

Aus der Klinik für Unfallchirurgie
der Medizinischen Hochschule Hannover

Suspensionsarthroplastik des Daumensattelgelenkes mit oder ohne
Interposition von Polylactid-Scaffolds (RegJoints™) bei
fortgeschrittener Rhizarthrose

Dissertation zur Erlangung des Doktorgrades der Medizin
in der Medizinischen Hochschule Hannover

Vorgelegt von Anna Katharina Isabella Marlene Dietrich
aus Burgwedel

Hannover 2024

Angenommen vom Senat
am 30.01.2024

Gedruckt mit Genehmigung der Medizinischen Hochschule Hannover

Präsident: Prof. Dr. med. Michael P. Manns
Betreuer der Arbeit: Prof. Dr. med. Ralph Gaulke

1. Referent: Prof. Dr. med. Stefan Budde
2. Referent: Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. Andreas Schmiedl

Tag der mündlichen Prüfung:
30.01.2024

Prüfungsausschuss
Vorsitz: Prof. Dr. med. Henning Windhagen
1. Prüfer: Prof. Dr. med. Michael Winkler
2. Prüfer: PD Dr. med. Alejandro Hofmann

Meiner Schwester, Katharina Maria Dietrich.

Inhalt

1. Abkürzungsverzeichnis	V
2. Abbildungsverzeichnis	VI
3. Einleitung	1
4. Publikation	5
5. Diskussion	13
6. Zusammenfassung	18
7. Referenzen	19
8. Lebenslauf	23
9. Erklärung nach § 2 Abs. 2 Nrn. 7 und 8 Promotionsordnung	26
10. Danksagung	27

1. Abkürzungsverzeichnis

Abb.	Abbildung
Abs.	Absatz
Art.	Artikel
DASH	Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand
EPÜ	Europäisches Patentübereinkommen
et al.	et alii
EULAR	European League Against Rheumatism
gr.	griechisch
IP	Interphalangeal
lat.	lateinisch
MCP	Metacarpophalangeal
MTP	Metatarsophalangeal
Nrn.	Nummern
OP	Operation(s-)
o. V.	ohne Verfasser
PEM	Patient Evaluation Measure
PRWE	Patient-Rated Wrist Evaluation Score
RJ	RegJoint™
SA	Suspensionsarthroplastik ohne Interposition
ST	Scaphotrapezoidal
TFCC	Triangulärer Fibrokartilaginärer Komplex
TM	Trademark

2. Abbildungsverzeichnis

Abb. 1:	Aufbau des Daumensattelgelenkes, Ansicht von palmar-ulnar, Daumen in Neutral-Null-Stellung	1
Abb. 2:	Inkongruenz der Gelenkflächen während der Opposition, Ansicht von palmar-ulnar, links: Daumen in Neutral-Null-Stellung, rechts: Daumen in Oppositionsstellung	2
Abb. 3:	2 RegJoints™, Durchmesser: 14 mm	3

3. Einleitung

Das Daumensattelgelenk gilt als das wichtigste Gelenk für die Greiffunktion der Hand. Alle Menschenaffen weisen einen opponierbaren Daumen auf. Die hohen Kräfte, die der Mensch etwa im Unterschied zu den Schimpansen im Präzisionsgriff generieren kann, sind das Ergebnis eines langen anatomischen Anpassungsprozesses auf die manuellen Anforderungen in der Gesellschaft (Skinner et al., 2015). Neben dem Gebrauch von Werkzeugen kommt der Hand auch eine ästhetische und soziale Aufgabe zu. Sie spielt eine entscheidende Rolle in der nonverbalen Kommunikation (Hierner et al., 2001). Wie wichtig der Daumen für die Hand ist, zeigt sich unter anderem in der Gliedertaxe der privaten Unfallversicherung, in der ihm ein Invaliditätsgrad von 20% zukommt. Das entspricht dem Doppelten des Zeigefingers und dem Vierfachen der Finger drei bis fünf (o. V., 2020). Die größte Bedeutung für die Beweglichkeit des Daumens hat dabei das Daumensattelgelenk, welches die Opposition ermöglicht (Zancolli et al., 1987).

Im Alter kommt es jedoch zu einem Verschleiß, insbesondere der palmaren Gelenkflächen (Pellegrini Jr., 1991; Xu et al., 1998). 1937 wurde die Rhizarthrose (gr.: ρίζα = Wurzel) von Forestier erstmalig beschrieben (Forestier, 1937). Ihre Prävalenz in der Bevölkerung ist hoch (Armstrong et al., 1994; Dahaghin et al., 2005; Mannoni et al., 2000; Marshall et al., 2011). Somit scheint die physiologische und anatomische Anpassung an den differenzierten wie kraftvollen Einsatz im Alltag noch Defizite aufzuweisen (Kollig et al., 2016).

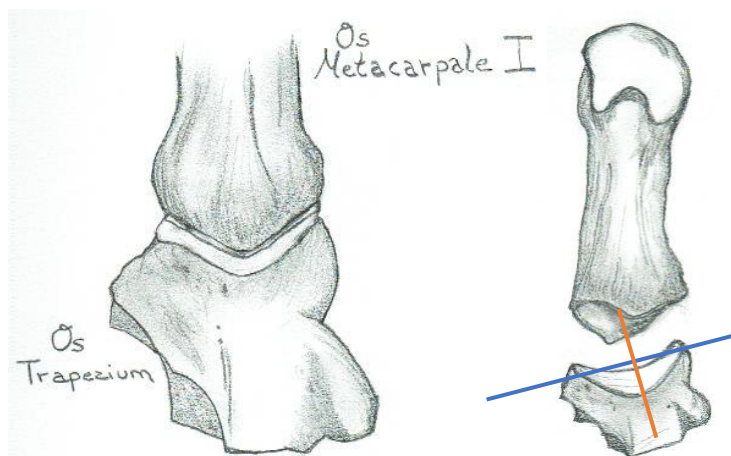


Abb. 1: Aufbau des Daumensattelgelenkes, Ansicht von palmar-ulnar, Daumen in Neutral-Null-Stellung

Das Daumensattelgelenk wird aus den sattelförmigen Gelenkflächen des Trapeziums (lat.: Os trapezium) und der Basis des ersten Mittelhandknochens (lat.: Os metacarpale I) gebildet. Diese Gelenkflächen sind in Neutral-Null-Stellung kongruent (Abb. 1). Die des Trapeziums verlaufen in dorsopalmarer Richtung konvex und in radioulnarer Richtung konkav. Genau gegensinnig sind die Gelenkflächen des ersten

Mittelhandknochens aufgebaut (Schünke et al., 2005). Zur Veranschaulichung hilft die Vorstellung eines Reiters¹, der im Sattel sitzt (Berrut, 2014). Der Reiter symbolisiert dabei den ersten Mittelhandknochen und der Sattel das Trapezium. Das Gelenk erlaubt Bewegungen um zwei Achsen:

¹ In der vorliegenden Arbeit wird aus Gründen der besseren Lesbarkeit ausschließlich die männliche Form verwendet. Sie bezieht sich auf Personen jeden Geschlechts.

Abduktion/ Adduktion um eine annähernd dorsopalmare Achse (orange) und Extension/ Flexion um eine Achse quer durch die Trapeziumschenkel (blau) (Abb. 1). Mit Beginn der Opposition hebt sich sinnbildlich der Reiter aus dem Sattel. Dadurch wird eine Rotation des ersten Mittelhandknochens um seine Längsachse möglich, zu der es ausschließlich im Rahmen der

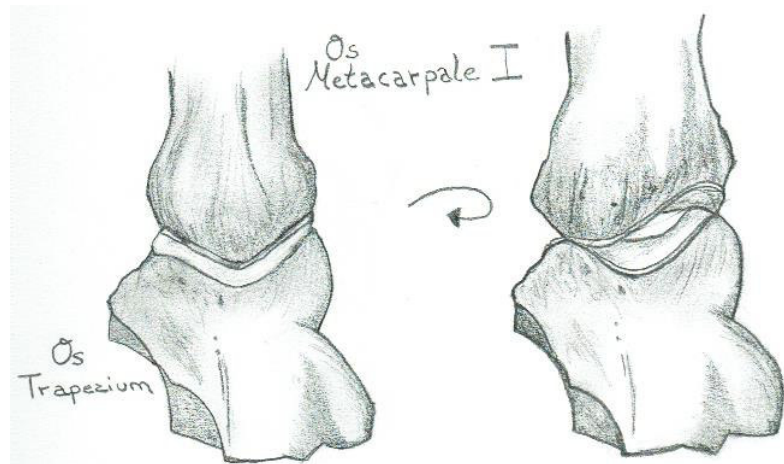


Abb. 2: Inkongruenz der Gelenkflächen während der Opposition, Ansicht von palmar-ulnar, links: Daumen in Neutral-Null-Stellung, rechts: Daumen in Oppositionsstellung

Opposition kommt (Schünke et al., 2005; Zancolli et al., 1987). Aus dieser Rotation resultiert eine Inkongruenz, da nun die jeweiligen konvexen Anteile der beiden Knochen direkt aufeinander stehen (Abb. 2). Die Kraft aufnehmende Fläche ist dann deutlich reduziert. Mit der Zeit entstehen degenerative Veränderungen, die ursächlich sind für das Beschwerdebild der Rhizarthrose (Schünke et al., 2005).

Die radiologische Prävalenz steigt ab der fünften Dekade deutlich an. 91% der über 80-Jährigen weisen Zeichen einer Arthrose auf (Frauen: 94%; Männer: 85%). Bei Frauen beginnen diese Veränderungen bereits in einem jüngeren Alter. Darüber hinaus kommt es bei ihnen häufiger als bei Männern zu einer kompletten Gelenkdestruktion (Sodha et al., 2005). Ihre Gelenkflächen sind zudem im Durchschnitt kleiner, weniger kongruent und mit einem dünneren Knorpelbelag versehen. Bei kleineren Kontaktstellen der Gelenkflächen wird das weibliche Daumensattelgelenk daher einem höheren Stresslevel ausgesetzt als das männliche bei den gleichen Tätigkeiten (Ateshian et al., 1992; Xu et al., 1998). Die größere Bandlaxizität begünstigt Inkongruenz und Instabilität im Gelenk. Neben Alter und Geschlecht spielt auch die familiäre Häufung eine Rolle. Ein erhöhtes Risiko für eine Rhizarthrose besteht zum Beispiel bei anlagebedingten Asymmetrien oder Hypoplasien des Trapeziums und dem Marfan-Syndrom (Kollig et al., 2016; Szabo und Peterson, 2008).

Das Leitsymptom betroffener Patienten ist der Schmerz. Bis dieser verspürt wird ist allerdings schon viel Zeit vergangen, da die Degeneration lange asymptomatisch bleibt. Der Schmerz äußert sich zunächst nur bei starker Belastung des Gelenkes. Im fortgeschrittenen Verlauf tritt er dann auch in Ruhephasen auf. Der Daumen dieser Patienten erfährt zudem einen Kraftverlust, vor allem im Fingerkuppenspitze Griff, und verliert an Beweglichkeit als Folge der Schonhaltung in Adduktion (Martínez-Martínez et al., 2016). Schwierigkeiten bereiten insbesondere die Oppositionsbewegungen, die im Alltag etwa für das Umdrehen eines Schlüssels im Schloss, das Aufdrehen eines

Marmeladenglases oder für das Bedienen eines Smartphones erforderlich sind. Auch das Tragen von schweren Einkaufstüten kann zu einer Herausforderung werden. Viele Patienten fühlen sich massiv eingeschränkt und werden von fremder Hilfe abhängig. Der hohe Leidensdruck führt sie zum Arzt, dem eine Vielzahl an therapeutischen Möglichkeiten zur Verfügung steht. Neben konservativen Maßnahmen wie Schonung, Physio- und Ergotherapie, Analgesie, Orthesen und Gelenkinfiltrationen sind in den letzten sieben Jahrzehnten diverse OP-Techniken zur Versorgung des Daumensattelgelenkes entwickelt worden.² Die Rhizarthrose ist somit nicht nur für den Chirurgen interessant. Der Hausarzt ist oft erste Anlaufstelle und kann konservative Therapieversuche einleiten. Hinzu kommt die Relevanz für die Kostenträger, die bei einer hohen Prävalenz und einer großen Auswahl an therapeutischen Optionen das Kosten-Nutzen-Verhältnis kritisch hinterfragen.

Die operative Versorgung der Rhizarthrose begann in den 1940-er Jahren (Gervis, 1949). Mit einer Resektion des Trapeziums wurde der schmerzhaft Kontakt zum degenerierten Knorpel der ersten Mittelhandknochenbasis unterbunden. In den folgenden Jahrzehnten wurde die alleinige Trapezektomie um Verfahren erweitert, die zusätzlich eine Rekonstruktion des ersten intermetacarpalen Bandes (= Suspensionsarthroplastik) und/ oder verschiedene Techniken und Materialien zur Interposition in den Resektionsspalt vorsehen. Arthrodesen und prothetische Versorgungen stellen weitere Therapiemöglichkeiten dar. Bisher konnte jedoch keine Überlegenheit eines Verfahrens gegenüber den anderen sicher belegt werden (Gangopadhyay et al., 2012; Hentz, 2014; Huang et al., 2015; Li et al., 2011). In der jüngeren Vergangenheit sind vorwiegend neue biologische und künstliche Interponate klinisch getestet worden (Kokkalis et al., 2009; Obert et al., 2015; Shapiro et al., 2015).



