

Belegen Sie Ihre Angaben in diesem Abschnitt anhand von Quellen und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte als Anlagen zum Formular.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>1. Allgemeine Informationen zum medizinischen Hintergrund</b></p> <p><i>Fassen Sie hier die Informationen zum medizinischen Hintergrund der gegenständlichen Methode prägnant zusammen. Ersatzweise können die Angaben unter Nummer 1.1 bis 1.3 auch durch einen Verweis auf aussagekräftige Quellen, wie beispielsweise Übersichtsarbeiten oder Leitlinien erfolgen. Wie bei allen Quellen wären dann auch hier die entsprechenden Volltexte beizufügen.</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <p><b>1.1</b> Angaben zur Krankheit allgemein (insbesondere Angaben zu Ätiologie, Symptomatik, Spontanverlauf und Klassifikation[en])</p> <p>Patienten weisen einen Defekt des Glenoidgewölbes auf, der auf nichtentzündliche Arthrose, eine Arthropathie infolge eines Rotatorenmanschettenrisses, rheumatoide Arthrose, angeborene Fehlbildungen, posttraumatische Fehlbildungen oder eine Revisionsarthroplastik zurückzuführen ist.</p> <p>Eine individuell angefertigte Glenoid-Grundplatte ist für Patienten vorgesehen, bei denen der Defekt des Glenoidgewölbes die Verwendung von Standard-Grundplatten ausschließt.</p> <p>Häufig verwendete Defektklassifikationen sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• die Walch-Klassifikation, die die Knochenerosion bei Patienten mit primärer Osteoarthritis beschreibt (Walch et al. 1999, Bercik et al. 2016). Patienten mit einem Defekt vom Typ A2, B2, B3, C oder D können von einer maßgefertigten Grundplatte profitieren</li> <li>• die Wallace-Klassifikation, die drei Arten von Knochendefekten bei Patienten mit einer Revisions-Schulterendoprothese beschreibt (Kocsis et al. 2006), wobei bei Patienten vom Typ 2 und Typ 3 aufgrund der signifikanten Medialisierung des Defektgelenks der Einsatz maßgefertigter Implantate angezeigt ist.</li> </ul> |
| <p><b>1.2</b> Angabe der Prävalenz der Erkrankung pro 10.000 Personen der bundesdeutschen Bevölkerung</p> <p>Basierend auf den in (Plessers et al., 2020) erhobenen Daten weisen 95 % der Patienten, die mit einem Standard-Schulterimplantat behandelt wurden, einen Glenoiddefekt auf, der durch einen prozentualen Gesamtverlust des Glenoidgewölbes im Bereich von 17,0 bis 35,7 % quantifiziert wird. Patienten, die eine maßgefertigte Basisplatte benötigen, liegen außerhalb dieses Bereichs, d. h. die Inzidenzrate liegt deutlich unter 2,5 %, was einer Prävalenz von höchstens 250 pro 10 000 Personen entspricht.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

1.3 Benennung und Kurzbeschreibung der derzeit zur Therapie bzw. Diagnostik zur Verfügung stehenden Optionen im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung

*Bitte beachten Sie, dass eine ausführliche Darstellung der etablierten therapeutischen oder diagnostischen Verfahren im Hinblick auf die konkret angefragte Methode unter Nummer 4.1a) erfolgt.*

Hemiarthroplastik mit einem CTA-Implantat mit großem Kopf, wobei der Gelenkpfannenbereich nicht rekonstruiert wird.

Knochentransplantation zur Wiederherstellung des natürlichen Gelenkzentrums, entweder während des arthroplastischen Eingriffs oder im Rahmen einer früheren Operation (zweistufige Knochenrekonstruktion)

## 2. Angaben zur angefragten Methode

### 2.1 Bezeichnung der Methode

Glenoid-Grundplatte für die inverse Schulterendoprothese

*Beschreiben Sie hier möglichst konkret die Methode, auf die sich die Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V bezieht. Erläutern Sie dazu den theoretisch-wissenschaftlichen Begründungsansatz der angefragten Methode. Bitte beachten Sie: eine Methode im Sinne des § 137h SGB V wird durch zwei Komponenten definiert:*

