

Diplomarbeit

**Lig. coracohumerale: Die extraartikuläre Injektion des
Schultergelenks als Therapieform bei adhäsiver
Kapsulitis**

Eine Pilotstudie

eingereicht von

Victoria Puchmann

zur Erlangung des akademischen Grades

**Doktor(in) der gesamten Heilkunde
(Drⁱⁿ. med. univ.)**

an der

Medizinischen Universität Graz

ausgeführt in

der Praxis für Allgemeinmedizin von Priv.-Doz. Dr. Gunther Windisch

unter der Anleitung von

Priv.-Doz. Dr. Gunther Windisch

Graz, 02. Jun. 2022

Eidesstattliche Erklärung

Ich erkläre ehrenwörtlich, dass ich die vorliegende Arbeit selbstständig und ohne fremde Hilfe verfasst habe, andere als die angegebenen Quellen nicht verwendet habe und die den benutzten Quellen wörtlich oder inhaltlich entnommenen Stellen als solche kenntlich gemacht habe.

Graz, 02.Juni 2022

Victoria Puchmann eh.

Danksagungen

An dieser Stelle möchte ich mich bei denjenigen bedanken, die mich nicht nur während der Anfertigung dieser Diplomarbeit, sondern auch über die letzten acht Studienjahre unterstützt und motiviert haben.

Zuerst gebührt mein Dank Priv.-Doz. Dr. Gunther Windisch, der meine Arbeit betreut und begutachtet hat. Er stand mir nicht nur mit Kompetenz und Fachwissen zur Seite, sondern hatte auch stets die richtigen, motivierenden Worte in Zeiten der Unsicherheit parat. Alle noch so kleinen oder auch großen Rückschläge konnte er mit Ruhe und Gelassenheit wegstecken und mir neuen Mut machen. Er hat mir eine Abschlussarbeit ermöglicht, an die ich noch in vielen Jahren gerne zurückdenken werde.

Ein besonderer Dank gilt allen Teilnehmern und Teilnehmer*innen meiner Studie, ohne die diese Arbeit nicht hätte entstehen können. Mein Dank gilt ihrer Informationsbereitschaft und ihrem Vertrauen in meine und Dr. Windischs Arbeit.

Ebenfalls möchte ich mich bei meinen Kommilitonen bedanken, die die letzten Jahre, so herausfordernd sie auch für uns alle waren, zur bisher schönsten Zeit meines Lebens gemacht haben. Danke an Vera Maret Votzi, dass du mich auf diesem Weg stets begleitet und unterstützt hast und dass mir unsere Gegensätze in gleichem Maße wie unsere Gemeinsamkeiten die Vielschichtigkeit der Menschen aufgezeigt und mich so zu einer aufgeschlosseneren Ärztin gemacht haben. Danke auch besonders Alexander Helmer, für all die bereichernden Gespräche und wichtigen Denkanstöße, welche mich jetzt und in Zukunft zu der Ärztin machen werden, die ich mir wünsche zu sein. Und auch André Morgado möchte ich hier danken, denn du warst der wichtigste Begleiter dieser unvergleichbaren Auslandserfahrung in Portugal, die mich und meine Sicht auf die Medizin maßgeblich geprägt haben.

Außerdem möchte ich David Krasser für das Korrekturlesen meiner Diplomarbeit, die konstruktiven Ratschläge und für das Teilen seiner Erfahrungen und seines Wissens im Bereich des wissenschaftlichen Arbeitens danken.

Genauso möchte ich mich bei Nick Perau, meinem Lebenspartner, bedanken, der es geschafft hat mir in den schwierigsten Zeiten neuen Mut zu machen, mir gezeigt hat, was in

mir steckt, mir durch einen neuen Weg der Kommunikation wichtige Diskussionen und Gespräche ermöglicht hat und mich immer wieder aufs Neue dazu inspiriert, über mich und meine Umwelt zu reflektieren.

Abschließend möchte ich mich bei meiner Familie bedanken, vorab bei meiner Schwester Sarah Yvonne Puchmann, die nicht nur meine Arbeit korrekturgelesen und mit ihren Denkanstößen maßgeblich verbessert hat, sondern über all meine Studienjahre mein stärkster Motivator, mein größter Fan und meine konstanteste Stütze war. Genauso möchte ich meiner Mama, Sonja Puchmann-Taucher, danken, ohne welche ich nie die heiligen Hallen der Medizinischen Universität Graz betreten, und noch viel wichtiger, erfolgreich verlassen hätte können. Ihre unermüdliche, emotionale Unterstützung über all die Jahre machte es möglich, diesen Traum wahrwerden zu lassen. Und in stillen Gedanken gilt mein letzter Dank meinem Papa, Christian Puchmann, der auf andere Weise stets hinter mir stand und dessen Vertrauen und Zuversicht in mein Können und Schaffen der treibende Motor für dieses Studium waren. Im Herzen teile ich all meine Erfolge mit dir, und weiß, dass du von irgendwo aus mit Stolz dem Moment miterleben wirst, in welchem ich mein verdientes Diplom entgegennehmen werde.

Inhalt

Eidesstattliche Erklärung	2
Danksagungen	3
Abkürzungen und Erklärungen.....	1
Abbildungsverzeichnis	2
Zusammenfassung	5
Abstract.....	6
Einleitung	7
Anatomie der Schulter	7
Bewegungen um die drei Hauptachsen.....	8
Die Gelenkkapsel	9
Bänder.....	10
Lig. coracohumerale.....	11
Muskulatur	15
Rotatorenintervall.....	16
Epidemiologie.....	17
Pathophysiologie	18
Diagnostik.....	19
Symptome.....	20
Phasen	20
Phase 1 – Die Schmerzphase oder „freezing phase“	20
Phase 2 – Die Phase der vorherrschenden Versteifung oder „frozen phase“	20
Phase 3 - Die Auflösungsphase oder „thawing phase“	20
Untersuchungsmethoden.....	21
Inspektion.....	21
Palpation.....	21
Bewegungsumfang	21
Bisherige Therapieansätze.....	22
Konservatives Therapiemanagement	22
Fazit der konservativen Therapieformen.....	24
Methodik.....	25
Teilnehmer*innenrekrutierung	25
Studiendesign.....	25
Fragebogen.....	26
Studienpopulation	27

Technisches Equipment	27
Ablauf des Versuchs	28
Anatomie in Vivo – der palpable Zugangsweg für die Infiltration	28
Durchführung der Infiltration	31
Subjektive Befragung der Proband*innen mittels Fragebogen	32
Statistische Auswertung.....	33
Ergebnisse.....	33
subjektives Schmerzempfinden	33
Subjektiver Gesundheitszustand	34
Entwicklung des Bewegungsumfangs des Schultergelenks	35
Diskussion	37
Fazit	38
Literatur	39
Anhang	41
Fragebogen.....	41
Individuelle Messergebnisse.....	42
Patient*inneninformation und Einwilligungserklärung.....	51

Abkürzungen und Erklärungen

Frozen shoulder	Adhäsive Kapsulitis mit typischen Symptomen
LCH	Lig. coracohumerale
LGHS	Lig. glenohumerale superius
LGHM	Lig. glenohumerale medius
LGHI	Lig. glenohumerale inferius
NRS	numerische Ratingskala
Abb.	Abbildung

Abbildungsverzeichnis

Abb. 1: rechtes Schultergelenk, rechte Schultergürtelgelenke und thoraco-scapuläres Gleitlager von ventral [eigene Abbildung]

Abb.2: Bewegungen der Art. humeri um drei Bewegungsachsen (1)

Abb.3: rechtes Schultergelenk, Ansicht von ventral; Rotatorenmanschette entfernt, zu sehen [eigene Abbildung]

ist die vordere Gelenkkapsel mit dem Lig. coracohumerale und den verstärkenden Ligg. glenohumeralia.

Abb. 4 (Schema): seitliche Ansicht der Gelenkkapsel [eigene Abbildung]

Als Schema wird der Faserverlauf der Gelenkkapsel dargestellt und zeigt die 'Verwringung' der Gelenkkapsel des rechten Schultergelenkes im Uhrzeigersinn.

LCH Lig. coracohumerale

LGHS Lig. glenohumerale superius

LGHM Lig. glenohumerale medius

LGHI Lig. glenohumerale inferius

Abb. 5: anatomische Beziehung zwischen Rotatorenhalbmond und „rotator cable“ (1)

Abb. 6a: rechtes Schultergelenk, seitliche Ansicht [eigene Abbildung]

blau: Faserverlauf des Lig. coracohumerale

blaue Pfeile: Bewegungsrichtung; mittlere Abbildung in Extension, rechte Abbildung in Flexion

grüner Pfeil: die Pfeilrichtung zeigt die Spannung der kollagenen Fasern im

Lig. coracohumerale an; bei Extension spannen sich die Fasern nach unten an, in Flexion nach hinten

Abb. 6b: rechtes Schultergelenk, Ansicht von vorne [eigene Abbildung]

blau: Faserverlauf des Lig. coracohumerale

grüner Pfeil: Fasern des Lig. coracohumerale werden bei Außenrotation rekrutiert.

Abb 7: seitliche Ansicht eines rechten Schultergelenkes, Muskulatur (1)

Abb 8: Ansicht von oben auf ein rechtes Schultergelenk, Anatomie in vivo [eigene Abbildung]:

1...Trigonum spinae scapulae

2...Spina scapulae

3...Angulus acromialis

4...Acromion

5...Extremitas acromialis claviculae

6...Proc. coracoideus

7...Tuberculum minus

8...Sulcus intertubercularis

9...Tuberculum majus mit Ansatzzonen der Rotatorenmanschette ('footprints')

Abb 9: seitliche Ansicht eines rechten Schultergelenkes als Skelett und seitliche Ansicht mit Anatomie in vivo (zur einfacheren Darstellung wurden im Gegensatz zur Abbildung 8 nicht alle anatomischen Landmarken beschriftet) [eigene Abbildung]

1...Trigonum spinae scapulae

2...Angulus acromialis

3...Proc. coracoideus

4...Tuberculum minus

Der gelbe Pfeil in der linken Abbildung am Skelett zeigt die Infiltrationsrichtung an.

Abb 10: Ansicht von oben auf ein rechtes Schultergelenk [eigene Abbildung]

1...Trigonum spinae scapulae

- 2...Spina scapulae
- 3...Angulus acromialis
- 4...Extremitas acromialis claviculae
- 5...Proc. coracoideus
- 6...Tuberculum minus

Abb 11: Ansicht von oben auf ein rechtes Schultergelenk [eigene Abbildung]

- 1...Trigonum spinae scapulae
- 2...Angulus acromialis

Die gelbe horizontal verlaufende Linie verbindet die Punkte 1 und 2. Diese Strecke wird halbiert (vertikal verlaufende, gelbe Linie).

Abb 12: graphische Darstellung der Entwicklung des durchschnittlichen NRS-Werts (numerische Rating Skala zur Erhebung des Schmerzes, 1-10) über 12 Wochen

Zusammenfassung

2-5% der Gesamtbevölkerung leiden an der Frozen Shoulder, auch als „adhäsive Kapsulitis“ bezeichnet, deren pathophysiologische Entwicklung bislang noch nicht geklärt ist. Obwohl mittlerweile bereits einige konservative Therapieansätze vorliegen, konnte sich dennoch keiner davon als standardisierte, effektive Behandlung durchsetzen.

Ziel der in dieser Arbeit vorgestellten Studie war es, den Patient*innen mit dieser besonderen Schultererkrankung einen neuen therapeutischen Weg zu weisen. Damit sollen Schmerzen gelindert und ihnen der physiologische Bewegungsumfang zurückgegeben werden. Im Zuge der Studie wurde der Frage nachgegangen, ob mittels Infiltration einer definierten Menge eines Glukokortikoids an die Basis des Lig. coracohumerale der subjektive Schmerz der Patient*innen verringert, der Bewegungsumfang im Schultergelenk verbessert und somit der Gesundheitszustand der Teilnehmer*innen verbessert werden kann. Nach insgesamt 4 Konsultationsterminen, davon 3 mit zusätzlicher Infiltration, konnten in allen erwähnten Forschungsbereichen signifikante Verbesserungen aufgezeigt werden und die Infiltration an die Basis des Lig. coracohumerale als neue, wirksame Therapieform bei Patient*innen mit Frozen Shoulder etabliert werden.

Abstract

Adhesive capsulitis, or frozen shoulder, is a painful condition affecting between 2 and 5% of the general population. Up to this day, its pathophysiology is not yet entirely established. Although there do already exist conservative ways to treat the disease, none of them turned out to be as effective enough as to stand out as the standardized treatment.

The aim of this study was to show a new, therapeutic way for a shoulder disease, for which there is not yet any standardized therapy. It should not only relieve the pain of the patient, but also restore their physiological range of motion of the affected joint. During this thesis, it was examined whether there was a way of improving the individual's pain as well as the range of motion by infiltrating a fined amount of a glucocorticoid at the base of the coracohumeral ligament in order to stop potential infiltration and therefore stop the progression of the disease overall. After a total of four consultations- 3 of them included infiltration- significant improvements were shown in all research areas mentioned.

Therefore, we were able to establish this kind of infiltration as a new and effective form of therapy for patients with frozen shoulder.

Einleitung

Anatomie der Schulter

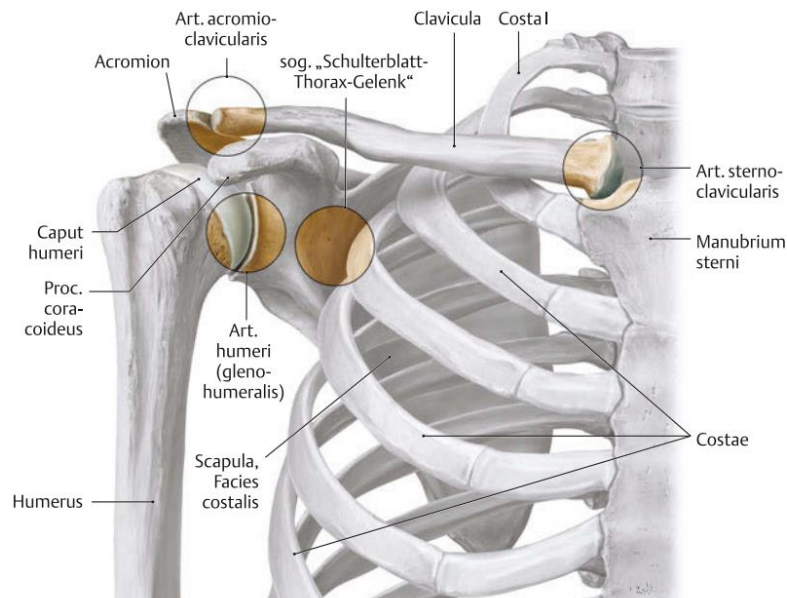


Abbildung 1 (Aumüller et al., 2020)

Das Schultergelenk setzt sich aus mehreren Teilen zusammen, wobei die Art. glenohumeralis das Hauptgelenk darstellt. Durch das thorako-skapuläre Gleitlager und das 'subakromiale Nebengelenk' (Bursa subacromio-deltaidea) wird das Schultergelenk schließlich vervollständigt und kann erst dadurch seinen vollen Bewegungsraum ausnutzen. Daher beschreiben die in weiterer Folge erwähnten Bewegungsgrade stets die Bewegungen im Schultergelenk bzw. in den Schultergürtelgelenken, zu denen auch die Art. sternoclavicularis zählt.

Die Articulatio glenohumeralis, oder auch Art. humeri genannt, stellt sich als typisches Kugelgelenk dar. Als Gelenkspfanne dient in diesem Gelenk die Cavitas glenoidalis der Scapula, den Gelenkshopf bildet das Caput humeri. Durch eine faserknorpelige Gelenksslippe, das Labrum glenoidale, wird die Pfanne vertieft und dadurch die Kontaktfläche zwischen Cavitas glenoidalis und Humerushopf vergrößert; weiters fungiert das Labrum glenoidale als 'Saugglocke', um den Humerushopf an die Gelenkspfanne zu ziehen.