Abb. 3: 2 RegJoints™, Durchmesser: 14 mm

In unserer Studie untersuchten wir bioresorbierbare Implantate, die sogenannten RegJoints™ (RJ) (biochemisch: Poly-96L/4D-Lactid-Scaffolds), die seit 2011 erhältlich sind (Firma: Scaffdex Oy, Tampere, Finnland) (Abb. 3). An die vielen auf Milchsäure basierenden Fasern, aus denen das Implantat besteht, heften sich nach Interposition in den Resektionsspalt körpereigene Bindegewebszellen,

die zunächst ein lockeres Gewebe bilden, das mit der Zeit zu einer dichten, fibrösen Matrix heranreift. Nach circa drei Monaten entsteht eine feste Narbe, die als Pseudogelenk fungiert. Ab dem Zeitpunkt

² Es sind hier nur beispielhaft konservative Behandlungsoptionen genannt. Detaillierte und evidenzgestützte Informationen über konservative Therapiemöglichkeiten bietet der Bericht der European League Against Rheumatism (EULAR) von 2007 (Zhang et al., 2007). Eine Übersicht der Studien, die die operative Versorgung untersuchten, liefern der Cochrane review von 2009 (Wajon et al., 2009) und die Arbeit von Haase und Chung (Haase und Chung, 2011).

beginnen sich die Implantate im Rahmen einer immunologischen Reaktion gegen den Fremdkörper über einen Zeitraum von zwei bis drei Jahren vollständig aufzulösen.^{3,4} Bisherige Studien, die die Interposition von RegJoints™ in das Daumensattelgelenk untersuchten, wiesen klinisch manifeste Fremdkörperreaktionen und Osteolysen im Bereich des Implantates als häufigste Komplikationen auf (Mattila et al., 2018; Mattila et al., 2020; Mattila und Waris, 2016; Van Royen et al., 2018).

In der vorliegenden Arbeit wurden subjektive, klinische und radiologische Ergebnisse von Patienten mit fortgeschrittener Rhizarthrose nach Suspensionsarthroplastik mit und ohne RegJoint™-Interposition verglichen. Das Ziel war es, die Nicht-Unterlegenheit der bioresorbierbaren Platzhalter gegenüber der konventionellen Suspensionsarthroplastik ohne Interposition (SA) zu beweisen.

³ Scaffdex Oy. <https://www.scaffdex.com/de/regjoint/>, zuletzt aufgerufen am 01.11.2021.

⁴ Nähere Informationen zum biochemischen Prozess der Implantatauflösung finden sich bei Semeres Arbeitsgruppe für ein strukturell vergleichbares L-Polylactid-Implantat (Arex®615R) (Semere et al., 2013).

4. Publikation

G. Model
HANSUR 1376 1–8

ARTICLE IN PRESS

Hand Surgery and Rehabilitation xxx (xxxx) xxx–xxx



Available online at
ScienceDirect
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France
EM|consulte
www.em-consulte.com



Original article

Arthroplasty of the trapeziometacarpal joint with or without bioabsorbable polylactide scaffold (RegJoint™) interposition

Arthroplastie de l'articulation trapézo-métacarpienne avec ou sans interposition d'un implant biorésorbable en acide polylactique (RegJoint™)

A.K.I.M. Dietrich^{a,*}, M. Winkelmann^a, P.F. O'Loughlin^b, C. Krettek^a, R. Gaulke^a

^aHannover Medical School (MHH), Trauma Department, Carl-Neuberg-Straße 1, 30625 Hannover, Germany

^bDepartment of Orthopedics, Cork University Hospital, Wilton, Cork, Ireland

ARTICLE INFO

Article history:

Received 28 May 2021
Received in revised form 22 September 2021
Accepted 30 September 2021
Available online xxx

Keywords:

Thumb
Trapeziometacarpal joint
Osteoarthritis of the thumb
Trapeziectomy
Bioabsorbable polylactide spacer
RegJoint™

Mots-clés:

Pouce
Articulation trapézo-métacarpienne
Rhizarthrose
Trapézectomie
Implant biorésorbable en acide polylactique
RegJoint™

ABSTRACT

The RegJoint™, a bioabsorbable polylactide scaffold, was introduced in 2011 for scaphometacarpal interposition following trapeziectomy for osteoarthritis. As previous clinical trials provided controversial results, we aimed to prove the non-inferiority of RegJoint™ interposition. In this retrospective study, first metacarpal suspension arthroplasty alone (SA) was compared to suspension with RegJoint™ interposition (RJ). Thirty-four patients with 37 treated thumbs (SA: 14; RJ: 23) were assessed clinically and radiologically at a mean follow-up of 5.3 ± 2.6 years (SA: 7.96; RJ: 3.73). Patient-reported outcomes were measured on three questionnaires (DASH, PRWE and PEM) and a visual analogue pain scale; there were no significant differences between the 2 groups. Clinical assessment comprised range of motion, opposition, pain, first-ray length, hand span, prominence, instability, force and sensitivity to touch. The RJ group showed significantly better palmar abduction ($p = 0.026$); the other outcome parameters were comparable in the 2 groups. Follow-up radiographs showed osteolysis in 2 SA hands and 3 RJ hands ($p = 0.551$). First-ray length had decreased by a mean 4.7 ± 2.7 mm at follow-up (SA: -3.8 ; RJ: -5.2 ; $p = 0.056$). No signs of adverse tissue reactions were observed. We conclude that RegJoint™ spacers do not produce more complications than suspension alone but provide no added benefit.

© 2021 SFCM. Published by Elsevier Masson SAS. This is an open access article under the CC BY license (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

R É S U M É

Le RegJoint™, un implant biorésorbable constitué de polylactide, a été introduit en 2011 pour l'interposition à la base du pouce après trapézectomie dans le traitement chirurgical de la rhizarthrose. Comme des essais cliniques antérieurs offraient des résultats controversés, nous avons eu pour but de prouver sa non-infériorité. Dans cette étude rétrospective, nous avons donc comparé la seule suspension du premier métacarpien (SA) à la suspension avec interposition de RegJoints™ (RJ). Trente-quatre patients avec 37 pouces opérés (SA: 14 ; RJ: 23) ont été évalués cliniquement et radiologiquement après un suivi moyen de $5,3 \pm 2,6$ ans (SA: 7,96; RJ: 3,73). Les résultats subjectifs étaient mesurés par trois questionnaires (DASH, PRWE et PEM) et une échelle visuelle analogique ; il n'y avait pas de différence significative entre les deux groupes. Cliniquement, l'amplitude des mouvements, l'opposition, la douleur, la longueur du premier rayon, l'empan, la saillie, l'instabilité, la force et la sensibilité tactile ont été examinés. Les patients avec des RegJoints™ présentaient une abduction palmaire supérieure à celle des patients sans interposition ($p = 0,026$). Les autres paramètres étaient comparables entre les deux groupes. Les radiographies montraient des ostéolyses dans 2 mains sans implant et dans 3 mains avec implant ($p = 0,551$). Le premier rayon perdait $4,7 \pm 2,7$ mm de sa longueur entre l'opération et l'examen de suivi (SA: $-3,8$; RJ: $-5,2$; $p = 0,056$). Nous n'avons observé aucune réaction tissulaire adverse. Nous concluons que le

* Corresponding author.

E-mail addresses: OloughlinOrtho@materprivate.ie (A.K.I.M. Dietrich), Winkelmann.Marcel@mh-hannover.de (M. Winkelmann), Padhraig.Oloughlin@gmail.com (P.F. O'Loughlin), Krettek.Christian@mh-hannover.de (C. Krettek), Gaulke.Ralph@mh-hannover.de (R. Gaulke).

<https://doi.org/10.1016/j.hansur.2021.09.010>

2468-1229/© 2021 SFCM. Published by Elsevier Masson SAS. This is an open access article under the CC BY license (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

Please cite this article as: A.K.I.M. Dietrich, M. Winkelmann, P.F. O'Loughlin et al., Arthroplasty of the trapeziometacarpal joint with or without bioabsorbable polylactide scaffold (RegJoint™) interposition, Hand Surg Rehab, <https://doi.org/10.1016/j.hansur.2021.09.010>

RegJoints™ n'entraîne pas plus de complications que la suspension sans implant, mais son implantation ne présente aucun avantage supplémentaire.

© 2021 SFCM. Publié par Elsevier Masson SAS. Cet article est publié en Open Access sous licence CC BY (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

1. Introduction

For surgical treatment of osteoarthritis of the thumb, various techniques have been reported over the last seven decades. Due to lack of evidence, choice depends not only on osteoarthritis stage but also on the surgeon's preference and experience. Techniques include trapeziectomy alone, various forms of suspension and interposition, and trapeziometacarpal (TMC) joint fusion and endoprosthesis. No procedure has proved superior to the others [1–4]. Trapeziectomy and first metacarpal bone suspension are considered the gold standard. More recently, novel biological and synthetic grafts for scaphometacarpal interposition have been assessed in clinical trials.

The present study investigated an absorbable polylactide implant called RegJoint™, which is biochemically a poly-96L/4D-lactic acid scaffold (PLDLA) (Scaffdex Oy, Tampere, Finland). The spacer consists of many fibers which facilitate connective tissue cell attachment. The cells start producing a new flexible loose tissue which tightens over time. Three months after surgery, when the tissue is strong enough to act as a pseudo-joint, the RegJoint™ starts dissolving. Complete absorption takes approximately 2–3 years.¹ This process is accompanied by an immune reaction against the foreign body. Semere et al. described this immune defense versus a L-polylactide implant in detail [5].

Implantation of PLDLA-scaffolds in metatarsophalangeal (MTP) and metacarpophalangeal (MCP) joints showed promising results [6–10]. However, use in the TMC joint is relatively new. Adverse foreign body reactions in the soft tissues and osteolysis around the implant seem to be the most frequent complications [11–14].

The present study compared patient-reported, clinical and radiological results between suspension arthroplasty with and without RegJoint™ interposition in patients with advanced osteoarthritis of the thumb. The aim was to prove non-inferiority of the polylactide spacer.

2. Patients and methods

2.1. Patients

Between August 2009 and December 2017, 46 thumbs in 43 patients with symptomatic osteoarthritis resistant to conservative treatment underwent surgery in our department. All patients were included. Minimum follow-up was 24 months. Suspension arthroplasty alone (SA) was performed up to April 2014. After May 2014, scaffold spacers were additionally interposed between the scaphoid and first metacarpal bone, to improve first-ray stability by inducing a stiffer and more durable scar. Institutional review board approval was granted for this study (No. 8386_BO_S_2019).

2.2. Surgical techniques

Surgery was performed by the senior author (RG), who was not involved in follow-up examination.

2.2.1. Suspension arthroplasty without interposition (suspension alone; SA)

A curved incision was made on the dorsal side of the TMC joint. After the joint capsule had been opened longitudinally, the trapezium was removed completely. For first intermetacarpal ligament reconstruction, the extensor carpi radialis longus (ECRL) tendon was split lengthwise. The distal attachment of the tendon at the base of the second metacarpal was conserved. The ulnar half of the ECRL tendon was passed through drill holes in the bases of the first and second metacarpal bones and then sutured at the insertion of the flexor carpi radialis (FCR) tendon.

2.2.2. Suspension arthroplasty with RegJoint™ interposition (RJ) (Fig. 1)

The procedure was the same, but with RegJoint™ interposition to increase first-ray stability. Two spacers were sutured together, because a single implant was not high enough to fill the whole defect after trapeziectomy. We typically used diameters of 14 mm, or less frequently 16 or 12 mm, with implant height of 4.5 or 4.0 mm respectively. Since February 2017, an absorbable 1.5 mm PDS™ cord (Johnson & Johnson, Machelen, Belgium) was used for suspension instead of tendon transfer, due to recurrent first metacarpal instability caused by rupture of transferred ECRL tendon.

2.3. Postoperative care

All patients were immobilized with a forearm cast that included splinting of the proximal phalanx of the thumb for 6 weeks. We demonstrated finger exercises, which they performed themselves. Physiotherapy and ergotherapy were not an integral part of treatment.

2.4. Follow-up

Patients were called and asked to participate in the study. If they agreed, three questionnaires were sent to them: the Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand (DASH), the Patient-Rated Wrist Evaluation Score (PRWE) and the Patient Evaluation Measure (PEM) [15–17]. The patient-reported outcome measures (PROMs) also included a 0–10 visual analogue pain scale (VAS) for the treated TMC joint at rest and under strain. Additionally, the patients were asked if they felt pain in the contralateral TMC joint. The follow-up examination was performed by the first and second authors (AKIMD and MW) in our surgical outpatient clinic between September 2019 and January 2020, with clinical and radiological assessment.

Clinical examination was performed on both hands and comprised:

1. Range of motion (ROM) of the MCP and interphalangeal (IP) joints of the thumb, measured by finger goniometer.
2. Angle between the first and second metacarpal bones, measured by goniometer in active radial and palmar abduction.
3. Kapandji score [18].
4. Length of the first ray, measured from the tip to the distal wrist fold.
5. Hand span, between the tips of the thumb and the little finger with fingers spread.

¹ Scaffdex Oy. RegJoint™. N.d. Retrieved January 21, 2021, from <https://www.scaffdex.com/en/regjoint/>.

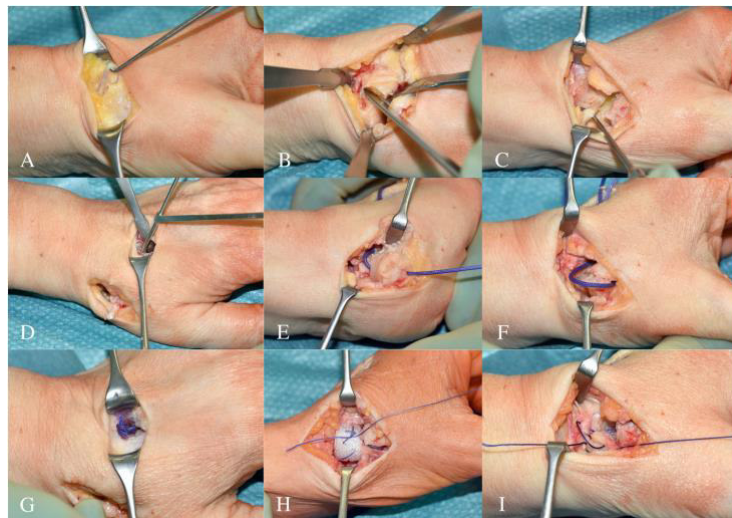


Fig. 1. Suspension arthroplasty with RegJoint™ interposition – surgical steps.