- das Wirkprinzip und
- das Anwendungsgebiet

### 2.2 Beschreibung des Wirkprinzips

*Beschreiben Sie hierbei insbesondere die einzelnen Prozessschritte, die im Rahmen der Methode bei der Patientin oder dem Patienten angewendet werden und beschreiben Sie, nach welcher Rationale das durch die Anwendung angestrebte diagnostische oder therapeutische Ziel erreicht werden soll. Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?*

Auf der Grundlage von 3D-CT-Daten wird eine 3D-Rekonstruktion der Schulter des Patienten erstellt. Anhand dieser 3D-Rekonstruktion beurteilt der Chirurg den Knochendefekt sowohl qualitativ als auch quantitativ. Wenn die Anatomie des Patienten die Verwendung einer Standard-Grundplatte nicht zulässt, wird eine maßgefertigte Glenoid-Grundplatte nach den Vorgaben der Chirurgen entworfen. Die Form der Basisplatte, die Position und Ausrichtung in Bezug auf das prä-morbide Glenoidgewölbe, der Durchmesser der verbindenden Glenosphere sowie die Position und Ausrichtung der Schrauben zur Fixierung der Basisplatte werden für diesen spezifischen Patienten festgelegt. Nach Fertigstellung des Entwurfs wird das Implantat mittels additiver Fertigung hergestellt und zusammen mit patientenspezifischen Instrumenten zur Verwendung während der Operation an das Krankenhaus versandt.

Das maßgefertigte Implantat ist speziell für die Reverse-Schulterendoprothese konzipiert. Im OP erfolgen der chirurgische Zugang und die Implantation der Humeruskomponenten nach dem Standardverfahren unter Verwendung von handelsüblichen Instrumenten und Komponenten. Die Glenoid-Basisplatte wird unter Verwendung der personalisierten Instrumente implantiert, die zusammen mit den maßgefertigten Implantaten geliefert werden.

OPS Codierung: 5-829.k und 5-829.m

|                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 2.3                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p><b>Beschreibung des Anwendungsgebiets</b></p> <p><i>Beschreiben Sie die Patientengruppe, bei der das unter Nummer 2.1 beschriebene Wirkprinzip angewendet werden soll. Benennen Sie die Krankheit sowie gegebenenfalls Krankheitsstadium, Alter, Geschlecht oder Kontraindikationen.</i></p> <p>Patienten mit schweren Glenoid-Knochendefekten infolge nichtentzündlicher Arthrose, Rotatorenmanschettenarthropathie, rheumatoider Arthrose, angeborener Fehlbildungen, posttraumatischer Fehlbildungen oder einer Revisionsarthroplastik.</p> <p>Nur erwachsene Patienten</p> <p>Mögliche Klassifikationen:<br/>Walch A2, B2, B3, C oder D ;<br/>Wallace Typ 2 oder Typ 3 ;<br/>Vollständiger Verlust der Gelenkpfannenkuppel &gt; 40 % gemäß Plessers et al.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <p><b>3. Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse</b></p> <p><i>Machen Sie hier Angaben zum Medizinprodukt, das bei der gegenständlichen Methode zur Anwendung kommen soll. Bei mehreren Medizinprodukten können Sie dieses Feld Nummer 3 vervielfältigen.</i></p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 3.1                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p><b>Name des Medizinprodukts</b></p> <p>Glenius, Glenoid Rekonstruktionssystem</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 3.2                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p><b>Name des Herstellers</b></p> <p>Materialise NV, Belgium</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 3.3                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p><b>Beschreibung des Medizinprodukts und seine Einbindung in die gegenständliche Methode</b></p> <p><i>Erläutern Sie hierbei insbesondere den Stellenwert des Medizinprodukts im Rahmen des unter Nummer 2.2 beschriebenen Wirkprinzips unter Berücksichtigung der Frage, ob die technische Anwendung der angefragten Methode maßgeblich auf dem Medizinprodukt beruht.</i></p> <p>Das Glenius Glenoid Reconstruction System ist eine patientenspezifische Schulterprothese zur Rekonstruktion schwerer Glenoid-Knochendefekte bei der inversen Schulterendoprothese (RSA). Es ist für den Einsatz bei Patienten indiziert, deren Schultergelenk eine stark defekte Rotatorenmanschette mit schwerer Arthropathie aufweist und/oder bei denen ein früherer Schultergelenkersatz mit stark defekter Rotatorenmanschette fehlgeschlagen ist. Das Produkt ist für den Einsatz bei primären oder Revisions-Schultergelenkersatzoperationen bei skelettal ausgereiften Personen mit einem funktionierenden Deltamuskel vorgesehen.</p> <p>Die in Punkt 2.2 beschriebene Methode ist aufgrund der patientenspezifischen Eigenschaften des Glenius Glenoid Reconstruction Systems anwendbar. Die Methode ermöglicht die Anpassung des Implantats an den Patienten.</p> |

