 14, die Beweglichkeit 22 und die Kraft 6.

2013 berichten Ek et al. [10] von einer Serie mit 46 inversen Prothesen bei 24 Männern und 17 Frauen jünger als 65 Jahre. Davon konnten 40 Prothesen mit einem durchschnittlichen Follow-up von 93 Monaten (60–171 Monate) und durchschnittlichem Alter bei Operation von 60 Jahren nachuntersucht werden. Bei 32 Prothesen handelte es sich um die Delta-3-Prothese (DePuy, Saint Priest, France) und bei 8 Prothesen um eine Anatomical Shoulder Reverse (Zimmer, Winterthur, Switzerland). Der relative Constant-Score im Gesamtkollektiv stieg von $34 \pm 16\%$ auf $74 \pm 24\%$ an. Es konnte kein signifikanter Unterschied zwischen Patienten mit oder ohne Voroperation gefunden werden.

Boileau et al. [11] unterteilten ihr Patientengut in 3 Untergruppen: Revisionsprothesen ($n = 19$), Frakturfolgen ($n = 4$), Defektarthropathie ($n = 21$) mit einem durchschnittlichen Follow-up von 40 Monaten. Die Patienten in der Defektarthropathiegruppe waren signifikant älter als in den anderen beiden Gruppen. Für das Gesamtkollektiv verbesserte sich der Constant-Score von 17 auf 58 Punkte. In der Defektarthropathiegruppe (18 auf 66 Punkte) verbesserte sich der Constant-Score signifikant gegenüber der Revisionsgruppe (15 auf 46

Punkte). Die Frakturgruppe verbesserte sich von 15 auf 61 Punkte. Innerhalb jeder Gruppe war der Anstieg prä- zu postoperativ signifikant.

Werner et al. [12] untersuchten 58 Patienten mit schmerzhafter Pseudoparese und irreparabler Rotatorenmanschettenruptur, die mit einer inversen Delta-3-Prothese versorgt wurden. Es waren 15 Männer und 42 Frauen mit einem durchschnittlichen Alter von 68 Jahren und Follow-up von 38 Monaten. Die Patienten wurden in 3 Gruppen eingeteilt: 17 Patienten ohne Voroperation (A), 21 Patienten mit einer anatomischen Prothese (B1) und 20 Patienten mit Voroperationen ohne Prothese (B2). Insgesamt verbesserte sich der relative Constant-Score von präoperativ 29 % auf postoperativ 64 %; in Gruppe A von 35 % auf 72 % in Gruppe B1 von 25 % auf 55 % und Gruppe B2 von 27 % auf 61 %. Die Schmerzen waren in Gruppe A postoperativ mit 12,3 höher als in den Gruppen B1 (9,6) und B2 (8,9).

Wall et al. [7] unterteilte in seiner Studie das oben bereits erwähnte Gesamtkollektiv nach Indikationen in folgende Gruppen: Defektarthropathie, massive Rotatorenmanschettenruptur, Revisionsprothetik, posttraumatische Arthrose, primäre Arthrose. Die 3 Untergruppen Defektarthropathie (postoperative CS 65,1), primäre Arthrose (postoperative CS 65,1) und massive Rotatorenmanschettenruptur (postoperative CS 63,4) hatten die besten Ergebnisse und unterschieden sich untereinander nicht signifikant hinsichtlich postoperativem Constant-Score, Beweglichkeit und subjektivem Outcome. Dagegen hatten die Revisionsprothesen (postoperative CS 52) und posttraumatischen Arthrosen (postoperative CS 53) ein signifikant schlechteres Ergebnis bezüglich der 3 anderen Gruppen.