6. Pain during translational stress in the radioulnar (RU) and dorsopalmar (DP) planes of the TMC joint.
7. Grind test.
8. Visible radial prominence of the base of the first metacarpal bone.
9. Instability of the TMC joint in the RU and DP planes.
10. Strength. Power grip strength was measured by a 5-stage hydraulic hand dynamometer (Saehan Electronics, Icheon, South Korea). For each stage the mean value of three measurements was recorded. The ratios of the mean values between treated and contralateral thumb are presented. Tip pinch strength was measured by a hydraulic pinch gauge (Baseline Corporation, Irvington, NJ, USA), as described for the power grip, but with only one stage.
11. Sensitivity to touch, measured on two-point discrimination on the radial and ulnar sides of the tip of the thumb.

For radiological assessment, conventional radiography of the first ray on standard anteroposterior and lateral view was performed. We classified the preoperative radiographs following Eaton and Glickel [19] in order to compare joint destruction between groups. Additionally, we measured metacarpal-to-scaphoid distance on postoperative and follow-up radiographs; the difference between the two sheds light on loss of stability in the first metacarpal suspension over time. This scaphometacarpal distance was measured on lateral view of the thumb: in the first metacarpal: a first line connected the two lowest points; a second parallel line was drawn to the most distal point of the scaphoid, and the distance was measured perpendicular to both lines (red line) (Fig. 2). Scaphoid and first metacarpal osteolysis locations on follow-up radiographs were also noted.

2.5. Statistical analyses

Statistical analyses were performed using SPSS® Statistics, version 26 for Mac (IBM®, Armonk, NY, USA). Data were presented either as mean with 95% confidence interval (CI) or as number and

percentage. Two-tailed p-values were determined between the two groups (SA vs. RJ) with a 5% significance threshold. When interval-scaled variables were normally distributed on Shapiro–Wilk test, we used the Student t test for independent samples. In case of non-homoscedasticity on Levene test, a Welch test was performed. In non-normal distribution, the Mann–Whitney U test

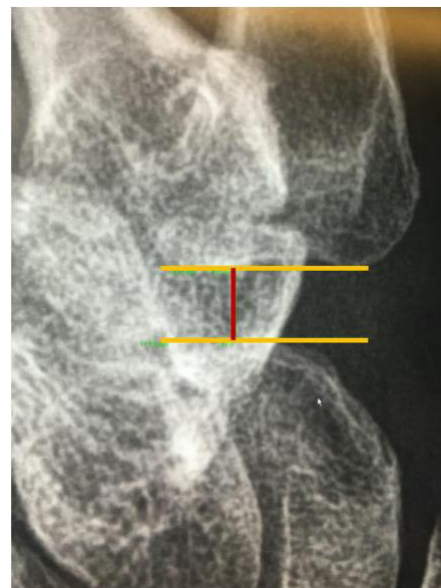
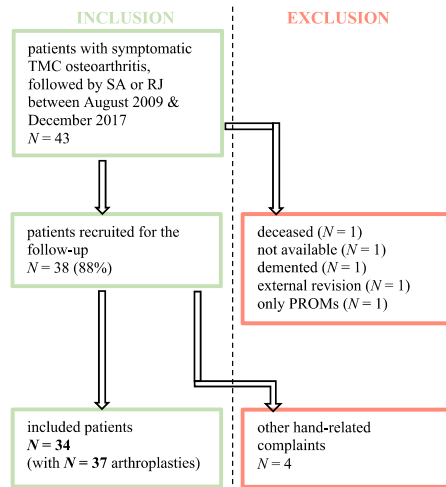


Fig. 2. Measurement of the metacarpal-to-scaphoid distance.



SA: Arthroplasty without interposition (suspension alone)
RJ: RegJoint™ interposition
N: Number
PROMs: Patient-reported outcome measures

Fig. 3. Inclusion and exclusion criteria.

was used. The Fisher exact test and chi-square tests were used for nominal variables.

We tested the scaffolds’ non-inferiority on 95% confidence intervals [20]. The non-inferiority barriers, represented by the letter “ε”, were defined for patient-reported and clinical outcome measures. The RegJoint™ spacers would be considered inferior to suspension arthroplasty alone if the difference between the lower limits of the 95% confidence intervals was > ε.

For correlation assessment, Pearson’s r with associated p-value was used for two interval-scaled variables, and the η coefficient was used for correlations between a nominal and a metric variable.

3. Results

3.1. Patients

Thirty-eight of the 43 patients were followed up (Fig. 3). All 5 patients lost to follow-up had received suspension arthroplasty without interposition. Another 4 were excluded after examination due to pain in the scaphotrapezoid (ST) joint, pain in the triangular fibrocartilage complex (TFCC), severe rheumatoid hand deformity, and residual sensorimotor post-stroke hemiparesis, respectively. All 4 had received RegJoint™ interposition. Finally, 34 patients were included in the study. Three were treated in both TMC joints in our department; thus, in total, 37 thumbs were examined: 14 SA and 23 RJ. In 5 out of 23 interpositions, the ligament was reconstructed with a PDS™ cord. Two of the bilateral cases had suspension arthroplasty alone in both hands, and the third one received RegJoint™ spacers for both thumbs, suspended with half

Table 1
Surgical procedures.

Surgical procedures ^{a,b}	Suspension alone	RegJoint™	p-Value
Wrist fusion	1 (7.1%)	3 (13.0%)	1.000
DIP joint fusion	2 (14.3%)	2 (8.7%)	0.625
MCP and IP joint fusion	0 (0.0%)	1 (4.3%)	1.000
PIP joint prosthesis	1 (7.1%)	0 (0.0%)	0.378
Ulnar shortening osteotomy	0 (0.0%)	1 (4.3%)	1.000
Removal of osteosynthesis material	1 (7.1%)	4 (17.4%)	0.630
Carpal tunnel release	3 (21.4%)	5 (21.7%)	1.000
Neurolysis	1 (7.1%)	3 (13.0%)	1.000
Denervation	2 (14.3%)	3 (13.0%)	1.000
Tendon transfer	0 (0.0%)	2 (8.7%)	0.517
Tenolysis	3 (21.4%)	1 (4.3%)	0.142
A1 pulley release	1 (7.1%)	2 (8.7%)	1.000
Ulnar collateral ligament suture	1 (7.1%)	0 (0.0%)	0.378
Ganglion cyst excision	1 (7.1%)	1 (4.3%)	1.000
Non-union resection	1 (7.1%)	0 (0.0%)	0.378
Total ^c	8 (57.1%)	15 (65.2%)	

DIP: distal interphalangeal; MCP: metacarpophalangeal; IP: interphalangeal; PIP: proximal interphalangeal.

^a N = 37; 14 suspension alone, 23 RegJoint™ interposition.

^b The table does not distinguish between whether the surgical procedure was performed once or several times in a given hand. The numbers for SA and RJ indicate how many hands in the respective groups underwent these surgeries at least once.

^c The total sums up all hands with further surgery in addition to TMC arthroplasty. It is not the sum of all the above-mentioned procedures, as some hands underwent several interventions.

the ECRL tendon in one hand and with PDS™ cord in the other. In 23 of the 37 thumbs, further procedures such as arthrodesis or soft-tissue interventions were performed on the affected hand (Table 1). In 12 cases, these procedures were performed in the same step as TMC arthroplasty.

The groups with and without interposition did not differ significantly on any of the characteristics listed in Table 2, exception for time between surgery and follow-up ($p < 0.001$) due to the different periods in which each technique was used. This explains why patients with scaffolds were on average 5 years younger at follow-up (SA: 66.50 years; RJ: 61.73 years). Age at surgery was equivalent (SA: 58.79; RJ: 58.17). The majority of patients were female (SA: 91.7%; RJ: 72.7%; overall: 79.4%).

Table 2 shows 8 patients treated bilaterally. In 4 cases, one side was operated on externally. Another patient was treated for both TMC joints in our department, but one thumb underwent neither SA nor RJ and was therefore excluded. The remaining 3 patients were included as the bilateral cases mentioned above (Fig. 3).

One of the 14 arthroplasties without interposition was a revision procedure. As the ECRL tendon used for the first suspension arthroplasty had ruptured, re-suspension was performed with half the extensor carpi radialis brevis (ECRB) tendon. Five patients received RegJoint™ spacers at revision for failed first surgery. Two had had tenodesis as initial treatment, and thus the trapezium was conserved and reconstruction of the intermetacarpal ligament was performed with the ulnar half of ECRL tendon. Due to persistent pain, they underwent scaffold interposition. One patient initially received polylactide implants with tendon suspension. After recurrent tendon tear (1st: ½ ECRL, 2nd: ½ ECRB), the ligament was reconstructed with a PDS™ cord. Two further patients had undergone initial external surgery (denervation and simple trapeziectomy) before final treatment with suspension and RegJoint™ spacers in our department.

In 6 of the 37 arthroplasties, bone material remained in the trapezial space (SA: 3; RJ: 3). None of these fragments caused complaints at follow-up. Five patients still suffered from persistent dysesthesia in the treated thumb (SA: 2; RJ: 3). One small FCR

Table 2
Baseline characteristics.

	Suspension alone	RegJoint™	p-Value
Gender f:m ^a	11:1	16:6	0.378
Age at follow-up (years) ^a	66.50 [61.0, 72.0]	61.73 [57.2, 66.2]	0.082
Age at surgery (years) ^b	58.79 [53.6, 64.0]	58.17 [53.7, 62.7]	0.670
Dominant hand treated ^b	6 (42.9%)	10 (43.5%)	1.000
Outpatient management ^b	2 (14.3%)	5 (21.7%)	0.687
Hospital stay (days) ^c	3.25 [2.5, 4.0]	3.94 [3.0, 4.9]	0.265
Patients treated on both TMC joints ^a	4 (33.3%)	4 (18.2%)	0.410
Revision surgery ^b	1 (7.1%)	5 (21.7%)	0.510
Follow-up (years) ^b	7.96 [6.7, 9.2]	3.73 [3.2, 4.2]	<0.001
Charlson Comorbidity Index ^{a,d}	1.17 [0.3, 2.0]	1.09 [0.4, 1.8]	0.700
ASA physical status classification ^a	2.25 [1.8, 2.7]	1.91 [1.6, 2.2]	0.134

Bold value signifies $p < 0.001 = 0.000004$.

^a Calculations for the number of patients ($N = 34$; 12 suspension alone, 22 RegJoint™ interposition).

^b Calculations for the number of thumbs/arthroplasties ($N = 37$; 14 suspension alone, 23 RegJoint™ interposition).

^c Calculation for the number of inpatient stays ($N = 30$; 12 suspension alone, 18 RegJoint™ interposition).

^d According to Charlson et al.[39].

tendon had torn intraoperatively. Another complication was a scaffold dislocation shortly after surgery, with reactive effusion and joint instability; no revision surgery was necessary. One patient with RegJoint™ interposition, suffering from fibromyalgia, developed complex regional pain syndrome (CRPS), and still suffered from pain, increased skin moisture and hair growth at follow-up.

A quarter of all patients (26%) had been treated in both TMC joints or were scheduled for contralateral surgery at the time of follow-up. 12% frequently had intense pain and another quarter (27%) occasionally felt mild pain in the contralateral TMC joint, usually under strain. Just one third (35%) were symptom-free on the contralateral side.

The etiology of osteoarthritis was idiopathic in 26 thumbs, posttraumatic in 2 and inflammatory in 9 (6 with rheumatoid arthritis). Etiologies were evenly distributed between the two groups ($p = 0.189$).

3.2. Patient-reported outcome

The questionnaires demonstrated satisfaction with the clinical result and its correlation with quality of daily life. None of the questionnaires were associated with significant differences between groups (Table 3). Scaffolds showed inferiority in the pain subscale of the PRWE (SA: 95% CI [5.0, 21.1]; RJ: [10.6, 21.5]; $\epsilon = 5$). For the DASH sports/arts and work modules, 95% confidence intervals were not determined because only 4 SA patients completed these optional modules. Pain on VAS did not differ significantly at rest (SA: 1.07; RJ: 1.00; $p = 0.703$) or under strain (SA: 3.43; RJ: 2.74; $p = 0.532$).

3.3. Clinical outcome

RJ patients abducted the treated thumb significantly more perpendicularly to the plane of the hand ($p = 0.026$) (Table 3). There were no significant differences on the other clinical outcome parameters. RegJoint™ spacers did not show inferiority to suspension arthroplasty alone on any of the clinical examinations. However, non-inferiority barriers could not be determined for the dichotomous variables: translational pain, grind test, prominence, and instability. Here it was particularly noticeable that instability in the dorsopalmar plane was twice as common in RJ patients: SA: 21.4%; RJ: 43.5%. Sensitivity to touch was measured to detect residual nerve irritation; with a mean of approximately 3 mm in both groups, it was not worse than in the contralateral thumb.

3.4. Radiological outcome

Degree of preoperative joint destruction according to Eaton and Glickel did not differ between groups (SA: 3.50; RJ: 3.30; $p = 0.559$) (Table 4). Loss of first-metacarpal base height between immediate postoperative and follow-up measurement fell short of statistical significance (SA: -3.8 mm; RJ: -5.2 mm; $p = 0.056$). It correlated significantly with PEM total score ($r = 0.491$, $p = 0.003$), PEM part 2 ($r = 0.433$, $p = 0.010$), PEM part 3 ($r = 0.475$, $p = 0.005$), and pain at rest ($r = 0.529$, $p = 0.001$) and under strain ($r = 0.392$, $p = 0.022$); higher scores on the questionnaires correlated with greater first-ray stability. Concerning clinical outcome parameters in the treated side, hand span was significantly associated with subsidence of the first metacarpal ($r = -0.418$, $p = 0.014$). RJ patients had approximately 1 mm greater scaphometacarpal distance at follow-up (SA: 3.9 mm; RJ: 4.7 mm; $p = 0.255$) despite greater loss of thumb length. There were 5 cases of osteolysis (SA: 2; RJ: 3; $p = 0.551$), 4 in the first-metacarpal base and 1 in the scaphoid, with no significant correlation with patient-reported or clinical outcome.