Zusätzlich zu dieser kleinen und seichten Gelenkspfanne bietet die Art. glenohumeralis noch ein weiteres wichtiges Kriterium für seinen großen Bewegungsumfang gegenüber der Scapula. Die Gelenkscapsel des Schultergelenks imponiert weit und schlaff und bildet in seinem kaudalen Teil bei herabhängendem Arm eine Art Aussackung, den Recessus axillaris, welcher bei Abduktion bzw. Elevation angespannt wird. (1)

Bewegungen um die drei Hauptachsen

Als Kugelgelenk ermöglicht die Art. glenohumeralis Bewegungen um 3 Hauptachsen:

- Ante (Flexionsbewegung) – als auch Retroversion (Extensionsbewegung), also das Vor- und Zurückführen des Armes, werden um eine Transversalachse durchgeführt (170/0/40 Grad)
- Adduktion und Abduktion finden um eine Sagittalachse statt (40/0/160 Grad)
- Außen- und Innenrotation werden wiederum um eine Längsachse des Humerus durchgeführt, welche in Neutral-Null-Stellung auch Vertikalachse genannt werden kann (100/0/80 Grad)

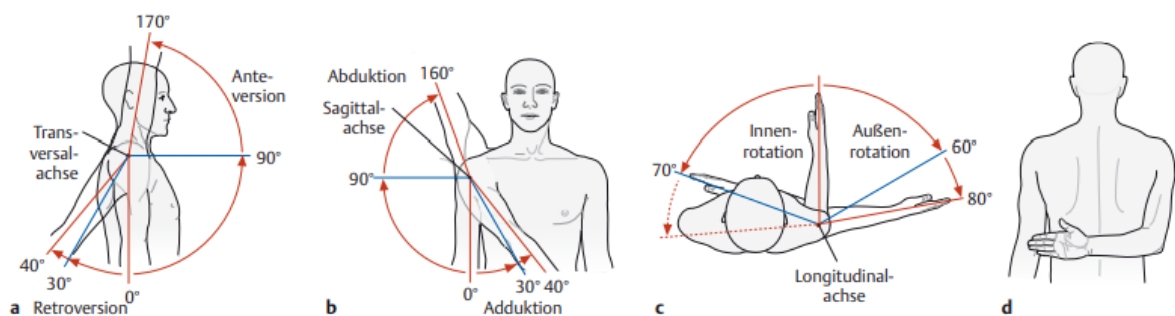


Abbildung 1 (Aumüller et al., 2020) Bewegungen um die 3 Hauptachsen im Schultergelenk

Auch wenn der Bewegungsraum der Art. glenohumeralis bereits sehr groß ist, wären die für uns typischen Bewegungen des menschlichen „Greifarms“ nicht ohne die Hilfe des Schultergürtels möglich. Durch die Bewegungen der Scapula entlang des Thorax wird stets die ideale Position der Gelenkspfanne gegenüber des Humeruskopfes gewährleistet und somit der Verkehrsraum des Arms in alle 6 Bewegungsrichtungen erweitert. Dieses „Gleiten“ der Scapula am Thorax verleiht dieser gelenkhaften Struktur den Namen des thoraco-scapulären Gleitlagers.

Der Bewegungsumfang hängt noch von einer weiteren wichtigen Struktur, dem Lig. coracoacromiale, ab. Diese Bandstruktur erstreckt sich zwischen dem Proc. coracoideus und

dem Acromion und bildet das sogenannte Schulterdach, auch als Fornix humeri bezeichnet. Unter diesem Dach befindet sich der Subakromialraum, welcher vorrangig von der proximalen Humeruskopf sowie einer kommunizierenden Bursa (Bursa subacromialis) eingenommen wird. Nach lateral/distal kommuniziert sie häufig mit der Bursa subdeltoidea, welche zwischen M. deltoideus und Humeruskopf liegt. Gemeinsam bilden diese Strukturen das sogenannte Subakromiale Nebengelenk der Schulter.

Das Tuberculum majus des Humerus ist für diesen besagten Raum zu groß und kann bei Heben des Armes nicht unter die Fornix humeri hindurchgleiten, weswegen die Abduktion in Innenrotation auf 120 Grad limitiert ist. Soll der Arm über diese 120 Grad hinaus abduziert werden, verlangt es den Humerus nach außen zu rotieren und somit das kleinere Tuberculum minus nach lateral zu bewegen. Auf diese Weise kann die hemmende Wirkung des Lig. coracoacromiale auf den Humerus umgangen und der Arm bis auf 160 Grad abduziert werden. (1)

Die Gelenkkapsel

Sie ist dafür verantwortlich, dass die Gelenkhöhle luftdicht abgeschlossen wird und besteht stets aus einer äußeren Faserschicht, der Membrana fibrosa, sowie einer Membrana synovialis, welche an den Gelenkspalt angrenzt. In der Art. glenohumeralis mündet die synoviale Gelenkkapsel ins Lambrum glenoidale, nachdem sie sich sackartig mit einer Vagina synovialis intertubercularis um die lange Bizepssehne stülpt, welche intrakapsulär verläuft. Die fibröse Gelenkkapsel hingegen bildet einen osteofibrösen Kanal um den Sulcus intertubercularis. Verstärkt wird diese äußere Kapsel durch das Lig. coracohumerale und die schwachen Ligg. glenohumeralia (Ligg. glenohumeralia superius, medius, inferius).

Bei seitlicher Betrachtung der Gelenkkapsel zeigt sich diese verdreht, rechtsseitig im Uhrzeigersinn, links gegengleich. Somit spannt sich die Kapsel schneller bei Extension (Retroversion) als bei Flexionsbewegung (Anteversion). Des Weiteren kann in einer seitlichen Ansicht die Kapsel in vier Teile oder Quadranten unterteilt werden: vordere-obere, vordere- untere, hintere- untere und hintere- obere Kapsel (siehe Abbildung 6, Schema). Der vordere und der hintere Kapselteil werden gleichmäßig gespannt, wenn im Schultergelenk ca. 50 Grad abduziert wird. Wird im Schultergelenk in der Ebene der Scapula bewegt (Scaption), werden vordere und hintere Kapsel gleichmäßig gespannt; diese Position bezeichnet man als Ruheposition des Schultergelenkes. In 0 Grad Adduktion ist somit der

obere Kapselteil mehr gespannt, in 90 Grad abduzierter Position der untere Teil. Werden Bewegungen in der Scaption durchgeführt, sind vorderer und hinterer Kapselanteil gleichmäßig gespannt.(2)

Bänder

An der Ventralseite des Humeruskopfes, und damit die Kapsel nach ventral verstärkend, erstrecken sich Z-förmig die Ligg. glenohumeralia superius (LGHS), medius (LGHM) und der anteriore Teil des Lig. glenohumeralis inferius (LGHI). Durch ihre ventral der Longitudinalachse befindliche Lage werden sie während der Außenrotation angespannt und hemmen diese. Das Lig. glenohumeralis inferius kann in einen posterioren und anterioren Anteil unterteilt werden, welche voneinander durch den bereits beschriebenen Recessus axillaris getrennt werden; dieser Teil der Gelenkkapsel wird auch als glenohumeraler, inferiorer Komplex bezeichnet und hemmt die Abduktion aus der Neutral-0 Position. (siehe Abb. 4)

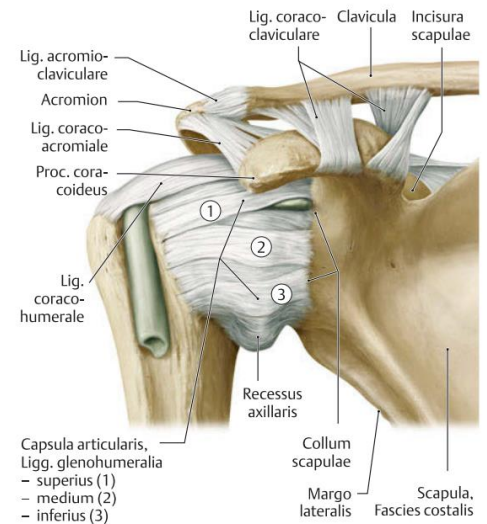


Abbildung 2 (Aumüller et al., 2020) Schultergelenk rechts von ventral

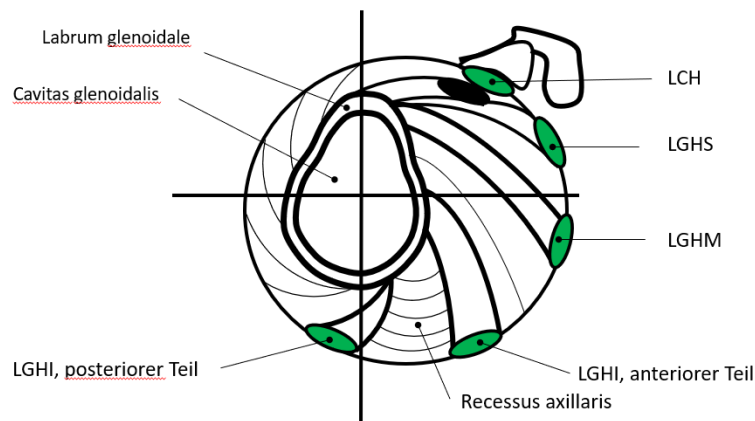


Abbildung 3 inferiorer, glenohumeraler Komplex

Das Lig. glenohumeralis sup. kontrolliert die Humerusbewegung in adduzierter Position, jedoch in einem geringeren Ausmaß als das Lig. coracohumerales. In 45 Grad abduzierter

Position wird die Humerusbewegung vom Lig. glenohumerale med. kontrolliert. Der anteriore Teil und posteriore Teil des Lig. glenohumerale inf. bremsen die Abduktionsbewegung aus der Neutral-0-Position und verhindert eine Translationsbewegung nach vorne aus einer abduzierten, extendierten und außenrotierten Position (90-90 Position). Der hintere Teil des Lig. glenohumerale inf. drückt den Kopf in die Pfanne und verhindert eine hintere Translation am Ende einer Wurfbewegung. (siehe Abb. 4)

Lig. coracohumerale

Das Lig. coracohumerale (LCH) stellt eine variable Verdickung der Gelenkscapsel dar. Es entspringt an der Basis ebenso wie der posterioren Fläche des Proc. coracoideus und setzt am Tuberculum majus et minus an. Es besteht aus zwei ungleichen, getrennten Teilen. Der „superiore“ Teil des Bandes entspringt dem medioposterioren Rand des Processus coracoideus, während der „inferiore“ Teil annähernd einen Zentimeter medial der Spitze des Processus coracoideus sowie des Lig. coracoglenoidale entspringt. Der mediale Rand des Lig. coracohumerale wird durch das Lig. coracoglenoidale gebildet. Dieses Lig. coracoglenoidale beginnt ungefähr in der Mitte der oberen oder posterioren Oberfläche des Processus coracoideus, zwischen dem anterioren und posterioren Schenkel des Lig. acromioclaviculare und setzt am Tuberculum supraglenoidale an, wo es den inferioren Teil des Lig. coracohumerale von der Basis des Processus coracoideus trennt. Das Lig. coracohumerale ist durch seine vielschichtige Erscheinungsform an der Hemmung mehrerer Bewegungen beteiligt.

Aufbau des Lig. coracohumerale:

Laut einer Studie von Kolts et al. (2000) stellt sich das Lig. coracoglenoidale in 27 von 34 untersuchten Fällen als direkte Fortsetzung der Sehne des M. pectoralis minor dar. Beide Teile des Lig. coracohumerale verlaufen latero- posterior unter der Sehne des M. supraspinatus und inserieren in eine makroskopisch erkennbare halbrunde Bandstruktur. Dieses kapsuläre halbrunde Bandstruktur imponiert im Zuge dieser Studie einen Zentimeter breit und konnte in allen Präparaten nachgewiesen werden. Es verbreitert sich zwischen den Tubercula minus et majus, während die Fasern transversal zur Longitudinalachse von M. supraspinatus sowie M. infraspinatus verlaufen. Die Insertionsstelle dieser Bandstruktur am Tuberculum majus liegt zwischen den Ansatzsehnen des M. infraspinatus und des M. teres

minor. Ebenso wurde der superiore Teil des Ligaments lichtmikroskopisch näher erforscht. Er zeigt unregelmäßig organisierte Bündel an Kollagenfasern, zwischen welchen ebenfalls weite Stränge lockeren Bindegewebes, Fett und Blutgefäße dargestellt werden konnten. Der inferiore Teil des Lig. coracohumerale ist in seinem anterioren Teil ebenfalls aus lockerem Bindegewebe zwischen kollagenen Fasern zusammengesetzt, welche sich in alle Richtungen erstrecken. Während sich der anteriore Bereich des inferioren Anteils des Lig. coracohumerale ebenfalls aus lockerem Bindegewebe und diffus verstreuten Kollagenfasern zusammensetzt, zeigt sein posteriorer Bereich jedoch reichlich dichtes Bindegewebe mit ebenso Bündeln kollagener Fasern. Das Lig. coracoglenoidale besteht aus gewöhnlichem, dichtem Bindegewebe mit parallel orientierten Bündel kollagener Fasern. Die histologische Untersuchung zeigt eine durchwegs gute Vaskularisation aller untersuchten Bänder (3).

Das Lig. coracohumerale erstreckt sich von der lateralen Basis des Proc. coracoideus bis an den Humeruskopf, wo es an Tuberculum majus et minus inseriert. Es lässt sich in zwei Schichten, eine superfizielle und eine profunde, unterteilen. Der superfizielle Anteil des Bandes bedeckt die Gelenksfläche von Supraspinatus- und Infraspinatussehne, wohingegen sich der profunde Teil als etwas dicker darstellt und am Tuberculum majus inseriert. Hier formt der profunde dickere Anteil des Lig. coracohumerale eine halbmondförmige Struktur, welche hinter der anterioren Insertionsstelle der Supraspinatussehne bis hin zur inferioren Grenze des M. infraspinatus verläuft. Sein Verlauf steht demnach senkrecht zur Achse der Sehnenfasern. Kolts et al. haben hier maßgeblich zur anatomischen Literatur beigetragen und nannten diese beschriebene Struktur „Ligamentum semicirculare humeri“. (4)

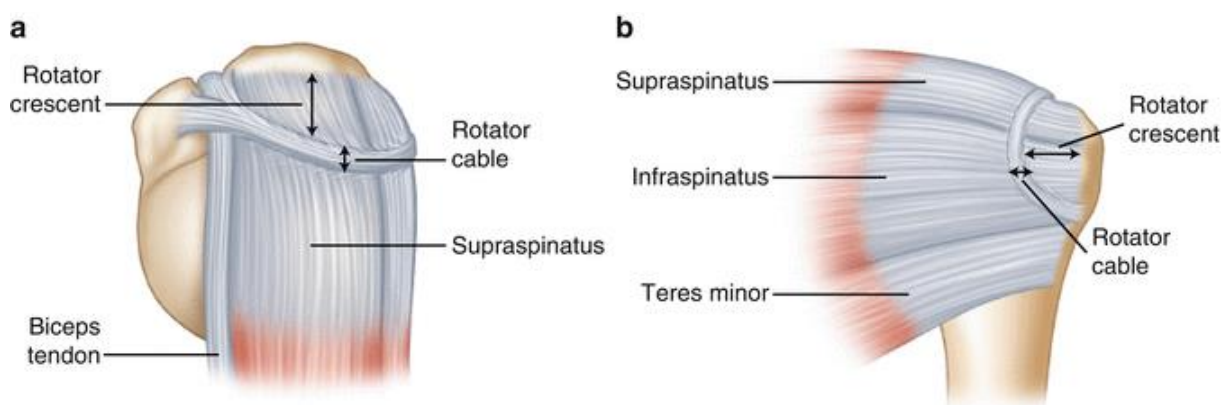


Abbildung 4 anatomische Beziehung zwischen Rotatorenhalbmond und „rotator cable“ (1)

Dieser Bogen zeigt unterschiedliche Dicke in Ultraschall und Leichenstudien. Es ist zirka 2,59 mal dicker als der Rotatorenhalbmond („rotator crescent“). Burkart et al. haben herausgefunden, dass in jüngeren Leichenexemplaren der Rotatorenhalbmond dicker als das „rotator cable“ erschien, bei älteren Exemplaren zeigte es sich genau umgekehrt. Daher wurden von ihnen zwei Kategorien definiert, einerseits „cable-dominant“, andererseits „crescent-dominant“.

