

Persönliche PDF-Datei für

Ralf Henkelmann, Paul-Vincent Link, Peter Melcher, Jan Theopold, Pierre Hepp

Mit den besten Grüßen vom Georg Thieme Verlag

www.thieme.de



**Das schulterspezifische Outcome
nach proximaler Humerusfraktur
hat Einfluss auf die mittelfristige
allgemeine Lebensqualität**

DOI 10.1055/a-1666-9231
Z Orthop Unfall

Dieser elektronische Sonderdruck ist nur für die Nutzung zu nicht-kommerziellen, persönlichen Zwecken bestimmt (z. B. im Rahmen des fachlichen Austauschs mit einzelnen Kollegen und zur Verwendung auf der privaten Homepage des Autors). Diese PDF-Datei ist nicht für die Einstellung in Repositorien vorgesehen, dies gilt auch für soziale und wissenschaftliche Netzwerke und Plattformen.

Verlag und Copyright:
© 2022. Thieme. All rights reserved.
Georg Thieme Verlag KG, Rüdigerstraße 14,
70469 Stuttgart, Germany
ISSN 1864-6697

Nachdruck nur
mit Genehmigung
des Verlags



Das schulterspezifische Outcome nach proximaler Humerusfraktur hat Einfluss auf die mittelfristige allgemeine Lebensqualität

Shoulder-specific Outcome after Proximal Humerus Fracture Influences Medium-term Overall Quality of Life

Autoren

Ralf Henkelmann¹ , Paul-Vincent Link^{1*}, Peter Melcher¹, Jan Theopold¹, Pierre Hepp¹

Institute

1 Department of Trauma-, Reconstructive- and Plastic Surgery, University of Leipzig, Leipzig, Deutschland

Schlüsselwörter

Humerusfraktur, EQ-5D, Constant Murley Score, Humerus

Key words

shoulder fractures, humerus, fracture fixation internal, Constant Score, EQ-5D

eingereicht 28.3.2021

akzeptiert nach Revision 6.10.2021

online publiziert

Bibliografie

Z Orthop Unfall 2021

DOI 10.1055/a-1666-9231

ISSN 1864-6697

© 2021. Thieme. All rights reserved.

Georg Thieme Verlag KG, Rüdigerstraße 14,
70469 Stuttgart, Germany

Korrespondenzadresse

Dr. Ralf Henkelmann

Department of Trauma-, Reconstructive- and Plastic Surgery

University of Leipzig

Liebigstraße 20

04103 Leipzig, Deutschland

ralf.henkelmann@medizin.uni-leipzig.de

 Englisch version at: <https://doi.org/10.1055/a-1666-9231>.

ZUSAMMENFASSUNG

Hintergrund Die operative Therapie der proximalen Humerusfraktur ist ein etabliertes Verfahren. Es zeigte sich, dass postoperative Komplikationen einen signifikanten Einfluss auf das schulterspezifische Outcome haben. Wenig ist bisher bekannt

über einen Einfluss auf die verletzungsunabhängige Lebensqualität.

Ziel der Arbeit Ziel dieser retrospektiven Studie ist es, zu analysieren, ob Patienten mit einem schlechten funktionellen Outcome nach operativ versorger proximaler Humerusfraktur mittelfristig ebenso eine eingeschränkte allgemeine Lebensqualität aufweisen. Ein Schwerpunkt liegt auf der Analyse von Patienten mit schlechtem funktionellem Outcome aufgrund von postoperativen Komplikationen.

Material und Methoden Auswertung aller im Zentrum operierten Patienten mit einer proximalen Humerusfraktur im Zeitraum vom 01.01.2005 bis 31.12.2015 und Nachuntersuchung mittels validierter Scores (Constant-Murley Score [CMS], EQ-5 D). Es wurden 2 Gruppen, Gruppe A mit gutem Outcome (Δ CMS \leq 15 P.) und Gruppe B mit schlechtem Outcome (Δ CMS \geq 16 P.), definiert. Weiterhin wurden im Vorfeld deskriptive Variablen inkl. Definition einer Komplikation festgelegt.

Ergebnisse Es wurden 138 Patienten in die Studie eingeschlossen (Gruppe A: 91, Gruppe B: 47). Das durchschnittliche Follow-up beträgt 93,86 Monate \pm 37,33 (36–167). Gruppe B hatte signifikant mehr Komplikationen. Weiterhin zeigte sich, dass Patienten mit einem schlechten Outcome bez. der Schulter (Gruppe B) auch einen signifikant niedrigeren EQ-VAS ($78,9 \pm 19,2$ [20,0–100] vs. $70,4 \pm 19,5$ [15,0–98,0]; $p = 0,008$) und EQ-Index ($0,91 \pm 0,14$ [0,19–1,00] vs. $0,82 \pm 0,17$ [0,18–1,00]; $p < 0,001$) haben.

Diskussion Zusammenfassend weisen in der vorliegenden Studie die Patienten mit einem schlechten Outcome der Schulterfunktion im CMS nach durchschnittlich mehr als 6 Jahren Follow-up eine signifikant niedrigere generelle Lebensqualität auf. Das schlechte Outcome ist auf eine signifikant höhere postoperative Komplikationsrate zurückzuführen. Dies war unabhängig von der vorliegenden Frakturmorphologie und vom verwendeten operativen Verfahren.

ABSTRACT

Background Surgical treatment of proximal humerus fracture is an established procedure. Postoperative complications have been shown to have a significant impact on shoulder-specific

* PV Link hat gleichwertig zu diesem Artikel beigetragen

outcome. Little is known to date about an influence on injury-independent quality of life.

Aim of the Work The aim of this retrospective study is to analyse whether patients with a poor functional outcome after surgically treated proximal humerus fracture also show a reduced general quality of life in the medium term. Emphasis is placed on the analysis of patients with poor functional outcome due to postsurgical complications.

Material and Methods Evaluation of all patients operated at one level 1 trauma centre with a proximal humerus fracture in the period 01.01.2005 to 31.12.2015 and follow-up using validated scores (Constant-Murley Score [CMS], EQ-5 D). Two groups, group A with good outcome (Δ CMS \leq 15 P.) and group B with poor outcome (Δ CMS \geq 16 P.), were defined. Furthermore, descriptive variables including definition of a complication were defined in advance. Results: 138 patients were

included in the study (group A: 91, group B: 47). The mean follow-up was 93.86 months \pm 37.33 (36–167). Group B had significantly more complications. Furthermore, patients with poor outcome regarding the shoulder (group B) were also found to have significantly lower EQ-VAS (78.9 ± 19.2 [20.0–100] vs. 70.4 ± 19.5 [15.0–98.0]; $p = 0.008$) and EQ index (0.91 ± 0.14 [0.19–1.00] vs. 0.82 ± 0.17 [0.18–1.00]; $p < 0.001$).

Discussion In conclusion, in the present study, the patients with poor outcome of shoulder function in CMS have significantly lower overall quality of life after a mean of more than 6 years of follow-up. The poor outcome was due to a significantly higher postoperative complication rate. This was independent of the fracture morphology present and the surgical procedure used.

Hintergrund und Fragestellung

Als eine der häufigsten Frakturen des Menschen wurde die Epidemiologie, Ätiologie, Therapie und das funktionelle Outcome der proximalen Humerusfraktur (PHF) bereits gut untersucht [1, 2, 3]. Das therapeutische Vorgehen wird u.a. von der Frakturmorphologie abhängig gemacht. Jedoch zeigt sich, dass eine Operation nicht immer zu einem besseren Ergebnis führt. Unter Umständen können Sekundäroperationen und ein schlechtes funktionelles Ergebnis die Folge sein. Postoperative Komplikationen wie Sekundärdislokationen, Repositionsverluste oder Schraubenperforationen treten in 3,2%–42% der Fälle auf [4, 5, 6, 7, 8] und haben einen relevanten Einfluss auf das schulterspezifische Outcome [9, 10].

Der Constant-Murley Score (CMS) mit einer maximal erreichbaren Punktzahl von 100 ist das am häufigsten angewendete Messinstrument für die Objektivierung der Schulterfunktion nach PHF [11]. Der kleinste – vom Patienten als klinisch relevant empfundene – wahrnehmbare Unterschied in der Schulterfunktion (minimal clinically important difference [MCID]) wurde für den CMS unlängst mit 10 Punkten definiert [4].

Ein Nachteil des schulterspezifischen Scores ist, dass er keine Rückschlüsse auf die gesundheitsbezogene allgemeine Lebensqualität zulässt [12]. Um diesen Nachteil teilweise zu überwinden, wurden Instrumente zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität entwickelt. Die Angabe der eigenen Einschätzung durch den Patienten trägt zu einem vollständigeren Bild darüber bei, wie die Verletzung oder Krankheit alle Lebensbereiche beeinflusst. Für die Erfassung der allgemeinen Lebensqualität hat sich auch bei PHF der EQ-5 D als valides Messinstrument bewährt [11, 13].

Während der allgemeine Zusammenhang zwischen Lebensqualität und erlittener proximaler Humerusfraktur bereits untersucht wurde, gibt es keine Studie über den konkreten Einfluss eines schlechten funktionellen Outcomes auf die Lebensqualität.

Ziel dieser retrospektiven Studie ist es, zu analysieren, ob Patienten mit einem schlechten funktionellen Outcome nach operativ versorgter PHF mittelfristig ebenso eine eingeschränkte all-

gemeine Lebensqualität aufweisen. Ein Schwerpunkt liegt auf der Analyse von Patienten mit schlechtem funktionellem Outcome aufgrund von postoperativen Komplikationen.

Studiendesign und Untersuchungsmethoden

Im Rahmen einer retrospektiven Auswertung in einem überregionalen Traumazentrum wurden alle Patienten, die im Zeitraum zwischen dem 01.01.2005 und dem 31.12.2015 aufgrund einer PHF operiert wurden, in diese Studie eingeschlossen. Mithilfe des entsprechenden Diagnoseschlüssels (ICD-10) für PHF wurden die Fälle im Krankenhauserfassungssystem erfasst.