In einer Studie aus 2013 berichten Wellmann et al. [13] von den Ergebnissen von 76 inversen Prothesen (51 Patienten Typ Delta Xtend; 25 Patienten Delta 3.2). Es handelte sich um 61 Frauen und 15 Männer mit einem durchschnittlichen Alter von $72 \pm 7,2$ Jahre. Es konnten 71 Patienten mit einem durchschnittlichen Follow-up von 23,3 Monaten untersucht werden. Im Gesamtkollektiv konnte ein relativer Constant-Score von 77,8 % (± 26 %) gefunden werden. Hinsichtlich der Ätiologie erreichten Patienten mit Frakturfolgeerscheinungen ($n = 10$) einen relativen CS von 73,3 % (± 20 %), Patienten mit einer inversen Prothese als Revisionsprothese ($n = 21$) 69 % (± 24 %) und Patienten mit Defektarthropathie ($n = 45$) 82,9 % (± 21 %). Die

Item	Invers			
	Prä	Post	Diff	p
24. Schmerzen	4,5	1,5	3,0	*
25. Schmerzen bei bestimmter Bewegung	4,8	2,4	2,4	*
26. Kribbeln	1,4	1,2	0,2	n.s.
27. Schwächegefühl	3,7	2,2	1,5	*
28. Steifheit	3,3	1,6	1,7	*
29. Schlafstörungen	3,8	1,7	2,1	*
30. Selbstvertrauen	3,3	1,9	1,4	*

Tabelle 11 DASH Symptomteil Items Mittelwerte.

Defektarthropathiegruppe hatte ein signifikant besseres Ergebnis als die anderen beiden Gruppen, jedoch gilt dies nur für den Gesamtscore und nicht für die einzelnen Items.

Vergleicht man die Ergebnisse vor allem der letzten 4 aufgezählten Studien, so liegen die klinischen Ergebnisse unserer Studie in einem ähnlichen Bereich. Weiterhin konnten unsere Untersuchungen zeigen, dass auch mit dem TESS-Schulterssystem Patienten, die nach Implantation einer Schulterprothese erneut operiert werden mussten, ein signifikant schlechteres Ergebnis erzielten. Es handelt sich um die erste Studie mit inversen TESS-Schulterprothesen, die eine größere Revisionsgruppe analysiert. Bis dato gibt es nach unserer Kenntnis nur eine weitere Studie, die isoliert inverse TESS-Prothesen untersuchte. Bezüglich der Fallzahl konnte keine andere Studie gefunden, die mehr Patienten mit TESS-Schulterprothesen in die Studie einschließen konnte.

Lockerungen des Glenoids traten in unserer Studie in 8 % der Fälle auf. In der Literatur findet sich eine Lockerungsrate von 0–8 % [6, 14, 15, 10, 16, 17, 18, 8, 2, 13, 10], beobachtet bei 41 Patienten; 3 Glenoidlockerungen (7,1 %), welche durch Revision mit einer Hemiprothese versorgt wurden. Holcomb et al. [17] untersuchten 14 Patienten nach, die nach Versagen der Basisplatte am Glenoid erneut mit einer inversen Prothese versorgt wurden. In 2 Fällen (14 %) musste aufgrund einer erneuten Dislokation ein 2. Mal mit einer inversen Prothese revidiert werden. Das klinische Ergebnis vor der ersten Dislokation und nach Revision unterschied sich nicht signifikant, kein Patient

war mit dem Ergebnis im letzten Follow-up unzufrieden. Frankle et al. [16] mussten bei 7 von 60 Patienten (12 %, durchschnittlich 21 Monate postoperativ) 8 Revisionen durchführen. Alle zeigten keine knöchernen Einheilung der Basisplatte am Glenoid. Zwei Patienten wurden aufgrund von Mangel knöcherner Substanz am Glenoid und Infektionen zu Hemiprothesen umgewandelt. Vorausgehend wurden sie 6 Wochen mit intravenöser Antibiotikagabe und Implantation eines Antibiotikaspacers versorgt. Die anderen 5 Patienten erhielten erneut eine inverse Prothese, wovon sich bei einem erneut die Basisplatte lockerte, er wurde mit einer dritten inversen Prothese versorgt. Vier dieser 5 Patienten bewerteten ihr Ergebnis als exzellent, einer als gut. Die beiden Patienten mit Hemiprothese werteten ihr Ergebnis als gut und befriedigend. Ballas et al. [6] berichteten bei 56 inversen TESS-Prothesen 3 Revisionen aufgrund Glenoidlockerung (5,4 %). Zwei Patienten wurden erneut mit einer inversen Prothese versorgt, wobei eine autologe Beckenkammtransplantation nötig war. Beim dritten Patienten wurde aufgrund des schlechten Gesundheitszustands die Prothese nur entfernt. Mit einem durchschnittlichen Follow-up von 69,6 Monaten (Spannweite 60–121 Monate) beobachteten Guery et al. [19] zu einem frühen Studienzeitpunkt 3 Glenoide, bei welchen sich die Schrauben lösten. Zwei davon wurden ohne Wechsel gefestigt. Bei dem Dritten war die lockere Schraube mit einer lockeren Basisplatte vergesellschaftet und so musste die ganze Prothese neu gewechselt werden. Bei einem 4. Patienten lockerte sich das Glenoid und musste in eine Hemiprothese umgewandelt werden.