## 3.4 Angaben zum Kriterium „Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse“

## Einordnung des Medizinprodukts

*Sofern Ihre Einordnung des Medizinprodukts im Zuge einer Übergangsregelung auf Grundlage einer Bescheinigung gemäß den Richtlinien 90/385/EWG oder 93/42/EWG erfolgt, beachten Sie bitte, dass der G-BA eine gegebenenfalls davon abweichende Einordnung gemäß § 137h Absatz 2 SGB V in Verbindung mit § 2 Absatz 1 MeMBV nach der Verordnung (EU) 2017/745 vornehmen wird, um die für das Verfahren nach § 137h SGB V maßgebliche Risikoklasse festzustellen.*

☐ aktives implantierbares Medizinprodukt gemäß Artikel 2 Nummer 4 und 5 der Verordnung (EU) 2017/745 (weiter mit 4.)

☒ Sonstiges Medizinprodukt der Klasse III gemäß Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745

*Geben Sie an, ob mit dem Einsatz des Medizinprodukts in Funktionen von Organen oder Organsystemen eingegriffen wird. Falls ja, beschreiben Sie, in welche Funktionen eingegriffen wird und zu welchem Ausmaß die Funktionen beeinflusst werden (bspw. Angabe von Dauer, Intensität oder Frequenz der Beeinflussung).*

*Diese Angaben sind für den G-BA relevant um zu prüfen, ob die Anwendung des Medizinprodukts einen besonders invasiven Charakter gemäß 2. Kapitel § 30 Absatz 2 Verfo aufweist. Ein besonders invasiver Charakter liegt demnach vor, wenn mit dem Einsatz des Medizinproduktes ein erheblicher Eingriff in wesentliche Funktionen von Organen oder Organsystemen, insbesondere des Herzens, des zentralen Kreislaufsystems oder des zentralen Nervensystems einhergeht. Erheblich ist ein Eingriff, der die Leistung oder die wesentliche Funktion eines Organs oder eines Organsystems langfristig verändert oder ersetzt oder den Einsatz des Medizinprodukts in direktem Kontakt mit dem Herzen, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem zur Folge hat. Für die Bestimmung, ob der Eingriff die Leistung oder die wesentliche Funktion eines Organs oder eines Organsystems verändert oder ersetzt, sind nach 2. Kapitel § 30 Absatz 2b Satz 2 Verfo auch seine beabsichtigten und möglichen Auswirkungen auf die gesundheitliche Situation der Patientin und des Patienten zu betrachten.*

Das Glenius Glenoid Reconstruction System ist ein maßgefertigtes implantierbares Medizinprodukt der Klasse III (gemäß der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 (MDR)).

Das Produkt kommt mit dem Schulterblattknochen, dem umgebenden Weichgewebe und nicht zirkulierendem Blut in Kontakt. Die Dauer des Kontakts ist hier wie folgt definiert:

- Implantat (Basisplatte, Glenosphäre, Schrauben): Ist dazu bestimmt, nach dem Verschluss der Inzision im Körper des Patienten zu verbleiben.
- Zubehör (Führungsschablonen und Implantatmodelle) und Instrumente: Werden nur während (eines Teils) der Operation verwendet. Sind für eine kontinuierliche Verwendung von weniger als 60 Minuten bestimmt (vorübergehende Verwendung).
- Anatomische (Knochen-)Modelle sind nicht-invasive Produkte.

Das Implantat, ein Teil des Zubehörs und die Instrumente werden über einen chirurgischen Schnitt verwendet. Dieser Schnitt muss die Platzierung des Implantats ermöglichen. Die Größe des Implantats und damit die Größe des Schnitts wird durch den Schweregrad des Defekts des Patienten bestimmt, ist jedoch durch die Konstruktionsvorgaben des Implantats begrenzt.