Die Ausschlusskriterien waren PHF mit primärer operativer Behandlung in einer anderen Klinik, pathologische Frakturen, konservativ behandelte Frakturen, bilaterale Frakturen bzw. bilaterale Schulterverletzungen und Fälle mit unvollständigen Daten.

Die Studie wurde von der zuständigen Ethikkommission genehmigt (494/16-ek) und wurde in Übereinstimmung mit der Deklaration von Helsinki und den Richtlinien der International Conference on Harmonization (Good Clinical Practice) durchgeführt.

Nach einer ausführlichen Erläuterung des Zwecks und des potenziellen Nutzens bzw. der Risiken wurde eine schriftliche Zustimmung der Probanden zur Teilnahme an der Studie eingeholt. Es erfolgte eine persönliche oder postalische und telefonische Nachuntersuchung.

Zusätzlich zu den Standardparametern (Alter, Geschlecht etc.) wurden die Komorbiditäten nach deren Anzahl in 4 Gruppen eingeteilt: keine, 1–3, 4–5 und mehr als 6 Komorbiditäten. Die Variablen Diabetes mellitus, Nikotinabusus und Alkohol-/Drogenabusus wurden auf dem Nominalskalenniveau separat aufgeführt.

Basierend auf der Sozialanamnese definierten wir 3 Gruppen von Patienten; solche, die allein/unabhängig lebten, teilweise abhängig/in betreuerter Pflege und vollständig abhängig/in einem Pflegeheim untergebracht waren.

Sowohl die Anzahl als auch die Relevanz und Art der aufgetretenen Komplikationen wurde dokumentiert und vordefiniert (► Tab. 1).

►Tab. 1 Definition der Komplikationen in oder ohne direkten Zusammenhang mit der initialen Operation.

Komplikation in direktem Zusammenhang mit OP	Komplikation ohne direkten Zusammenhang mit OP
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Implantatdislokation ▪ sekundäre Dislokation/ Repositonsverlust ▪ Prothesenluxation ▪ Schraubenperforation ▪ Pseudoarthrose ▪ postoperative Infektion ▪ postoperative Nervenschädigung ▪ revisionspflichtiges Hämatom 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Periimplantatfraktur ▪ periprothetische Fraktur ▪ Humeruskopfnekrose

Die Frakturmorphologie wurde entsprechend der Neer-Klassifikation und in die folgenden Gruppen eingeteilt: 2 Segmente, 3 Segmente, 4 Segmente/Headsplit, Luxationsfraktur [14].

Zur Messung des Outcomes nach operativ versorgter PHF wurden der CMS (Maximum 100 Punkte) ohne Anpassung und der EQ-5 D-5 L als verletzungsunabhängiger Score verwendet [15, 16, 17, 18].

Ein „schlechtes“ Outcome wurde durch die Differenz von mehr als 15 Punkten als MCID des CMS definiert. In der Literatur ließ sich zum Zeitpunkt der Studienplanung kein MCID bzw. Δ CMS in Bezug auf postoperative PHF finden. Daraufhin wurde nach geeigneten Studien recherchiert, die MCID-Werte des CMS definierten und deren Untersuchungsgegenstand eng bzw. unmittelbar mit der operativ versorgten PHF in Verbindung steht. So wurde aus 4 zur Verfügung stehenden Studien, die eine MCID definierten (15, 10,4, 29,5, 6,3) der Mittelwert gebildet (15,3 Punkte) und der Cut-off gerundet bei 15 Punkten festgelegt [19, 20, 21, 22].

Es wurden so 2 Gruppen, Gruppe A mit gutem Outcome (Δ CMS \leq 15 P.) und Gruppe B mit schlechtem Outcome (Δ CMS \geq 16 P.), definiert. Die Unterscheidung nach gutem oder schlechtem Outcome erfolgte durch den Vergleich der verletzten Schulter mit der nicht verletzten Schulter.

Die Studienkohorte wurde durch Standardstatistiken charakterisiert, die Mittelwerte (Standardabweichungen) für kontinuierliche Daten und Zahlen (Prozent) für kategoriale Daten enthielten. Die Gruppen A und B wurden mit dem t-Test für kontinuierliche Variablen und dem Chi-Quadrat-Test ohne Korrektur für Kreuztabellen verglichen. Alle Tests wurden auf 2 Seiten des Signifikanzniveaus $\alpha = 0,05$ durchgeführt. Die Analysen wurden mit IBM SPSS Statistics Version 25 durchgeführt.

Ergebnisse

Es konnten 1137 Patienten mit operativ behandelter PHF identifiziert werden. Hiervon wurden 138 Patienten in die Studie eingeschlossen (► Abb. 1), was einer Einschlussquote von 12,1% entspricht. Ein Anteil von 16,08% war zum Nachuntersuchungszeitpunkt verstorben. Aus gesundheitlichen Gründen konnten 2,11% nicht an der Studie teilnehmen, aus sonstigen Gründen 8,79%. 53,08% konnten weder telefonisch noch postalisch kontaktiert werden.

Nach Auswertung der Fragebögen konnten 138 Patienten in die Studie eingeschlossen werden. 89 Fragebögen waren fehlerhaft bzw. unvollständig ausgefüllt und konnten nicht ausgewertet werden. Das Ende der postalischen Nachtuntersuchung wurde auf den 31.12.2018 festgelegt. Der durchschnittliche Nachuntersuchungszeitraum betrug 93,9 Monate \pm 37,3 (36–167).

Gesamtkollektiv

Das Kollektiv (n = 138) setzt sich aus 67,4% Frauen mit einem Altersdurchschnitt von 69 Jahren \pm 12,4 (29–91) zusammen. Ein Anteil von 87% war selbstständig, während 13,1% teilweise oder vollständig auf pflegerische Hilfe angewiesen waren.

Der Unfallmechanismus war in 68,1% niedrigenergetisch.

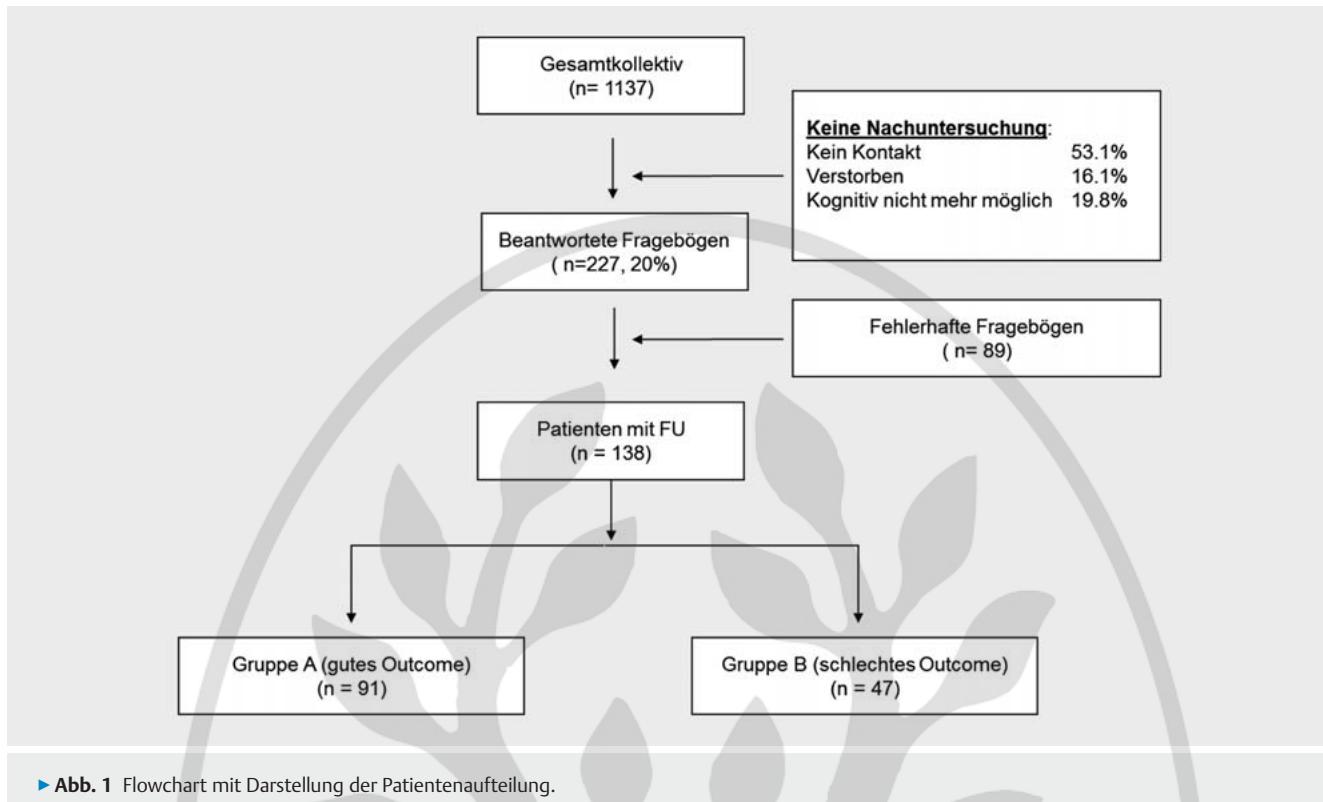
Mit insgesamt 47,8% bildeten die 3-Segment-Frakturen die häufigste Frakturmorphologie, gefolgt von 2-Segment-Frakturen mit 23,3%, 4-Segment-Frakturen bzw. Headsplit-Frakturen mit 21,7% und Luxationsfrakturen mit 7,1%. In absteigender Häufigkeit wurde als Operationsverfahren in 72,5% eine Plattenosteosynthese, in 21% ein Marknagel, in 4,3% eine Schraubenosteosynthese, in 1,4% eine Doppelplattenosteosynthese und in 0,7% eine Humeruskopfprothese oder inverse Prothese verwendet.