4. Discussion

Surgical treatment of osteoarthritis of the thumb began in the 1940s with simple trapeziectomy [21], but proximal migration of the first metacarpal was a frequent complication and resulted in pain, weakness, and instability [22,23]. Therefore, several variant suspension and interposition techniques have been implemented to enhance stability and maintain thumb length. Nevertheless, irrespective of surgical technique, first-ray instability still seems to be the most frequent cause of complaints following TMC arthroplasty. Trapeziectomy with ligament reconstruction is the most common procedure in advanced osteoarthritis of the thumb [24–27]. Apart from TMC fusion, which shows very inconsistent outcomes, various types of prosthesis are available, but frequently show high rates of complications [28–32]. Recently, many new biological and synthetic graft materials were examined in clinical trials [33–35]. The present study investigated an absorbable polylactide implant for scaphometacarpal interposition.

Compared to suspension arthroplasty without interposition, RegJoint™ showed insignificant differences and no inferiority on most of the patient-reported and clinical outcome parameters. Three of the 5 cases of osteolysis were in RJ patients, perhaps as a result of an immune response against the foreign material. Mattila and Waris found osteolysis in 22 out of 23 patients with RegJoint™ interposition following partial trapeziectomy 1 year after surgery;

Table 3
Patient-reported and clinical outcomes.

	Suspension alone	RegJoint™	p-Value	€
DASH symptom score ^a	30.21 [18.4, 42.0]	32.23 [23.2, 41.3]	0.777	10
QuickDASH ^b	33.33 [19.6, 47.1]	33.78 [24.5, 43.1]	0.953	10
DASH sports/arts module ^c	25.00	39.73	0.369	/
DASH work module ^d	28.13	28.75	0.965	/
PRWE total score ^a	27.29 [15.2, 39.4]	31.30 [21.3, 41.3]	0.606	10
PRWE pain subscale ^a	13.08 [5.0, 21.1]	16.09 [10.6, 21.5]	0.505	5
PRWE function subscale ^a	14.21 [8.5, 20.0]	15.20 [9.9, 20.5]	0.803	5
PEM total score ^e	22.88 [12.8, 33.0]	26.32 [17.1, 35.5]	0.702	10
PEM part 1 ^a	11.39 [1.9, 20.9]	14.55 [2.3, 26.8]	0.795	10
PEM part 2 ^a	28.54 [15.5, 41.6]	32.92 [22.7, 43.1]	0.586	10
PEM part 3 ^a	21.30 [6.6, 36.0]	21.72 [10.6, 32.8]	1.000	10
VAS: pain at rest ^b	1.07 [0.4, 1.8]	1.00 [0.4, 1.6]	0.703	1
VAS: pain under strain ^b	3.43 [1.6, 5.3]	2.74 [1.7, 3.8]	0.532	1
MCP I extension: treated thumb (deg) ^c	20.00 [12.8, 27.3]	21.14 [15.3, 26.9]	0.655	10
MCP I flexion: treated thumb (deg) ^c	35.00 [23.5, 46.5]	39.32 [34.7, 44.0]	0.400	10
IP extension: treated thumb (deg) ^c	19.64 [14.2, 25.1]	25.00 [18.2, 31.8]	0.249	10
IP flexion: treated thumb (deg) ^c	55.36 [47.0, 63.7]	62.73 [57.0, 68.4]	0.120	10
Radial abduction: treated thumb (deg) ^b	36.79 [31.5, 42.1]	42.17 [37.6, 46.7]	0.122	10
Radial abduction: ratio (%) ^b	98.08 [87.4, 108.8]	102.63 [92.4, 112.8]	0.845	10
Palmar abduction: treated thumb (deg) ^b	36.07 [32.1, 40.0]	42.39 [38.7, 46.1]	0.026	10
Palmar abduction: ratio (%) ^b	100.07 [88.8, 111.3]	104.34 [95.1, 113.6]	0.547	10
Kapandji score: treated thumb (number) ^b	8.86 [8.3, 9.4]	8.96 [8.4, 9.5]	0.532	1
Kapandji score: contralateral thumb (number) ^b	8.93 [8.0, 9.9]	9.30 [9.0, 9.6]	0.806	1
Length of the first ray: treated thumb (cm) ^b	11.25 [10.9, 11.6]	11.65 [11.3, 12.0]	0.230	2
Length of the first ray: ratio (%) ^b	96.15 [93.3, 99.0]	96.88 [94.2, 99.6]	0.432	10
Hand span: treated thumb (cm) ^b	18.39 [17.3, 19.5]	19.09 [18.4, 19.8]	0.261	2
Hand span: ratio (%) ^b	95.39 [90.0, 100.8]	98.27 [94.3, 102.3]	0.365	10
Translational pain dp: treated thumb ^b	4 (28.6%)	3 (13.0%)	0.390	/
Translational pain ru: treated thumb ^b	5 (35.7%)	3 (13.0%)	0.215	/
Grind test: treated thumb ^b	5 (35.7%)	2 (8.7%)	0.080	/
Prominence of the base: treated thumb ^b	3 (21.4%)	5 (21.7%)	1.000	/
Instability dp: treated thumb ^b	3 (21.4%)	10 (43.5%)	0.288	/
Instability ru: treated thumb ^b	3 (21.4%)	5 (21.7%)	1.000	/
Power grip strength I: ratio (%) ^e	97.02 [72.0, 122.1]	118.00 [71.3, 164.7]	0.532	10
Power grip strength II: ratio (%) ^e	93.76 [76.9, 110.6]	105.96 [77.5, 134.5]	0.779	10
Power grip strength III: ratio (%) ^e	92.29 [77.6, 106.9]	104.51 [83.0, 126.0]	0.713	10
Power grip strength IV: ratio (%) ^e	95.56 [80.2, 110.9]	102.43 [80.8, 124.1]	0.885	10
Power grip strength V: ratio (%) ^f	99.68 [76.1, 123.2]	106.61 [74.8, 138.5]	0.534	10
Tip pinch strength: ratio (%) ^e	91.73 [80.2, 103.3]	95.86 [75.5, 116.2]	0.347	10
Sensitivity DI radial: treated thumb (mm) ^b	3.00 [2.6, 3.4]	3.13 [2.8, 3.5]	0.698	0.5
Sensitivity DI radial: contralateral thumb (mm) ^c	3.21 [2.8, 3.7]	3.18 [2.8, 3.6]	0.911	0.5
Sensitivity DI ulnar: treated thumb (mm) ^b	2.93 [2.6, 3.3]	3.04 [2.6, 3.4]	0.782	0.5
Sensitivity DI ulnar: contralateral thumb (mm) ^c	3.43 [2.9, 3.9]	3.18 [2.8, 3.6]	0.512	0.5

Ratio = treated/contralateral side (%); ru: radioulnar; dp: dorsopalmar.

Bold value signifies < 0.001 = 0.000004.

^a Calculations for the number of patients (N = 34; 12 suspension alone, 22 RegJoint™ interposition).

^b Calculations for the number of thumbs/arthroplasties (N = 37; 14 suspension alone, 23 RegJoint™ interposition).

^c Optional module (N = 18; 4 suspension alone, 14 RegJoint™ interposition).

^d Optional module (N = 14; 4 suspension alone, 10 RegJoint™ interposition).

^e N = 36; 14 suspension alone, 22 RegJoint™ interposition.

^f N = 34; 12 suspension alone, 22 RegJoint™ interposition.

7 developed a clinical foreign body reaction. The Finnish group explained this high rate by cyclic compression forces in the small gap, accelerating implant degradation [11]. Tight implantation led to a loss of the porous structure and a strong tissue reaction [36]. Mattila et al. examined a second total trapeziectomy cohort, in which osteolysis was less frequent (17 out of 30 thumbs) [13]. We hypothesize that total trapeziectomy leaves no open cancellous surfaces and may therefore be less vulnerable to granuloma invasion. A foreign body reaction was found in 3 thumbs. Mattila et al. explained this by lower mechanical stress on the implant after complete resection of the trapezium. The suspension that we performed may also have reduced stress on the implant, explaining the absence of tissue reaction and the small number of osteolyses in our cohort. In addition to surgical technique, the follow-up period

also affects the frequency of bony erosion. In 3 years' follow-up after partial trapeziectomy, there were no signs of ongoing foreign body reaction or significant progression of osteolysis [12]. Mattila et al. hypothesized that the tissue reactions arise between 6 and 12 months postoperatively, being related to the last phase of implant degradation. In Van Royen et al.'s study, the high rate of osteolysis (6 out of 8 thumbs) can be explained by the short follow-up of only 12 months [14]. Our minimum follow-up of 2 years was sufficient, because we observed no signs of an adverse tissue reaction, even in the excluded patients. The spacers seemed completely decomposed. Two of our excluded patients developed pain in the ST and TFCC joints 3.5 and 2 years respectively after RegJoint™ implantation. As there was no osteolysis, we do not consider the pain to be a result of implant degradation, even though

Table 4
Radiological outcomes.

	Suspension alone	RegJoint™	p-Value
Eaton–Glickel classification ^a			
Eaton & Glickel stage 2	0 (0.0%)	2 (8.7%)	0.559
Eaton & Glickel stage 3	7 (50.0%)	12 (52.2%)	
Eaton & Glickel stage 4	7 (50.0%)	9 (39.1%)	
Mean	3.50	3.30	
Loss of scaphometacarpal distance in mm (follow-up – post-op) ^b			
Mean [95% CI]	–3.8 [–5.7, –2.0]	–5.2 [–6.3, –4.1]	0.056
Scaphometacarpal distance at follow-up (mm) ^a			
Mean [95% CI]	3.9 [2.8, 5.0]	4.7 [3.8, 5.7]	0.255
Frequency of osteolysis at follow-up ^a			
No osteolysis	12 (85.7%)	20 (87.0%)	0.551
Osteolysis of the first metacarpal	1 (7.1%)	3 (13.0%)	
Osteolysis of the scaphoid	1 (7.1%)	0 (0.0%)	

^a Calculations for the number of thumbs/arthroplasties ($N = 37$; 14 suspension alone, 23 RegJoint™ interposition).

^b $N = 34$; 13 suspension alone, 21 RegJoint™ interposition.

Semere et al. clearly illustrated that the polylactic acid polymers can spread in these areas [5].

The Finnish company Scaffdex Oy explicitly recommends the use of their implants in patients with rheumatoid arthritis (RA). In the study by Tiihonen et al., with 62% of patients suffering from this autoimmune disease, none showed foreign body reaction or any major bone change on follow-up radiographs [37]. Comparable results were found for a similar polylactide implant in MCP joints in RA patients [7]. According to Mattila et al., this may be attributed to immunosuppressive drugs [12]. In the present cohort, none of the patients with RA (6 out of 34) developed CRPS or exhibited any signs of foreign body reaction or osteolysis. Five of the 6 had had scaffold interposition.

Our RegJoint™ patients had approximately 1 mm additional space between scaphoid and first metacarpal on follow-up radiographs even though their first metacarpal subsided more between surgery and follow-up. Consequently, two polylactide spacers achieved a greater intraoperative height than suspension arthroplasty alone. Mattila et al. measured an interposition space of 1 mm in their 1- and 3-year follow-up [11,12]. The small space may result from partial trapeziectomy and interposition of only one RegJoint™ with a height of 4.5 mm. The second cohort with total trapeziectomy achieved a distance of 3 mm at final follow-up [13], which is still lower than in our patients, most likely due to lack of ligament reconstruction and only one interposed RegJoint™. However, the distance between these bones does not seem to have great clinical impact, as significant correlations were found only with hand span. This raises the question of whether 2 spacers are needed. On the other hand, 2 implants make painful scaphometacarpal contact less likely. Correlations with PROMs suggest that poorer quality of life is associated with lower proximalization of the first metacarpal: one would rather expect the opposite.

Subjective and clinical outcomes were comparable to those of other studies using RegJoint™ spacers for basal thumb reconstruction [11–14,37,38]. Differences in results between cohorts may be explained by varying follow-up periods, concomitant diseases or surgeries in the thumb or wrist, and the number of revision procedures. The abduction reported by Mattila's team was exceptional, at $>70^\circ$; they probably measured the angle between the proximal phalanx of thumb and the index finger, whereas we measured the angle between the first and second metacarpal bones. In contrast to our approach, they also presented strength as absolute values on the treated side; we therefore calculated these as well, to enable direct comparison [R] grip strength stage 3: 22.67 kg; tip pinch strength: 5.06 kg). Considerably lower strength values may be attributed to shorter follow-up, female gender [14], age, or revisions [38]. The dominant hand is typically stronger. We accepted this bias,

because the percentage of surgeries in the dominant hand was equal in both of our groups (SA: 42.9%; RJ: 43.5%). The average follow-up of 5.3 years (SA: 7.96; RJ: 3.73) was longer than in previous studies, allowing good medium-term evaluation, especially for suspension arthroplasty without interposition.