Patienten Glenoidlockerung	Diagnose	1. Lockerung	2. Lockerung
Patient 1	Defektarthropathie	1 Tag postoperativ	
Patient 2	Defektarthropathie	1 Woche postoperativ	
Patient 3	Destruierende Humerkopfnekrose mit Glenoiderosion	3 Monate postoperativ	
Patient 4	Defektarthropathie, Sturz	12 Monate postoperativ	
Patient 5	Defektarthropathie	12 Monate postoperativ	3 Monate nach Revision
Patient 6	Defektarthropathie	19 Monate postoperativ	


Tabelle 12 Zeitlicher Verlauf Glenoidlockerung inverse Prothesen.

Insgesamt konnte 4-mal eine Lockerung der humeralen Komponente beobachtet werden (5,3 %). Diese Lockerungen stehen jedoch immer in einem speziellen Kontext. Zunächst traten Lockerungen nur auf, wenn kein zusätzlicher Schaft implantiert wurde. In 2 Fällen war die humerale Knochensubstanz bereits beeinträchtigt (durch: Humerkopfnekrose, Oberflächenersatz Revision, Fraktur mit nachfolgender Interimsprothese). Bei einem Patienten wurde die Lockerung bereits unmittelbar postoperativ festgestellt und die Revision erfolgte am nächsten Tag. Hier handelt es sich um ein Problem der Primärstabilität. Ein Patient stürzte auf die Prothese. Nach einer Revision durch Schaftverlängerung blieben alle Patienten bezüglich der humeralen Komponente unauffällig. Zumstein et al. [5] geben für inverse Prothesen eine Lo-

ckerungsrate der humeralen Komponente von 1,3 % an. Kadum et al. [20] beobachteten bei 49 Patienten mit TESS-Prothesen eine humerale Lockerung bei einer inversen Prothese nach posttraumatischer Arthrose. In den andern Studien mit TESS-Prothesen wurden keine humeralen Lockerungen beschrieben [6, 21, 22, 20, 23,]. Häufig besitzen diese Studien jedoch ein nicht so breites Indikationsspektrum, welches Einfluss auf die Knochensubstanz des proximalen Humerus hat. Einschränkend für die Aussagekraft kommen oftmals kleine Fallzahlen hinzu.

Fazit und klinische Relevanz

Zusammenfassend kann man festhalten, dass die metaphysär verankerte inverse

TESS-Schulterendoprothese vergleichbare klinische Ergebnisse zu anderen schaftgeführten inversen Systemen zeigt. Bei schlechter proximaler Knochensubstanz ist jedoch eine Schaftverlängerung zu empfehlen. 

Interessenkonflikt: Die Autoren erklären, dass kein Interessenkonflikt im Sinne der Richtlinien des International Committee of Medical Journal Editors besteht.

Korrespondenzadresse

Prof. Dr. med. Dr. h.c. Jörg Jerosch
Abteilung für Orthopädie,
Unfallchirurgie und Sportmedizin
Johanna Etienne Krankenhaus
Am Hasenberg 46, 41452 Neuss
J.Jerosch@ak-neuss.de