Gruppenanalyse

Entsprechend der Gruppdefinition zeigte sich im Vergleich zwischen den Gruppen ein älteres Kollektiv und ein signifikant höherer BMI-Wert in Gruppe B (► Tab. 2).

Bezogen auf den Unfallmechanismus, die Frakturmorphologie und das verwendete Operationsverfahren zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen. In der Gruppe B zeigten sich signifikant mehr Komplikationen als in Gruppe A ($p < 0,001$; ► Tab. 3).

Follow-up und Ergebnisse des gesamten CMS, die Kriterien Schmerzen, Alltagsaktivität Bewegungsumfang und Kraft sowie die Ergebnisse des EQ-5 D sind in ► Tab. 4 dargestellt. Hierbei zeigte sich, dass Patienten mit einem schlechten Outcome bez. der Schulter (Gruppe B) auch einen signifikant niedrigeren EQ-VAS und EQ-Index haben.



► Abb. 1 Flowchart mit Darstellung der Patientenaufteilung.

► Tab. 2 Deskriptiver Vergleich Gruppe A (gutes Outcome) und Gruppe B (schlechtes Outcome).

	Gruppe A (n = 91)	Gruppe B (n = 47)	P
	MW ± SD (Range)	MW ± SD (Range)	
Alter (Jahre)	67,2 ± 12,9 (29–84)	72,6 ± 10,6 (49–91)	0,03*
BMI	30,0 ± 5,9 (18,4–47,8)	27,5 ± 7,6 (19,1–54,4)	0,003*
	Prozent	Prozent	
Geschlecht – weiblich	70,3	61,7	0,3
Vorerkrankungen			
keine	14,3	10,6	0,2
1–3	54,9	55,3	
4–5	19,8	12,8	
≥ 6	11	21,3	
Diabetes mellitus – ja	24,2	27,7	0,3
Rauchen – ja	19,8	31,9	0,7
allein/selbstständig	87,9	83	0,2
assistiert/betreut	5,4	12,8	
Pflegeheim/vollständig auf Hilfe angewiesen	6,7	4,2	
BMI: Body-Mass-Index			

►Tab. 3 Vergleich der Gruppen in Bezug auf Unfallmechanismus, Frakturmorphologie, Operationsverfahren und Komplikationen.

	Gruppe A (n = 91)	Gruppe B (n = 47)	P
	Prozent	Prozent	
Niedrigenergietauma	64,8	74,5	0,3
2 Segmente	23,1	23,4	0,8
3 Segmente	46,2	51,1	
4 Segmente/Headsplit	24,2	17,1	
Luxationsfraktur	6,6	8,5	
Platte	69,2	78,7	0,3
Marknagel	23,1	17	
Prothese	0	2,1	
Schraube	5,5	2,1	
Doppelplatte	2,2	0	
postoperative Komplikation	15,4	44,7	< 0,001 *

►Tab. 4 Gesamtkollektiv und Gruppenvergleich in Bezug auf Follow-up, CMS und EQ-5 D-5 L.

	Gesamtkollektiv (n = 138)	Gruppe A (n = 91)	Gruppe B (n = 47)	P
	MW ± SD (Range)	MW ± SD (Range)	MW ± SD (Range)	
Follow-up (Monate)	93,9 ± 37,3 (36–167)	96,7 ± 36,8 (36–167)	88,3 ± 38,2 (38–166)	
CMS-OP	66,2 ± 21,0 (12–100)	77,3 ± 12,5 (31–100)	44,8 ± 17,5 (12–78)	
CMS-NOP	79,8 ± 14,2 (8,0–100)	79,6 ± 15,9 (8,0–100)	80,1 ± 10,3 (57–97)	0,4
ΔCMS	13,6 ± 18,8 (-45–62)	2,4 ± 8,9 (-45–15)	35,3 ± 13,0 (17–62)	
CMS-OP Schmerz	12,5 ± 2,9 (4–15)	13,7 ± 1,9 (7–15)	10,3 ± 3,2 (4–15)	< 0,001 *
CMS-OP ADL	16,5 ± 4,3 (3–20)	18,7 ± 2,2 (9–20)	12,1 ± 4,1 (3–19)	< 0,001 *
CMS-OP Beweglichkeit	29,8 ± 11,3 (4–40)	36,1 ± 6,2 (8–40)	17,7 ± 8,9 (4–34)	< 0,001 *
CMS-OP Kraft	7,3 ± 5,9 (0–25)	8,7 ± 6,0 (0–25)	4,7 ± 4,9 (0–18)	< 0,001 *
EQ-5 D-5 L				
EQ-VAS	75,9 ± 19,6 (15–100)	78,9 ± 19,2 (20–100)	70,4 ± 19,5 (15–98)	0,008
EQ-Index	0,88 ± 0,16 (0,18–1,00)	0,91 ± 0,14 (0,19–1,00)	0,82 ± 0,17 (0,18–1,00)	< 0,001

ADL: Aktivitäten des täglichen Lebens; CMS: Constant-Murley Score; CMS-NOP: CMS der nicht operierten Schulter; CMS-OP: CMS der operierten Schulter; ΔCMS: Differenz zwischen CMS-OP und CMS-NOP

Diskussion

In der vorliegenden Studie konnte mithilfe der aus der intraindividuellen Punktdifferenz des Outcomes (MCID) resultierenden Gruppenbildung gezeigt werden, dass Patienten mit einem schlechten Outcome im CMS mittelfristig auch eine reduzierte Lebensqualität haben. Der CMS als der am häufigsten verwendete Score in der Evaluation der Schulterfunktion ist bereits gut validiert [11]. Die aktuelle Literatur weist je nach Studiendesign und Follow-up-Zeiträumen durchschnittliche CMS-Punktwerte von 60 bis 79 auf [9, 10, 23, 24, 25]. Zwei aktuelle Metaanalysen bestätigen diese

Spannbreite mit durchschnittlichen CMS-Punktwerten von 62–90 bzw. 75–81 [26, 27]. Unser Patientenkollektiv zeigt dazu vergleichbare Ergebnisse.

Die Berechnung einer MCID wurde bisher nur in einer weiteren Studie durchgeführt [4]. Fraser et al. legten die MCID mit 10 Punkten per Definition als „schlechtes Outcome“ basierend auf den Ergebnissen von Kukkonen et al. fest [20]. Die MCID in unserer Studie beruht auf dem Mittelwert von 4 Studien und liegt daher bei 15 Punkten und wurde in der Form erstmalig angewendet. Die Entscheidung, die MCID anhand des Mittelwertes von 4 Studien zu berechnen, beruht auf der Tatsache, dass die Studie von Kukkonen

et al. an Patienten mit Verletzungen der Rotatorenmanschette durchgeführt wurde. Wir haben neben dieser Studie auch Studien an Patienten mit anderen Schulterpathologien eingeschlossen.

Angesichts einer großen Variation des CMS auf der unverletzten bzw. nicht operierten Seite von $79,8 \pm 14,2$ (8,0–100) mag die MCID als einziges Kriterium der Gruppenbildung nicht robust erscheinen, da man eine Verzerrung der Signifikanz erwarten könnte. Darüber hinaus zeigte unser Gruppenvergleich keinen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen an der nicht operierten Schulter. Fialka et al. konnten in ihrer Studie bereits zeigen, dass als Referenz zur Evaluation des CMS mit einem intraindividuellen Normwertvergleich die kontralaterale Schulterseite vergleichbare und präzise Ergebnisse hat [28].

Bezüglich der Lebensqualität divergieren die Werte des EQ-5 D im Vergleich zu anderen Studien. In 3 Studien mit kürzerem Follow-up (28, 24 bzw. 12 Monate) waren der EQ-5 D-Index bei 0,86, 0,7 bzw. 0,87 [23, 24, 29]. Bei Brouwer et al. (EQ-5 D 0,74) zeigte sich mit deutlich längerem Follow-up von durchschnittlich 58 Monaten ein EQ-5 D von 0,74 [30]. Lopiz et al. (12 Monate Follow-up) führten neben dem EQ-5 D-Index ($0,40 \pm 0,33$) auch den EQ-5 D-VAS-Wert ($64,2 \pm 8,9$) mit auf [31]. Im Vergleich zu diesen Studien hatten Patienten der vorliegenden Studie im Gesamtkollektiv und auch in den einzelnen Gruppen unabhängig vom Outcome eine höhere Lebensqualität in beiden EQ-5 D-Qualitäten. Jedoch hatte keine der verfügbaren Studien ein vergleichbar langes Follow-up von fast 6 Jahren, das über die Adaptation an die Schulterfunktion und die damit einhergehende Akzeptanz der erreichten Schulterfunktion einen Einfluss haben kann. Diesem steht in Bezug auf die generelle Gesundheit eine zunehmende Inzidenz von Komorbiditäten und anderer schulterunabhängiger Verletzungen im Beobachtungszeitraum entgegen.

Patienten beider Gruppen unterschieden sich lediglich im Patientenalter und BMI signifikant. Der potenziell negative Einfluss eines höheren Patientenalters auf die Schulterfunktion wurde bereits in der Literatur diskutiert [8, 32, 33, 34]. Allerdings betrug der durchschnittliche Altersunterschied im vorliegenden Kollektiv 5,4 Jahre. Das Gesamtkollektiv war mit 67 (Gruppe A) bzw. 72 (Gruppe B) Jahren älter im Vergleich zu anderen Studien (Robinson et al. 55,3 [18–88], Frank et al. 69 [20–100]). Der in der Literatur diskutierte mögliche Einfluss des Körpergewichtes auf das Schulter-Outcome [3, 35, 36] zeigte sich in unserem Kollektiv nicht. Auch die Frakturmorphologie und Art des Osteosyntheseverfahrens wiesen keinen signifikanten Einfluss auf den CMS und die Lebensqualität auf.