Funktion des Lig. coracohumerale:

Das Lig. coracohumerale inseriert in der vorderen-oberen Kapsel des Schultergelenkes und kommt auf Spannung, bzw. wird demzufolge bei den folgenden Bewegungen in der Neutral-0-Position rekrutiert (Abb. 6a,b)

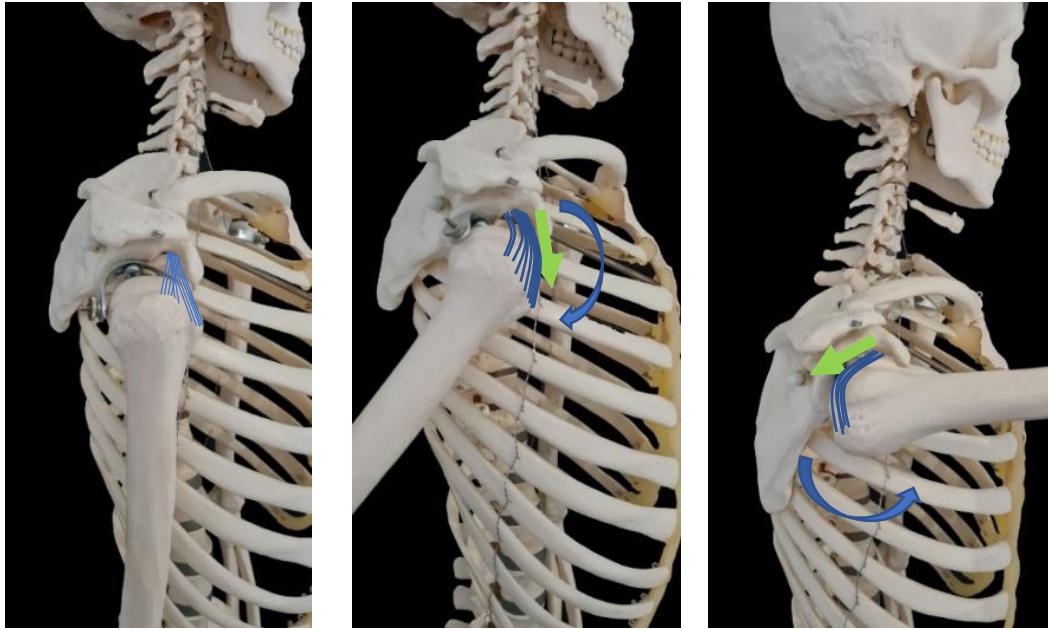
a.) anguläre Bewegungen:

- passive Außenrotation
- passive Flexion (Anteversion)
- passive Extension (Retroversion)
- passive Adduktion

Weiters kommt das Band auf Spannung bzw. wird bei Bewegungen aus der Neutral-0-Position rekrutiert:

b.) translatorisch:

- aus einer adduzierten Position nach unten
- nach unten aus einer außenrotierten Position
- nach hinten aus einer außenrotierten / adduzierten Position
- nach unten aus einer flektierten Position
- nach hinten aus einer flektierten Position

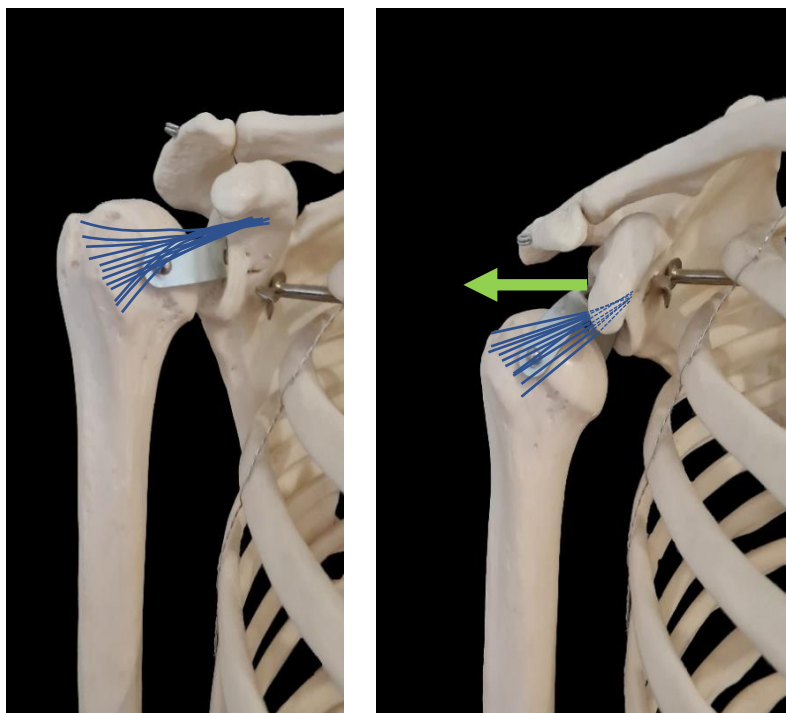


Neutral-0-Position

Extension

Flexion

Abbildung 5a Schultergelenk rechts, seitliche Ansicht



Neutral-0-
Position

Außenrotation

Abbildung 6b Schultergelenk rechts, Ansicht von ventral

Muskulatur

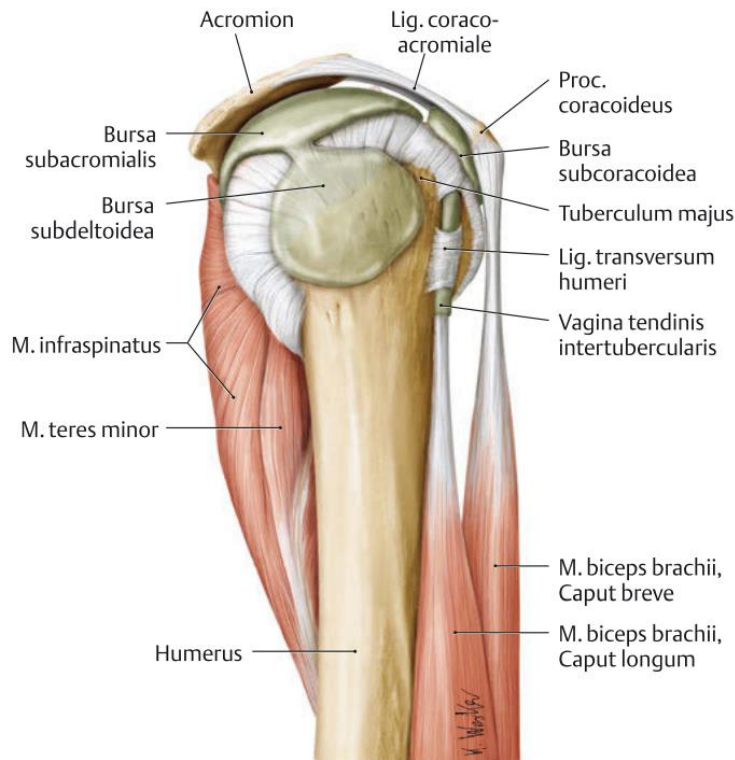


Abbildung 6 (Aumüller et al., 2020) Darstellung der Muskulatur des Schultergelenks

Aufgrund von ungenügender Bandsicherung und Knochenführung gilt das Schultergelenk als vorwiegend „muskelgesichert“, was bedeutet, dass es zu seinem größten Teil durch die Muskeln gestützt wird, die es bewegen (zusammenfassende Übersicht Abb. 6).

Der Verlauf von **M. pectoralis major** und **M. latissimus dorsi** erstreckt sich in beiden Fällen vom Rumpfskelett zum proximalen Corpus humeri, was dazu führt, dass sie gemeinsam mit dem Caput longum des **M. triceps brachii** und dem **M. teres major** ca. 80% der Adduktionsleistung erbringen. Durch ihren schräg von kaudal kommenden Verlauf bewirkt ihre Kontraktion das Senken des elevierten Armes sowie das Heranziehen jenes an den Rumpf. Der kaudale Teil des **M. pectoralis major** mit seinen von oben an die Rippenknorpel ziehenden Fasern fungiert bei aufgestütztem Arm als Atemhilfsmuskel.

Der **M. deltoideus** trägt mit seiner Ausprägung maßgeblich zur Schulterkontur bei, was vermuten lässt, dass seine Wirkung auf das Schultergelenk von nicht unwesentlichem Ausmaß ist. Das Gelenk wird von ventral, dorsal sowie kranial von ihm umschlossen und wird in der Literatur als „äußere Manschette“ bezeichnet, welche sich über die Muskeln der

Rotatorenmanschette legt. Er besteht aus einer Pars acromialis, welche vor allem zur Abduktion beiträgt, einer Pars spinalis, sowie einer Pars clavicularis. Im Falle der Partes spinales et claviculares bewirken sie aufgrund ihrer Lage zu den Achsen gegensätzliche Bewegungen. Während die Pars spinalis nach außen rotiert und den Humerus retrovertiert, agiert die Pars clavicularis als Innenrotator und zieht den Humerus nach vorne. Ab ca. 60 Grad Abduktion wirken die beiden Teile synergistisch als Abduktoren.

Die Rotatorenmanschette besteht aus dem M. teres minor, dem M. infraspinatus, dem M. supraspinatus sowie dem M. subscapularis. Die Rotationsfunktion des M. supraspinatus ist zu vernachlässigen, seine Bedeutung liegt vor allem in der Initialisierung der Abduktionsbewegung, welche, nachdem erst einmal eingeleitet, in weiterer Folge zum größten Teil vom M. deltoideus fortgesetzt wird.

Rotatorenintervall

Das sogenannte Rotatorenintervall beschreibt einen dreieckigen Bereich an der antero-superioren Seite des Glenohumeralgelenks. Es beinhaltet das Lig. coracohumerale. (5)

In seiner ersten Publikation über Supraspinatussehnenrupturen im Jahr 1934 hat Codman zwei Fälle vorgestellt, in welchen die Rupturen chirurgisch saniert wurden. Im Zuge derer definierte er einen avaskulären, halbmondförmigen Bereich an der Stelle, an welcher die Sehnen des M. supraspinatus sowie M. infraspinatus inserieren. Er identifizierte diesen Insertionsbereich mit der Bezeichnung Rotatorenmanschettenmassenruptur. (6)

Fast 60 Jahre später veröffentlichten Clark und Harryman eine detaillierte anatomische Studie der Rotatorenmanschette und beschrieben einen Bereich fibrösen Gewebes, welcher der tiefen Schicht des Lig. coracohumerale entspringt und sich entlang der Senkrechtachse der Sehnen von M. supraspinatus und M. infraspinatus erstreckt. (7)

In weiterer Folge bezeichneten Burkhart et al. diese anatomische Struktur als „rotator cable“ und beschrieben die biomechanische Rolle dieses Bandes als eine Art Belastungsschutz des „Rotatorenhalbmondes“, welcher ebenfalls als avaskulärer, halbmondförmiger Bereich definiert wurde. (8)

Sie verglichen das „rotator cable“ mit einer Hängebrücke, welche Belastungsstress von diesem beschriebenen, halbmondförmigen Bereich abfangen sollte, da ebendieser Bereich als besonders verletzungsanfällig gilt. Den oben angeführten Publikationen folgten

darauflin viele weitere Studien, die das anatomische und arthroscopische Vorkommen des „rotator cables“ bestätigten. (9, 10)

Im Gegensatz zum „rotator cable“, welches eine einzelne, anatomische Formation darstellt, ist das Rotatorenintervall hingegen als eine Art Schutzhülle zu betrachten, welche aus mehreren Ligamentschichten und Teilen der Kapsel besteht. Das Rotatorenintervall beschreibt einen dreieckigen Bereich an der antero- superioren Seite des Glenohumeralgelenks. Es beinhaltet das Lig. coracohumerale. (5)

Diese enge Beziehung zur Gelenkkapsel und den nahegelegenen anatomischen Strukturen, wie beispielsweise die lange Bizepssehne oder das Lig. coracohumerale, verdeutlicht seine Wichtigkeit. Wird das Rotatorenintervall hingegen fälschlicherweise im klinischen Alltag außer Acht gelassen, kann dies zu Falschdiagnosen und damit verbundenen falsch therapierten, refraktären Schulterschmerzen führen. (4)

Epidemiologie

Von der sogenannten adhäsiven Kapsulitis sind derzeit 2-5% der Gesamtbevölkerung betroffen. Der höchste Anteil tritt im Alter von 56 Jahren auf und betrifft häufiger Frauen als Männer, wobei vor dem 35. sowie nach dem 70. Lebensjahr die adhäsive Kapsulitis seltener auftritt. (11–14)

Laut Milgrom et al. sind häufig Diabetes, Schilddrüsenerkrankungen, Hypercholesterinämie sowie Hypertonie ausschlaggebende Risikofaktoren und somit prädisponierend für die Erkrankung. Bei einem Prozentsatz von nur 2-5% der Allgemeinbevölkerung, welche an einer idiopathischen, adhäsiven Kapsulitis ohne Vorerkrankungen leiden, sind es bei Patient*innen mit Diabetes mellitus beispielsweise bereits 20%. (15–18).

Die idiopathische adhäsive Kapsulitis wird in verschiedener Literatur als „primäre“ adhäsive Kapsulitis bezeichnet, wodurch die Schlussfolgerung entsteht, dass der Ursache für die Entstehung der Erkrankung kein bekanntes Trauma vorausgeht. Sie wird als ein Zustand beschrieben, der durch funktionelle Einschränkung aktiver und passiver Schulterbeweglichkeit charakterisiert ist, während in Röntgenaufnahmen außer gelegentlichem Auftreten von Osteopenie- bedingt durch Nichtnutzung der Extremitäten keine Auffälligkeiten erkennbar sind (19, 20).

Die primäre Frozen shoulder erfordert eine spezifische Behandlung, die sich maßgeblich von Behandlungen anderer Schultererkrankungen wie beispielsweise Osteoarthritis, subakromialer Bursitis oder Pathologien der Rotatorenmanschette unterscheidet. Zwar haben sie alle die Schmerzsymptomatik gemeinsam, die Frozen shoulder weicht jedoch durch die mechanische Einschränkung des Glenohumeralgelenks in allen Ebenen von den Krankheitsbildern der anderen genannten Pathologien ab. Die Verengung und Vernarbung der Kapsel sowie der umliegenden Weichteilstrukturen hat die Versteifung und Immobilisation als auch die Schmerzen im Schultergelenk zur Folge, wobei keine Evidenz auf Adhäsion diesbezüglich vorliegt. (11)

Pathophysiologie

Der Begriff "Frozen shoulder" wurde 1934 von Codman eingeführt, welcher die Störung als „*schwer zu definieren, schwer zu behandeln und schwer zu erklären*“ beschrieb. (6)

Die primäre oder idiopathische Frozen shoulder tritt dann auf, wenn kein exogener Faktor und keine systemischen oder mechanischen Vorerkrankungen auf die Entstehung der Frozen shoulder zurückzuführen sind. Den häufigsten Zusammenhang stellt mit 10-36% auftretender Fälle das Diabetes mellitus dar. Schilddrüsenerkrankungen, Nierenerkrankungen, kardiopulmonale Erkrankungen sowie Hyperlipidämie sind ebenfalls oft mit Frozen shoulder assoziiert. Ist die Frozen shoulder Folge einer identifizierbaren traumatischen (Fraktur, Dislokation, Weichteilverletzung) oder atraumatischen Schulterverletzung (Osteoarthritis, Tendinopathien, kalzifizierte Tendinitis), so bezeichnet man sie als sekundäre Frozen shoulder. (21)

Eine zentrale Rolle in ihrer Entwicklung spielt das sogenannte Lig. coracohumerale, welches im bereits beschriebenen Rotatorenintervall, ein dreiecksförmiger Bereich, antero- superior des Glenohumeralgelenks gelegen, zu finden ist. Seine ausschlaggebende Bedeutung wurde bereits histologisch bestätigt. (5)

Im besagten Rotatorenintervall wurden Fibrose, fibröse Degeneration, die Neubildung von Kollagen sowie Hyalinisierung beobachtet, welche schließlich zur Einschränkung der Außenrotation im Glenohumeralgelenk führen. (5)

Andere Studien haben zur Annahme geführt, dass der Verlauf der adhäsiven Kapsulitis als Immunantwort beginnt und sich über eine entzündliche Synovitis bis hin zur Fibrosierung der Gelenkkapsel entwickelt (22).

Diagnostik

Die Diagnose der Frozen shoulder wird primär klinisch gestellt, da auf radiologischem Wege im Anfangsstadium keine ausschlaggebenden Faktoren erkannt werden können und es hierbei häufiger zu einer falschen Diagnose kommt. Der/Die Patient*in mit idiopathischer Frozen shoulder beschreibt einen spontan aufgetretenen Schmerz mit signifikanter, aktiver sowie passiver Bewegungseinschränkung im betroffenen Schultergelenk, ohne dass der Symptomatik ein Trauma vorausgegangen ist. Das pathognomonische Zeichen der Frozen shoulder ist der beinahe komplette Verlust der aktiven sowie passiven Bewegungsfähigkeit und je nach betroffenem Kapselanteil ergeben sich die jeweiligen Einschränkungen der Bewegungen (zB. vorderer- oberer Kapselanteil: Einschränkung der Außenrotation in Neutral-0-Position).

Ein wichtiges Schlüsselement bei der Differentialdiagnose der Erkrankung ist die Abgrenzung zwischen der Bewegungseinschränkung basierend auf Schmerz (akut-entzündliches Geschehen = Arthritis), im Gegensatz zur Einschränkung basierend auf tatsächlicher physischer oder mechanischer Behinderung (Arthrose). Wird die Bewegung von Schmerz limitiert, so liegt oft eine muskuloskelettale Erkrankung zu Grunde und der/die Patient*in stoppt die Bewegung während der Untersuchung selbstständig. Bei Frozen shoulder hingegen können beide, Untersucher*in und Patient*in, die Limitation durch die mechanische Einschränkung der Kapsel spüren. Diese passiert in Abhängigkeit vom Stadium der Erkrankung mit (Phase I) oder ohne Schmerz (Phasen II, III).

Diesen feinen, jedoch ausschlaggebenden Unterschied zu übersehen ist eine klinische Falle, welche in Überdiagnostizierung und Fehldiagnosen und somit auch in falschen Therapieplänen resultieren kann. (11)

Symptome

Phasen

Klinisch betrachtet kann der Verlauf der „Frozen shoulder“ in drei Phasen eingeteilt werden, die sich zeitlich überlappen können. Patient*innen suchen zu unterschiedlichen Zeitpunkten im Verlauf der Erkrankung einen Arzt/eine Ärztin auf, was natürlich in Bezug auf die Therapie wegweisend ist. *Der Verlauf der Erkrankung kann zwischen 6 Monaten und 3 Jahren andauern.* (Konservative Therapie der „Frozen shoulder“)

Phase 1 – Die Schmerzphase oder „freezing phase“

Während der ersten Phase zeigt sich meist ein zunehmender Schmerz im Bereich des Schultergelenks, vor allem um den Ansatz des M. deltoideus, welcher vorwiegend nachts stark ausgeprägt sein kann. Es wird ebenfalls ein zunehmender Schmerz bei Bewegung sowie eine fortschreitende Versteifung der Schulter beschrieben. Wichtig hierbei ist es, dass dem Schmerz kein Trauma vorausgegangen ist. Die erste Phase kann von zwei Monaten bis hin zu 9 Monaten andauern.