Literatur

1. Neer CS 2nd, Craig EV, Fukuda H. Cuff-tear arthropathy. *The Journal of bone and joint surgery American* 1983; 65: 1232–1244
2. Sirveaux F, Favard L, Oudet D, Huquet D, Walch G, Mole D. Grammont inverted total shoulder arthroplasty in the treatment of glenohumeral osteoarthritis with massive rupture of the cuff. *J Bone Joint Surg [Br]* 2004; 86-B: 388–395
3. Hamada K, Fukuda H, Mikasa M, Kobayashi Y. Roentgenographic findings in massive rotator cuff tears. A long-term observation. *Clinical orthopaedics and related research* 1990; 254: 92–96
4. Visotsky JL, Basamania C, Seebauer L, Rockwood CA, Jensen KL. Cuff tear arthropathy: pathogenesis, classification, and algorithm for treatment. *The Journal of bone and joint surgery American* 2004; 86-A Suppl 2: 35–40
5. Zumstein MA, Pinedo M, Old J, Boileau P. Problems, complications, reoperations, and revisions in reverse total shoulder arthroplasty: a systematic review. *Journal of shoulder and elbow surgery/American Shoulder and Elbow Surgeons* 2011; 20: 146–157
6. Ballas R, Beguin L et al. Results of a stemless reverse shoulder prosthesis at more than 58 months mean without loosening. *Journal of shoulder and elbow surgery/American Shoulder and Elbow Surgeons* 2013; 22: e1–6
7. Wall B, Nove-Josserand L, O'Connor DP, Edwards TB, Walch G. Reverse total shoulder arthroplasty: a review of results according to etiology. *The Journal of bone and joint surgery* 2007; 89: 1476–1485
8. Nolan BM, Ankersen E, Wiater JM. Reverse total shoulder arthroplasty improves function in cuff tear arthropathy. *Clinical orthopaedics and related research* 2011; 469: 2476–2482
9. Melis B et al.
10. Ek ET, Neukom L, Catanzaro S, Gerber C et al. Reverse total shoulder arthroplasty for massive irreparable rotator cuff tears in patients younger than 65 years old: results after five to fifteen years. *Journal of shoulder and elbow surgery/American Shoulder and Elbow Surgeons* 2013; 9: 1199–1208
11. Boileau P, Watkinson D, Hatzidakis AM, Hovorka I et al. Neer Award 2005: The Grammont reverse shoulder prosthesis: results in cuff tear arthritis, fracture sequelae, and revision arthroplasty. *Journal of shoulder and elbow surgery / American Shoulder and Elbow Surgeons* 2006 15: 527–540
12. Werner CMLS, P A;Gilbart, M;Gerber, C. Treatment of painful pseudoparesis due to irreparable rotator cuff dysfunction

with the Delta III reverse-ball-and-socket total shoulder prosthesis. Journal of Bone and Joint Surgery 2005; 87: 1476–1486

13. Wellmann M, Struck M, Pastor MF, Gettmann A, Windhagen H, Smith T. Short and midterm results of reverse shoulder arthroplasty according to the preoperative etiology. Archives of orthopaedic and trauma surgery 2013; 133: 463–471
14. Bohsali KI, Wirth MA, Rockwood CA, Jr. Complications of total shoulder arthroplasty. The Journal of bone and joint surgery American volume 2006; 88: 2279–2292
15. Cuff D, Clark R, Pupello D, Frankle M. Reverse shoulder arthroplasty for the treatment of rotator cuff deficiency: a concise follow-up, at a minimum of five years, of a previous report. The Journal of Bone and Joint Surgery (American) 2012; 94: 1996–2000
16. Frankle M, Levy JC, Pupello D et al. The Reverse Shoulder Prosthesis for glenohumeral arthritis associated with severe rotator cuff deficiency. A minimum two-year follow-up study of sixty patients. The Journal of bone and joint surgery American 2005; 87: 1697–1705
17. Holcomb JO, Cuff D, Petersen SA, Pupello DR, Frankle MA. Revision reverse shoulder arthroplasty for glenoid base-plate failure after primary reverse shoulder arthroplasty. Journal of shoulder and elbow surgery/American Shoulder and Elbow Surgeons 2009; 18: 717–723
18. Naveed MA, Kitson J, Bunker TD. The Delta III reverse shoulder replacement for cuff tear arthropathy: a single-centre