Patienten mit schlechtem Outcome wiesen signifikant mehr Komplikationen auf. Der Zusammenhang zwischen Komplikation und schlechtem Outcome im schulterspezifischen Score wurde in anderen Studien bereits beschrieben [9, 10, 37]. Die nicht operierte bzw. unverletzte Schulter zeigte im Gruppenvergleich keinen Unterschied ($p = 0,4$).

Limitationen der Studie finden sich in dem retrospektiven Studiendesign und in dem hohen Fallzahlverlust in einem Follow-up-Zeitraum von bis zu max. 6 Jahren. Dieser lässt sich am ehesten aus einer Kombination des hohen Patientenalters und der damit zusammenhängenden Mortalität und Morbidität erklären. Naturgemäß können in Datensätzen retrospektiver Studien Daten fehlen und nicht korrigiert werden, was zu einem Bias und verfälschten

Ergebnissen führen kann [38]. Um diesem Effekt vorzubeugen, wurden nur vollständige Datensätze in die Studie eingeschlossen. Die Selbstmessung des CMS durch die Patienten ist eine anerkannte Methode. Im klinisch erhobenen CMS würde die Nutzung eines Kraftmessgerätes zuverlässigere Resultate liefern. Ein Standardverfahren zur Kraftmessung existiert nicht, was bei dieser per se anfälligen Messgröße, die immerhin 25 % der Maximalpunktzahl im CMS ausmacht, potenziell problematisch ist und einen Bias bewirken kann. Diesen Bias haben in unserem Fall alle Patienten gemeinsam, um diesen zu minimieren wurden, wie auch von Boehm et al. empfohlen, die Kraftmessungen z.B. mit PET-Flaschen und entsprechender Füllung vorgenommen [39].

Zusammenfassend weisen in der vorliegenden Studie die Patienten mit einem schlechten Outcome der Schulterfunktion im CMS nach durchschnittlich mehr als 6 Jahren Follow-up eine signifikant niedrigere generelle Lebensqualität auf. Das schlechte Outcome ist auf eine signifikant höhere postoperative Komplikationsrate zurückzuführen. Dies war unabhängig von der vorliegenden Frakturmorphologie und vom verwendeten operativen Verfahren. Aufgrund dieses Zusammenhangs sollte die Indikation zur Operation vermehrt auch unter Berücksichtigung patientenspezifischer Faktoren gestellt werden. Hierzu konnte bereits gezeigt werden, dass vor allem die Vorerkrankungen eine große Rolle spielen [40].

Schlussfolgerung bzw. Fazit für die Praxis

Die Ergebnisse der vorliegenden Studie unterstreichen die Notwendigkeit, dass die Indikation zur operativen Therapie in einem engeren Rahmen gestellt werden sollte. Denn Komplikationen führen nicht nur zu einem schlechten funktionellen Ergebnis bezogen auf die Schulter, sondern auch zu einer mittelfristig andauernden Reduktion der Lebensqualität.

Interessenkonflikt

Die Autorinnen/Autoren geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Literatur

- [1] Karl JW, Olson PR, Rosenwasser MP. The Epidemiology of Upper Extremity Fractures in the United States, 2009. *J Orthop Trauma* 2015; 29: e242–e244. doi:10.1097/BOT.0000000000000312
- [2] Kannus P, Niemi S, Sievänen H et al. Stabilized Incidence in Proximal Humeral Fractures of Elderly Women: Nationwide Statistics From Finland in 1970–2015. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci* 2017; 72: 1390–1393. doi:10.1093/gerona/glx073
- [3] Court-Brown CM, Garg A, McQueen MM. The epidemiology of proximal humeral fractures. *Acta Orthop Scand* 2001; 72: 365–371. doi:10.1080/000164701753542023
- [4] Fraser AN, Bjørldal J, Wagle TM et al. Reverse Shoulder Arthroplasty Is Superior to Plate Fixation at 2 Years for Displaced Proximal Humeral Fractures in the Elderly: A Multicenter Randomized Controlled Trial. *J Bone Joint Surg Am* 2020; 102: 477–485. doi:10.2106/JBJS.19.01071
- [5] Mellstrand, Navarro C, Brolund A, Ekholm C et al. Treatment of humerus fractures in the elderly: A systematic review covering effectiveness,

- safety, economic aspects and evolution of practice. *PLoS One* 2018; 13: e0207815. doi:10.1371/journal.pone.0207815
- [6] Rangan A, Handoll H, Brealey S et al. Surgical vs nonsurgical treatment of adults with displaced fractures of the proximal humerus: the PROFHER randomized clinical trial. *JAMA* 2015; 313: 1037–1047. doi:10.1001/jam.a.2015.1629
- [7] Handoll HHG, Brorson S. Interventions for treating proximal humeral fractures in adults. *Cochrane Database Syst Rev* 2015(11): CD000434. doi:10.1002/14651858.CD000434.pub4
- [8] Frank FA, Niehaus R, Borbas P et al. Risk factors for secondary displacement in conservatively treated proximal humeral fractures. *Bone Joint J* 2020; 102-B: 881–889. doi:10.1302/0301-620X.102B7.BJJ-2020-0045.R1
- [9] Zirngibl B, Biber R, Bail HJ. Humeral head necrosis after proximal humeral nailing: what are the reasons for bad outcomes? *Injury* 2016; 47 (Suppl 7): S10–S13. doi:10.1016/S0020-1383(16)30847-6
- [10] Borer J, Schwarz J, Potthast S et al. Mid-term results of minimally invasive deltoid-split versus standard open deltopectoral approach for PHILOSTM (proximal humeral internal locking system) osteosynthesis in proximal humeral fractures. *Eur J Trauma Emerg Surg* 2020; 46: 825–834. doi:10.1007/s00068-019-01076-7
- [11] Richard GJ, Denard PJ, Kaar SG et al. Outcome measures reported for the management of proximal humeral fractures: a systematic review. *J Shoulder Elbow Surg* 2020; 29: 2175–2184. doi:10.1016/j.jse.2020.04.006
- [12] Olerud P, Tidermark J, Ponzer S et al. Responsiveness of the EQ-5 D in patients with proximal humeral fractures. *J Shoulder Elbow Surg* 2011; 20: 1200–1206. doi:10.1016/j.jse.2011.06.010
- [13] Grobet C, Marks M, Tecklenburg L et al. Application and measurement properties of EQ-5 D to measure quality of life in patients with upper extremity orthopaedic disorders: a systematic literature review. *Arch Orthop Trauma Surg* 2018; 138: 953–961. doi:10.1007/s00402-018-2933-x
- [14] Neer CS 2nd. Displaced proximal humeral fractures. I. Classification and evaluation. *J Bone Joint Surg Am* 1970; 52: 1077–1089
- [15] Herdman M, Gudex C, Lloyd A et al. Development and preliminary testing of the new five-level version of EQ-5 D (EQ-5 D-5 L). *Qual Life Res* 2011; 20: 1727–1736. doi:10.1007/s11136-011-9903-x
- [16] Constant CR, Murley AH. A clinical method of functional assessment of the shoulder. *Clin Orthop Relat Res* 1987(214): 160–164
- [17] Constant CR, Gerber C, Emery RJH et al. A review of the Constant score: modifications and guidelines for its use. *J Shoulder Elbow Surg* 2008; 17: 355–361. doi:10.1016/j.jse.2007.06.022
- [18] Devlin NJ, Brooks R. EQ-5 D and the EuroQol Group: Past, Present and Future. *Appl Health Econ Health Policy* 2017; 15: 127–137. doi:10.1007/s40258-017-0310-5
- [19] Holmgren T, Oberg B, Adolfsson L et al. Minimal important changes in the Constant-Murley score in patients with subacromial pain. *J Shoulder Elbow Surg* 2014; 23: 1083–1090. doi:10.1016/j.jse.2014.01.014
- [20] Kukkonen J, Kauko T, Vahlberg T et al. Investigating minimal clinically important difference for Constant score in patients undergoing rotator cuff surgery. *J Shoulder Elbow Surg* 2013; 22: 1650–1655. doi:10.1016/j.jse.2013.05.002
- [21] Torrens C, Guiro P, Santana F. The minimal clinically important difference for function and strength in patients undergoing reverse shoulder arthroplasty. *J Shoulder Elbow Surg* 2016; 25: 262–268. doi:10.1016/j.jse.2015.07.020
- [22] Dabija DI, Jain NB. Minimal Clinically Important Difference of Shoulder Outcome Measures and Diagnoses: A Systematic Review. *Am J Phys Med Rehabil* 2019; 98: 671–676. doi:10.1097/PHM.0000000000001169
- [23] Launonen AP, Sumrein BO, Reito A et al. Operative versus non-operative treatment for 2-part proximal humerus fracture: A multicenter randomized controlled trial. *PLoS Med* 2019; 16: e1002855. doi:10.1371/journal.pmed.1002855
- [24] Olerud P, Ahrengart L, Ponzer S et al. Internal fixation versus nonoperative treatment of displaced 3-part proximal humeral fractures in elderly patients: a randomized controlled trial. *J Shoulder Elbow Surg* 2011; 20: 747–755. doi:10.1016/j.jse.2010.12.018
- [25] Fjalestad T, Strømsøe K, Blücher J et al. Fractures in the proximal humerus: Functional outcome and evaluation of 70 patients treated in hospital. *Arch Orthop Trauma Surg* 2005; 125: 310–316. doi:10.1007/s00402-005-0803-9
- [26] Li F, Liu X, Wang F et al. Comparison between minimally invasive plate osteosynthesis and open reduction-internal fixation for proximal humeral fractures: a meta-analysis based on 1050 individuals. *BMC Musculoskelet Disord* 2019; 20: 550. doi:10.1186/s12891-019-2936-y
- [27] Xie L, Zhang Y, Chen C et al. Deltoid-split approach versus deltopectoral approach for proximal humerus fractures: A systematic review and meta-analysis. *Orthop Traumatol Surg Res* 2019; 105: 307–316. doi:10.1016/j.otsr.2018.12.004
- [28] Fialka C, Oberleitner G, Stampfl P et al. Modification of the Constant-Murley shoulder score-introduction of the individual relative Constant score Individual shoulder assessment. *Injury* 2005; 36: 1159–1165. doi:10.1016/j.injury.2004.12.023
- [29] Spross C, Meester J, Mazzucchielli RA et al. Evidence-based algorithm to treat patients with proximal humerus fractures-a prospective study with early clinical and overall performance results. *J Shoulder Elbow Surg* 2019; 28: 1022–1032. doi:10.1016/j.jse.2019.02.015
- [30] Brouwer ME, Reininga IHF, El , Mouroni M et al. Outcomes of operative and nonoperative treatment of 3- and 4-part proximal humeral fractures in elderly: a 10-year retrospective cohort study. *Eur J Trauma Emerg Surg* 2019; 45: 131–138. doi:10.1007/s00068-017-0890-7
- [31] Lopiz Y, Garrigues-Pérez D, Martínez-Illán M et al. Third-generation intramedullary nailing for displaced proximal humeral fractures in the elderly: quality of life, clinical results, and complications. *Arch Orthop Trauma Surg* 2020. doi:10.1007/s00402-020-03678-y
- [32] Schumaier A, Gräwe B. Proximal Humerus Fractures: Evaluation and Management in the Elderly Patient. *Geriatr Orthop Surg Rehabil* 2018; 9: 2151458517750516. doi:10.1177/2151458517750516
- [33] Südkamp N, Bayer J, Hepp P et al. Open reduction and internal fixation of proximal humeral fractures with use of the locking proximal humerus plate. Results of a prospective, multicenter, observational study. *J Bone Joint Surg Am* 2009; 91: 1320–1328. doi:10.2106/JBJS.H.00006
- [34] Robinson CM, Stirling PHC, Goudie EB et al. Complications and Long-Term Outcomes of Open Reduction and Plate Fixation of Proximal Humeral Fractures. *J Bone Joint Surg Am* 2019; 101: 2129–2139. doi:10.2106/JBJS.19.00595
- [35] Maugendre E, Gadisseur B, Chantelot C et al. Epidemiology and mortality in older patients treated by reverse shoulder arthroplasty for displaced proximal humerus fractures. *Orthop Traumatol Surg Res* 2019; 105: 1509–1513. doi:10.1016/j.otsr.2019.07.026
- [36] Werner BC, Rawles RB, Jobe JT et al. Obesity is associated with increased postoperative complications after operative management of distal humerus fractures. *J Shoulder Elbow Surg* 2015; 24: 1602–1606. doi:10.1016/j.jse.2015.04.019
- [37] Bockmann B, Buecking B, Franz D et al. Mid-term results of a less-invasive locking plate fixation method for proximal humeral fractures: a prospective observational study. *BMC Musculoskelet Disord* 2015; 16: 160. doi:10.1186/s12891-015-0618-y
- [38] Bestehorn K. Prospektive und retrospektive Studien – ein Überblick. Lenk C, Duttge G, Fangerau H (eds.). *Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen*. Berlin, Heidelberg: Springer; 2014: 83–85. doi:10.1007/978-3-642-35099-3_13
- [39] Boehm D, Wollmerstedt N, Doesch M et al. Entwicklung eines Fragebogens basierend auf dem Constant-Murley-Score zur Selbstevaluation der Schulterfunktion durch den Patienten. *Unfallchirurg* 2004; 107: 397–402. doi:10.1007/s00113-004-0757-3
- [40] Henkelmann R, Theopold J, Kitsche J et al. Comorbidities, substance abuse, weight and age are independent risk factors for postoperative complications following operation for proximal humerus fractures: a retrospective analysis of 1109 patients. *Arch Orthop Trauma Surg* 2021. doi:10.1007/s00402-021-04022-8