Phase 2 – Die Phase der vorherrschenden Versteifung oder „frozen phase“

Im Verlauf der zweiten Phase nimmt der Schmerz zunehmend ab. In vielen Fällen ist er sogar nur noch endgradig vorhanden, wohingegen die Unbeweglichkeit im Schultergelenk zunimmt. Der Bewegungsumfang in allen Ebenen nimmt deutlich ab, die glenohumerale Beweglichkeit wird derartig eingeschränkt, dass ebendort keine Außenrotation mehr möglich ist. Die Dauer dieser Phase variiert zwischen 4 und 12 Monaten.

Phase 3 - Die Auflösungsphase oder „thawing phase“

Die letzte der drei Phasen kann zwischen 12 und 42 Monaten lang andauern, individueller Fortschritt und Verbesserung der Symptomatik bestimmen den Verlauf. Abhängig von Therapie und Patient*innenindividualität nimmt der Bewegungsumfang wieder stetig zu und die Versteifung ab. (11)

Untersuchungsmethoden

Ein systematischer und standardisierter Zugang zur Patient*innenuntersuchung kann sehr hilfreich in Bezug auf Genauigkeit und Diagnosesicherheit sein. Das Identifizieren anatomischer Landmarken sowie eine genaue Kenntnis über die Bewegungsumfänge in allen Achsen und Ebenen ist für die korrekte Diagnosestellung unabdingbar. Grundsätzlich kann die Untersuchung in drei große Teilgebiete unterteilt werden – die Inspektion, die Palpation sowie das Messen von aktivem und passivem Bewegungsumfang.

Inspektion

Während der Inspektion ist es wahrscheinlich, eine geringgradige Atrophie des M. deltoideus sowie M. supraspinatus vorzufinden. Hierbei ist die physiologische Darstellung dessen abzugrenzen, dass die dominante Schulter des Patienten/der Patientin im Vergleich zur anderen Seite etwas tiefer liegt. Differentialdiagnostisch müssen Krankheitsbilder, wie eine Scapula alata, scapulothorakale Dyskinesie, etc. ausgeschlossen werden.

Palpation

Es entsteht typischerweise eine gewisse Empfindlichkeit während der Untersuchung im Bereich des Glenohumeralgelenkes, welche die Patient*innen auch präzise lokalisieren können. Im Gegensatz dazu lässt sich der Ort des Schmerzes nur sehr diffus beschreiben. Die Empfindlichkeit des Schultergelenks kann sich gelegentlich auch vom M. trapezius bis hin zur interskapulären Region ausweiten, was vorwiegend der Schmerzsensibilisierung und der daraus resultierenden veränderten Schmerzwahrnehmung zuzuschreiben ist.

Bewegungsumfang

Kraft und Bewegungsumfang werden bei Verdacht auf Frozen shoulder stets im Seitenvergleich aktiv als auch passiv gemessen. Es wird unterschieden, ob die Limitation der Schulterbeweglichkeit schmerzbedingten oder schmerzfreien Ursprungs ist. Wegweisend für die Diagnose ist die Durchführung exakter passiver und aktiver Bewegungen, um die jeweiligen Einschränkungen einzelner Kapselquadranten zuordnen zu können. Als Beispiel:

Wird in der Neutral- 0 Position die Innenrotation als schmerzhaft eingeschränkt vorgefunden, ist dies auf eine entzündliche Veränderung der hinteren- oberen Kapselquadranten zurückzuführen. Wird bei der klinischen Untersuchung in der Neutral- 0

Position eine schmerzhaft bedingte eingeschränkte Außenrotation festgestellt, ist dies dem vorderen- oberen Kapselanteil geschuldet. (11)

Bisherige Therapieansätze

Es ist weitgehend verbreitet, dass die Frozen shoulder eine selbstlimitierende und gutartige Erkrankung ist, nach welcher die Patient*innen wieder schmerzfrei und bewegungsuneingeschränkt weiterleben können. Eine follow-up Studie von Shaffer et al. zeigt aber, dass 50% der Patient*innen durchschnittlich 7 Jahre nach Beginn der Symptomatik immer noch unter Schmerzen litten, 11% berichteten von anhaltender Limitation im Schultergelenk. Reeves fand in einer prospektiven Studie bestehend aus 41 Patient*innen mit 5 sowie 10 Jahre follow-up heraus, dass lediglich 39% dieser Patient*innen vollständig genesen sind. Eine derartig lange Periode geprägt von Schmerz und Einschränkung belastet die Patient*innen im persönlichen und beruflichen Alltag und ebenfalls bei jeglicher Art von zu Erholung führender Aktivitäten. Obwohl eine geeignete Therapie essenziell für eine schnelle Genesung und einer damit verbundenen schnelle Rückkehr in ein normales Leben wäre, existiert immer noch keine definitive Behandlungsstrategie. Vielmehr besteht die derzeit meistangewandte Therapie aus einer Mischung von mehreren therapeutischen Ansätzen, die folgend näher erläutert werden. (21)

Konservatives Therapiemanagement

Das konservative Therapiemanagement stellt derzeit den Standard im Patient*innenmanagement dar, wobei Operationen nur in stark therapierefraktären Ausnahmefällen empfohlen werden. Abhängig von den jeweiligen Symptomen ist die Therapie zum Zeitpunkt der Diagnosestellung sehr unterschiedlich. In jedem Fall sollte sich an 4 Schlüsselprinzipien im Therapiemanagement gehalten werden, welche in jeder Phase bis zu einem gewissen Teil relevant sind, in der Schwere ihrer Bedeutung aber von Phase zu Phase variieren. Hierbei handelt es sich um folgende Prinzipien:

Patient*innenschulung. Der/Die Patient*in sollte über das Wesen der Erkrankung aufgeklärt werden, über die pathogenetische Entwicklung Bescheid wissen und über eine potenzielle Chronifizierung informiert werden.

Basis- und Bedarfsmedikation. Meist wird den Patient*innen ein nicht steroidales Antirheumatikum verschrieben, hierbei sollte aber auf ein eventuell verlängertes Einnahmeintervall und die damit verbundenen Komplikationen geachtet werden. Viele Patient*innen sprechen jedoch wenig bis gar nicht auf die Einnahme von nicht steroidal Antirheumatika an, welches im Folgenden erklärt wird:

Im frühen „entzündlichen“ Stadium wurden im Kapselgewebe ein erhöhter Proteoglykangehalt sowie folgende Zytokine nachgewiesen: β -TGF (transforming-growth factor), PDGF (platelet-derives-growth factor), HGF (hepatocyte-growth factor). PDGF fördert die Proliferation der Fibroblasten im Kapselgewebe, die eine Kollagen-Typ-III-Matrix in die Kapsel einlagern. β -TGF führt zur Zunahme der extrazellulären Matrix, die eine Fibrosierung der Kapsel bedingt (23, 24).

Somit steht die Steroidtherapie der Frozen shoulder mittels Kortisonstufenschema klar im Vorteil. In höheren Dosierungen unterdrücken Glucocorticoide die Fibroblastenproliferation sowie die Kollagensynthese (antiproliferative Wirkung) in der Gelenkkapsel. Darüber hinaus erfolgt eine Hemmung der Zytokinsynthese. Insgesamt wird die Fibrosierung der Gelenkkapsel unterdrückt. Zu Beginn erhält der/die Patient*in zB. Prednisolon 0,3-0,5mg pro kg Körpergewicht. Alle 5 Tage erfolgt die Reduktion der Prednisolon-dosis um 0,125 mg/kg Körpergewicht. Zuletzt werden 0,125 mg Prednisolon pro kg Körpergewicht täglich eingenommen. Nach dem Ende der Kortisoneinnahme setzt die physiotherapeutische Behandlung ein, um nicht die Fibroblastenaktivität negativ zu beeinflussen (23, 24)

Physiotherapie. Die Physiotherapie sollte in Abhängigkeit vom Stadium der Erkrankung variieren, jedoch ist darauf zu achten, dass manuelle Techniken zur Kapseldehnung im ersten Stadium kontraindiziert sind. Durch diese Techniken wird die Fibroblastenaktivität angekurbelt, was wiederum zur Schrumpfung der Gelenkkapsel führt.

Intraartikuläre Korticosteroid-Injektion. Diese Art der Therapieform hat sich als sicher und effektiv herausgestellt. Nicht nur in Kombination mit Physiotherapie, sondern auch isoliert zeigten sich in vielen Studien hierbei erfolgreiche Ergebnisse. Je früher die Injektion erfolgt, desto effektiver ist die Behandlung. Hierdurch kann eine signifikante Verbesserung des passiven Bewegungsumfanges erzielt werden. Wichtig dabei ist das sterile Arbeiten. Die

Zielsicherheit kann vor allem durch Kenntnisse der anatomischen Landmarken erreicht werden. Bei Unsicherheiten sollte stets auf Bildunterstützung zurückgegriffen werden.

Andere Injektionstherapien. Wird nun eine Mischung aus einer 0.9%-igen Natriumchloridlösung sowie Corticosteroiden (auf ein Volumen von 40ml) intraartikulär verabreicht, so spricht man von sogenannter Hydrodilataion. Dadurch soll eine Dehnung der Gelenkscapsel erzielt und zusätzlich von den Vorteilen des Corticosteroids profitiert werden. Auch diese Therapieform ist isoliert, als auch in Kombination mit ambulanter Physiotherapie zielführend. Wird der Lösung nun ebenfalls 5-10ml einer 0.5%-igen Lösung Bupivacain (Lokalanästhetikum) zugeführt, so kann ebenso eine effektive, kurzzeitige Schmerzlinderung erreicht werden, die anschließend eine schmerzfreie Physiotherapie ermöglicht. (11)

Fazit der konservativen Therapieformen

Obwohl diese konservativen Therapiemaßnahmen nun seit mehreren Jahren zur Verbesserung der Frozen Shoulder empfohlen und mit den Patient*innen umgesetzt werden, sind ihre Erfolge nur geringgradig zufriedenstellend und es wird stetig nach neuen Möglichkeiten zur Schmerzreduktion, Mobilitätsverbesserung und im besten Fall zur Beendigung des Krankheitsverlaufs gesucht. Die Infiltration eines Glukokortikoids an die Basis des Lig. coracohumerale könnte eine neue Therapieform sein, welche sich zum Ziel setzt, genau diese Ansprüche in die Tat um zu setzten. Die Durchführung der Studie sowie die Ergebnisse sind in den nächsten Kapiteln ersichtlich.

Methodik

Die Pilotstudie wurde mit dem Ziel durchgeführt, eine neue Therapieform der Frozen Shoulder zu finden, da es bisher keinen standardisierten, valid wirkungsvollen Ansatz hierfür gibt. Es wurde ein extraartikulärer Weg an die Basis des Lig. coracohumerale gewählt, welcher keinerlei weitere Bildgebung erfordert. Die genaue Durchführung wird im Abschnitt „Ablauf des Versuchs“ genau geschildert.

Teilnehmer*innenrekrutierung

Für die Studie wurden ausschließlich Proband*innen gewählt, welche in der Praxis von Priv.-Doz. Dr. Windisch in Behandlung waren, keiner/keine der Proband*innen wurde auf anderem Wege zur Teilnahme an der Studie angeworben. Vor Beginn der Studie wurde jeder Proband bzw. jede Probandin im Einzelgespräch über den Ablauf der Studie aufgeklärt, es wurde die Patient*innenerklärung gemeinsam durchbesprochen und ein besonderes Augenmerk auf das Verständnis des Datenschutzes gelegt.

Studiendesign

Es handelt sich um eine prospektive Pilotstudie mit 14 Teilnehmer*innen. Insgesamt wurden die Proband*innen zu 4 Konsultationen geladen. Beim ersten Treffen wurde den Proband*innen der Studienablauf erklärt, die Patient*innenerklärung unterzeichnet, eine körperliche Untersuchung durchgeführt, die ROM (range of motion) des betroffenen Gelenkes erfasst, der individuelle Wert der numerischen Rating-Skala in Bezug auf den aktuellen Schmerz erhoben, der Fragebogen (Oxford Shoulder Score) von den Proband*innen ausgefüllt und die erste Infiltration an die Basis des Lig. coracohumerale durchgeführt. Diese Konsultation wurde als „Zeitpunkt Null“ definiert. Nach 6, 8, sowie 12 Wochen wurden die Proband*innen gebeten, sich erneut vorzustellen. Diese Zeiträume wurden bewusst zur besseren Vergleichbarkeit mit bereits bestehenden und zum Teil auch in dieser Arbeit zitierten, Studien zu diesem Thema gewählt und haben sich in diesen besagten Veröffentlichungen als gut definierte Intervalle herausgestellt. Bei jedem dieser Folgetermine wurden die bereits in der ersten Konsultation erhobenen Daten erneut erhoben und digital aufbereitet, um sie nach Ablauf der 12 Wochen miteinander zu vergleichen und somit die Entwicklung der Frozen shoulder zu erheben. Die Infiltrationen wurden bei den

ersten drei Konsultationsterminen durchgeführt, beim letzten Termin wurde die Therapie pausiert.

Fragebogen

Der Oxford Shoulder Score (OSS) setzt sich aus insgesamt 12 Fragen zusammen und wird vorzugsweise zur Evaluation des sogenannten „patient-reported outcome“ (PRO) im europäischen Raum verwendet. 2004 haben Huber et al. eine validierte, deutsche Version veröffentlicht. Er zählt zu den „PROMs“, den „patient-reported outcome measures“ und wurde im Zuge dieser Studie als Messinstrument des subjektiven Gesundheitszustandes herangezogen. (25)

Die Ergebnisse des OSS werden wie folgt interpretiert: (26)

Gruppe 1
0-19: schwere Schulterschädigung
Gruppe 2
20-29: mittelgradige Schulterschädigung
Gruppe 3
30-39: milde Schulterschädigung
Gruppe 4
4 0-48: zufriedenstellende Schulterfunktion

Abbildung 7 Einteilung der Gruppen laut Oxford Shoulder Score

Um den Bewegungsumfang und somit die Funktionsfähigkeit des Schultergelenks zu beurteilen, wurden die Teilnehmer*innen zu allen vier Konsultationsterminen klinisch untersucht und durch **passive** Bewegungen der Schulter die sogenannte „Range Of Motion“ (ROM) erhoben. Es wurden die bereits im Theorieteil beschriebenen Bewegungen (siehe S.15) um die drei Hauptachsen (Flexion und Extension um die Horizontalachse, Innenrotation und Außenrotation um die Vertikalachse, Abduktion und Adduktion um die Sagittalachse) passiv vor der Infiltration vom Untersucher/von der Untersucherin durchgeführt und der Bewegungsumfang- in Grad gemessen- dokumentiert.

Studienpopulation

An der Pilotstudie nahmen 14 Proband*innen teil, 12 davon weiblich, 2 männlich. Vorab aus der Studie ausgeschlossen wurden Proband*innen mit Voroperationen, Traumata an der betroffenen Seite, sowie all jene mit Grunderkrankungen wie zB. Diabetes mellitus. Das Alter der Proband*innen lag zwischen 43 und 57 Jahren. In 8 Fällen war die linke Schulter betroffen (6 davon weiblich, 2 männlich), in den anderen 6 Fällen die rechte Schulter.

Technisches Equipment

Für den gewählten Zugang zum Lig. coracohumerale sind keine bildgebenden, technischen Geräte wie beispielsweise Ultraschallgeräte erforderlich. Dieser manuelle Zugang wurde bewusst gewählt, um die Therapie für jeden Arzt/jede Ärztin umsetzbar zu machen, auch wenn kein Ultraschallgerät in der Arztpraxis zur Verfügung steht. Es wurde ein rein palpatorisch auffindbarer Zugangsweg gefunden, welcher sich an anatomischen Landmarken orientiert und in weiterer Folge näher erläutert wird. Für die Infiltration des Glukokortikoids wurde eine eine 25G 0,50x40mm Nadel mit einer *Injekt solo* 5ml Spritze verwendet. Der verbleibende Therapieablauf stützte sich lediglich auf die manuelle, medizinische Tätigkeit.

Ablauf des Versuchs

Anatomie in Vivo – der palpable Zugangsweg für die Infiltration

Die Infiltration an das Lig. coracohumerale erfolgte beim sitzenden Patienten/bei der sitzenden Patientin (siehe Abb. 8). Um die praktische Durchführung bestmöglich darstellen zu können, wurden vorab alle relevanten, anatomischen Landmarken an der Hautoberfläche eingezeichnet.