One limitation of our study was that comparison between techniques was influenced by the significantly shorter follow-up in RJ patients. In this group, two different materials were used for suspension (18 tendons and 5 PDS™ cords), which might affect first-ray stability. As etiology and all other baseline characteristics were evenly distributed, they did not have a notable influence on outcome. However, the inclusion of 6 thumbs that underwent revision surgery (SA: 1; RJ: 5; $p = 0.510$) increased the heterogeneity of the cohort. There was a general limitation in the strong impact of comorbidities on the questionnaire results. The three questionnaires we used had not been developed specifically for the TMC joint but rather assessed overall quality of life, especially the DASH. For this reason, other pathologies may strongly affect the outcome and hamper direct comparison between groups. In contrast to previous studies, we also used the PRWE. In our opinion it is most appropriate for the trapeziometacarpal joint. Unlike the questionnaires inquiring about pain in the whole hand, the VAS allowed specific evaluation. Furthermore, the ratios between treated and contralateral thumb should be interpreted with caution, as 8 of our patients were treated for both TMC joints and another 5 already had notable complaints on the contralateral side. Nonetheless, for some tests, this form of presentation seemed more appropriate to us than just depicting the absolute values, distorted by individual differences.

The major criticism leveled at RegJoint™ spacers is still the strong immune response during implant degradation; however, we found no severe adverse events. Moreover, the symptoms of foreign body reaction do not require revision surgery as long as the first ray is stable, because in most cases they regress after total decomposition of the implant [12]. Another issue is cost, at about €450 per RegJoint™ at present: using two spacers with ligament reconstruction to conserve the distance between scaphoid and first metacarpal base leads to considerable extra cost.

5. Conclusion

In conclusion, we demonstrated non-inferiority of RegJoint™ implants compared to suspension arthroplasty without interposition. Further prospective trials with a larger number of patients and longer follow-up are necessary. Meanwhile, trapeziectomy with ligament reconstruction remains the preferred technique.

Human and animal rights

The authors declare that the work described has been carried out in accordance with the Declaration of Helsinki of the World Medical Association revised in 2013 for experiments involving humans as well as in accordance with the EU Directive 2010/63/EU for animal experiments.

Informed consent and patient details

The authors declare that they obtained a written informed consent from the patients and/or volunteers included in the article and that this report does not contain any personal information that could lead to their identification.

Disclosure of interest

The authors declare that they have no competing interests.

Funding

This study was financially supported by the independent Else Kröner-Fresenius Foundation (Else Kröner-Fresenius-Stiftung).

Author contributions

All authors attest that they meet the current International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) criteria for authorship.

Ethics

Institutional review board approval was granted for this study (No. 8386_BO_S_2019).

Appendix A. Supplementary data

Supplementary material related to this article can be found, in the online version, at doi:<https://doi.org/10.1016/j.hansur.2021.09.010>.

References

- [1] Gangopadhyay S, McKenna H, Burke FD, Davis TRC. Five- to 18-year follow-up for treatment of trapeziometacarpal osteoarthritis: a prospective comparison of excision, tendon interposition, and ligament reconstruction and tendon interposition. *J Hand Surg Eur* 2012;37:411–7.
- [2] Heintz VR. Surgical treatment of trapeziometacarpal joint arthritis: a historical perspective. *Clin Orthop Relat Res* 2014;472:1184–9.
- [3] Huang K, Hollevoet N, Giddins G. Thumb carpometacarpal joint total arthroplasty: a systematic review. *J Hand Surg Eur* 2015;40:338–50.
- [4] Li YK, White C, Ignacy TA, Thoma A. Comparison of trapeziectomy and trapeziectomy with ligament reconstruction and tendon interposition: a systematic literature review. *Plast Reconstr Surg* 2011;128:199–207.
- [5] Semere A, Forli A, Corcella D, Mesquida V, Loret MG, Moutet F. Foreign body reaction in osteoarthritis of the trapeziometacarpal joint treated by trapeziectomy and interposition of a L-poly(lactic acid) "anchovy" (Ares®615R). A series of eight cases. *Chir Main* 2013;32:161–8 [in French].
- [6] Hassel K, Mai S, Mai B. Five years results with a new bioresorbable implant for MTP joints. A prospective randomized study. *OUP* 2015;9:442–7. <http://dx.doi.org/10.3238/oup.2015.0442-0447> [in German].
- [7] Honkanen PB, Kellomäki M, Konttinen YT, Mäkelä S, Lehto MUK. A midterm follow-up study of bioconstructive poly(lactide) scaffold implants in metacarpophalangeal joint arthroplasty in rheumatoid arthritis patients. *J Hand Surg Eur* 2009;34:179–85.
- [8] Honkanen PB, Tiihonen R, Skyttä ET, Ikävalko M, Lehto MUK, Konttinen YT. Bioconstructive poly-L/D-lactide implant compared with Swanson prosthesis in metacarpophalangeal joint arthroplasty in rheumatoid patients: a randomized clinical trial. *J Hand Surg Eur* 2010;35:746–53.
- [9] Ikävalko M, Skyttä ET, Belt EA. One-year results of use of poly-L/D-lactic acid joint scaffolds and bone packing in revision metacarpophalangeal arthroplasty. *J Hand Surg Eur* 2007;32:427–33.
- [10] Partio N, Ponkilainen VT, Rinkinen V, Honkanen P, Haapasalo H, Laine HJ, et al. Interpositional arthroplasty of the first metatarsophalangeal joint with bioresorbable Pldla implant in the treatment of hallux rigidus and arthritic hallux valgus: a 9-year case series follow-up. *Scand J Surg* 2021;110:93–8.
- [11] Mattila S, Waris E. Unfavourable short-term outcomes of a poly-L/D-lactide scaffold for thumb trapeziometacarpal arthroplasty. *J Hand Surg Eur* 2016;41:328–34.
- [12] Mattila S, Ainola M, Waris E. Bioabsorbable poly-L/D-lactide (96/4) scaffold arthroplasty (RegJoint) for trapeziometacarpal osteoarthritis: a 3-year follow-up study. *J Hand Surg Eur* 2018;43:413–9.
- [13] Mattila S, Haapamäki V, Waris E. Unfavourable early outcomes of total trapeziectomy with RegJoint™ interposition: a report of 38 osteoarthritic hands in 34 patients. *J Hand Surg Eur* 2020;45:167–72.
- [14] Van Royen K, Kestens B, Van Laere S, Goubau J, Goorens CK. Short-term results after total trapeziectomy with a poly-L/D-lactide spacer. *J Wrist Surg* 2018;7:394–8.
- [15] Germann G, Harth A, Wind G, Demir E. Standardisation and validation of the German version 2.0 of the disability of arm, shoulder, hand (DASH) questionnaire. *Unfallchirurg* 2003;106:13–9 [in German].
- [16] John M, Angst F, Awiszus F, Pap G, Macdermid JC, Simmen BR. The patient-rated wrist evaluation (PRWE): cross-cultural adaptation into German and evaluation of its psychometric properties. *Clin Exp Rheumatol* 2008;26:1047–58.
- [17] Dias JJ, Bhowal B, Wildin CJ, Thompson JR. Assessing the outcome of disorders of the hand. Is the patient evaluation measure reliable, valid, responsive and without bias? *J Bone Joint Surg Br* 2001;83:235–40.
- [18] Kapandji A. Clinical test of apposition and counter-apposition of the thumb. *Ann Chir Main* 1986;5:67–73 [in French].
- [19] Eaton RG, Glickel SZ. Trapeziometacarpal osteoarthritis. Staging as a rationale for treatment. *Hand Clin* 1987;3:455–71.
- [20] Wellek S, Blettner M. Establishing equivalence or non-inferiority in clinical trials: part 20 of a series on evaluation of scientific publications. *Dtsch Arztebl Int* 2012;109:674–9 [in German].
- [21] Gervis WH. Excision of the trapezium for osteoarthritis of the trapeziometacarpal joint. *J Bone Joint Surg Br* 1949;31:537–9. illust.
- [22] Conolly WB, Rath S. Revision procedures for complications of surgery for osteoarthritis of the carpometacarpal joint of the thumb. *J Hand Surg Br* 1993;18:533–9.
- [23] Varley GW, Calvey J, Hunter JB, Barton NJ, Davis TRC. Excision of the trapezium for osteoarthritis at the base of the thumb. *J Bone Joint Surg Br* 1994;76:964–8.
- [24] Epping W, Noack G. Surgical treatment of the saddle joint arthritis. *Handchir Mikrochir Plast Chir* 1983;15:168–76 [in German].
- [25] Aliu O, Davis MM, DeMonner S, Chung KC. The influence of evidence in the surgical treatment of thumb basilar joint arthritis. *Plast Reconstr Surg* 2013;131:816–28.
- [26] Mahmoudi E, Yuan F, Lark ME, Aliu O, Chung KC. Medicare spending and evidence-based approach in surgical treatment of thumb carpometacarpal joint arthritis: 2001 to 2010. *Plast Reconstr Surg* 2016;137:980e–9e.
- [27] Yuan F, Aliu O, Chung KC, Mahmoudi E. Evidence-based practice in the surgical treatment of thumb carpometacarpal joint arthritis. *J Hand Surg Am* 2017;42:104–12.e1..
- [28] Kollig E, Bieler D, Franke A. Replacement of the thumb carpometacarpal joint: current importance of endoprosthetics for operative treatment of rhizarthrosis. *Unfallchirurg* 2016;119:1007–14 [in German].
- [29] Ganheva AD, Wu R, Chae MP, Tobin V, Miller GS, Smith JA, et al. Failure rates of base of thumb arthritis surgery: a systematic review. *J Hand Surg Am* 2019;44:728–41.e10.
- [30] Srnec JJ, Wagner ER, Rizzo M. Implant arthroplasty for proximal interphalangeal, metacarpophalangeal, and trapeziometacarpal joint degeneration. *J Hand Surg Am* 2017;42:817–25.
- [31] Vermeulen GM, Slijper H, Feitz R, Hovius SER, Moojen TM, Selles RW. Surgical management of primary thumb carpometacarpal osteoarthritis: a systematic review. *J Hand Surg Am* 2011;36:157–69.
- [32] Vermeulen GM, Brink SM, Slijper H, Feitz R, Moojen TM, Hovius SER, et al. Trapeziometacarpal arthrodesis or trapeziectomy with ligament reconstruction in primary trapeziometacarpal osteoarthritis: a randomized controlled trial. *J Bone Joint Surg Am* 2014;96:726–33.
- [33] Kokkalis ZT, Zanos G, Weiser RW, Sotereanos DG. Trapezium resection with suspension and interposition arthroplasty using acellular dermal allograft for thumb carpometacarpal arthritis. *J Hand Surg Am* 2009;34:1029–36.
- [34] Obert L, Loisel F, Gindraux F, Tropet Y, Lepage D. Rib cartilage grafting in upper limb surgery: an overview. *SICOT J* 2015;1:13.
- [35] Shapiro PS, Diaio E, Givens LM. Meniscal allograft arthroplasty for the treatment of trapeziometacarpal arthritis of the thumb. *Hand (N Y)* 2015;10:407–16.
- [36] Forstén M. Urgent field safety notice for RegJoint by Scaffdex Oy. Retrieved January 21, 2021, from Federal Institute for Drugs and Medical Devices https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/EN/11/2018/03089-18_kundeninfo_en.html2018.
- [37] Tiihonen RP, Skyttä ET, Kaarela K, Ikävalko M, Belt EA. Reconstruction of the trapeziometacarpal joint in inflammatory joint disease using interposition of autologous tendon or poly-L-D-lactic acid implants: a prospective clinical trial. *J Plast Hand Surg* 2012;46:113–9.
- [38] Kennedy AM, Barker J, Estfan R, Packer CJ. The use of the RegJoint™ implant for base of thumb osteoarthritis: results with a minimum follow-up of 2 years. *Hand Surg Rehabil* 2020;39:53–8.
- [39] Charlson ME, Pompei P, Ales KL, MacKenzie CR. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation. *J Chronic Dis* 1987;40:373–83.

5. Diskussion

Das Interesse, neue operative Verfahren für die Therapie der Rhizarthrose in klinischen Studien zu untersuchen, ist nach wie vor groß, da die gängigen Techniken nicht selten mit Komplikationen assoziiert sind. Die alleinige Trapezektomie von Gervis führte oft zu einem Abrutschen des ersten Mittelhandknochens nach proximal, was Schmerzen, Kraftlosigkeit und Instabilität des Daumens nach sich zog (Conolly und Rath, 1993; Varley et al., 1994). Mit dem Ziel, die Länge und die Stabilität des ersten Strahles zu erhalten, wurden Interponate in den Resektionsspalt eingesetzt und/ oder das erste intermetacarpale Band rekonstruiert. Die komplette oder partielle Trapeziumresektion in Kombination mit diesen beiden Verfahren wird heutzutage am häufigsten verwendet (Aliu et al., 2013; Mahmoudi et al., 2016; Yuan et al., 2017). Im Vergleich zur alleinigen Trapezektomie weisen diese Modifikationen allerdings weit mehr Komplikationen auf (Wajon et al., 2009). Darüber hinaus generieren sowohl Arthrodesen des Gelenkes, als auch prothetische Versorgungen sehr inkonsistente Ergebnisse (Ganhewa et al., 2019; Kollig et al., 2016; Srnec et al., 2017; Vermeulen et al., 2014; Vermeulen et al., 2011). Das setzt den Anreiz künftig weiter nach effizienten Versorgungsmöglichkeiten zu suchen. In den letzten Jahren sind unter anderem Tissue Engineering-Ansätze in Form verschiedener Kunststoffimplantate intensiv erprobt worden.