Shoulder-specific Outcome after Proximal Humerus Fracture Influences Medium-term Overall Quality of Life

Das schulterspezifische Outcome nach proximaler Humerusfraktur hat Einfluss auf die mittelfristige allgemeine Lebensqualität

Authors

Ralf Henkelmann¹ , Paul-Vincent Link^{1*}, Peter Melcher¹, Jan Theopold¹, Pierre Hepp¹

Institute

1 Department of Trauma-, Reconstructive- and Plastic Surgery, University of Leipzig, Leipzig, Germany

Schlüsselwörter

Humerusfraktur, EQ-5D, Constant Murley Score, Humerus

Key words

shoulder fractures, humerus, fracture fixation internal, Constant Score, EQ-5D

received 28.3.2021

accepted after revision 6.10.2021

published online

Bibliografie

Z Orthop Unfall 2021

DOI 10.1055/a-1666-9231

ISSN 1864-6697

© 2021. Thieme. All rights reserved.

Georg Thieme Verlag KG, Rüdigerstraße 14,
70469 Stuttgart, Germany

Corresponding author

Ralf Henkelmann

Department of Trauma-, Reconstructive- and Plastic Surgery

University of Leipzig

Liebigstraße 20

04103 Leipzig, Germany

ralf.henkelmann@medizin.uni-leipzig.de

 Deutsche Version unter: <https://doi.org/10.1055/a-1666-9231>.

ABSTRACT

Background Surgical treatment of proximal humerus fracture is an established procedure. Postoperative complications have been shown to have a significant impact on shoulder-specific outcome. Little is known to date about an influence on injury-independent quality of life.

Aim of the Work The aim of this retrospective study is to analyse whether patients with a poor functional outcome after surgically treated proximal humerus fracture also show a reduced general quality of life in the medium term. Emphasis is placed on the analysis of patients with poor functional outcome due to postsurgical complications.

Material and Methods Evaluation of all patients operated at one level 1 trauma centre with a proximal humerus fracture in the period 01.01.2005 to 31.12.2015 and follow-up using validated scores (Constant-Murley Score [CMS], EQ-5 D). Two groups, group A with good outcome (Δ CMS \leq 15 P.) and group B with poor outcome (Δ CMS \geq 16 P.), were defined. Furthermore, descriptive variables including definition of a complication were defined in advance. Results: 138 patients were included in the study (group A: 91, group B: 47). The mean follow-up was 93.86 months \pm 37.33 (36–167). Group B had significantly more complications. Furthermore, patients with poor outcome regarding the shoulder (group B) were also found to have significantly lower EQ-VAS (78.9 ± 19.2 [20.0–100] vs. 70.4 ± 19.5 [15.0–98.0]; $p = 0.008$) and EQ index (0.91 ± 0.14 [0.19–1.00] vs. 0.82 ± 0.17 [0.18–1.00]; $p < 0.001$).

Discussion In conclusion, in the present study, the patients with poor outcome of shoulder function in CMS have significantly lower overall quality of life after a mean of more than 6 years of follow-up. The poor outcome was due to a significantly higher postoperative complication rate. This was independent of the fracture morphology present and the surgical procedure used.

ZUSAMMENFASSUNG

Hintergrund Die operative Therapie der proximalen Humerusfraktur ist ein etabliertes Verfahren. Es zeigte sich, dass postoperative Komplikationen einen signifikanten Einfluss auf das schulterspezifische Outcome haben. Wenig ist bisher bekannt über einen Einfluss auf die verletzungsunabhängige Lebensqualität.

Ziel der Arbeit Ziel dieser retrospektiven Studie ist es, zu analysieren, ob Patienten mit einem schlechten funktionellen Outcome nach operativ versorger proximaler Humerusfraktur mittelfristig ebenso eine eingeschränkte allgemeine Lebens-

* PV Link has contributed equally to the article

qualität aufweisen. Ein Schwerpunkt liegt auf der Analyse von Patienten mit schlechtem funktionellem Outcome aufgrund von postoperativen Komplikationen.

Material und Methoden Auswertung aller im Zentrum operierten Patienten mit einer proximalen Humerusfraktur im Zeitraum vom 01.01.2005 bis 31.12.2015 und Nachuntersuchung mittels validierter Scores (Constant-Murley Score [CMS], EQ-5 D). Es wurden 2 Gruppen, Gruppe A mit gutem Outcome (Δ CMS \leq 15 P.) und Gruppe B mit schlechtem Outcome (Δ CMS \geq 16 P.), definiert. Weiterhin wurden im Vorfeld deskriptive Variablen inkl. Definition einer Komplikation festgelegt.

Ergebnisse Es wurden 138 Patienten in die Studie eingeschlossen (Gruppe A: 91, Gruppe B: 47). Das durchschnittliche Follow-up beträgt 93,86 Monate \pm 37,33 (36–167). Gruppe B

hatte signifikant mehr Komplikationen. Weiterhin zeigte sich, dass Patienten mit einem schlechten Outcome bez. der Schulter (Gruppe B) auch einen signifikant niedrigeren EQ-VAS ($78,9 \pm 19,2$ [20,0–100] vs. $70,4 \pm 19,5$ [15,0–98,0]; $p = 0,008$) und EQ-Index ($0,91 \pm 0,14$ [0,19–1,00] vs. $0,82 \pm 0,17$ [0,18–1,00]; $p < 0,001$) haben.

Diskussion Zusammenfassend weisen in der vorliegenden Studie die Patienten mit einem schlechten Outcome der Schulterfunktion im CMS nach durchschnittlich mehr als 6 Jahren Follow-up eine signifikant niedrigere generelle Lebensqualität auf. Das schlechte Outcome ist auf eine signifikant höhere postoperative Komplikationsrate zurückzuführen. Dies war unabhängig von der vorliegenden Frakturmorphologie und vom verwendeten operativen Verfahren.