☐ Medizinprodukt der Klasse IIb gemäß Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745

*Erläutern Sie, ob das Medizinprodukt mittels Aussendung von Energie oder Abgabe radioaktiver Stoffe gezielt in Funktionen von Organen oder Organsystemen eingreift. Falls ja, beschreiben Sie, in welche Funktionen eingegriffen wird und zu welchem Ausmaß die Funktionen beeinflusst werden (bspw. Angabe von Dauer, Intensität oder Frequenz der Beeinflussung).*

*Diese Angaben sind für den G-BA relevant um zu prüfen, ob die Anwendung des Medizinprodukts einen besonders invasiven Charakter gemäß 2. Kapitel § 30 Absatz 3 Verfo aufweist. Ein besonders invasiver Charakter liegt demnach vor, wenn das Medizinprodukt mittels Aussendung von Energie oder Abgabe radioaktiver Stoffe gezielt auf wesentliche Funktionen von Organen oder Organsystemen, insbesondere des Herzens, des zentralen Kreislaufsystems oder des zentralen Nervensystems einwirkt. Für die Bestimmung, ob der Eingriff die Leistung oder die wesentliche Funktion eines Organs oder eines Organsystems verändert oder ersetzt, sind nach 2. Kapitel § 30 Absatz 3a Satz 2 Verfo auch seine beabsichtigten und möglichen Auswirkungen auf die gesundheitliche Situation der Patientin und des Patienten zu betrachten.*

**4. Angaben für die Prüfung der Neuheit des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der angefragten Methode**

*Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 1 Verfo weist eine angefragte Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept auf, wenn sich ihr Wirkprinzip oder ihr Anwendungsgebiet von anderen, in der stationären Versorgung bereits systematisch eingeführten Herangehensweisen (im Folgenden: bereits eingeführte Methoden) wesentlich unterscheidet. Die Neuheit des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der angefragten Methode kann daher sowohl auf einem Unterschied im Wirkprinzip als auch auf einem Unterschied im Anwendungsgebiet beruhen. Vereinfacht betrachtet bedeutet dabei ein „Unterschied im Wirkprinzip“, dass im Rahmen der angefragten Methode bei der gleichen Patientengruppe nunmehr ein gegenüber dem bei den bereits eingeführten Methoden eingesetzten medizinischen Verfahren neues oder wesentlich weiterentwickeltes Verfahren (unter Einsatz des unter Nummer 3 benannten Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse) angewendet werden soll. Ein „Unterschied im Anwendungsgebiet“ bedeutet, dass mit dem medizinischen Verfahren einer bereits eingeführten Methode (unter Einsatz des unter Nummer 3 benannten Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse) nunmehr eine neue, bisher anderweitig behandelte Patientengruppe behandelt werden soll. Nähere Erläuterungen insbesondere zu den Begrifflichkeiten „bereits eingeführte systematische Herangehensweisen“, „Wirkprinzip“ und „Anwendungsgebiet“ finden Sie im 2. Kapitel § 31 Verfo.*

*Aufgrund Ihrer nachfolgenden Angaben prüft der G-BA, ob die gegenständliche Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist. In diesem Zusammenhang prüft der G-BA beispielsweise auch die Übertragbarkeit der vorhandenen Erkenntnisse auf den Anwendungskontext der angefragten Methode.*

**4.1 Angabe zu den bereits eingeführten Verfahren im Anwendungsgebiet der angefragten Methode**

*a) Benennen und beschreiben Sie in einem ersten Schritt, welche medizinischen Verfahren in der Versorgung der unter Nummer 2.3 genannten Patientengruppe bereits angewendet werden. Geben Sie an, welche Informationen für die Anwendung der Verfahren vorliegen: Gibt es Informationen aus Leitlinien oder systematischen Übersichtsarbeiten? Sind für diese medizinischen Verfahren spezifische OPS-Kodes vorhanden?*

Das Glenoid-Rekonstruktionssystem wird bei einer inversen Schulterendoprothese (RSA) eingesetzt. Die RSA wurde ursprünglich für die Behandlung älterer Patienten mit Manschettenruptur-Arthropathie entwickelt. Bei einer gesunden Schulter unterstützen die Muskeln der Rotatorenmanschette die Positionierung und Kraftübertragung des Arms während der gesamten Bewegungsamplitude. Bei einem inversen Schultergelenkersatz wird das Schultergelenk mit einer Glenoidkugel und einer Humeruspfanne umgekehrt. Die Mechanik der Prothese stützt sich auf den Deltamuskel anstelle der geschädigten Rotatorenmanschette, um den Arm zu bewegen und zu positionieren, was zu besserer Beweglichkeit und Schmerzlinderung führt.