- study of 50 consecutive procedures. J Bone Joint Surg Br. 2011; 93-B: 57–61
19. Guery J, Favard L, Sirveaux F, Oudet D, Mole D, Walch G. Reverse total shoulder arthroplasty. Survivorship analysis of eighty replacements followed for five to ten years. Journal of Bone and Joint Surgery 2006; 88: 1742–1747
 20. Kadum B, Mafi N, Norberg S, Sayed-Noor AS. Results of the Total Evolutive Shoulder System (TESS): a single-centre study of 56 consecutive patients. Archives of orthopaedic and trauma surgery 2011; 131: 1623–1629
 21. Castricini R, De Benedetto M, Pirani P, Panfoli N, Pace N. Shoulder hemiarthroplasty for fractures of the proximal humerus. Musculoskeletal surgery 2011; 95 Suppl 1: 49–54
 22. Huguet D, DeClercq G, Rio B, Teissier J, Zipoli B, Group T. Results of a new stemless shoulder prosthesis: radiologic proof of maintained fixation and stability after a minimum of three years' follow-up. Journal of shoulder and elbow surgery / American Shoulder and Elbow Surgeons 2010; 19: 847–852
 23. Razmjou H, Holtby R, Christakis M, Axelrod T, Richards R. Impact of prosthetic design on clinical and radiologic outcomes of total shoulder arthroplasty: a prospective study. Journal of shoulder and elbow surgery/American Shoulder and Elbow Surgeons 2013; 22: 206–214
 24. Rozing PM, Obermann WR. Osteometry of the glenohumeral joint. Journal of Shoulder and Elbow Surgery 1999; 8: 438–442

Lederlon®

wirkt länger.



Mikrokristalline Suspension für die intraartikuläre Glucocorticoidtherapie

RIEMSER Pharma GmbH | An der Wiek 7
 17493 Greifswald - Insel Riems | Germany
 phone +49 30 338427-0
www.RIEMSER.com