Background and Research Objectives

Proximal humerus fractures are one of the most common fractures in humans; as such, the epidemiology, aetiology, treatment and functional outcome of these fractures have been well studied [1, 2, 3]. The therapeutic approach mostly depends on the morphology of the fracture. However, previous studies have shown that surgery does not always result in a better outcome. In certain situations, surgical treatment may lead to secondary surgery and poor functional outcomes. Postoperative complications such as secondary dislocations, lack of repositioning, or screw perforations occur in 3.2–42% of cases [4, 5, 6, 7, 8] and have a significant impact on the shoulder-specific outcome [9, 10].

The Constant-Murley Score (CMS), which has a maximum score of 100, is the most commonly used measurement tool for objectively evaluating shoulder function after proximal humerus fracture [11]. The smallest perceptible difference in shoulder function (minimal clinically important difference [MCID]) that is perceived as clinically relevant by the patient has recently been defined as a score of 10 points in the CMS [4].

A disadvantage of the shoulder-specific score is that it provides no conclusions about the health-related general quality of life [12]. To partly overcome this drawback, health-related quality-of-life instruments have been developed. The patient's own evaluation helps provide a more complete picture of how the injury or illness affects all areas of his/her life. The EQ-5 D has been used as a measuring instrument to record the general quality of life in patients with proximal humeral fractures [11, 13].

Although the general association between quality of life and proximal humerus fracture has been studied, there have been no studies on the specific impact of poor functional outcome on the quality of life.

The aim of this study was to determine whether patients with poor functional outcome after surgical treatment of a proximal humerus fracture also experience a reduced general quality of life in the mid-term. This study focused on the analysis of patients with poor functional outcomes due to postoperative complications.

Study Design and Methods

Within the framework of a retrospective evaluation at a supraregional trauma centre, we included all patients who underwent surgery for a proximal humerus fracture between 1st January 2005 and 31st December 2015. With the help of the relevant diagnosis code (ICD-10) for proximal humerus fractures, cases were entered into the hospital registration system.

The criteria for exclusion were proximal humerus fractures that received primary surgical treatment at another hospital, pathological fractures, conservatively treated fractures, bilateral fractures or bilateral shoulder injury and cases with missing data.

The study was approved by the relevant ethics committee (494/16-ek) and was conducted in accordance with the principles of the Declaration of Helsinki and the guidelines of the International Conference on Harmonization (Good Clinical Practice).

After the subjects received a detailed explanation of the aim and the potential benefits or risks of the study, they provided written consent to participate in the study. A personal or postal communication and telephone follow-up were conducted.

In addition to standard patient parameters (age, sex, etc.), their comorbidities were categorised into four groups based on the number of comorbidities: none, one to three, four to five and more than six comorbidities. The variables diabetes mellitus, nicotine abuse and alcohol/drug abuse were listed separately at the nominal scale level.

Based on the social case history, we defined the following three groups of patients: those who lived alone/independently, partially dependent/in assisted care and fully dependent/lived at a nursing home.

We recorded and predefined both the number and the relevance and type of complications that occurred (►Table 1).

►Table 1 Definition of complications in or without direct relationship to the initial surgery.

Complication directly related to surgery	Complication not directly related to surgery
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Implant dislocation ▪ Secondary dislocation/lack of repositioning ▪ Prosthesis dislocation ▪ Screw perforation ▪ Pseudoarthrosis ▪ Postoperative infection ▪ Postoperative nerve damage ▪ Haematoma that requires revision 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Peri-implant fracture ▪ Periprosthetic fracture ▪ Humeral head necrosis

We divided the fracture morphology into the following groups using the Neer classification: two segments, three segments, four segments/head split and luxation fracture [14].

To measure the outcome after surgical treatment of proximal humerus fractures, we used the CMS (maximum 100 points) without adjustment and the EQ-5 D-5 L as an injury-independent score [15, 16, 17, 18].

A difference of > 15 points was used to define a *poor* outcome as the MCID of the CMS. At the time of the study design, no MCID or Δ CMS in relation to postoperative heart failure could be found in the literature. We then conducted a search of suitable studies that defined MCID values of CMS and whose object of investigation was closely or directly related to surgically treated postoperative heart failure. Thus, from four available studies that defined MCID (15, 10.4, 29.5, 6.3), the mean was calculated (15.3 points) and the cut-off rounded at 15 points [19, 20, 21, 22].

Two groups were defined: group A, with a positive outcome (Δ CMS \leq 15 P), and group B, with a poor outcome (Δ CMS \geq 16 P). The distinction between positive and negative outcomes was made by comparing the injured shoulder with the uninjured shoulder.

The study cohort was characterized by standard statistics, including means (standard deviations) for continuous data and numbers (percentages) for categorical data. Groups A and B were compared using the t-test for continuous variables and the chi-square test without correction for cross-tabulation. All tests were two-sided, and the significance level was $\alpha = 0.05$. Statistical analyses were conducted using IBM SPSS Statistics version 25.

Results

A total of 1137 patients with surgically treated proximal humerus fractures were identified. Of these, 138 patients were included in the study (Fig. 1), which corresponds to an inclusion rate of 12.1%. Of the patients, 16.08% had died at the time of the follow-up investigation. For health reasons, 2.11% could not participate in the study, 8.79% could not participate for other reasons and 53.08% could not be contacted either by telephone or by post.

After the patient questionnaires were evaluated, we included 138 patients in the study. Eighty-nine patient questionnaires were filled out incorrectly or incompletely and could not be evaluated. The end of the postal night examination was set for 31 December 2018. The mean follow-up duration was 93.9 ± 37.3 months (range, 36–167 months).

Total population

The patient cohort ($n = 138$) comprised 67.4% women with an average age of 69 ± 12.4 years (29–91 years). Of the patients, 87% were self-employed, and 13.1% were partially or fully dependent on nursing assistance.

The cause of fracture was low-energy trauma in 68.1% of patients.

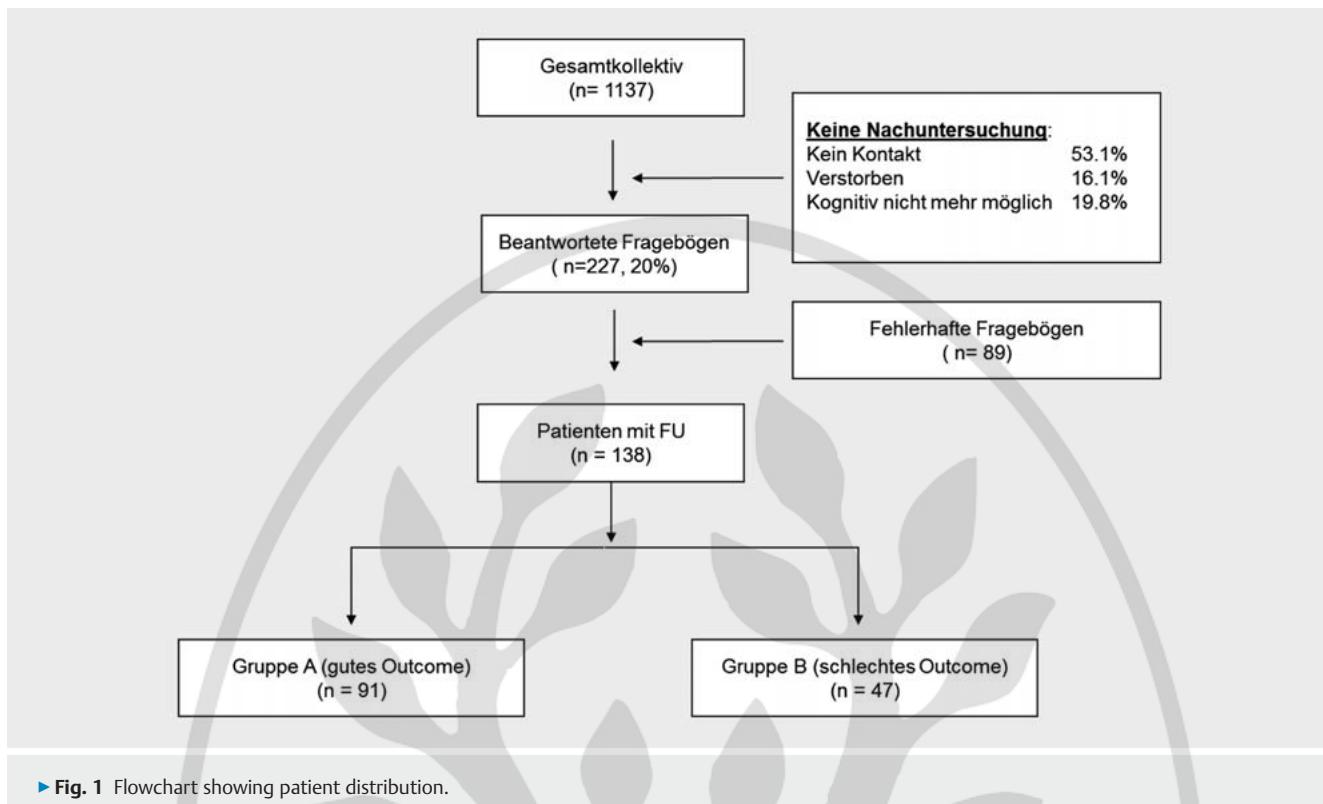
Three-segment fractures were the most common fracture morphology (47.8%), followed by two-segment fractures (23.3%), four-segment or head split fractures (21.7%) and luxation fractures (7.1%). In descending frequency, the surgical procedures used were plate osteosynthesis in 72.5%, intramedullary nail in 21%, screw osteosynthesis in 4.3%, double-plate osteosynthesis in 1.4% and humeral head prosthesis or inverse prosthesis in 0.7%.