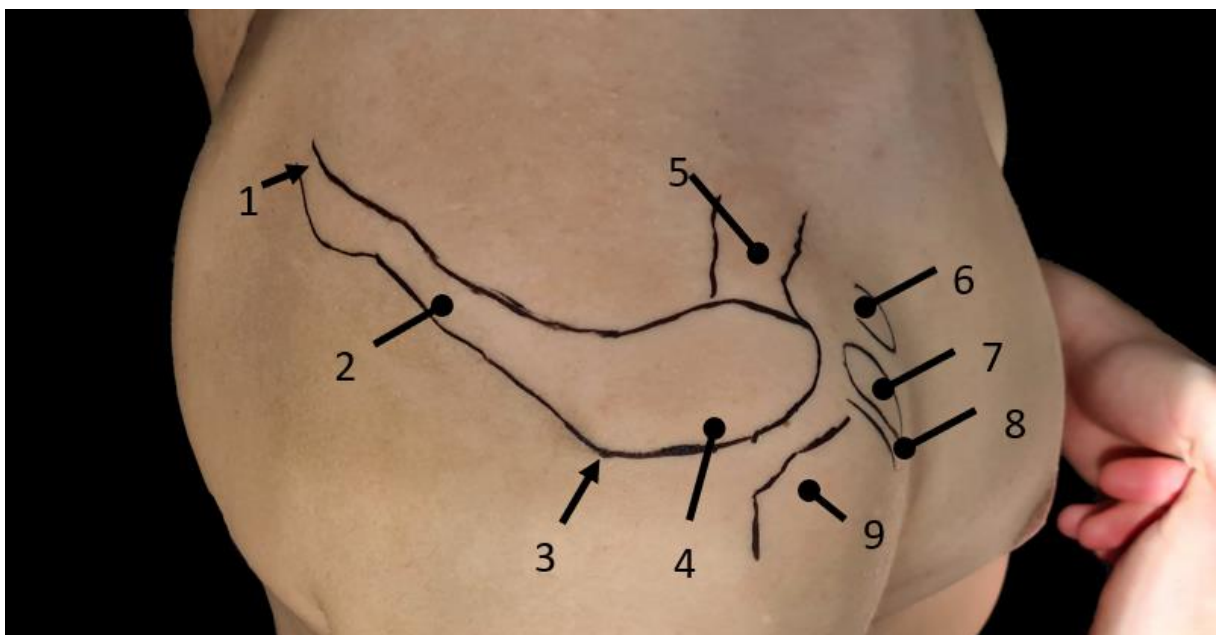


Abbildung 8 Ansicht von oben, Schultergelenk rechts mit anatomischen Landmarken

Als wesentliche Orientierung dient das am weitesten medial, schon fast am Margo medialis scapulae gelegene Trigonum spinae scapulae (1), welches markiert wird. Um an den Angulus acromialis zu gelangen, wird die Spina scapulae vom Trigonum spinae scapulae beginnend nach lateral palpiert. Hierbei ist zu beachten, dass stets am unteren „Rand“ der Spina scapulae entlang palpiert wird, um nicht fehlgeleitet zu werden. Diesem unteren „Rand“ folgend gelangt man zum äußersten Eck der Spina scapulae, dem Angulus acromialis (3), welcher ebenfalls markiert wird. Diese beiden Punkte dienen im Verlauf als anatomische Orientierungspunkte, durch welche in weiterer Folge eine Verbindungslinie gezogen wird (siehe Abb. 11).

Vom Angulus acromialis ausgehend wird der untere Rand des Acromions weiter nach vorne verfolgt, bis eine Einkerbung getastet werden kann. Diese entspricht dem Übergang des Acromions in die Extremitas acromialis claviculae (5), bzw. kennzeichnet den Eingang zur Art. sternoclavicularis (auch als „vorderes V“- bezeichnet).

Von dieser Stelle ausgehend gleitet der palpierende Finger nach kaudal, um an den Proc. coracoideus gelangen zu können (6); dieser wird vollständig in seinem gesamten Umfang palpirt und die tastbare Spitze ebenfalls markiert. Um eine Verwechslung des Proc. coracoideus mit dem sich lateral davon befindendem Tuberculum minus des Oberarms zu vermeiden, wird im Schultergelenk der zu untersuchenden Person im Schultergelenk passiv eine leichte Außen- sowie Innenrotation durchgeführt. Während das Tuberculum minus stets den Bewegungen des Untersuchers folgen wird, verbleibt der Proc. coracoideus in seiner Position.

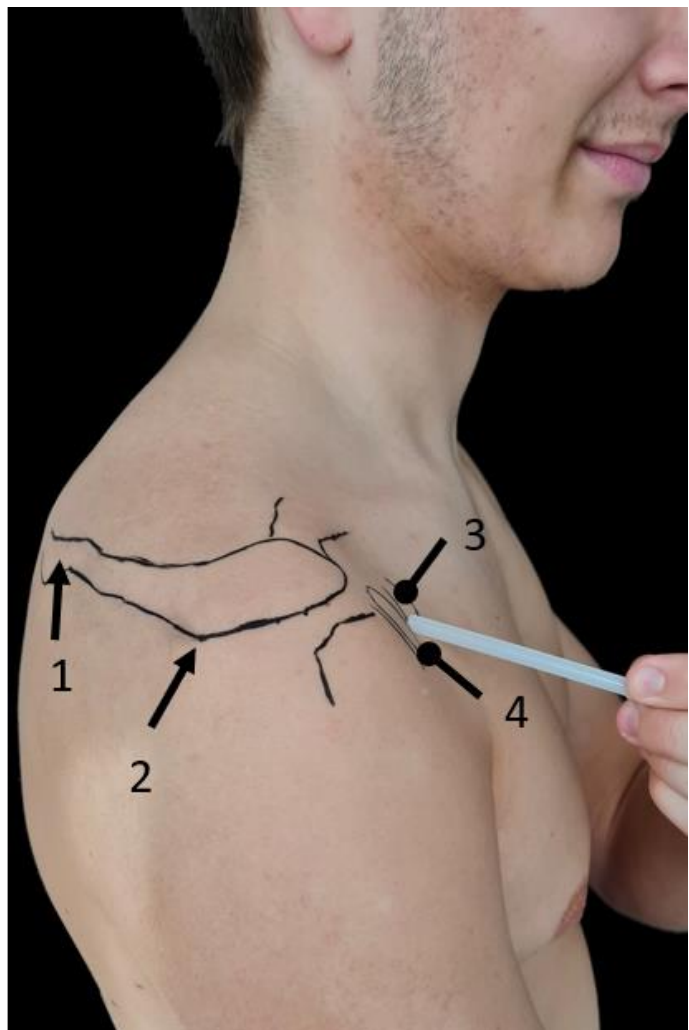
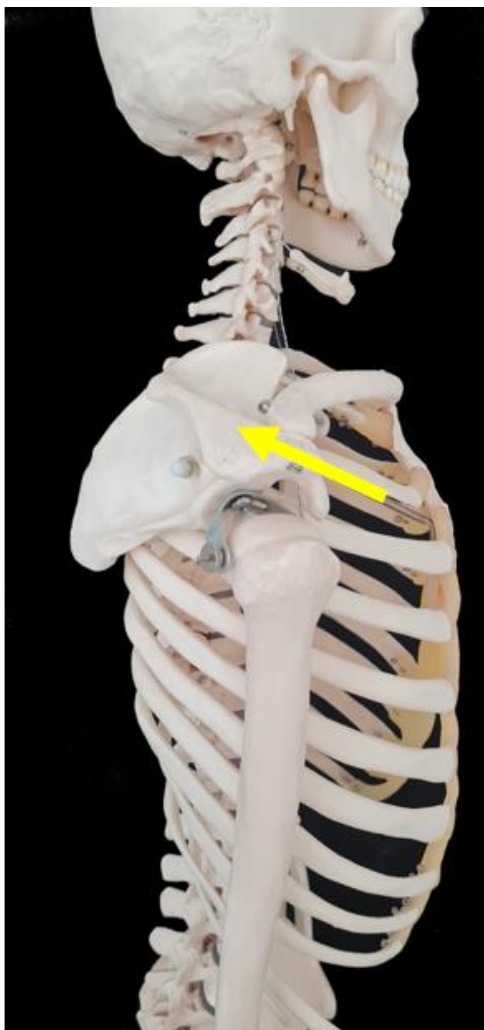


Abbildung 9 anatomisches Skelett, Ansicht von lateral rechts (links) Anatomie in vivo eines Schultergelenks rechts (rechts)

Die in Abbildung 10 dargestellte Plastikkanüle markiert am lateralen Umfang des Proc. coracoideus die Einstichstelle der Infiltration. Es ist von großer Wichtigkeit, dass die Orientierung der Einstichstelle immer am lateralen Umfang des Proc. coracoideus verbleibt, weil medial dessen das Gefäßnervenbündel der Halsregion verläuft, welches es zu schützen gilt.

Die Richtung sowie der Winkel der Infiltrationsnadel wird in Abbildung 10 anhand des gelben Pfeiles dargestellt. Zur besseren Veranschaulichung der Infiltrationsrichtung wird in Abbildung 11 eine weitere Ansicht, die Ansicht von kranial nach kaudal auf das rechte Schultergelenk, dargestellt.

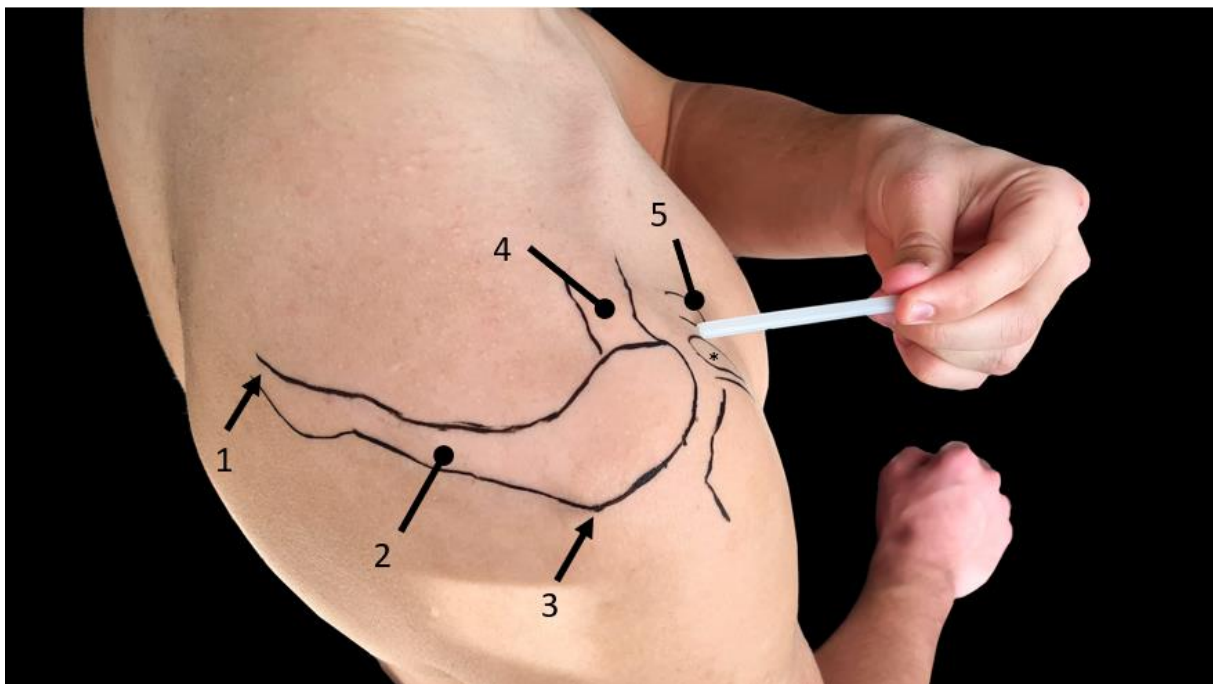


Abbildung 10 Schultergelenk rechts, Ansicht von kranial mit Markierungen

In Abbildung 11 wurden fünf der bereits beschriebenen, relevanten anatomischen Landmarken eingezeichnet, Abbildung 12 zeigt zur besseren Übersicht nur die beiden relevantesten Landmarken, das Trigonum spinae scapulae (1), als auch den Angulus acromialis (2). Es wird eine Verbindungslinie zwischen beiden Punkten gezogen und diese anschließend halbiert (siehe Abb. 12, gelben Linien).

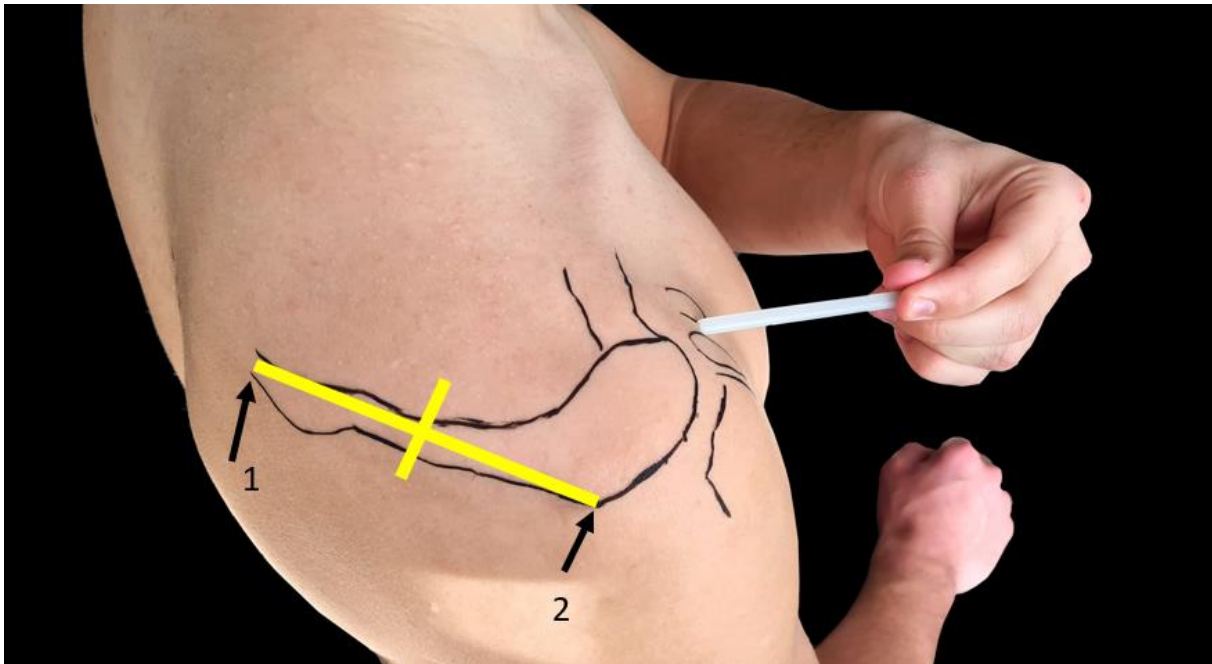


Abbildung 11 Schultergelenk rechts, Ansicht von kranial mit Markierungen

Durchführung der Infiltration

Die Durchführung der Infiltration an das Lig. coracohumerale folgt daher von der tastbaren Spitze des Proc. coracoideus (lateraler Umfang!) in Richtung des Mittelpunktes der halbierten Verbindungslinie zwischen Trigonum spinae scapulae und dem Angulus acromialis. Hier gilt es, die exakte ventrale als auch dorsale Ausrichtung und darüber hinaus auch die inferiore sowie superiore Ausrichtung (von lateral betrachtet) beizubehalten, um an die Basis des Proc. coracoideus und somit an den Ursprung des Lig. coracohumerales zu gelangen (siehe Kapitel *Bänder*, S.16, Lig. coracohumerale und dessen Verlauf).

Für die Infiltration soll eine 25G 0,50x40mm Nadel mit einer *Injekt solo* 5ml Spritze verwendet werden. Zur Anwendung kommen 4ml Lidocain (zB. Xyloneural 1% Ampullen) plus 0,2ml Glucocorticoid (zB. Diprophos 2ml Ampullen). Nach lokaler, großzügiger Hautdesinfektion der Einstichstelle wird unter Berücksichtigung der Stichrichtung die Nadel langsam in Richtung der Basis des Proc. coracoideus vorgeschoben. Während des

Vorschiebens der Nadel wird „vorgespritzt“, was bedeutet, dass vor jedem weiteren Vordringen eine kleine Menge Lidocain in das Gewebe abgegeben wird. Dieses Vorgehen soll den Eingriff für die Patient*innen tolerabler und somit leichter durchführbar machen. Die Nadel sollte sich sehr langsam der Basis des Proc. coracoideus nähern, um nicht zu rasch an dessen Periost zu gelangen. Dies soll verhindern, dass es dadurch gereizt und ein plötzliches Zucken des Patienten/der Patientin provoziert wird. An der Basis, also am Ursprung des Lig. coracohumerale angelangt, wird ein kleines Depot gesetzt und die Nadel wieder vorsichtig zurückgezogen.

Im Anschluss wird dem Patienten/der Patientin mitgeteilt, jegliche Bewegungen zu vermeiden, welche den Schmerz auslösen könnten oder in der Vergangenheit große Schmerzen ausgelöst haben; des Weiteren ist auch auf das Vermeiden von endgradigen Bewegungen zu achten, welche eine zu starke Spannung des Lig. coracohumerale mit sich bringen würden.

Subjektive Befragung der Proband*innen mittels Fragebogen

Alle Proband*innen wurden vorab nach dem aktuellen Schmerzzustand befragt. Dieser wurde vor erfolgter Untersuchung mittels NRS (numerische Rating-Skala, Zahlenwert 0-10, wobei 10 den größten vorstellbaren Schmerz und 0 gar keinen Schmerz bezeichnet) dokumentiert. Dasselbe wurde nach 6, 8 und 12 Wochen ebenfalls durchgeführt.