RIEMSER

¹ gemäß Fachinformation

Lederlon 5 mg / Lederlon 20 mg | Wirkstoff: Lederlon 5 mg; Zus.: 1 Amp. mit 1 ml Injektionssuspension enth. 5 mg Triamcinolonhexacetonid. **Wirkstoff:** Lederlon 20 mg; Zus.: 1 Amp. mit 1 ml Injektionssuspension enth. 20 mg Triamcinolonhexacetonid. **Sonst. Bestandl.:** Benzylalkohol; Polysorbit 80, Sorbitol (Ph.Eur.), Wasser für Injektionszwecke. **Anw.:** Bei Kindern ab 3 Jahren, Jugendl. u. Erwachs. Intraartikuläre Injektionen – Persist. Entzündung in einem od. wenigen Gelenken nach Allgemeineibh. chron.-entzündl. Gelenkerkrankungen, – Arthritis bei Pseudogicht/Chondrokalzinose, – Aktivierte Arthrose, – Posttraum., nicht bakt. bedingte Arthritiden, Infiltrationstherapie- Nicht bakt. Tendovaginitis (strenge Indikationsstellung) u. Bursitis, – Periarthropathien, – Insektienstendopathien, – Entesopathien bei entzündl.-rheumat. Systemerkrankungen, Sub- und intrasynoviale Injektion – Isolierte Psoriasisderde, – Lichen ruber planus, Lichen simplex chronicus (Neurodermitis circumscripta), – Alopecia areata, – Lupus erythematoses chronicus discoides, – Keloide. **Gegenanz:** Überempfindl. geg. Triamcinolonhexacetonid od. einen d. sonst. Bestandl. d. Arzneimittels. Lederlon darf wegen des Gehaltes an Benzylalkohol nicht bei Frühgeborenen od. Neugeborenen angewendet werden. Bei länger dauernder Therapie: Magen-Darm-Geschwüre, schwere Osteoporose, psychische Erkrankung, in d. Vorgeschichte, akute Virusinfekt., Herpes zoster, Herpes simplex, Varizellen, HBsAg-pos. chron.-akt. Hepatitis, ca. 8 Wo. vor bis 2 Wo. nach Schutzimpf., Pflanzkrank., m. Befall innerer Organe, bestimmte Parasiten (Amoebeninfekt.), Kinderlähmung, Lymphknotenentzündung, Tuberkulose-Inf., Eng- u. Weitwinkelglaukom. Die intraartikul. Injekt. ist kontraindiz. bei: Infekt. innerhalb od. in unmittelbarer Nähe d. zu behand. Gelenks, bakt. Arthritiden, Instabilität d. zu behandelnden Gelenks, Blutungsneigung (spontan od. durch Antikoagulationen), Kalkablagerung in d. Gelenken, nicht vaskularisierten Knochennekrose, Sehnenriss, Charcot-Gelenk. **Warnhinw.:** Benzylalkohol kann b. Säuglingen u. Kindern bis zu 3 Jahren tox. u. allerg. Reakt. hervorrufen. Dieses Arzneimittel enth. Sorbitol. Bei Pat., d. unter Überwärtg. geg. bestimmten Zuckern leiden, sollte besond. Nutzen-/Risiko-Abw. erfolgen. **Arzneimittel f. Kinder (unzulässig):** aufbewahren. **Nebenw.:** Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100): Lokale Anwendung: Lokale Reizungen (nach d. Injektion kurzzeitiges Aufflammen d. Entzündung, 1–3 d. anhaltende Schmerzen), Sellen (1 bis 10 Behandelte von 10.000): Haut: Überempfindlichkeitsreakt., z. B. Exantheme, Lokale Anwendung: Überempfindlichkeitsreakt. durch Benzylalkohol. Sehr selten (weniger als 1 Behandelte von 10.000): Immunsystem: Überempfindlichkeitsreakt. bis zu schweren lebensbedrohli. allerg. Reakt. möglich. Nicht bekannt (Häufig, auf Grundl. d. verfügb. Daten nicht abschätzbar): Salze, Stoffwechsel, Hormonsystem: Vollmondgesicht, Stimmflattersucht, erhöht. Blutzuckerspiegel (vermind. Glukosetoleranz), Diabetes mell., Natriummangel, m. Ödembildung, vermehrte Kaliumausscheidung, m. Gefahr von Herzrhythmusstör., Inakt. bzw. Atrophie d. Nebennierenrinde, Wachstumsverzög. b. Kindern, Störungen d. Sexualhormonsekretion, z.B. menstruelle Unregelmäßigkeiten, Amenorrhoe, postmenopausale vaginale Blutungen, abnormer Haarmwuchs, Impotenz, Haut: Hautströmung, Hautatrophie, Petechien, Ekchymosen, Steroidakne, verzög. Wundheilung, periorale Dermatitis, lokale Pigmentationsstörungen, Lipomatosen, Muskel- u. Skelett: Muskelatrophie, Osteoporose, asept. Knochennekrosen, peri- u. intraartikul. Verkalkungen u. Sehnenbeschädigungen (auch Rupturen/ Risse mögl.), Psyche: Depressionen, Gereiztheit, Euphorie, Antriebs- u. Appetitlosigkeit, Nervensystem: Pseudotumor cerebri, Manifestation latenter Epilepsie, Magen-Darm-Kanal: gastrointest. Blutungen, Magen-Darm-Geschwür, Bauchspeicheldrüsenentz., Kreislauf u. Gefäße: Hypertonie, Erhöht. d. Arteriosklerose- u. Thrombosierisiko, Gefäßentzündung, Blut: Blutbildveränderungen: Leukozytose, Lymphopenie, Eosinopenie, Polyglobulie, Immunsystem: Schwächung d. Immunabwehr (mit Erhöht. d. Infektionsrisikos), Maskierung v. Infektionen, Augen: Glaukom, Katarakt, unter system. Corticoid-Ther. erhöht. Risiko einer bestimmten Augenerkrank. (zentral seröse Choroiretinopathie). Lokale Anw. Unverträglichkeitserscheinungen, wie z.B. Hitzegefühl, Hautrötungen u. Schwellung möglich. Entwicklung u. Hautatrophie u. Atrophie d. Unterhautzweigschwe an d. Injektionsstelle kann nicht ausgeschlossen werden, wenn Corticosteroide nicht sorgfältig i. Gelenkhöhle injiziert werden. Intraartikuläre Anw. Verletzung v. Gelenken, Nerven od. Gelenkinfekt. mögl. **Verschreibungs-pflichtig.** Stand der Information: April 2014.