Aufgrund ihres Erfolgs wird die RSA derzeit auch zur Behandlung massiver Rotatorenmanschettenrisse ohne Arthrose, proximaler Humerusfrakturen, Frakturfolgen, entzündlicher Arthropathie, Osteoarthritis mit abnormaler Glenoidmorphologie sowie im Rahmen von Revisionsoperationen nach fehlgeschlagener Total- oder Hemiarthroplastik mit signifikantem Knochenverlust eingesetzt.

Einer der wichtigsten Faktoren für eine erfolgreiche RSA ist die korrekte Platzierung der Basisplatte hinsichtlich Position und Fixierung. Ein signifikanter Knochenverlust im Glenoid kann, wenn er nicht behandelt wird, zu einer fehlerhaften Positionierung der Basisplatte und/oder einer schlechten Fixierung führen und ein frühzeitiges Versagen der Basisplatte, eine Luxation und/oder eine Skapulakerebildung zur Folge haben. Glenoidale Knochenerosion tritt bei Patienten, die sich einer RSA unterziehen, häufig auf. Erworbene Knochendefekte liegen bei fast 40 % der Patienten mit CTA vor, die sich einer RSA unterziehen (Frankle et al. 2009; Klein et al. 2010).

Zu den derzeitigen Möglichkeiten zur Behandlung von Knochenverlust im Glenoid im Rahmen einer RSA gehören das asymmetrische Fräsen des Glenoids, Knochentransplantationen und die Verwendung einer verstärkten Grundplatte.

*b) Stellen Sie in einem zweiten Schritt dar, ob und wie sich die angefragte Methode von den unter a) beschriebenen Verfahren in ihrem Wirkprinzip unterscheidet. Hierbei können mitunter der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der angefragten Methode, eine veränderte Form der Einwirkung auf die Patientin oder den Patienten oder andere Eigenschaften und Funktionsweisen des unter Nummer 3 beschriebenen Medizinprodukts relevant sein.*

Das Glenoid-Rekonstruktionssystem wird bei einer inversen Schulterendoprothese (RSA) eingesetzt. Der chirurgische Eingriff entspricht dem oben beschriebenen, unterscheidet sich jedoch durch die Verwendung eines personalisierten bzw. maßgefertigten Implantats zur Behebung des Knochenverlusts im Glenoid. Durch den Einsatz einer maßgefertigten Basisplatte lässt sich der native Gelenkmittelpunkt vorhersehbarer wiederherstellen (im Vergleich zur Verwendung von intraoperativ geformten Knochentransplantaten). Zudem wird der bereits beeinträchtigte Knochenbestand des Glenoidgewölbes nicht weiter reduziert (im Gegensatz zur Verwendung von asymmetrischem Reaming und der Positionierung einer medialisierten Standard-Basisplatte), und die Schraubenfixierung kann patientenspezifisch auf die Bereiche ausgerichtet werden, in denen noch am meisten Knochen vorhanden ist (was mit einer Standard-Basisplatte (mit Augmentation) nicht möglich ist).

4.2 Angabe zu Anwendungsgebieten, in denen das Wirkprinzip der angefragten Methode bereits angewendet wird

*a) Benennen und beschreiben Sie in einem ersten Schritt, ob und falls ja bei welchen Patientengruppen das unter Nummer 2.2 genannte medizinische Verfahren der angefragten Methode bereits angewendet wird. Stellen Sie zudem den theoretisch-wissenschaftlichen Begründungsansatz des medizinischen Verfahrens bei der hier genannten Patientengruppe (bisheriges Anwendungsgebiet) dar. Benennen Sie die wesentliche Datengrundlage für die Anwendung des medizinischen Verfahrens der angefragten Methode bei den hier benannten Patientengruppen. Berücksichtigen Sie dabei insbesondere Informationen aus Leitlinien oder systematischen Übersichtsarbeiten.*

Die Patientengruppe, die von dem beantragten Verfahren und dem beantragten Produkt profitieren würde, sind erwachsene Patienten mit schweren Glenoid-Knochendefekten infolge von nichtentzündlicher Arthrose, Rotatorenmanschettenarthropathie, rheumatoider Arthrose, angeborenen Fehlbildungen, posttraumatischen Fehlbildungen oder Revisionsarthroplastik.