Vorab wurden alle Proband*innen entsprechend aufgeklärt und auch betreffend der vorliegenden Pilotstudie informiert. Nach erfolgter Aufklärung wurde der Oxford Shoulder Score (OSS) ausgehändigt, welcher sich aus 12 Fragen zusammensetzt und vorzugsweise im europäischen Raum zur Evaluierung des sogenannten „patient-reported outcome“ (PRO) verwendet wird. 2004 haben Huber et al. eine validierte, deutsche Version veröffentlicht. Er zählt zu den „PROMs“, den „patient-reported outcome measures“ und wurde im Zuge dieser Studie als Messinstrument des subjektiven Gesundheitszustandes herangezogen. (25)

Statistische Auswertung

Für die statistische Auswertung der Messergebnisse wurde *IBM SPSS Statistics* verwendet und der T-Test für verbundene Stichproben herangezogen.

Die während der Untersuchung und der mittels Fragebogen erhobenen Daten wurden auf einem passwortgeschützten Computer gespeichert. Die Anonymität aller Teilnehmer*innen wurde mittels Anwendung eines Buchstabencodes gewahrt, auf dem Fragebogen wurde kein Name vermerkt. Anschließend erfolgte eine statistische Auswertung. Es wurden ein T-Test für verbundene Stichproben und der Paerson Korrelationskoeffizienten durchgeführt.

Ergebnisse

subjektives Schmerzempfinden

Mittels T-Test für verbundene Stichproben konnten signifikante Unterschiede des Schmerzempfindens (ermittelt mithilfe der NRS, *numerische Rating-Skala*) zwischen den gewählten Messzeitpunkten aufgezeigt werden. Durch die durchgeführte Therapie konnte zu jedem Messzeitpunkt eine signifikante Reduktion des Schmerzes nachgewiesen werden. Nach den ersten sechs Wochen nach Infiltration zeigte sich die deutlichste Verringerung des NRS-Wertes ($M=1,929$, $SD=0,917$). Der geringste Unterschied konnte zwischen 6 und 8 Wochen dokumentiert werden ($M=0,571$, $SD=0,756$). So konnte schließlich zwischen der ersten Infiltration und dem letzten Konsultationstermin eine Verbesserung des NRS-Wertes von durchschnittlich 3,357 mit einer Standardabweichung von 1,151 erreicht werden. ($t(13)=7,87$, $t(13)=2,828$, $t(13)=10,916$), $p<0,05$).

In Abbildung 13 wird die Entwicklung des durchschnittlichen Schmerzempfindens graphisch dargestellt.

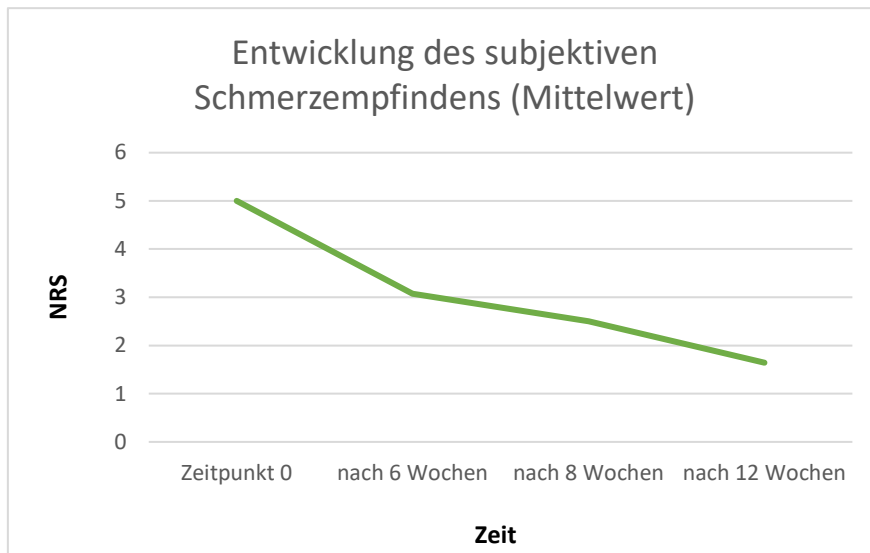


Abbildung 12 [eigene Abbildung]

Subjektiver Gesundheitszustand

Mit den Messergebnissen des Oxford Shoulder Score wurde ebenfalls ein T-Test für verbundene Stichproben durchgeführt. Auch hier konnte bei allen Konsultationsterminen eine Verbesserung des subjektiven Gesundheitszustandes erhoben werden. Zu Beginn der Studie konnte keiner der Teilnehmer*innen eine zufriedenstellende Schulterfunktion angeben. 6 Teilnehmer*innen wurden der Gruppe 1 (6w, siehe Abb. 14), 6 Teilnehmer*innen (5w, 1m) der Gruppe 2 und 2 Teilnehmer*innen (1w, 1m) der Gruppe 3 zugeordnet.

Die größte Veränderung konnte zwischen der ersten und der dritten Konsultation ($M=-15,714$, $SD=5,622$) erhoben werden. Nach der dritten Infiltration verbesserte sich der Score erneut ($M=-2,643$, $SD=1,692$) und zeigte somit eine signifikante Gesamtverbesserung zwischen der ersten und der letzten Konsultation ($M=-18,357$, $SD=6,059$, $t(13)=-10,459$, $t(13)=-5,845$, $t(13)=-11,337$, $p<0,05$).

9 Teilnehmer*innen (7w, 2m) konnten demnach nach 12 Wochen eine zufriedenstellende Schulterfunktion angeben und der Gruppe 4 zugeordnet werden, 3 Teilnehmer*innen verblieben mit lediglich milder Symptomatik (OSS-Werte zwischen 37 und 39). In Abbildung 14 folgt eine graphische Darstellung der durchschnittlichen Entwicklung des subjektiven Gesundheitszustandes.

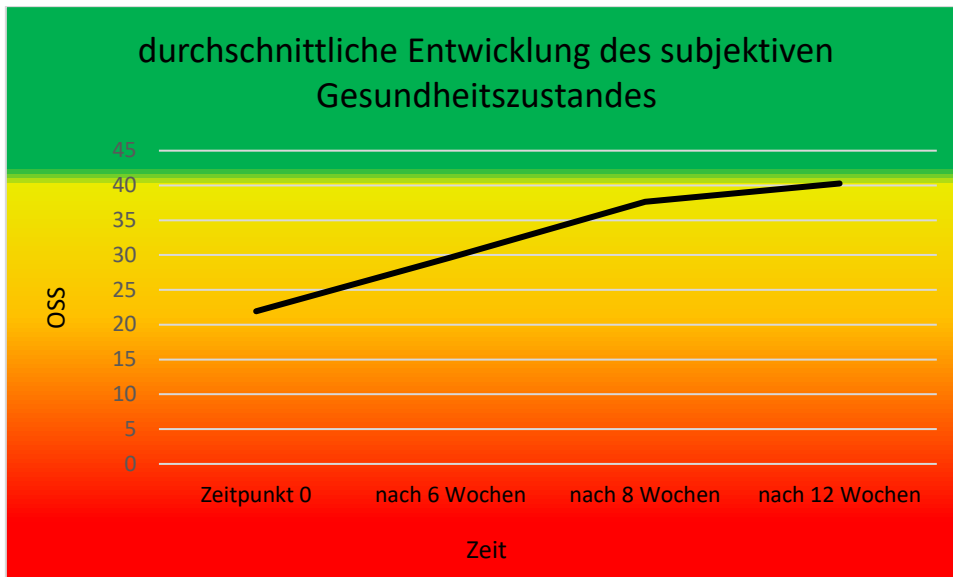


Abbildung 13

Entwicklung des Bewegungsumfangs des Schultergelenks

Schließlich können, wiederum mittels T-Test für verbundene Stichproben, auch signifikante Verbesserungen der ROM (*range of motion*) aufgezeigt werden.

Am deutlichsten zeigt sich die Veränderung des Bewegungsumfangs bei der Flexion im Schultergelenk nach 12 Wochen und somit insgesamt 3-maliger Infiltration ($M = -11,786$, $SD = 5,041$, $t(13) = -8,748$, $p < 0,05$). Der Bewegungsumfang der Extension zeigte sich über den gesamten Untersuchungszeitraum bei allen Proband*innen unverändert.

Die Entwicklung des Bewegungsumfanges der Flexion ist in Abbildung 15 grafisch dargestellt.

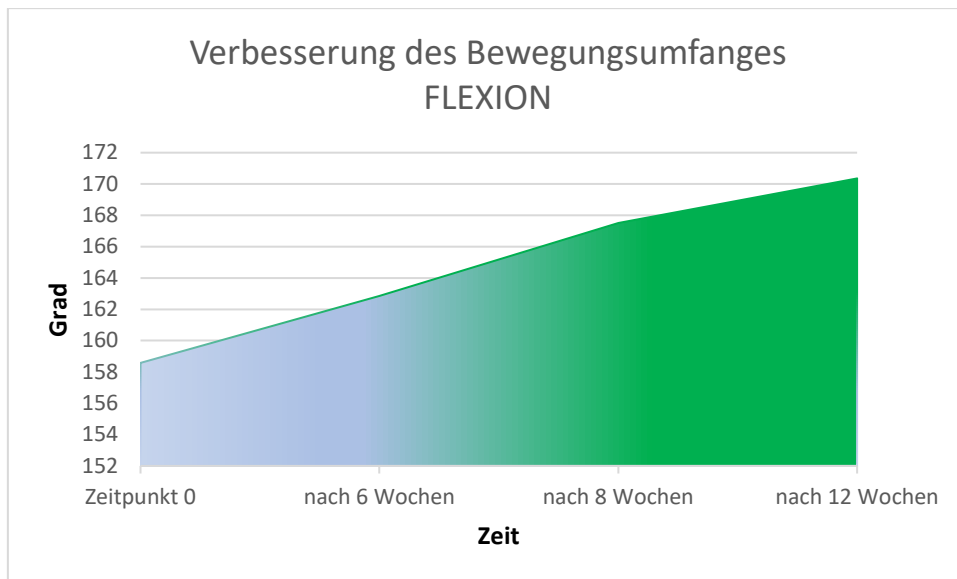


Abbildung 14

Während sich die Grade der Innenrotation im Schultergelenk im Verlauf der 12 Wochen nur gering verbessert haben ($M = -2,5$, $SD = 4,273$), zeigten die Ergebnisse der Außenrotation deutlich gesteigerte Werte des Bewegungsumfanges ($M = -10,071$, $SD = 7,237$, $t(13) = -2,188$, $t(13) = -5,207$, $p < 0,05$). Die geringste und statistisch nicht signifikante Veränderung zeigte sich bei der Abduktion ($M = -1,071$, $SD = 2,895$, $t(13) = -1,385$, $p = 0,187$). Die Adduktion verhielt sich über den Untersuchungszeitraum unverändert.

Diskussion

Ziel dieser Studie war es, eine neue Behandlungsmethode bei Frozen Shoulder zu finden, welche nicht nur effektiv, sondern für den Arzt/die Ärztin in der Praxis auch ohne technisch aufwändige Bildgebung einfach umsetzbar sein sollte. Es konnte gezeigt werden, dass bei allen 14 Teilnehmer*innen in allen drei untersuchten Bereichen (Schmerz, Bewegungsumfang, subjektiver Gesundheitszustand) über den Zeitraum von insgesamt 12 Wochen deutliche Verbesserungen erzielt werden konnten. Ähnlich gute Ergebnisse konnten nur mit oraler Kortisonstufentherapie erzielt werden, welche jedoch mit allen Nebenwirkungen einer oralen Glukokortikoideinnahme vergesellschaftet ist. (27)

Der erste und wichtigste Punkt der Untersuchung war die Reduktion des Schmerzes. Hierfür wurde in den letzten Jahren oft das klassische, medikamentöse Therapieschema mittels NSAR (Nicht steroidale Antirheumatika) angewandt, welches jedoch keine langfristig zufriedenstellenden Erfolge brachte und dabei aber mit einer nennhaften Palette an Nebenwirkung assoziiert war - Gastrointestinale Ulzera, Obstipation, Kopfschmerzen, Ödeme, um nur einige davon zu nennen (28). Als Alternative hierfür galt die bereits erwähnte orale Kortisonstufentherapie, welche jedoch lediglich kurzzeitig positive Effekte zeigt und von welcher bisher keinerlei Langzeitstudienresultate vorliegen (27).

Durch die Infiltration an die Basis des Lig. coracohumerale konnte bereits nach 6 Wochen (erster Konsultationstermin nach Infiltration) eine deutliche Schmerzreduktion gezeigt werden, welche sich im Verlauf der nächsten Wochen noch weiter verbesserte. Keiner der Teilnehmer*innen litt unter Nebenwirkungen des Medikaments oder Nachwirkungen der Infiltrationspunktion.

Der zweite große Fokus lag auf der Verbesserung des Bewegungsumfangs im Schultergelenk. Während Physiotherapie, Steroidinjektionen oder Hydrodilatation bisher als effektive Mittel der Wahl galten, konnte die in dieser Studie erforschte Therapieform gleichwertig gute Erfolge in der Entwicklung der ROM erzielen. Die Erfolge der Physiotherapie basieren auf regelmäßigem, eigenständigen Üben (5-10 min täglich, 5-6 mal pro Woche), kombiniert mit regelmäßigen, passiven Therapieeinheiten in einer niedergelassenen physiotherapeutischen Praxis (29, 30). Die Umsetzung dieser Therapieform ist eine organisatorische Herausforderung, welche große Compliance des Patienten/der Patientin erfordert. Die hier erforschte Infiltrationstherapie beschränkt sich auf

12 Wochen und insgesamt 4 Konsultationsterminen, was bei gleicher Ergebnislage nicht nur zeiteffizienter, sondern auch verlässlicher durchzuführen ist. Auch der Hydrodilatation sowie der Gelenksinjektion von Steroiden gegenübergestellt, ist die Infiltration an das Lig. coracohumerale zu bevorzugen – sein extraartikulärer Zugang und die damit verbundene Risikoreduktion für Gelenksentzündungen- bei gleichwertiger Effektivität- lässt diese Therapieform als empfehlenswert hervorgehen.

Die lokale Verabreichung des Medikaments ist vorteilhaft, da keine systemischen Nebenwirkungen bei gleichwertiger entzündungs- sowie schmerzreduzierender Wirkung zu erwarten sind.

Das manuelle Arbeiten mit anatomischen Landmarken macht diese Therapieform zu einer für jeden Mediziner/jede Medizinerin einfach umsetzbaren Therapie. Anatomische Vorkenntnisse des Schultergelenks sowie seiner akzessorischen Gelenkseinrichtungen sind von essenzieller Wichtigkeit und stellen die größte Voraussetzung zur Durchführung dar. Die Verabreichung des Infiltrats erfolgt extraartikulär, weswegen bei dieser Therapieform bei korrekter Nadelführung kein Risiko von intraartikulären Entzündungen oder anderen Punktionsreaktionen besteht.

Fazit

Zusammenfassend kann daher gesagt werden, dass mit der gewählten Therapie sowohl eine deutliche Verbesserung des Schmerzes, als auch des Bewegungsumfangs und des damit verbundenen subjektiven Gesundheitszustandes erzielt werden konnte. Die Ergebnisse dieser Studie bieten die Grundlage zu weiterer Forschung im Bereich der Infiltrationstherapie bei Frozen shoulder. Die gewonnenen Resultate könnten bei Umsetzung einer Studie mit mehr Studienteilnehmer*innen auch an globaler Aussagekraft dazugewinnen und auf diesem Wege die Therapie dieser Schultererkrankung maßgeblich verändern. Durch den detaillierten Leitfaden der Durchführung und der nun so signifikant positiven Ergebnisse dieser Pilotstudie wäre es als praktischer Arzt/praktische Ärztin durchaus möglich, diese Art der Therapieform in der eigenen Praxis umzusetzen und dadurch den Krankheitsverlauf vieler Menschen ausschlaggebend zu beeinflussen.