Die in dieser Studie untersuchten RegJoints™ haben den Vorteil, dass sie nicht dauerhaft im Körper verbleiben, im Gegensatz zu nicht resorbierbaren Implantaten, zum Beispiel aus Silikon, Polytetrafluorethylen oder Polypropylen. Zweitens kommt es zu keiner Entnahmemorbidity autologer Sehnen, die oft anstelle synthetischer Materialien für die Interposition verwendet werden (Semere et al., 2013; Tiihonen et al., 2012). Die Polylactid-Platzhalter zeigten in ersten Versuchen im Meerschweinchen eine gute in vivo Kompatibilität mit Erhalt der Gelenkspaltweite (Waris et al., 2008). Klinische Studien mit Einsatz der Implantate in Metatarsophalangeal (MTP)- und Metacarpophalangeal (MCP)-Gelenken lieferten ebenfalls zufriedenstellende Ergebnisse. Weder signifikante Osteolysen noch schwere Fremdkörperreaktionen wurden in Kurz-, Mittel- und Langzeituntersuchungen gefunden (Hassel et al., 2015; Honkanen et al., 2009; Honkanen et al., 2010; Partio et al., 2019). Für das Daumensattelgelenk sind die Ergebnisse hingegen deutlich heterogener. Die hohe Kraft, die in dem Gelenk generiert werden kann, könnte zusammen mit dem großen Bewegungsausmaß eine Erklärung dafür sein, warum Komplikationen im Vergleich zum MTP- und MCP-Gelenk häufiger auftreten. Zu den Komplikationen werden insbesondere klinisch manifeste Fremdkörperreaktionen und Osteolysen im Röntgenbild gezählt, die als Folge der immunologischen Reaktion auftreten können.

Mattila und Waris fanden bei 22 ihrer 23 eingeschlossenen Patienten Osteolysen und bei sieben eine Fremdkörperreaktion, die sich durch die Zunahme an Schmerzen und eine Schwellung im Gelenk klinisch äußerte (Mattila und Waris, 2016). Diese hohen Zahlen im einjährigen Follow-Up führten die Autoren auf die OP-Technik zurück. Bei lediglich partieller Trapezektomie hätten große

Kompressionskräfte auf den implantierten RegJoint™ (Höhe: 4,5 mm) gewirkt. Diese Kräfte hätten den Implantatabbau beschleunigt und dadurch die begleitende Immunreaktion verstärkt. Der Zusammenhang von Verlust der lockeren Implantatstruktur bei zu fester Implantation und schweren Fremdkörperreaktionen wurde auch bei einer genaueren Analyse durch den finnischen Hersteller festgestellt (Forstén, 2018). Infolgedessen untersuchte Mattilas Forschungsgruppe eine zweite Patientenkohorte, bei der sie das Trapezium vollständig entfernt hatten. Diese wies lediglich 17 Osteolysen und drei manifeste Fremdkörperreaktionen bei 33 nachuntersuchten Daumen auf (Mattila et al., 2020). Neben der geringeren Kompression des Implantates könnte eine weitere Erklärung sein, dass bei der kompletten Resektion keine eröffnete Spongiosa mehr vorhanden war, an die sich Polylactid-einschließende Granulome hätten anheften können. Unser Patientenkollektiv zeigte Osteolysen in nur fünf Daumen (drei davon in der Gruppe mit Interposition) und keine Anzeichen einer Fremdkörperreaktion im Follow-Up. Bei zwar vollständiger Trapezektomie, aber Implantation von zwei RegJoints™, schien eine starke Kompression dennoch ausgeblieben zu sein. Die von uns im Gegensatz zu Mattila durchgeführte Suspension des ersten Mittelhandknochens könnte zusätzlich den Stress auf die Implantate reduziert haben. Die Struktur der RegJoints™ hingegen begünstigt das inflammatorische Geschehen. Die vielen feinen Kunststofffasern bieten eine große Angriffsfläche für Immunzellen. Auf der anderen Seite ist die große Oberfläche jedoch für die Anheftung der Bindegewebszellen unerlässlich.

Neben der OP-Technik hat auch der Nachuntersuchungszeitraum einen großen Einfluss auf das Ergebnis. Mattilas Patienten zeigten drei Jahre nach der partiellen Trapezektomie weder Anzeichen für eine persistierende Fremdkörperreaktion noch eine signifikante Progredienz der Osteolysen (Mattila et al., 2018). Gemäß den Angaben von Scaffdex Oy, die eine komplette Implantatauflösung innerhalb von zwei bis drei Jahren vorsehen, ist davon auszugehen, dass zu diesem Zeitpunkt die Immunreaktion bereits abgeklungen war. Ein-Jahres-Follow-Ups sind demzufolge sicherlich zu kurz, um den langfristigen Operationserfolg beurteilen zu können (Mattila und Waris, 2016; Van Royen et al., 2018). Unser Nachuntersuchungszeitraum von mindestens zwei Jahren postoperativ schien ausreichend, da wir keine Anzeichen für bestehende Fremdkörperreaktionen gefunden hatten, auch nicht bei den exkludierten Patienten. Zwei von ihnen wurden aufgrund von Schmerzen ausgeschlossen, die sich im klinischen Follow-Up manifestierten. Diese waren einmal im Scaphotrapezoidal (ST)-Gelenk und einmal im Triangulären Fibroartilaginären Komplex (TFCC) lokalisiert. Semere hat gezeigt, dass sich die Lactid-Polymere, die bei der Degradation des Implantates entstehen, über die gesamte Handwurzel verteilen und dort lokale Immunantworten hervorrufen können (Semere et al., 2013). Bei den beiden Patienten wurde ein Röntgenbild des Handgelenkes in zwei Ebenen angefertigt. Da wir keine Osteolysen fanden, werteten wir die Schmerzen, die die Patienten dreieinhalb und zwei Jahre nach RegJoint™-Interposition entwickelten, nicht als Folge der Implantatauflösung.

Schwere Fremdkörperreaktionen können eine Revisionsoperation nach sich ziehen. Mattila nahm drei davon durchschnittlich 1,7 Jahre nach dem ersten Eingriff vor. Zu diesem Zeitpunkt waren die Beschwerden höchstwahrscheinlich noch auf die Immunantwort im Rahmen des Implantatabbaus zurückzuführen. Bei vollständiger Degradation ist eine Immunreaktion nicht mehr zu erwarten, sodass in den ersten zwei bis drei Jahren nach Implantation eine „Watch and Wait“-Strategie gegenüber einer vorschnellen Revision zu bevorzugen ist (Mattila et al., 2018). Wir haben zwei Revisionen vorgenommen bei einer Patientin nach RegJoint™-Interposition. Die Indikation war allerdings keine schwere Fremdkörperreaktion, sondern der zweimalige Ausriss der Suspension mit autologer Sehne.

Die Firma Scaffdex Oy empfiehlt die Verwendung ihrer Implantate auch für Patienten mit rheumatoider Arthritis. In der prospektiv randomisierten Studie von Tiihonen, die die Interposition von Polylactid-Platzhaltern und autologen Sehnen verglich, litten fast zwei Drittel der Patienten an dieser Erkrankung. Bei ihnen konnten weder osteolytische Veränderungen im Röntgen noch klinische Anzeichen einer bestehenden Immunreaktion gefunden werden (Tiihonen et al., 2012). Zu dem gleichen Ergebnis kam Honkanen für den Einsatz der Kunststoffimplantate in MCP-Gelenken (Honkanen et al., 2010). Die sechs Patienten mit rheumatoider Arthritis aus unserer Kohorte (fünf davon mit RegJoints™), wiesen ebenfalls weder Osteolysen noch Fremdkörperreaktionen im Follow-Up auf. Ein Zusammenhang mit der immunsuppressiven Medikation wird angenommen (Mattila et al., 2018).

Neben entzündlichen Prozessen kann auch eine scaphometacarpale Arthrose die Ursache für erneute Schmerzen der Daumenbasis sein. Sie entsteht, wenn der erste Mittelhandknochen so weit absinkt, dass er in Kontakt mit dem Skaphoid (lat.: Os scaphoideum) kommt (Conolly und Rath, 1993). Daher ist es wichtig, den Abstand zwischen den beiden Knochen im Follow-Up zu bestimmen. In der RegJoint™-Gruppe war dieser knapp einen Millimeter größer (SA: 3,9 mm; RJ: 4,7 mm; $p = 0,255$), auch wenn hier der erste Mittelhandknochen zwischen OP und Nachuntersuchung im Durchschnitt stärker an Höhe verlor als bei den Patienten ohne Interposition (SA: - 3,8 mm; RJ: - 5,2 mm; $p = 0,056$). Die Schlussfolgerung ist demnach, dass intraoperativ mithilfe der Implantate bereits ein größerer scaphometacarpaler Abstand hergestellt werden konnte. Mit 4,7 mm im radiologischen Follow-Up war der Interpositionsspalt bei unseren RegJoint™-Patienten größer als in Mattilas Untersuchungen (Mattila et al., 2018; Mattila et al., 2020; Mattila und Waris, 2016). Erklärungen dafür sind die komplette Trapezektomie in unserer Kohorte, die Implantation von zwei RegJoints™ und die zusätzliche Suspension des ersten Mittelhandknochens. Jedoch scheint die klinische Relevanz dieses Abstandes gering, da mit Ausnahme der Handspanne keine signifikanten Korrelationen mit klinischen Ergebnissen gefunden wurden. Vorangegangene Studien stellten ebenfalls einen fehlenden Zusammenhang fest (Brand et al., 2007; Downing und Davis, 2001). Folglich kommt die Frage nach der Notwendigkeit der Interposition von zwei Implantaten auf. Es ist jedoch davon auszugehen, dass bei

einem scaphometacarpalen Kontakt, den wir in unseren Nachuntersuchungen nach durchschnittlich 5,33 Jahren (Bereich: 2,00 – 10,25) nicht beobachten konnten, erneut Beschwerden auftreten werden. Die Wahrscheinlichkeit sinkt mit größerem Abstand, sodass wir die Implantation von zwei Polylactid-Platzhaltern für gerechtfertigt halten.

Unsere Studienpatienten entsprachen mit einem mittleren Alter von 58 Jahren zum OP-Zeitpunkt und einem Frauenanteil von 79,4% (SA: 91,7%; RJ: 72,7%) den typischen Betroffenen der Rhizarthrose. Neben den Röntgenbildern werteten wir auch die subjektiven und klinischen Ergebnisse aus, die vergleichbar waren mit bisherigen Studien, die die Implantation der RegJoints™ in das Daumensattelgelenk untersucht hatten (Kennedy et al., 2020; Mattila et al., 2018; Mattila et al., 2020; Mattila und Waris, 2016; Tiihonen et al., 2012; Van Royen et al., 2018). Die Polylactid-Platzhalter zeigten sich gegenüber der Suspensionsarthroplastik ohne Interposition mit Ausnahme eines Fragenblocks des Patient-Rated Wrist Evaluation Scores (PRWE) nicht unterlegen. Eine dorsopalmare Instabilität fand sich doppelt so oft in der RegJoint™-Gruppe (SA: 21,4%; RJ: 43,5%; $p = 0,288$) bei gleich häufigem Vorkommen einer radioulnaren Instabilität. Eine Erklärung konnten wir dafür nicht finden. Signifikant besser präsentierten sich die Implantate lediglich in der Abduktion senkrecht zur Handebene (SA: 36,07°; RJ: 42,39°; $p = 0,026$).

Einige Limitationen der Studie sind jedoch zu beachten. Die Fragebögen wurden nicht spezifisch für das Daumensattelgelenk entwickelt. PRWE und Patient Evaluation Measure (PEM) bilden vielmehr den Zustand der ganzen Hand ab (Dias et al., 2001; John et al., 2008). Da sich 62,2% (SA: 57,1%; RJ: 65,2%) der eingeschlossenen Hände noch weiteren Operationen unabhängig der Rhizarthrose unterzogen hatten, wurden potentielle Beschwerden in Zusammenhang mit diesen Eingriffen miterfasst. Der Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand (DASH)-Fragebogen bezieht sich auf die gesamte obere Extremität (Germann et al., 2003). Viele der Fragen setzen eine gute allgemeine Gesundheit voraus. Sie berücksichtigen nicht, dass zum Beispiel das Auswechseln einer Glühbirne über dem Kopf (Frage 12 DASH) auch bedingt durch Schwindel oder Wirbelsäulenbeschwerden nicht möglich sein kann. Des Weiteren beschränken sich die Fragen nicht auf die operierte Seite, sodass auch eine Unzufriedenheit mit der kontralateralen oberen Extremität in die Auswertung einfließt. Die visuelle Analogskala erfasste als einziges subjektives Messinstrument ausschließlich das operierte Daumensattelgelenk. Die Aussagekraft der klinischen Untersuchungen war limitiert durch den hohen Anteil an Patienten mit bilateralen Arthroplastiken und Beschwerden in der Daumenbasis der Gegenseite. Nur etwa jede dritte war symptomfrei und noch nicht operativ versorgt, was den Vergleich beider Seiten, der für die meisten klinischen Tests herangezogen wurde, beeinträchtigte. Wir entschieden uns trotzdem dagegen nur die Ergebnisse der operierten Seite zu berichten, da diese zum Beispiel durch alters- und geschlechtsspezifische Unterschiede mitunter stark variierten. Das galt etwa für die Kraftmessung. Der Quotient aus beiden Seiten konnte hier gezogen werden, da sich der Anteil

von typischerweise kräftigeren dominanten Händen auf beide Gruppen gleichmäßig verteilte (SA: 42,9%; RJ: 43,5%). Im Vergleich zu nicht dominanten Händen waren sie seltener von einer Degeneration betroffen, was vorherige Studien bestätigten (Brand et al., 2007; Damen et al., 1996). Ein Zusammenhang zwischen der Rhizarthrose und kräftigen manuellen Tätigkeiten, die eher mit der dominanten Hand ausgeübt werden, scheint somit fraglich. Eine weitere Limitation war das signifikant kürzere Follow-Up in der RegJoint™-Gruppe (SA: 7,96; RJ: 3,73; $p < 0,001$), bedingt durch das zeitliche Aufeinanderfolgen der beiden OP-Techniken. Im Mai 2014 wurde die bis dato verwendete alleinige Suspensionsarthroplastik durch die Interposition der Polylactid-Platzhalter ergänzt. Das Ziel war der bessere Erhalt der Daumenlänge und der Stabilität im ersten Strahl.