Group analysis

Based on group definitions, a comparison between the groups revealed that group B had an older population and a significantly higher body mass index (BMI) (►Table 2).

We found no significant difference in the cause of fracture, fracture morphology or surgical procedure between the groups. There were significantly more complications in group B than in group A ($p < 0.001$; ►Table 3).

The follow-up and results of the entire CMS, the pain criteria, daily activity range of motion and strength, as well as the results of the EQ-5 D are shown in ►Table 4. Patients with a poor shoulder outcome (group B) also had significantly lower EQ-VAS and EQ-Index.



► Fig. 1 Flowchart showing patient distribution.

► Table 2 Descriptive comparison between group A (good outcome) and group B (poor outcome).

	Group A (n = 91)	Group B (n = 47)	P
	MW ± SD (Range)	MW ± SD (Range)	
Age (years)	67.2 ± 12.9 (29–84)	72.6 ± 10.6 (49–91)	0.03*
BMI	30.0 ± 5.9 (18.4–47.8)	27.5 ± 7.6 (19.1–54.4)	0.003*
	Percent	Percent	
Sex, female	70.3	61.7	0.3
Pre-existing conditions			
None	14.3	10.6	0.2
1 to 3	54.9	55.3	
4 to 5	19.8	12.8	
≥ 6	11	21.3	
Diabetes mellitus, yes	24.2	27.7	0.3
Smoking, yes	19.8	31.9	0.7
Alone/independent	87.9	83	0.2
Assisted/supported	5.4	12.8	
Nursing home/entirely dependent on assistance	6.7	4.2	

BMI: body mass index

►Table 3 Comparison of accident mechanism, fracture morphology, surgical procedures and complications between the groups.

	Group A (n = 91)	Group B (n = 47)	P
	%	%	
Low-energy trauma	64.8	74.5	0.3
Two segments	23.1	23.4	0.8
Three segments	46.2	51.1	
Four segments/head split	24.2	17.1	
Luxation fracture	6.6	8.5	
Plate	69.2	78.7	0.3
Intramedullary nail	23.1	17	
Prosthesis	0	2.1	
Screw	5.5	2.1	
Double plate	2.2	0	
Postoperative complication	15.4	44.7	< 0.001*

►Table 4 Comparison of follow-up, CMS and EQ5 D5L between the total population and different groups.

	Total population (n = 138)	Group A (n = 91)	Group B (n = 47)	P
	MW ± SD (Range)	MW ± SD (Range)	MW ± SD (Range)	
Follow-up (months)	93.9 ± 37.3 (36–167)	96.7 ± 36.8 (36–167)	88.3 ± 38.2 (38–166)	
CMS-OP	66.2 ± 21.0 (12–100)	77.3 ± 12.5 (31–100)	44.8 ± 17.5 (12–78)	
CMS-NOP	79.8 ± 14.2 (8.0–100)	79.6 ± 15.9 (8.0–100)	80.1 ± 10.3 (57–97)	0.4
ΔCMS	13.6 ± 18.8 (-45–62)	2.4 ± 8.9 (-45–15)	35.3 ± 13.0 (17–62)	
CMS-OP Pain	12.5 ± 2.9 (4–15)	13.7 ± 1.9 (7–15)	10.3 ± 3.2 (4–15)	< 0.001*
CMS-OP ADL	16.5 ± 4.3 (3–20)	18.7 ± 2.2 (9–20)	12.1 ± 4.1 (3–19)	< 0.001*
CMS-OP Mobility	29.8 ± 11.3 (4–40)	36.1 ± 6.2 (8–40)	17.7 ± 8.9 (4–34)	< 0.001*
CMS-OP Strength	7.3 ± 5.9 (0–25)	8.7 ± 6.0 (0–25)	4.7 ± 4.9 (0–18)	< 0.001*
EQ-5 D-5L				
EQ-VAS	75.9 ± 19.6 (15–100)	78.9 ± 19.2 (20–100)	70.4 ± 19.5 (15–98)	0.008
EQ-index	0.88 ± 0.16 (0.18–1.00)	0.91 ± 0.14 (0.19–1.00)	0.82 ± 0.17 (0.18–1.00)	< 0.001

ADL: activities of daily living; CMS: Constant-Murley score; CMS-NOP: CMS of the non-operated shoulder; CMS-OP: CMS of the operated shoulder; ΔCMS: difference between CMS-OP and CMS-NOP

Discussion

In the present study, based on grouping the patients according to the intra-individual point difference of outcome (MCID), patients with poor outcomes in the CMS also had a reduced quality of life in the mid-term [11]. The current literature indicates that the average CMS score ranges from 60 to 79, depending on the study design and follow-up period [9, 10, 23, 24, 25]. Two recent meta-analyses confirmed this range, with mean CMS scores of 62–90 and 75–81, respectively [26, 27]. Our patient population showed comparable results.

Only one other study has performed a computation of an MCID [4]. Fraser et al. set the MCID at 10 points as a “poor outcome”, which was defined based on the results of Kukkonen et al. [20]. In our study, the MCID value was based on the mean of four studies and was 15 points and applied in this form for the first time. The decision to calculate the MCID using the mean of four studies was based on the fact that the study by Kukkonen et al. was conducted on patients with rotator cuff injuries. We included studies on patients with other shoulder pathologies in addition to this study.

Given the large variation of the CMS on the uninjured or non-operated side of 79.8 ± 14.2 (8.0–100), MCID as the only criterion

for the classification of groups may not seem robust, as one might expect a bias in significance. Furthermore, our group comparison revealed no significant difference in the non-operated shoulder between the groups. In their study, Fialka et al. showed that as a reference for the evaluation of CMS with an intraindividual normative value comparison, the contralateral side of the shoulder has comparable and precise results [28].

The values of the EQ-5 D for quality of life were different from those of other studies. In three studies with a shorter duration of follow-up (28, 24 and 12 months), the EQ-5 D index was 0.86, 0.7 and 0.87, respectively [23, 24, 29]. Brouwer et al. (EQ-5 D 0.74) reported an EQ-5 D of 0.74 with a significantly longer average follow-up duration of 58 months [30]. Lopiz et al. (12-month follow-up) included the EQ-5 D index (0.40 ± 0.33) as well as the EQ-5 D VAS score (64.2 ± 8.9) [31]. Compared with these studies, patients in the present study had a higher quality of life in both EQ-5 D qualities in the overall collective and the individual groups, regardless of the outcome. However, none of the available studies had a sufficiently long follow-up of nearly 6 years. This might have an impact on the adaptation of shoulder function and the resulting acceptability of the achieved shoulder function. In terms of general health, this is in contrast to the increased incidence of comorbidities and other shoulder-independent injuries during the observation period.

Only age and BMI significantly differed between the groups. The potential negative influence of the age of older patients on shoulder function has already been discussed in the literature [8, 32, 33, 34]. However, the average age difference in the present cohort was 5.4 years. The total cohort was older, at 67 (group A) and 72 (group B) years, than those in other studies (55.3 [18–88] years in Robinson et al.; 69 [20–100] years in Frank et al.). The possible influence of body weight on shoulder outcome discussed in the literature [3, 35, 36] was not evident in our cohort. Fracture morphology and type of osteosynthesis procedure also had no significant influence on CMS or quality of life.

Patients with poor outcomes had significantly more complications. Other studies have described the correlation between complications and poor outcomes in the shoulder-specific score [9, 10, 37]. The non-operated or uninjured shoulder showed no difference in the group comparison ($p = 0.4$).

The limitations of the study include the retrospective design and the high number of cases that were lost to follow-up during the 6-year period. This can be explained by a combination of the old patient age and the associated mortality and morbidity. Naturally, in retrospective studies, data may be missing and not corrected in the data sets, which can lead to a bias and falsified results [38]. To prevent this effect, we included only complete datasets in this study. Self-measurement of CMS by patients is an accepted method. In clinically assessed CMS, the use of a force-measuring device would provide more reliable results. There is no standard method for measuring strength, which is potentially problematic for this susceptible parameter, which accounts for 25% of the maximum score in CMS and can lead to bias. In our study, all patients had this bias; to minimise this bias, we took force measurements using polyethylene terephthalate bottles and corresponding filling, as recommended by Boehm et al. [39].

In summary, in the present study, patients with a poor shoulder function outcome as assessed by the CMS have a significantly lower general quality of life after an average of > 6 years of follow-up. The poor outcome is due to a significantly higher rate of post-operative complications. This was independent of the existing fracture morphology and the surgical procedure used. Because of this correlation, the indication for surgery should increasingly be made while taking into account patient-specific factors. It has already been shown that pre-existing conditions play a major role [40].

Conclusion or Summary for Practice

The results of this study underline the necessity that the indication for surgical therapy should be made in a more specific context. This is because complications lead not only to a poor functional outcome in relation to the shoulder but also to a reduction in the mid-term quality of life.

Conflict of Interest

The authors declare that they have no conflict of interest.