Literatur

1. Aumüller G, Aust G, Conrad A, Engele J, Kirsch J, Maio G et al. Duale Reihe Anatomie. Stuttgart: Georg Thieme Verlag; 2020.
2. Platzer W, Shiozawa-Bayer T. Taschenatlas Anatomie, Band 1: Bewegungsapparat. Stuttgart: Georg Thieme Verlag; 2018.
3. Kolts I, Busch LC, Tomusk H, Arend A, Eller A, Merila M et al. Anatomy of the coracohumeral and coracoglenoidal ligaments. *Annals of Anatomy* 2000; (182):563-566.
4. Kolts I, Busch LC, Tomusk H, Raudheiding A, Eller A, Merila M et al. Macroscopical anatomy of the so-called "rotator interval". A cadaver study on 19 shoulder joints. *Ann Anat* 2002; 184(1):9-14. doi: 10.1016/S0940-9602(02)80025-5.
5. Yaying Sun, Shaohua Liu, Shiyi Chen, and Jiwu Chen. The Effect of Corticosteroid Injection Into Rotator Interval for Early Frozen Shoulder: A Randomized Controlled Trial.
6. E A Codman. The Shoulder: Rupture of the supraspinatus tendon and other lesions in or about the subacromial bursa. Boston: Thomas Todd Company; 1934.
7. Clark JM, Harryman DT2. Tendons, ligaments, and capsule of the rotator cuff: Gross and microscopic anatomy. *The Journal of Bone and Joint Surgery* 1992; (74):713-25.
8. Stephen S. Burkhart, James C. Esch, R. Scott Jolson. The rotator crescent and rotator cable: An anatomic description of the shoulder's "suspension bridge". *Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic & Related Surgery* 1993; 9(6):611-6. Verfügbar unter: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0749806305804967>.
9. Fallon J, Blevins FT, Vogel K, Trotter J. Functional morphology of the supraspinatus tendon. *Journal of Orthopaedic Research* 2002; 20(5):920-6. doi: 10.1016/S0736-0266(02)00032-2.
10. Rahu M, Kolts I, Põldoja E, Kask K. Rotator cuff tendon connections with the rotator cable. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2017; 25(7):2047-50. doi: 10.1007/s00167-016-4148-4.
11. P Brun S. Idiopathic frozen shoulder. *Australian Journal for General Practitioners* 2019; 48:757-61. Verfügbar unter: <https://www1.racgp.org.au/ajgp/2019/november/idiopathic-frozen-shoulder>.
12. Hand C, Clipsham K, Rees JL, Carr AJ. Long-term outcome of frozen shoulder. *J Shoulder Elbow Surg* 2008; 17(2):231-6. doi: 10.1016/j.jse.2007.05.009.
13. Tighe CB, Oakley WS Jr. The prevalence of a diabetic condition and adhesive capsulitis of the shoulder: *South Med J.* 2008 Jun;101(6):591-5. doi:. *South Medical Journal* 2008; (101):591-5.
14. Wright V H am. Periarthritis of the shoulder: Aetiological considerations with particular reference to personality factors. *Annals of the Rheumatic Diseases* 1976; (35):213-9.
15. Tasto, James P., MD, Elias, David W., MD. Adhesive Capsulitis. *Sports Medicine and Arthroscopy Review* 2007; (15):216-21. doi: 10.1097/JSA.0b013e3181595c22.
16. Bridgman JF. Periarthritis of the shoulder and diabetes mellitus. *Annals of the Rheumatic Diseases* 1972; 31(1):69-71. doi: 10.1136/ard.31.1.69.

17. Dias R, Cutts S, Massoud S. Frozen shoulder. *BMJ* 2005; (331):1453–6. doi: 10.1136/bmj.331.7530.1453.
 18. Thomas SJ, McDougall C, Brown IDM, Jaberoo M-C, Stearns A, Ashraf R et al. Prevalence of symptoms and signs of shoulder problems in people with diabetes mellitus. *J Shoulder Elbow Surg* 2007; 16(6):748–51. doi: 10.1016/j.jse.2007.02.133.
 19. Reeves B. The natural history of the frozen shoulder syndrome. *Scand J Rheumatol* 1975; 4(4):193–6. doi: 10.3109/03009747509165255.
 20. Warner, Jon J. P., MD. Frozen Shoulder : Diagnosis and Management. *Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons* 1997; (5):130–40. doi: 10.5435/00124635-199705000-00002.
 21. Cho C-H, Bae K-C, Kim D-H. Treatment Strategy for Frozen Shoulder. *Clin Orthop Surg* 2019; 11(3):249–57. doi: 10.4055/cios.2019.11.3.249.
 22. Tamai K, Akutsu M, Yano Y. Primary frozen shoulder: brief review of pathology and imaging abnormalities. *J Orthop Sci* 2014; 19(1):1–5. doi: 10.1007/s00776-013-0495-x.
 23. Bunker TD, Anthony PP. The pathology of frozen shoulder. A Dupuytren-like disease. *J Bone Joint Surg Br* 1995; 77(5):677–83.
 24. Bunker TD, Esler CN. Frozen shoulder and lipids. *J Bone Joint Surg Br* 1995; 77(5):684–6.
 25. Jessen M, Lappen S, Schneider M. „Patient-reported outcome measures“ (PROMs) in der Schulter- und Ellenbogenchirurgie. *Obere Extremität* 2021; 16(3):215–20. doi: 10.1007/s11678-020-00615-8.
 26. Huber W, Hofstaetter JG, Hanslik-Schnabel B, Posch M, Wurnig C. The German version of the Oxford Shoulder Score--cross-cultural adaptation and validation. *Arch Orthop Trauma Surg* 2004; 124(8):531–6. doi: 10.1007/s00402-004-0716-z.
 27. Buchbinder R, Hoving JL, Green S, Hall S, Forbes A, Nash P. Short course prednisolone for adhesive capsulitis (frozen shoulder or stiff painful shoulder): a randomised, double blind, placebo controlled trial. *Annals of the Rheumatic Diseases* 2004; 63(11):1460–9. doi: 10.1136/ard.2003.018218.
 28. Fischbach W, Baerwald C, Darius H, Gross M, Nickenig G, Nüßlein H et al. Pain treatment with traditional NSAR and coxibs: an interdisciplinary assessment. *Dtsch Med Wochenschr* 2013; 138(3):91–6. doi: 10.1055/s-0032-1327397.
 29. Joseph P. Iannotti, M.D. Williams, Gerald R. Jr. Disorders of the Shoulder: Diagnosis and Management. 2. Aufl. Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins; 2007.
 30. Sun Y, Liu S, Chen S, Chen J. The Effect of Corticosteroid Injection Into Rotator Interval for Early Frozen Shoulder: A Randomized Controlled Trial. *Am J Sports Med* 2018; 46(3):663–70. doi: 10.1177/0363546517744171.
- Shaffer B, Tibone JE, Kerlan RK. Frozen shoulder. A long term follow up. *J Bone Joint Surg Am* 1992;74:738-46

Anhang

Fragebogen

Der Oxford Shoulder Score (OSS) setzt sich aus insgesamt 12 Fragen zusammen und wird vorzugsweise zur Evaluation des sogenannten „patient-reported outcome“ (PRO) im europäischen Raum verwendet. 2004 haben Huber et al. eine validierte, deutsche Version veröffentlicht. Er zählt zu den „PROMs“, den „patient-reported outcome measures“ und wurde im Zuge dieser Studie als Messinstrument des subjektiven Gesundheitszustandes herangezogen. (25)

OXFORD – SCHULTERFRAGEBOGEN

ZU BEACHTEN: Alle Fragen beziehen sich auf die letzten 4 Wochen !!!!

- | | | |
|---|--------------------------------|--------------|
| 1. Wie würden Sie den schlimmsten Schmerz in ihrer Schulter beschreiben ? | | |
| O kein | O mäßig | O untragbar |
| O leicht | O stark | |
| 2. Gab es wegen Ihrer Schulter Probleme beim Anziehen? | | |
| O gar keine | O mäßige Schwierigkeiten | O unmöglich |
| O leichte Schwierigkeiten | O extreme Schwierigkeiten | |
| 3. Hatten Sie aufgrund Ihrer Schulter Schwierigkeiten ins Auto ein- oder auszusteigen, oder öffentliche Verkehrsmittel zu benutzen ?
(Je nachdem welches Transportmittel Sie benutzen) | | |
| O gar keine | O mäßige Schwierigkeiten | O unmöglich |
| O sehr leichte Schwierigkeiten | O extreme Schwierigkeiten | |
| 4. Konnten Sie Messer und Gabel gleichzeitig verwenden? | | |
| O ja, leicht | O mit mäßigen Schwierigkeiten | O unmöglich |
| O mit leichten Schwierigkeiten | O mit extremen Schwierigkeiten | |
| 5. Konnten Sie Ihre Haushaltseinkäufe selbstständig erledigen? | | |
| O ja, leicht | O mit mäßigen Schwierigkeiten | O unmöglich |
| O mit leichten Schwierigkeiten | O mit extremen Schwierigkeiten | |
| 6. Konnten Sie ein Tablett mit einem Teller Essen durchs Zimmer tragen? | | |
| O ja, leicht | O mit mäßigen Schwierigkeiten | O unmöglich |
| O mit leichten Schwierigkeiten | O mit extremen Schwierigkeiten | |
| 7. Konnten Sie Ihr Haar mit dem betroffenen Arm kämmen? | | |
| O ja, leicht | O mit mäßigen Schwierigkeiten | O unmöglich |
| O mit leichten Schwierigkeiten | O mit extremen Schwierigkeiten | |
| 8. Wie würden Sie den Schmerz beschreiben, den Sie gewöhnlich in Ihrer Schulter hatten? | | |
| O kein | O leicht | O stark |
| O sehr leicht | O mäßig | |
| 9. Konnten Sie Ihre Kleider mit Ihrem betroffenen Arm in einer Garderobe aufhängen? | | |
| O ja, leicht | O mit mäßigen Schwierigkeiten | O unmöglich |
| O mit leichten Schwierigkeiten | O mit großen Schwierigkeiten | |
| 10. Konnten Sie sich selbst unter beiden Armen waschen und abtrocknen? | | |
| O ja, leicht | O mit mäßigen Schwierigkeiten | O unmöglich |
| O mit leichten Schwierigkeiten | O mit großen Schwierigkeiten | |
| 11. Wie sehr hat Ihr Schulterschmerz Ihre tägliche Arbeit behindert? (Hausarbeit mit eingeschlossen) | | |
| O gar nicht | O mäßig | O extrem |
| O ein wenig | O stark | |
| 12. Wurden Sie nachts im Bett von Schmerzen in der Schulter geplagt? | | |
| O nie | O einige Nächte | O jede Nacht |
| O nur 1 oder 2 Nächte | O die meisten Nächte | |
-

(26)

Individuelle Messergebnisse

Patient*innen		NRS 0	NRS 6	NRS 8	NRS 12
ID	Geschlecht				
1	1	4	3	3	2
2	1	6	5	5	3
3	2	3	2	2	2
4	2	3	2	2	1
5	2	4	2	2	1
6	2	5	3	2	1
7	2	5	3	3	2
8	2	5	4	2	1
9	2	5	3	3	2
10	2	6	4	3	2
11	2	6	4	2	2
12	2	6	3	2	1
13	2	6	2	2	2
14	2	6	3	2	1

Patient*innen		OSS 0	OSS 6	OSS 8	OSS 12
ID	Geschlecht				
1	1	34	36	42	43
2	1	21	27	35	40
3	2	14	29	37	42
4	2	16	27	37	39
5	2	16	27	38	40
6	2	19	24	34	37
7	2	21	34	38	42
8	2	21	28	38	39
9	2	21	28	33	38
10	2	23	29	39	41
11	2	23	27	36	38
12	2	28	31	39	43
13	2	35	37	41	41
14	2	15	31	40	41

Patient*innen		ROM	ROM	ROM	ROM
ID	Geschlecht	FLEX/EX 0	FLEX/EX 6	FLEX/EX 8	FLEX/EX 12
1	1	160-0-40	170-0-40	180-0-40	180-0-40
2	1	155-0-40	160-0-40	170-0-40	170-0-40
3	2	150-0-40	155-0-40	160-0-40	165-0-40
4	2	160-0-30	160-0-30	165-0-30	170-0-30
5	2	160-0-30	160-0-30	165-0-30	165-0-30
6	2	145-0-35	150-0-35	155-0-35	155-0-35
7	2	160-0-40	165-0-40	165-0-40	170-0-40
8	2	160-0-40	170-0-40	170-0-40	180-0-40
9	2	170-0-30	170-0-30	180-0-30	180-0-30
10	2	170-0-40	180-0-40	180-0-40	180-0-40
11	2	160-0-30	165-0-30	165-0-30	170-0-30
12	2	155-0-40	165-0-40	170-0-40	170-0-40
13	2	155-0-40	160-0-40	170-0-40	170-0-40
14	2	140-0-30	150-0-30	150-0-30	160-0-30

Patient*innen		ROM	AR/IR	ROM	AR/IR	ROM	AR/IR	ROM	AR/IR
ID	Geschlecht	0	6	8		12			
1	1	55-0-80	55-0-80	60-0-80		60-0-80			
2	1	50-0-90	60-0-90	60-0-90		60-0-90			
3	2	40-0-80	50-0-80	55-0-90		55-0-90			
4	2	40-0-70	50-0-80	60-0-80		60-0-80			
5	2	35-0-90	50-0-90	60-0-95		60-0-95			
6	2	50-0-80	60-0-80	60-0-90		60-0-90			
7	2	55-0-80	60-0-80	60-0-80		60-0-80			
8	2	50-0-90	50-0-90	60-0-90		60-0-90			
9	2	45-0-80	55-0-80	55-0-80		55-0-80			
10	2	50-0-90	50-0-90	50-0-90		50-0-90			
11	2	55-0-85	60-0-90	60-0-90		60-0-90			
12	2	50-0-80	60-0-80	60-0-80		60-0-80			
13	2	55-0-80	55-0-80	55-0-80		55-0-80			
14	2	40-0-70	50-0-80	55-0-80		55-0-80			

Patient*innen		ROM AB/AD	ROM AB/AD	ROM AB/AD	ROM AB/AD
ID	Geschlecht	0	6	8	12
1	1	170-0-30	170-0-30	170-0-30	170-0-30
2	1	170-0-40	170-0-40	180-0-40	180-0-40
3	2	180-0-40	180-0-40	180-0-40	180-0-40
4	2	170-0-30	170-0-30	170-0-30	170-0-30
5	2	170-0-30	170-0-30	170-0-30	170-0-30
6	2	170-0-40	170-0-40	170-0-40	170-0-40
7	2	180-0-40	180-0-40	180-0-40	180-0-40
8	2	170-0-40	170-0-40	170-0-40	170-0-40
9	2	170-0-40	170-0-40	170-0-40	170-0-40
10	2	165-0-30	170-0-30	170-0-30	170-0-30
11	2	170-0-40	170-0-40	170-0-40	170-0-40
12	2	180-0-40	180-0-40	180-0-40	180-0-40
13	2	180-0-40	180-0-40	180-0-40	180-0-40
14	2	170-0-40	170-0-40	170-0-40	170-0-40

Geschlecht	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6	Frage 7	Frage 8	Frage 9	Frage 10	Frage 11	Frage 12	SCORE O
1	2	2	2	2	2	2	2	3	3	2	2	2	34
1	3	3	3	3	3	3	3	4	4	3	3	4	21
2	4	4	4	4	4	4	4	3	4	4	3	4	14
2	4	4	4	4	4	4	4	3	4	3	3	4	16
2	4	4	4	4	4	4	3	3	4	3	3	4	16
2	4	4	4	3	3	3	3	3	4	3	3	4	19
2	4	3	3	3	3	3	3	3	4	3	3	4	21
2	4	3	3	3	3	3	3	4	3	3	3	4	21
2	4	3	3	3	3	3	3	4	3	3	3	4	21
2	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	4	23
2	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	4	23
2	2	2	3	2	2	3	3	3	3	3	3	3	28
2	2	2	2	2	2	3	2	1	2	2	3	2	35
2	4	4	4	4	3	3	3	4	4	4	4	4	15
	kein/leicht/mäßig/ stark/untragbar	garkeine/leicht/ mäßig/extrem/ unmöglich	garkeine/sehr leicht/ mäßig/extrem/unm öglich	ja leicht/leicht e S/mäßige S/extrem/un möglich	ja leicht/leicht e S/mäßige S/extrem/un möglich	ja leicht/leicht e S/mäßige S/extrem/un möglich	ja leicht/leicht e S/mäßige S/extrem/un möglich	kein/sehr leicht/ mäßig/ stark	ja leicht/leicht e S/ mäßige S/große S/unmöglich	ja leicht/leicht e S/ mäßige S/große S/unmöglich	garnicht/ein weing/ mäßig/stark /extrem	nie/nur 1 oder 2/einige/die meisten/jed e nacht	
SCORE O	Oxford Shoulder Score zum Zeitpunkt 0												
										40-48	satisfactory joint function		
										30-39	mild to moderate shoulder arthritis		
										20-29	moderate to severe		
										0-19	severe		

2	1	2	2	2	2	3	3	1	2	2	2	36	
3	3	2	3	2	3	2	3	3	2	4	3	27	
3	3	3	2	2	2	2	2	3	3	3	3	29	
2	4	2	2	3	2	2	3	3	3	3	4	27	
2	3	4	3	2	3	3	3	2	3	2	3	27	
3	4	3	2	3	3	3	3	3	3	3	3	24	
3	2	3	1	1	2	1	4	2	2	3	2	34	
2	3	2	2	3	3	3	3	3	2	3	3	28	
3	3	3	3	2	3	2	1	2	3	3	4	28	
3	3	2	2	2	3	3	3	2	2	3	3	29	
3	2	3	2	3	2	3	3	3	3	3	3	27	
2	2	1	2	2	3	3	3	3	2	3	3	31	
2	2	2	2	1	2	2	1	2	2	3	2	37	
2	3	2	1	2	3	2	3	3	3	3	2	31	
	kein/leicht/ mäßig/ stark/untrag bar	garkeine/lei cht/ mäßig/extre m/ unmöglich	garkeine/se hr leicht/ mäßig/extre m/unmöglich	ja leicht/leicht e S/mäßige S/extrem/un möglich	ja leicht/leicht e S/mäßige S/extrem/un möglich	ja leicht/leicht e S/mäßige S/extrem/un möglich	ja leicht/leicht e S/mäßige S/extrem/un möglich	kein/sehr leicht/ mäßig/ stark	ja leicht/leicht e S/ mäßige S/große S/unmöglich	ja leicht/leicht e S/ mäßige S/große S/unmöglich	garnicht/ein weing/ mäßig/stark /extrem	nie/nur 1 oder 2/einige/die meisten/jed e nacht	
	Oxford Shoulder Score zum Zeitpunkt 6												
										40-48	satisfactory joint function		
										30-39	mild to moderate shoulder arthritis		
										20-29	moderate to severe shoulder damage		
										0-19	severe shoulder damage		

Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6	Frage 7	Frage 8	Frage 9	Frage 10	Frage 11	Frage 12	SCORE O
2	1	1	2	1	2	1	3	1	1	2	1	42
3	2	2	2	2	2	2	2	2	1	3	2	35
2	3	2	2	1	2	2	1	2	2	2	2	37
2	2	2	1	3	2	2	1	2	2	2	2	37
2	3	2	1	1	2	1	1	1	3	2	3	38
3	3	1	2	2	2	1	3	3	2	2	2	34
2	2	2	1	1	2	1	3	2	2	3	1	38
2	2	2	2	2	2	1	2	2	1	2	2	38
3	3	2	2	2	2	1	2	3	2	3	2	33
2	2	2	2	1	2	1	2	1	2	2	2	39
2	2	2	1	2	2	1	3	2	2	2	3	36
2	2	1	1	2	1	1	2	2	2	3	2	39
1	2	1	2	1	2	1	1	2	1	3	2	41
1	2	2	1	1	2	2	2	2	2	2	1	40
kein/leicht/ mäßig/ stark/untrag bar	garkeine/lei cht/ mäßig/extre m/ unmöglich	garkeine/se hr leicht/ mäßig/extre m/unmöglich h	ja leicht/leicht e S/mäßige S/extrem/un möglich	ja leicht/leicht e S/mäßige S/extrem/un möglich	ja leicht/leicht e S/mäßige S/extrem/un möglich	ja leicht/leicht e S/mäßige S/extrem/un möglich	kein/sehr leicht/ mäßig /starkr	ja leicht/leicht e S/ mäßige S/große S/unmöglich	ja leicht/leicht e S/ mäßige S/große S/unmöglich	garnicht/ein weing/ mäßig/stark /extrem	nie/nur 1 oder 2/einige/die meisten/jed e nacht	
Oxford Shoulder Score zum Zeitpunkt 8												
										40-48	satisfactory joint function	
										30-39	mild to moderate shoulder arthritis	
										20-29	moderate to severe	
										0-19	severe	

Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6	Frage 7	Frage 8	Frage 9	Frage 10	Frage 11	Frage 12	SCORE O
2	1	1	2	1	2	1	2	1	1	2	1	43
1	2	2	2	1	2	2	1	2	2	1	2	40
2	2	1	1	1	1	1	2	1	2	2	1	42
1	2	2	1	2	2	2	2	1	2	2	2	39
2	3	2	1	1	2	1	1	1	1	2	2	40
2	2	1	2	2	2	1	2	3	2	2	2	37
2	2	1	1	1	1	1	1	2	2	3	1	42
1	2	2	2	2	2	2	1	2	2	1	2	39
3	2	1	2	1	2	1	2	2	2	2	2	38
1	2	2	1	1	1	2	1	2	1	2	2	41
2	2	2	1	2	2	2	1	1	2	2	3	38
1	1	1	1	1	1	1	1	2	2	2	3	43
1	2	1	2	1	1	2	1	1	2	1	3	41
1	1	2	1	1	1	2	2	2	2	2	1	41
kein/leicht/ mäßig/ stark/untrag bar	garkeine/lei cht/ mäßig/extre m/ unmöglich	garkeine/se hr leicht/ mäßig/extre m/unmöglich h	ja leicht/leicht e S/mäßige S/extrem/un möglich	ja leicht/leicht e S/mäßige S/extrem/un möglich	ja leicht/leicht e S/mäßige S/extrem/un möglich	ja leicht/leicht e S/mäßige S/extrem/un möglich	kein/sehr leicht/ mäßig /starkr	ja leicht/leicht e S/ mäßige S/große S/unmöglich	ja leicht/leicht e S/ mäßige S/große S/unmöglich	garnicht/ein weing/ mäßig/stark /extrem	nie/nur 1 oder 2/einige/die meisten/jed e nacht	
Oxford Shoulder Score zum Zeitpunkt 12												
										40-48	satisfactory joint function	
										30-39	mild to moderate shoulder arthritis	
										20-29	moderate to severe	
										0-19	severe	

Patient*inneninformation und Einwilligungserklärung

zur Teilnahme an der klinischen Pilotstudie

Lig. Coracohumerale¹ : Die extraartikuläre² Injektion als Therapieform bei adhäsiver Kapsulitis im Zuge einer Pilotstudie

Sehr geehrte Teilnehmer, sehr geehrte Teilnehmerin!

Wir laden Sie ein, an der oben genannten klinischen Pilotstudie teilzunehmen. Die Aufklärung darüber erfolgt in einem ausführlichen ärztlichen Gespräch.

Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie erfolgt freiwillig. Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen aus der Studie ausscheiden. Die Ablehnung der Teilnahme oder ein vorzeitiges Ausscheiden aus dieser Studie hat keine nachteiligen Folgen für Ihre medizinische Betreuung.

Klinische Studien sind notwendig, um verlässliche neue medizinische Forschungsergebnisse zu gewinnen. Eine „Pilotstudie“ ist eine kurzzeitige und preisgünstige Studie, welche die Tauglichkeit einer These anhand der Ergebnisse einer kleinen Gruppe repräsentativ belegen soll. Unverzichtbare Voraussetzung für die Durchführung einer klinischen Studie ist jedoch, dass Sie Ihr Einverständnis zur Teilnahme an dieser klinischen Studie schriftlich erklären. Bitte lesen Sie den folgenden Text als Ergänzung zum Informationsgespräch mit Ihrem Arzt sorgfältig durch und zögern Sie nicht Fragen zu stellen.

Bitte unterschreiben Sie die Einwilligungserklärung nur

- wenn Sie Art und Ablauf der klinischen Studie vollständig verstanden haben,
- wenn Sie bereit sind, der Teilnahme zuzustimmen und
- wenn Sie sich über Ihre Rechte als Teilnehmer an dieser klinischen Studie im Klaren sind.

Zu dieser klinischen Studie, sowie zur Patient*inneninformation und Einwilligungserklärung wurde von der zuständigen Ethikkommission eine befürwortende Stellungnahme abgegeben.

Was ist der Zweck der klinischen Studie?

Die adhäsive³ Kapsulitis⁴, oder auch „Frozen shoulder“ genannt, ist ein Symptombild, bei welchem es im Verlauf über 1-3 Jahre zu Schmerzen und Versteifung der Schulter kommt, ohne dass ein vorangegangenes Trauma dafür verantwortlich ist. Diese sogenannte „idiopathische“ Erkrankung, das bedeutet, ihre Ursache ist bislang noch nicht geklärt, ist schwer zu therapieren und es konnte bislang noch keine Standardtherapie definiert werden.

¹ Das Ligamentum coracohumerale ist eine Bandverbindung zwischen dem Rabenfortsatz des Schulterblatts, dem Oberarmknochen sowie dem Schulterblatt selbst. Es dient der Stabilisierung des Schultergelenks.

² „Extraartikulär“ bedeutet außerhalb des Gelenks, bzw. „außerhalb der Gelenkhöhle gelegen“

³ anheftend, anklebend.

⁴ Entzündung der Gelenkkapsel

Zur bisherigen, konservativen Therapie der Wahl zählen derzeit Physiotherapie, intraartikuläre Kortisoninjektion (Das Verabreichen von Kortison in die Gelenkhöhle des Schultergelenks), orale Kortisonstufentherapie (die Einnahme entzündungs- sowie schmerzhemmender Medikamente), Hydrodilataion⁵, sowie die chirurgische Intervention durch die Eröffnung bestimmter Kapselanteile. Keine der genannten Therapieformen hat bisher ein hinreichend zufriedenstellendes Therapieergebnis gebracht. Mit der Durchführung dieser Studie möchten wir das ändern – wir wollen eine bislang unerforschte Technik anwenden, durch welche nicht nur die Schmerzsymptomatik verbessert werden, sondern auch der langjährige Verlauf der Versteifung aufgehalten werden soll.

Wie läuft die klinische Studie ab?

Diese klinische Studie wird nur innerhalb der privaten Ordination von Dr. Windisch Gunther durchgeführt. Es werden ungefähr 20 Personen daran teilnehmen.

Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie würde voraussichtlich einerseits durch die Infiltration⁶ 5-15 min, und weiters durch die Gespräche und Kontrolluntersuchungen *eine weitere Stunde* dauern. Die nachfolgenden Kontrolluntersuchungen unterscheiden sich nicht von den ohnehin für das Beschwerdebild erforderlichen Untersuchungen und sind ihnen bereits bekannt. Es handelt sich hierbei um aktive und passive Bewegungen des Schultergelenks sowie die Befragung zu ihrer subjektiven Schmerzwahrnehmung.

Folgende Maßnahmen werden ausschließlich aus Studiengründen durchgeführt:

Während dieser klinischen Studie wird **1-3 mal eine Infiltration⁵ von Kortison in das Lig. Coracohumerale** durchgeführt.

Worin liegt der Nutzen einer Teilnahme an der Klinischen Studie?

Der direkte Nutzen der Teilnahme an dieser Studie liegt in der zeitnahen, effektiven Behandlung der Schmerzsymptomatik durch gezielte Infiltration⁶ eines schmerzlindernden Medikaments, der engmaschigen ärztlichen Kontrolle über einen Zeitraum von mindestens

3 Monaten sowie die Hoffnung auf dauerhafte Linderung der Beschwerden sowohl auf Schmerz- als auch Bewegungsebene. Mit der in dieser Studie angewandten Therapieform wird Ihnen eine neue Möglichkeit Ihren Leidensdruck zu mildern und gleichzeitig ein sehr geringes Risiko für Nebenwirkungen oder Misserfolg geboten.

Gibt es Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen?

Durch die Injektion besteht kein Risiko der intraartikulären Infektion, da der Punktionsort extraartikulär gelegen ist. Da es sich um eine kurzzeitige Therapiedauer mit Kortison handelt, kann von Nebenwirkungen betreffend einer Langzeittherapie abgesehen werden. Sollten dennoch unerwartete Symptome oder eine Verschlechterung der Schmerzsymptomatik

⁵ Die versteifte Gelenkkapsel wird durch Einspritzen einer Flüssigkeit aufgedehnt

⁶ das Eindringen des flüssigen Medikaments in die Bandstruktur

auftreten, werden Sie gebeten sich umgehen telefonisch in der Ordination unter 069910624224 zu melden.

Zusätzliche Einnahme von Arzneimitteln?

Sie müssen im Rahmen dieser Studie keine zusätzlichen Medikamente einnehmen und können auch ihre normalen Medikamente unverändert einnehmen.

Was ist zu tun beim Auftreten von Symptomen, Begleiterscheinungen und/oder Verletzungen?

Sollten im Verlauf der klinischen Studie irgendwelche Symptome, Begleiterscheinungen oder Verletzungen auftreten, sollen Sie diese Ihrem Arzt mitteilen. Dies ist aber nicht zu erwarten.

Wann wird die klinische Studie vorzeitig beendet?

Sie können jederzeit auch ohne Angabe von Gründen Ihre Teilnahmebereitschaft widerrufen und aus der klinischen Studie ausscheiden, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile für Ihre weitere medizinische Betreuung entstehen.

In welcher Weise werden die im Rahmen dieser klinischen Studie gesammelten Daten verwendet?

Bei den Daten, die über Sie im Rahmen dieser klinischen Studie erhoben und verarbeitet werden, ist grundsätzlich zu unterscheiden zwischen

- 1) jenen personenbezogenen Daten, anhand derer Sie direkt identifizierbar sind (z.B. Name, Geburtsdatum, Adresse, Bildaufnahmen...),
- 2) pseudonymisierten (verschlüsselten) personenbezogenen Daten, bei denen alle Informationen, die direkte Rückschlüsse auf Ihre Identität zulassen, durch einen Code (z. B. eine Zahl) ersetzt bzw. (z.B. im Fall von Bildaufnahmen) unkenntlich gemacht werden. Dies bewirkt, dass die Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen und ohne unverhältnismäßig großen Aufwand nicht mehr Ihrer Person zugeordnet werden können und
- 3) anonymisierten Daten, bei denen eine Rückführung auf Ihre Person nicht mehr möglich ist. Der Code zur Verschlüsselung wird von den verschlüsselten Datensätzen streng getrennt und nur an Ihrem Prüfzentrum aufbewahrt.

Zugang zu Ihren nicht verschlüsselten Daten haben der Prüfarzt und andere Mitarbeiter des Studienzentrums, die an der klinischen Studie oder Ihrer medizinischen Versorgung mitwirken. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff geschützt. Zusätzlich können Beauftragte von in- und/oder ausländischen Gesundheitsbehörden und jeweils zuständige Ethikkommissionen in die nicht verschlüsselten Daten Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Studie notwendig bzw. vorgeschrieben ist.

Eine Weitergabe der Daten erfolgt nur in verschlüsselter oder anonymisierter Form. Auch für etwaige Publikationen werden nur die verschlüsselten oder anonymisierten Daten verwendet.

Sämtliche Personen, die Zugang zu Ihren verschlüsselten und nicht verschlüsselten Daten erhalten, unterliegen im Umgang mit den Daten der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) sowie den österreichischen Anpassungsvorschriften in der jeweils gültigen Fassung.

Im Rahmen dieser klinischen Studie ist keine Weitergabe von Daten in Länder außerhalb der EU vorgesehen.

Sie können Ihre Einwilligung zur Erhebung und Verarbeitung Ihrer Daten jederzeit widerrufen. Nach Ihrem Widerruf werden keine weiteren Daten mehr über Sie erhoben. Die bis zum Widerruf erhobenen Daten können allerdings weiter im Rahmen dieser klinischen Studie verwendet werden.

Aufgrund der gesetzlichen Vorgaben haben Sie außerdem, sofern dies nicht die Durchführung der klinischen Studie voraussichtlich unmöglich macht oder ernsthaft beeinträchtigt, das Recht auf Einsicht in die Ihre Person betreffenden Daten und die Möglichkeit der Berichtigung, falls Sie Fehler feststellen.

Sie haben auch das Recht, bei der österreichischen Datenschutzbehörde eine Beschwerde über den Umgang mit Ihren Daten einzubringen (www.dsb.gv.at).

Die voraussichtliche Dauer der klinischen Studie ist 9 Monate. Die Dauer der Speicherung Ihrer Daten über das Ende der klinischen Studie hinaus ist durch Rechtsvorschriften geregelt.

Falls Sie Fragen zum Umgang mit Ihren Daten in dieser klinischen Studie haben, wenden Sie sich zunächst an Ihren Prüfarzt:

Priv.-Doz. Dr. Windisch Gunther
Ragnitzerstraße 148/1/2 8074 Graz
oder unter 069910624224,
oder Email an gunther.windisch@gmail.com

Dieser kann Ihr Anliegen ggf. an die Personen, die am Studienzentrum für den Datenschutz verantwortlich sind, weiterleiten.

Entstehen für die Teilnehmer Kosten? Gibt es einen Kostenersatz oder eine Vergütung?

Durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten. Es gibt keinen Kostenersatz und keine Vergütung

Möglichkeit zur Diskussion weiterer Fragen

Für weitere Fragen im Zusammenhang mit dieser klinischen Studie stehen Ihnen Ihr Studienarzt und seine Mitarbeiter gern zur Verfügung. Auch Fragen, die Ihre Rechte als Patient und Teilnehmer an dieser klinischen Studie betreffen, werden Ihnen gerne beantwortet.

Name des Prüfarztes:

Priv.-Doz. Dr. Windisch Gunther

Einwilligungserklärung

Name des Patienten/der Patientin:.....

Geb.Datum:

Ich erkläre mich bereit, an der klinischen Studie *Lig. Coracohumerale : Die extraartikuläre Injektion des Schultergelenks als Therapieform bei adhäsiver Kapsulitis im Zuge einer Pilotstudie* teilzunehmen.

Ich bin von Herrn/Frau ausführlich und verständlich über die klinische Studie, mögliche Belastungen und Risiken, sowie über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Studie, sich für mich daraus ergebenden Anforderungen aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text dieser Patient*innenaufklärung und Einwilligungserklärung, die insgesamt 6 Seiten umfasst gelesen. Aufgetretene Fragen wurden mir vom Studienarzt verständlich und genügend beantwortet. Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden. Ich habe zurzeit keine weiteren Fragen mehr.

Ich werde den ärztlichen Anordnungen, die für die Durchführung der klinischen Studie erforderlich sind, Folge leisten, behalte mir jedoch das Recht vor, meine freiwillige Mitwirkung jederzeit zu beenden, ohne dass mir daraus Nachteile für meine weitere medizinische Betreuung entstehen.

Ich stimme ausdrücklich zu, dass meine im Rahmen dieser klinischen Studie erhobenen Daten wie im Abschnitt „Datenschutz“ dieses Dokuments beschrieben verwendet werden.

Eine Kopie dieser Patient*inneninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt beim Studienarzt.

.....
(Datum und Unterschrift des Patient*innen)

.....
(Datum, Name und Unterschrift des verantwortlichen Prüfarztes)