Erste Erfahrungen mit dem beantragten Verfahren bei dieser Patientengruppe sind dokumentiert in

- Debeer et al., 2019
- Ortmaier et al., 2022

Unter dem bisherigen Anwendungsbereich sind die früher bestehenden Optionen zur Behandlung von Glenoidknochenverlust durch Reverse-Schulterarthroplastik zu verstehen, d. h. asymmetrisches Reaming des Glenoids, Knochentransplantation und die Verwendung einer augmentierten Basisplatte.

Das asymmetrische Reaming ist eine Technik, bei der Glenoidknochen entfernt wird, um eine ebene Oberfläche zu schaffen, die den Knochenkontakt zur Stützung der Glenoid-Basisplatte erhöht und gleichzeitig die Glenoidversion so weit wie möglich wiederherstellt. Dieses Verfahren ist relativ einfach, weist jedoch erhebliche Nachteile auf, wie z. B. den Verlust von subchondralem Knochen, die Medialisierung der Glenohumeralgelenklinie und eine sekundäre Verkleinerung der Glenoidoberfläche. Diese Technik ist daher optimal in Situationen mit geringem Glenoiddefizit und ausreichendem Knochenbestand im Glenoidgewölbe. Zwei Studien zeigten eine signifikante Verbesserung des klinischen Ergebnisses, der Schmerzlinderung und des Bewegungsumfangs (Klein et al. 2010; McFarland et al. 2016). Das Verfahren wird in Situationen mit mäßigem bis schwerem Glenoidknochenverlust als unbefriedigend angesehen.

Bei mäßigem oder schwerem Knochenverlust im Glenoid ist häufig eine Knochentransplantation angezeigt, um den Kontakt zwischen Knochen und Prothesenbasis wiederherzustellen und eine Medialisierung der Basisplatte zu vermeiden. Bei Primärendoprothesen wird das Transplantat aus dem Humeruskopf entnommen. Ist der Humeruskopf nicht verfügbar (massiver Knochenverlust oder Revisionsfälle), kommt ein Autotransplantat aus dem Beckenkamm (Jones et al. 2016; Li et al. 2013; Neyton et al. 2007) oder ein Allotransplantat (Bateman und Donald 2012; Jones et al. 2016; 2015a; Lopiz et al. 2017; Ozgur et al. 2017; Scalise und Iannotti 2008) gewählt. Bekannte Risiken sind die Resorption des Transplantats und Komplikationen an der Autotransplantatstelle. Der Einsatz von Transplantaten wird zudem durch das Ausmaß des Knochenmangels eingeschränkt; es wird allgemein angegeben, dass Knochentransplantate nicht verwendet werden können, wenn eine Knochendefez von mehr als 1–2 cm überbrückt werden muss. Ein Knochentransplantat ist mit einer Standard-Basisplatte zu kombinieren, wodurch der Bedarf an einer personalisierten Schraubenfixierung für Patienten mit schweren Knochendefekten nicht abgedeckt wird.

Chirurgen beschreiben die Knochentransplantation als technisch anspruchsvollen Vorgang. Augmentierte Glenoidkomponenten könnten es Chirurgen ermöglichen, den Knochenverlust im Glenoid auszugleichen und exzentrisches Reimen oder den Umfang der erforderlichen Knochentransplantation bei einem knochenarmen Glenoid zu begrenzen (Jones et al., 2015; Michael et al., 2018; Wright et al., 2015b). Ebenso bieten augmentierte Grundplatten keine Lösung für die Notwendigkeit einer individuellen Schraubfixierung und sind nur in diskreten Größen und Keilformen erhältlich, wodurch sie keine perfekt passende Lösung für jeden Patienten bieten.

*b) Stellen Sie in einem zweiten Schritt dar, worin der Unterschied zwischen der unter 2.3 beschriebenen Patientengruppe und den unter a) beschriebenen Patientengruppen (beispielsweise im Hinblick auf Krankheit, Krankheitsstadium, Alter, Geschlecht, erwartete oder bezweckte Auswirkung des angewendeten medizinischen Verfahrens) besteht. Falls Sie unter a) keine Patientengruppe benannt haben, kann ein Eintrag hier entfallen.*

N/A