Literatur

- [1] Karl JW, Olson PR, Rosenwasser MP. The Epidemiology of Upper Extremity Fractures in the United States, 2009. *J Orthop Trauma* 2015; 29: e242–e244. doi:10.1097/BOT.0000000000000312
- [2] Kannus P, Niemi S, Sievänen H et al. Stabilized Incidence in Proximal Humeral Fractures of Elderly Women: Nationwide Statistics From Finland in 1970–2015. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci* 2017; 72: 1390–1393. doi:10.1093/gerona/glx073
- [3] Court-Brown CM, Garg A, McQueen MM. The epidemiology of proximal humeral fractures. *Acta Orthop Scand* 2001; 72: 365–371. doi:10.1080/000164701753542023
- [4] Fraser AN, Bjørkdal J, Wagle TM et al. Reverse Shoulder Arthroplasty Is Superior to Plate Fixation at 2 Years for Displaced Proximal Humeral Fractures in the Elderly: A Multicenter Randomized Controlled Trial. *J Bone Joint Surg Am* 2020; 102: 477–485. doi:10.2106/JBJS.19.01071
- [5] Mellstrand, Navarro C, Brolund A, Ekholm C et al. Treatment of humerus fractures in the elderly: A systematic review covering effectiveness, safety, economic aspects and evolution of practice. *PLoS One* 2018; 13: e0207815. doi:10.1371/journal.pone.0207815
- [6] Rangan A, Handoll H, Brealey S et al. Surgical vs nonsurgical treatment of adults with displaced fractures of the proximal humerus: the PROFHER randomized clinical trial. *JAMA* 2015; 313: 1037–1047. doi:10.1001/jam.a.2015.1629
- [7] Handoll HHG, Brorson S. Interventions for treating proximal humeral fractures in adults. *Cochrane Database Syst Rev* 2015(11): CD000434. doi:10.1002/14651858.CD000434.pub4
- [8] Frank FA, Niehaus R, Borbas P et al. Risk factors for secondary displacement in conservatively treated proximal humeral fractures. *Bone Joint J* 2020; 102-B: 881–889. doi:10.1302/0301-620X.102B7.BJJ-2020-0045. R1
- [9] Zirngibl B, Biber R, Bail HJ. Humeral head necrosis after proximal humeral nailing: what are the reasons for bad outcomes? *Injury* 2016; 47 (Suppl 7): S10–S13. doi:10.1016/S0020-1383(16)30847-6

- [10] Borer J, Schwarz J, Potthast S et al. Mid-term results of minimally invasive deltoid-split versus standard open deltopectoral approach for PHILOST™ (proximal humeral internal locking system) osteosynthesis in proximal humeral fractures. *Eur J Trauma Emerg Surg* 2020; 46: 825–834. doi:10.1007/s00068-019-01076-7
- [11] Richard GJ, Denard PJ, Kaar SG et al. Outcome measures reported for the management of proximal humeral fractures: a systematic review. *J Shoulder Elbow Surg* 2020; 29: 2175–2184. doi:10.1016/j.jse.2020.04.006
- [12] Olerud P, Tidermark J, Ponzer S et al. Responsiveness of the EQ-5 D in patients with proximal humeral fractures. *J Shoulder Elbow Surg* 2011; 20: 1200–1206. doi:10.1016/j.jse.2011.06.010
- [13] Grobet C, Marks M, Tecklenburg L et al. Application and measurement properties of EQ-5 D to measure quality of life in patients with upper extremity orthopaedic disorders: a systematic literature review. *Arch Orthop Trauma Surg* 2018; 138: 953–961. doi:10.1007/s00402-018-2933-x
- [14] Neer CS 2nd. Displaced proximal humeral fractures. I. Classification and evaluation. *J Bone Joint Surg Am* 1970; 52: 1077–1089
- [15] Herdman M, Gudex C, Lloyd A et al. Development and preliminary testing of the new five-level version of EQ-5 D (EQ-5 D-5 L). *Qual Life Res* 2011; 20: 1727–1736. doi:10.1007/s11136-011-9903-x
- [16] Constant CR, Murley AH. A clinical method of functional assessment of the shoulder. *Clin Orthop Relat Res* 1987(214): 160–164
- [17] Constant CR, Gerber C, Emery RJH et al. A review of the Constant score: modifications and guidelines for its use. *J Shoulder Elbow Surg* 2008; 17: 355–361. doi:10.1016/j.jse.2007.06.022
- [18] Devlin NJ, Brooks R. EQ-5 D and the EuroQol Group: Past, Present and Future. *Appl Health Econ Health Policy* 2017; 15: 127–137. doi:10.1007/s40258-017-0310-5
- [19] Holmgren T, Oberg B, Adolfsson L et al. Minimal important changes in the Constant-Murley score in patients with subacromial pain. *J Shoulder Elbow Surg* 2014; 23: 1083–1090. doi:10.1016/j.jse.2014.01.014
- [20] Kukkonen J, Kauko T, Vahlberg T et al. Investigating minimal clinically important difference for Constant score in patients undergoing rotator cuff surgery. *J Shoulder Elbow Surg* 2013; 22: 1650–1655. doi:10.1016/j.jse.2013.05.002
- [21] Torrens C, Guiro P, Santana F. The minimal clinically important difference for function and strength in patients undergoing reverse shoulder arthroplasty. *J Shoulder Elbow Surg* 2016; 25: 262–268. doi:10.1016/j.jse.2015.07.020
- [22] Dabija DI, Jain NB. Minimal Clinically Important Difference of Shoulder Outcome Measures and Diagnoses: A Systematic Review. *Am J Phys Med Rehabil* 2019; 98: 671–676. doi:10.1097/PHM.0000000000001169
- [23] Launonen AP, Sumrein BO, Reito A et al. Operative versus non-operative treatment for 2-part proximal humerus fracture: A multicenter randomized controlled trial. *PLoS Med* 2019; 16: e1002855. doi:10.1371/journal.pmed.1002855
- [24] Olerud P, Ahrengart L, Ponzer S et al. Internal fixation versus nonoperative treatment of displaced 3-part proximal humeral fractures in elderly patients: a randomized controlled trial. *J Shoulder Elbow Surg* 2011; 20: 747–755. doi:10.1016/j.jse.2010.12.018
- [25] Fjalestad T, Strømsøe K, Blücher J et al. Fractures in the proximal humerus: Functional outcome and evaluation of 70 patients treated in hospital. *Arch Orthop Trauma Surg* 2005; 125: 310–316. doi:10.1007/s00402-005-0803-9
- [26] Li F, Liu X, Wang F et al. Comparison between minimally invasive plate osteosynthesis and open reduction-internal fixation for proximal humeral fractures: a meta-analysis based on 1050 individuals. *BMC Musculoskelet Disord* 2019; 20: 550. doi:10.1186/s12891-019-2936-y
- [27] Xie L, Zhang Y, Chen C et al. Deltoid-split approach versus deltopectoral approach for proximal humerus fractures: A systematic review and meta-analysis. *Orthop Traumatol Surg Res* 2019; 105: 307–316. doi:10.1016/j.otsr.2018.12.004
- [28] Fialka C, Oberleitner G, Stampfl P et al. Modification of the Constant-Murley shoulder score-introduction of the individual relative Constant score Individual shoulder assessment. *Injury* 2005; 36: 1159–1165. doi:10.1016/j.injury.2004.12.023
- [29] Spross C, Meester J, Mazzucchelli RA et al. Evidence-based algorithm to treat patients with proximal humerus fractures-a prospective study with early clinical and overall performance results. *J Shoulder Elbow Surg* 2019; 28: 1022–1032. doi:10.1016/j.jse.2019.02.015
- [30] Brouwer ME, Reininga IHF, El , Moumni M et al. Outcomes of operative and nonoperative treatment of 3- and 4-part proximal humeral fractures in elderly: a 10-year retrospective cohort study. *Eur J Trauma Emerg Surg* 2019; 45: 131–138. doi:10.1007/s00068-017-0890-7
- [31] Lopiz Y, Garrigues-Pérez D, Martínez-Illán M et al. Third-generation intramedullary nailing for displaced proximal humeral fractures in the elderly: quality of life, clinical results, and complications. *Arch Orthop Trauma Surg* 2020. doi:10.1007/s00402-020-03678-y
- [32] Schumaier A, Gräwe B. Proximal Humerus Fractures: Evaluation and Management in the Elderly Patient. *Geriatr Orthop Surg Rehabil* 2018; 9: 2151458517750516. doi:10.1177/2151458517750516
- [33] Südkamp N, Bayer J, Hepp P et al. Open reduction and internal fixation of proximal humeral fractures with use of the locking proximal humerus plate. Results of a prospective, multicenter, observational study. *J Bone Joint Surg Am* 2009; 91: 1320–1328. doi:10.2106/JBJS.H.00006
- [34] Robinson CM, Stirling PHC, Goudie EB et al. Complications and Long-Term Outcomes of Open Reduction and Plate Fixation of Proximal Humeral Fractures. *J Bone Joint Surg Am* 2019; 101: 2129–2139. doi:10.2106/JBJS.19.00595
- [35] Maugendre E, Gadisseur B, Chantelot C et al. Epidemiology and mortality in older patients treated by reverse shoulder arthroplasty for displaced proximal humerus fractures. *Orthop Traumatol Surg Res* 2019; 105: 1509–1513. doi:10.1016/j.otsr.2019.07.026
- [36] Werner BC, Rawles RB, Jobe JT et al. Obesity is associated with increased postoperative complications after operative management of distal humerus fractures. *J Shoulder Elbow Surg* 2015; 24: 1602–1606. doi:10.1016/j.jse.2015.04.019
- [37] Bockmann B, Buecking B, Franz D et al. Mid-term results of a less-invasive locking plate fixation method for proximal humeral fractures: a prospective observational study. *BMC Musculoskelet Disord* 2015; 16: 160. doi:10.1186/s12891-015-0618-y
- [38] Bestehorn K. Prospektive und retrospektive Studien – ein Überblick. Lenk C, Duttge G, Fangerau H (eds.). *Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen*. Berlin, Heidelberg: Springer; 2014: 83–85. doi:10.1007/978-3-642-35099-3_13
- [39] Boehm D, Wollmerstedt N, Doesch M et al. Entwicklung eines Fragebogens basierend auf dem Constant-Murely-Score zur Selbstevaluation der Schulterfunktion durch den Patienten. *Unfallchirurg* 2004; 107: 397–402. doi:10.1007/s00113-004-0757-3
- [40] Henkelmann R, Theopold J, Kitsche J et al. Comorbidities, substance abuse, weight and age are independent risk factors for postoperative complications following operation for proximal humerus fractures: a retrospective analysis of 1109 patients. *Arch Orthop Trauma Surg* 2021. doi:10.1007/s00402-021-04022-8