Zusammenfassend zeigten sich ähnliche Ergebnisse für beide Verfahren. Die Implantate bewiesen keinen nennenswerten Vorteil bei vergleichbaren Komplikationen, waren jedoch mit deutlich höheren Kosten verbunden. Der Preis für die RegJoints™ liegt aktuell bei circa 450 € pro Stück. Darüber hinaus verlängert sich die OP-Zeit bei zusätzlicher Interposition. Für eine endgültige Evaluation bleiben allerdings Langzeitstudien abzuwarten. Interessant wären vor allem Multicenter-Studien mit einer großen Patientenzahl. Über- oder Unterlegenheiten würden sich dann noch deutlicher abzeichnen. Auch die preisliche Entwicklung gilt es zu verfolgen mit Ende der Laufzeit des europäischen Patents gemäß Art. 63 Abs. 1 EPÜ. Solange das Kosten-Nutzen-Verhältnis jedoch keine signifikanten Vorteile für die RegJoints™ zeigt, sollte auf kostengünstigere Operationen zurückgegriffen werden. Die alleinige Trapezektomie wird als das effizienteste Verfahren angesehen, da bei gleichen Ergebnissen weniger Komplikationen im Vergleich zu zusätzlicher Suspension und Interposition auftreten (Wajon et al., 2009). Bei fehlender klarer Überlegenheit eines Verfahrens und schwacher Evidenz wählt der Chirurg die OP-Technik nach persönlicher Präferenz. Unbestritten ist, dass die Rhizarthrose in einer immer älter werdenden Bevölkerung und bei steigender Nutzung von Touchscreens auch in Zukunft nicht an Bedeutung verlieren wird. Die Frage nach der besten chirurgischen Versorgung bleibt noch zu klären. Dabei gilt es zu berücksichtigen, dass für die Wahl einer OP-Technik auch individuelle Besonderheiten der Patienten eine Rolle spielen, sodass der Anspruch sicherlich falsch gestellt wäre, ein optimales Verfahren für alle finden zu wollen.

6. Zusammenfassung

Zur operativen Behandlung der Rhizarthrose stehen viele Techniken zur Verfügung, aber für keine davon konnte bisher eine klare Überlegenheit gegenüber den anderen Verfahren nachgewiesen werden. Seit 2011 sind die sogenannten RegJoints™ auf dem Markt. Es handelt sich dabei um bioresorbierbare Poly-96L/4D-Lactid-Scaffolds, die in den Resektionsspalt nach vorheriger Trapezektomie implantiert werden. Vorangegangene Untersuchungen zeigten sehr heterogene Ergebnisse für den Einsatz der Platzhalter im Daumensattelgelenk. Osteolysen und klinisch manifeste Fremdkörperreaktionen stellten häufige Komplikationen dar. Das Ziel unserer Studie war es, die Nicht-Unterlegenheit der Implantate gegenüber der konventionellen Suspensionsarthroplastik ohne Interposition zu beweisen. Dafür haben wir 37 Daumen (SA: 14; RJ: 23) von 34 Patienten durchschnittlich 5,33 Jahre postoperativ nachuntersucht (SA: 7,96; RJ: 3,73; $p < 0,001$). Das subjektive Operationsergebnis wurde mithilfe von drei Fragebögen (DASH, PRWE und PEM) und einer visuellen Analogskala erfasst. Es gab keine signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Gruppen. Lediglich in einem Fragenblock des PRWE waren die RegJoints™ unterlegen. Die klinische Untersuchung umfasste das Bewegungsausmaß des Interphalangeal (IP)- und MCP-Gelenkes, die Abduktion im Daumensattelgelenk, den Kapandji-Score, Daumenlänge und Handspanne, Schmerz- und Stabilitätstests, das Erkennen einer prominenten ersten Mittelhandknochenbasis, Kraftmessungen im Kraft- und Fingerkuppenspitze Griff und die Sensibilität des Daumens. Ein signifikant besseres Ergebnis präsentierten die RegJoints™ nur in der Abduktion senkrecht zur Handebene (SA: 36,07°; RJ: 42,39°; $p = 0,026$). In den Follow-Up-Röntgenbildern erkannten wir insgesamt fünf Osteolysen im Skaphoid und im ersten Mittelhandknochen (SA: 2; RJ: 3; $p = 0,551$). Klinische Anzeichen für eine persistierende Fremdkörperreaktion wurden bei keinem unserer Patienten gefunden. Der scaphometacarpale Abstand war zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung in der Gruppe mit Implantaten knapp einen Millimeter größer (SA: 3,9 mm; RJ: 4,7 mm; $p = 0,255$). Zusammenfassend zeigten sich die RegJoints™ gegenüber der Suspensionsarthroplastik ohne Interposition weder über- noch unterlegen. Bei fehlendem Zusatznutzen in Kombination mit deutlich höheren Kosten für die Polylactid-Platzhalter muss ihre Verwendung kritisch evaluiert werden. Solange große Multicenter-Studien in Langzeituntersuchungen keine signifikanten Vorteile vorweisen können, sollte auf ihre Interposition verzichtet werden.

7. Referenzen

- Aliu, O., Davis, M.M., DeMonner, S., und Chung, K.C. (2013). The Influence of Evidence in the Surgical Treatment of Thumb Basilar Joint Arthritis. *Plast. Reconstr. Surg.* *131*, 816-828. DOI: 10.1097/PRS.0b013e3182818d08
- Armstrong, A.L., Hunter, J.B., und Davis, T.R. (1994). The prevalence of degenerative arthritis of the base of the thumb in post-menopausal women. *J. Hand Surg. Br.* *19*, 340-341. DOI: 10.1016/0266-7681(94)90085-x
- Ateshian, G.A., Rosenwasser, M.P., und Mow, V.C. (1992). Curvature characteristics and congruence of the thumb carpometacarpal joint: differences between female and male joints. *J. Biomech.* *25*, 591-607. DOI: 10.1016/0021-9290(92)90102-7
- Berrut, G. (2014). Arthritis of the thumb (rhizarthrosis) in the elderly. *Geriatr. Psychol. Neuropsychiatr. Vieil* *12*, 361-370. DOI: 10.1684/pnv.2014.0511
- Brand, J., Gaulke, R., Geerling, J., Meller, R., und Krettek, C. (2007). Suspension arthroplasty of the thumb carpometacarpal joint: modified surgical technique, follow-up treatment and results - a retrospective analysis of 51 operations. *Unfallchirurg* *110*, 402-407. DOI: 10.1007/s00113-006-1224-0
- Conolly, W.B., und Rath, S. (1993). Revision procedures for complications of surgery for osteoarthritis of the carpometacarpal joint of the thumb. *J. Hand Surg. Br.* *18*, 533-539. DOI: 10.1016/0266-7681(93)90166-d
- Dahaghin, S., Bierma-Zeinstra, S.M., Ginai, A.Z., Pols, H.A., Hazes, J.M., und Koes, B.W. (2005). Prevalence and pattern of radiographic hand osteoarthritis and association with pain and disability (the Rotterdam study). *Ann. Rheum. Dis.* *64*, 682-687. DOI: 10.1136/ard.2004.023564
- Damen, A., van der Lei, B., und Robinson, P.H. (1996). Carpometacarpal arthritis of the thumb. *J. Hand Surg. Am.* *21*, 807-812. DOI: 10.1016/s0363-5023(96)80196-1
- Dias, J.J., Bhowal, B., Wildin, C.J., und Thompson, J.R. (2001). Assessing the outcome of disorders of the hand. Is the patient evaluation measure reliable, valid, responsive and without bias? *J. Bone Joint Surg. Br.* *83*, 235-240. DOI: 10.1302/0301-620x.83b2.10838
- Downing, N.D., und Davis, T.R. (2001). Trapezial space height after trapeziectomy: mechanism of formation and benefits. *J. Hand Surg. Am.* *26*, 862-868. DOI: 10.1053/jhsu.2001.27761
- Forestier, J. (1937). L'ostéoarthritis sèche trapézo-métacarpienne (rhizarthrose du pouce). *Presse Méd.* *45*, 315-317.
- Forstén, M. (2018). Urgent Field Safety Notice for RegJoint by Scaffdex Oy.
https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/EN/11/2018/03089-18_kundeninfo_en.html
- Gangopadhyay, S., McKenna, H., Burke, F.D., und Davis, T.R. (2012). Five- to 18-year follow-up for treatment of trapeziometacarpal osteoarthritis: a prospective comparison of excision, tendon interposition, and ligament reconstruction and tendon interposition. *J. Hand Surg. Am.* *37*, 411-417. DOI: 10.1016/j.jhsa.2011.11.027
- Ganhewa, A.D., Wu, R., Chae, M.P., Tobin, V., Miller, G.S., Smith, J.A., Rozen, W.M., und Hunter-Smith, D.J. (2019). Failure Rates of Base of Thumb Arthritis Surgery: A Systematic Review. *J. Hand Surg. Am.* *44*, 728-741.e10. DOI: 10.1016/j.jhsa.2019.05.003
- Germann, G., Harth, A., Wind, G., und Demir, E. (2003). Standardisation and validation of the German version 2.0 of the Disability of Arm, Shoulder, Hand (DASH) questionnaire. *Unfallchirurg* *106*, 13-19. DOI: 10.1007/s00113-002-0456-x

- Gervis, W.H. (1949). Excision of the trapezium for osteoarthritis of the trapezio-metacarpal joint. *J. Bone Joint Surg. Br.* *31B*, 537-539.
- Haase, S.C., und Chung, K.C. (2011). An Evidence-Based Approach to Treating Thumb Carpometacarpal Joint Arthritis. *Plast. Reconstr. Surg.* *127*, 918-925. DOI: 10.1097/PRS.0b013e3182046901
- Hassel, K., Mai, S., und Mai, B. (2015). 5-Jahres-Ergebnisse eines neuen biodegradierbaren Implantats für die Behandlung des Hallux rigidus. Eine prospektive randomisierte Studie. *OUP* *9*, 442-447. DOI: 10.3238/oup.2015.0442-0447
- Hentz, V.R. (2014). Surgical treatment of trapeziometacarpal joint arthritis: a historical perspective. *Clin. Orthop. Relat. Res.* *472*, 1184-1189. DOI: 10.1007/s11999-013-3374-z
- Hierner, R., Towfigh, H., und Berger, A. (2001). Funktionelle, ästhetische und soziale Aspekte der Hand. In: *Tscherne Unfallchirurgie – Ellenbogen, Unterarm, Hand, Ausgabe 2 Hand*, K. P. Schmit-Neuerburg, H. Towfigh, und R. Letsch, Hrsg. (Berlin [u.a.]: Springer Verlag) S. 293-294.
- Honkanen, P.B., Kellomäki, M., Konttinen, Y.T., Mäkelä, S., und Lehto, M.U. (2009). A midterm follow-up study of bioconstructive polylactide scaffold implants in metacarpophalangeal joint arthroplasty in rheumatoid arthritis patients. *J. Hand Surg. Eur. Vol.* *34*, 179-185. DOI: 10.1177/1753193408099833
- Honkanen, P.B., Tiihonen, R., Skyttä, E.T., Ikävalko, M., Lehto, M.U., und Konttinen, Y.T. (2010). Bioconstructive poly-L/D-lactide implant compared with Swanson prosthesis in metacarpophalangeal joint arthroplasty in rheumatoid patients: a randomized clinical trial. *J. Hand Surg. Eur. Vol.* *35*, 746-753. DOI: 10.1177/1753193410375777
- Huang, K., Hollevoet, N., und Giddins, G. (2015). Thumb carpometacarpal joint total arthroplasty: a systematic review. *J. Hand Surg. Eur. Vol.* *40*, 338-350. DOI: 10.1177/1753193414563243
- John, M., Angst, F., Awiszus, F., Pap, G., Macdermid, J.C., und Simmen, B.R. (2008). The patient-rated wrist evaluation (PRWE): cross-cultural adaptation into German and evaluation of its psychometric properties. *Clin. Exp. Rheumatol.* *26*, 1047-1058.
- Kennedy, A.M., Barker, J., Estfan, R., und Packer, G.J. (2020). The use of the RegJoint™ implant for base of thumb osteoarthritis: Results with a minimum follow-up of 2 years. *Hand Surg. Rehabil.* *39*, 53-58. DOI: 10.1016/j.hansur.2019.11.001
- Kokkalis, Z.T., Zanaros, G., Weiser, R.W., und Sotereanos, D.G. (2009). Trapezium resection with suspension and interposition arthroplasty using acellular dermal allograft for thumb carpometacarpal arthritis. *J. Hand Surg. Am.* *34*, 1029-1036. DOI: 10.1016/j.jhsa.2009.03.001
- Kollig, E., Bieler, D., und Franke, A. (2016). Endoprothetik am Daumensattelgelenk. Aktueller Stellenwert der Endoprothetik zur operativen Behandlung der Rhizarthrose. *Unfallchirurg* *119*, 1007-1014. DOI: 10.1007/s00113-016-0252-7
- Li, Y.K., White, C., Ignacy, T.A., und Thoma, A. (2011). Comparison of trapeziectomy and trapeziectomy with ligament reconstruction and tendon interposition: a systematic literature review. *Plast. Reconstr. Surg.* *128*, 199-207. DOI: 10.1097/PRS.0b013e318217435a
- Mahmoudi, E., Yuan, F., Lark, M.E., Aliu, O., und Chung, K.C. (2016). Medicare Spending and Evidence-Based Approach in Surgical Treatment of Thumb Carpometacarpal Joint Arthritis: 2001 to 2010. *Plast. Reconstr. Surg.* *137*, 980e-989e. DOI: 10.1097/PRS.0000000000002156
- Mannoni, A., Briganti, M.P., Di Bari, M., Ferrucci, L., Serni, U., Masotti, G., und Marchionni, N. (2000). Prevalence of symptomatic hand osteoarthritis in community-dwelling older persons: the ICARE Dicomano study. *Insufficienza Cardiaca negli Anziani Residenti a Dicomano. Osteoarthritis Cartilage* *8 Suppl A*, 11-13. DOI: 10.1053/joca.2000.0328

- Marshall, M., van der Windt, D., Nicholls, E., Myers, H., und Dziedzic, K. (2011). Radiographic thumb osteoarthritis: frequency, patterns and associations with pain and clinical assessment findings in a community-dwelling population. *Rheumatology (Oxford)* 50, 735-739. DOI: 10.1093/rheumatology/keq371
- Martínez-Martínez, F., García-Hortelano, S., García-Paños, J.P., Moreno-Fernández, J.M., und Martín-Ferrero, M.Á. (2016). Comparative clinical study of 2 surgical techniques for trapeziometacarpal osteoarthritis. *Rev. Esp. Cir. Ortop. Traumatol.* 60, 59-66. DOI: 10.1016/j.recot.2015.05.005
- Mattila, S., Ainola, M., und Waris, E. (2018). Bioabsorbable poly-L/D-lactide (96/4) scaffold arthroplasty (RegJoint™) for trapeziometacarpal osteoarthritis: a 3-year follow-up study. *J. Hand Surg. Eur. Vol.* 43, 413-419. DOI: 10.1177/1753193417732002
- Mattila, S., Haapamäki, V., und Waris, E. (2020). Unfavourable early outcomes of total trapeziectomy with RegJoint™ interposition: a report of 38 osteoarthritic hands in 34 patients. *J. Hand Surg. Eur. Vol.* 45, 167-172. DOI: 10.1177/1753193419885272
- Mattila, S., und Waris, E. (2016). Unfavourable short-term outcomes of a poly-L/D-lactide scaffold for thumb trapeziometacarpal arthroplasty. *J. Hand Surg. Eur. Vol.* 41, 328-334. DOI: 10.1177/1753193415601952
- Obert, L., Loisel, F., Gindraux, F., Tropet, Y., und Lepage, D. (2015). Rib cartilage grafting in upper limb surgery: an overview. *SICOT J.* 1, 13. DOI: 10.1051/sicotj/2015003
- o. V. (2020). Allgemeine Unfallversicherungsbedingungen (AUB 2020). Musterbedingungen des GDV. Stand: Dezember 2020. <https://www.gdv.de/resource/blob/6252/a0b6aef8832c8ed756a3b26865728d59/01-allgemeine-unfallversicherungsbedingungen--aub-2014--data.pdf>
- Partio, N., Ponkilainen, V.T., Rinkinen, V., Honkanen, P., Haapasalo, H., Laine, H.J., und Mäenpää, H.M. (2019). Interpositional Arthroplasty of the First Metatarsophalangeal Joint with Bioresorbable PIdla Implant in the Treatment of Hallux Rigidus and Arthritic Hallux Valgus: A 9-Year Case Series Follow-Up. *Scand. J. Surg.* 110, 93-98. DOI: 10.1177/1457496919893597
- Pellegrini, V.D., Jr. (1991). Osteoarthritis of the trapeziometacarpal joint: the pathophysiology of articular cartilage degeneration. I. Anatomy and pathology of the aging joint. *J. Hand Surg. Am.* 16, 967-974. DOI: 10.1016/s0363-5023(10)80054-1
- Schünke, M., Schulte, E., Schumacher, U., Voll, M., und Wesker, K. (2005). Prometheus LernAtlas der Anatomie. Allgemeine Anatomie und Bewegungssystem (Stuttgart [u.a.]: Georg Thieme Verlag) S. 294-295.
- Semere, A., Forli, A., Corcella, D., Mesquida, V., Loret, M.G., und Moutet, F. (2013). Foreign body reaction in osteoarthritis of the trapeziometacarpal joint treated by trapezectomy and interposition of a L-poly(lactic acid "anchovy" (Arex®615R). A series of eight cases. *Chir. Main* 32, 161-168. DOI: 10.1016/j.main.2013.03.005
- Shapiro, P.S., Diao, E., und Givens, L.M. (2015). Meniscal allograft arthroplasty for the treatment of trapeziometacarpal arthritis of the thumb. *Hand (N Y)* 10, 407-416. DOI: 10.1007/s11552-014-9737-4
- Skinner, M.M., Stephens, N.B., Tsegai, Z.J., Foote, A.C., Nguyen, N.H., Gross, T., Pahr, D.H., Hublin, J.J., und Kivell, T.L. (2015). Human evolution. Human-like hand use in Australopithecus africanus. *Science* 347, 395-399. DOI: 10.1126/science.1261735
- Sodha, S., Ring, D., Zurakowski, D., und Jupiter, J.B. (2005). Prevalence of osteoarthrosis of the trapeziometacarpal joint. *J. Bone Joint Surg. Am.* 87, 2614-2618. DOI: 10.2106/JBJS.E.00104
- Srnec, J.J., Wagner, E.R., und Rizzo, M. (2017). Implant Arthroplasty for Proximal Interphalangeal, Metacarpophalangeal, and Trapeziometacarpal Joint Degeneration. *J. Hand Surg. Am.* 42, 817-825. DOI: 10.1016/j.jhsa.2017.07.030

- Szabo, R.M., und Peterson, B. (2008). Scaphotrapezial arthritis after a carpometacarpal fusion in a patient with Marfan's Syndrome: case report. *J. Hand Surg. Eur.* Vol. 33, 806-809. DOI: 10.1177/1753193408094157
- Tiihonen, R.P., Skyttä, E.T., Kaarela, K., Ikävalko, M., und Belt, E.A. (2012). Reconstruction of the trapeziometacarpal joint in inflammatory joint disease using interposition of autologous tendon or poly-L-D-lactic acid implants: a prospective clinical trial. *J. Plast. Surg. Hand Surg.* 46, 113-119. DOI: 10.3109/2000656X.2012.669202
- Van Royen, K., Kestens, B., Van Laere, S., Goubau, J., und Goorens, C.K. (2018). Short-Term Results after Total Trapeziectomy with a Poly-L/D-Lactide Spacer. *J. Wrist Surg.* 7, 394-398. DOI: 10.1055/s-0038-1661421
- Varley, G.W., Calvey, J., Hunter, J.B., Barton, N.J., und Davis, T.R. (1994). Excision of the trapezium for osteoarthritis at the base of the thumb. *J. Bone Joint Surg. Br.* 76, 964-968.
- Vermeulen, G.M., Brink, S.M., Slijper, H., Feitz, R., Moojen, T.M., Hovius, S.E., und Selles, R.W. (2014). Trapeziometacarpal arthrodesis or trapeziectomy with ligament reconstruction in primary trapeziometacarpal osteoarthritis: a randomized controlled trial. *J. Bone Joint Surg. Am.* 96, 726-733. DOI: 10.2106/JBJS.L.01344
- Vermeulen, G.M., Slijper, H., Feitz, R., Hovius, S.E., Moojen, T.M., und Selles, R.W. (2011). Surgical management of primary thumb carpometacarpal osteoarthritis: a systematic review. *J. Hand Surg. Am.* 36, 157-169. DOI: 10.1016/j.jhsa.2010.10.028
- Wajon, A., Carr, E., Edmunds, I., und Ada, L. (2009). Surgery for thumb (trapeziometacarpal joint) osteoarthritis. *Cochrane Database Syst. Rev.* (4):CD004631. DOI: 10.1002/14651858.CD004631.pub3
- Waris, E., Ashammakhi, N., Lehtimäki, M., Tulamo, R.M., Kellomäki, M., Törmälä, P., und Konttinen, Y.T. (2008). The use of biodegradable scaffold as an alternative to silicone implant arthroplasty for small joint reconstruction: an experimental study in minipigs. *Biomaterials* 29, 683-691. DOI: 10.1016/j.biomaterials.2007.10.037
- Xu, L., Strauch, R.J., Ateshian, G.A., Pawluk, R.J., Mow, V.C., und Rosenwasser, M.P. (1998). Topography of the osteoarthritic thumb carpometacarpal joint and its variations with regard to gender, age, site, and osteoarthritic stage. *J. Hand Surg. Am.* 23, 454-464. DOI: 10.1016/S0363-5023(05)80463-0
- Yuan, F., Aliu, O., Chung, K.C., und Mahmoudi, E. (2017). Evidence-Based Practice in the Surgical Treatment of Thumb Carpometacarpal Joint Arthritis. *J. Hand Surg. Am.* 42, 104-112.e1. DOI: 10.1016/j.jhsa.2016.11.029
- Zancolli, E.A., Zadenberg, C., und Zancolli, E., Jr. (1987). Biomechanics of the trapeziometacarpal joint. *Clin. Orthop. Relat. Res.* 220, 14-26.
- Zhang, W., Doherty, M., Leeb, B.F., Alekseeva, L., Arden, N.K., Bijlsma, J.W., Dinçer, F., Dziedzic, K., Häuselmann, H.J., Herrero-Beaumont, G., Kaklamanis, P., Lohmander, S., Maheu, E., Martín-Mola, E., Pavelka, K., Punzi, L., Reiter, S., Sautner, J., Smolen, J., Verbruggen, G., und Zimmermann-Górska, I. (2007). EULAR evidence based recommendations for the management of hand osteoarthritis: Report of a Task Force of the EULAR Standing Committee for International Clinical Studies Including Therapeutics (ESCSIT). *Ann. Rheum. Dis.* 66, 377-388. DOI: 10.1136/ard.2006.062091

9. Erklärung nach § 2 Abs. 2 Nrn. 7 und 8 Promotionsordnung

Ich erkläre, dass ich die der Medizinischen Hochschule Hannover zur Promotion eingereichte Dissertation mit dem Titel „Suspensionsarthroplastik des Daumensattelgelenkes mit oder ohne Interposition von Polylactid-Scaffolds (RegJoints™) bei fortgeschrittener Rhizarthrose“ in der Klinik für Unfallchirurgie unter Betreuung von Herrn Prof. Dr. med. Ralph Gaulke und Herrn PD Dr. med. Marcel Winkelmann ohne sonstige Hilfe durchgeführt und bei der Abfassung der Dissertation keine anderen als die dort aufgeführten Hilfsmittel benutzt habe.

Die Gelegenheit zum vorliegenden Promotionsverfahren ist mir nicht kommerziell vermittelt worden. Insbesondere habe ich keine Organisation eingeschaltet, die gegen Entgelt Betreuerinnen und Betreuer für die Anfertigung von Dissertationen sucht oder die mir obliegenden Pflichten hinsichtlich der Prüfungsleistungen für mich ganz oder teilweise erledigt.

Ich habe diese Dissertation bisher an keiner in- oder ausländischen Hochschule zur Promotion eingereicht. Weiterhin versichere ich, dass ich den beantragten Titel bisher noch nicht erworben habe.

Ergebnisse der Dissertation wurden im Oktober 2021 in der Zeitschrift der französischen, belgischen und schweizerischen Gesellschaft für Handchirurgie „Hand Surgery & Rehabilitation“ veröffentlicht (<https://doi.org/10.1016/j.hansur.2021.09.010>) und im Oktober 2020 auf dem 60. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Handchirurgie in Münster präsentiert.

Hannover, den 24.02.2024

10. Danksagung

Ich danke Herrn Prof. Dr. med. Ralph Gaulke

für die liebevolle und tatkräftige Unterstützung in allen Bereichen rund um das Projekt und für die aktive Einbindung in das Team der Hand-, Fuß- und Rheumachirurgie, in dem ich jede Menge lernen durfte. Er ermöglichte mir im Alter von 16 Jahren meine ersten Operationen bei ihm im Saal 6 zu sehen und vier Jahre später dann gemeinsam mit ihm am Tisch zu stehen. Mit größter Freude und Begeisterung bin ich drei Jahre „Lieblingsassistentin“ gewesen. Ich bedanke mich für alle Erfahrungen, die ich sammeln durfte und das Wissen und die Fertigkeiten, die er mir an die *Hand* gegeben hat.

Ich danke Herrn PD Dr. med. Marcel Winkelmann

für die ganze Organisation und Planung des Projektes sowie für die intensive Betreuung und die tatkräftige Unterstützung bei der Untersuchung meiner Studienpatienten über die gesamte Zeit. Ich erinnere mich gerne an viele Mittwochs- und Donnerstags zurück, an denen ich nicht nur vieles aus dem Bereich der Unfallchirurgie lernen durfte, sondern auch jede Menge darüber hinaus mit auf meinen Weg bekommen habe. Ich würde mich sehr freuen auch in Zukunft wieder „OP-Geheimwaffe“ zu sein.

Ich danke Herrn Prof. Dr. med. Christian Krettek,

dass ich meine Studie in seiner Klinik durchführen und für die Untersuchung meiner Patienten auch seine Privatsprechstunde nutzen durfte. In erster Linie bin ich für seine engagierte Betreuung nach meinem schweren Reitunfall im Jugendalter sehr dankbar. Mit seiner unbeschreiblich großen Begeisterung für die Unfallchirurgie hat er mich damals angesteckt und von dem Zeitpunkt an meinen Berufswunsch maßgeblich geprägt.

Ein großes Dankeschön gilt Hazan Karataban, Hiba Assaid, Ümit Demirörs, Sandra Dragicevic, Jorin Thelemann, Philipp Kutschka und Jorina Gottschalk aus der unfallchirurgischen Poliklinik, die mich immer fleißig unterstützten in der Aufnahme meiner Studienpatienten und der Koordination der Untersuchungen innerhalb der Sprechstunden.

Ein großer Dank gilt auch Pia Leier, die immer Ansprechpartnerin für organisatorische Probleme aller Art für mich war und stets den Überblick über die Untersuchungstermine behielt.

Ich danke Almuth Siefke und Ilka Kosmalski für die schönen Fotos und Videos meiner Studienpatienten aus dem OP und den Sprechstunden.

Ein großer Dank gilt Johanna Schilling und Katharina Flöthmann, die mich in der gesamten Zeit unterstützt und motiviert haben.

Zum Schluss geht ein riesengroßes Dankeschön an das gesamte Team der Unfallchirurgie, das mich für ein Jahr aufgenommen hat und mir die Chance gab alles zu sehen und überall mit dabei zu sein.