

Beispiel 3: Königsee Implantate GmbH: Schraube für die Double Row Rekonstruktion der Rotatorenmanschette

## Schraubimplantat zur Rekonstruktion der Rotatorenmanschette im Schultergelenk



Abb. 1:  
LASA-DR Schraube

Rotatoren-  
manschetten-Ruptur

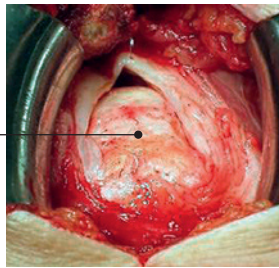


Abb. 2

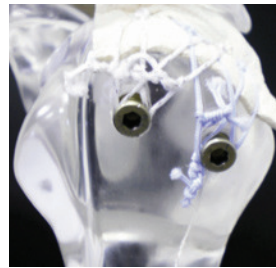


Abb. 3: Fadenbefestigung  
am Knochen

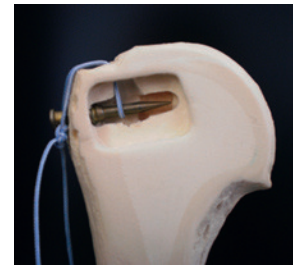


Abb. 4: Verankerung der  
Schraube im Knochen

### Übersicht/Produktbeschreibung

#### Einleitung/Stellenwert

Mit zunehmender Lebenserwartung der Menschen nehmen degenerative Erkrankungen wie Abrisse und Läsionen der Rotatorenmanschette, d.h. des Sehnenansatzes verschiedener Muskeln am Oberarmknochen, zu. Die Entwicklung der LASA-DR Schraube hat die therapeutischen Möglichkeiten wesentlich verbessert und sicherer gemacht.

#### Anwendungsbereich

Offene Rekonstruktion und Refixation der Rotatorenmanschette mit dem Ziel der Anheilung und der Wiederherstellung der Funktionalität. Größere Rupturen der Rotatorenmanschette, die man arthroskopisch nicht bzw. nur unzureichend versorgen kann.

#### Funktion

(Abb. 3 und 4) Die Schraube wird im Knochen verankert und dient der Fadenbefestigung:

- Mediale Befestigung im Knochen nach dem Transfixationsprinzip.
- Laterale Befestigung am gewindefreien Schraubenhals.
- Das prinzipiell Neue des Implantates besteht darin, dass die Fadenbefestigung nicht am Knochen direkt, sondern ausschließlich an der Schraube erfolgt und damit höhere Ausreissicherheit erhält.

#### Besonderheiten

Die Entwicklung erfolgte ohne öffentliche Förderung. Die Anregung des ärztlichen Autors wurde auf eigenes Risiko und eigene Kosten durch den Hersteller Königsee Implantate GmbH umgesetzt.

## Innovation

### Technische Beschreibung der Innovation

Die Schraube besteht aus Titanlegierung nach DIN ISO 5832-3 für Dauerimplantate. Das Design wurde der Funktion angepasst. Für die Anwendung wurde ein spezielles Instrumentarium mit einem Zielbügel entwickelt. Die einzelnen OP-Schritte sind in einer ausführlichen OP-Anleitung beschrieben (Die OP-Anleitung kann beim Hersteller angefordert werden.). Die Schraube wird in verschiedenen Größen angeboten. Damit wird den individuellen anatomischen Bedingungen Rechnung getragen.

### Neuheitsgehalt der Lösung/Indikationsgebiet/ Marktdurchdringung

Die Lösung ist innovativ und hat ein großes Anwendungspotential in der Schulterchirurgie. Patentschutz wurde beantragt. Die Vermarktung steht erst am Anfang. Im Juli 2009 wurde bereits ein Erfahrungsaustausch von Anwendern durchgeführt. Bei größeren Rupturen ist auf Grund der begrenzten Sicht und Handlungsfreiheit arthroskopisch eine ausreichende Versorgung nicht möglich (OP-Anleitung LASA). Nur unter offener OP ist es möglich die Spannung der Sehne und eine faltenfreie Auflage auf dem Footprint bei der Naht optimal zu gestalten, wie es für eine Wiederherstellung der Funktion erforderlich ist.

### Verbesserung zu bestehenden Lösungen/ Historie/Wirksamkeit

Die LASA-DR-Schraube stellt eine Verbesserung gegenüber der bisher üblichen Anwendung von Fadenankern dar, insbesondere bei der offenen Operation. Fadenanker lockern sich bei schlechter Knochenqualität. Eine Entfernung ist nicht möglich. Nach mehr als 1 000 Anwendungen in den vergangenen drei Jahren hat sich eine deutliche Verbesserung der therapeutischen Ergebnisse mit der LASA-DR-Schraube gezeigt. Die Rerupturrate (und damit verbundene Revisions-OP) hat sich etwa von 50 Prozent auf 25 Prozent halbiert.

### Qualitativer Nutzen (Für Patient, Arzt, Kranken- haus, Kostenträger)

Durch die neue OP-Methode in Verbindung mit dem neuen Implantat konnte die Komplikationsrate, insbesondere die Rerupturrate wesentlich gesenkt werden. Daraus resultiert weniger Arbeitszeitausfall durch Krankheit und eine Reduzierung der Fälle von Frühinvalidität. Die Implantatkosten werden um die Hälfte reduziert. Die bei auflösbaren Fadenankern öfter auftretenden Komplikationen wie allergische Reaktionen, Einsteifungen, Knochenauflösung und Knochenzysten werden sicher vermieden. Durch das neuartige Implantatdesign und Verankerungsprinzip werden die bei Fadenankern beobachteten Implantatlockerungen vermieden. Bei Revisionen kann das Implantat komplikationslos entfernt werden.

## Kosten-Nutzen-Analyse

- Das Einsparpotential durch den Einsatz des LASA-DR Implantats im Rahmen der Schulterchirurgie ergibt sich aus der Senkung der Implantatskosten bei Erst- und Revisionsoperationen und einer Reduzierung der Revisionsrate.
- Eine herkömmliche Operation zur Rekonstruktionen und Refixationen von Rotatorenmanschetten bzw. ein Revisionseingriff verursacht Gesamtkosten von derzeit 2 400 Euro pro Operation.<sup>1</sup> Die bisher eingesetzten vier Fadenanker mit einem durchschnittlichen Stückpreis von 150 Euro können durch zwei LASA-DR Schrauben à 100 Euro substituiert werden. Daraus resultiert eine Gesamtkostenreduzierung von durchschnittlich<sup>2</sup> 400 Euro pro Erstoperation bzw. Revisions-eingriff.<sup>3</sup>
- In Deutschland fallen jährlich rund 50 000 Schulteroperationen an, die für den Einsatz des LASA-DR Implantats geeignet sind. Aufgrund der besseren Heilungschancen beim Einsatz von LASA-DR Implantaten sinkt die Revisionsrate von derzeit 50 Prozent auf 25 Prozent. Somit kann die Anzahl von Revisionseingriffen um 8 333 pro Jahr gesenkt werden.<sup>3</sup>
- Insgesamt ergibt sich ein Einsparpotenzial von jährlich 41,6 Mio. Euro, das sich aus Implantatskosteneinsparungen von 13,3 Mio. Euro bei Erstoperationen und 8,3 Mio. Euro bei Revisionseingriffen sowie 20 Mio. Euro aus vermiedenen Revisionseingriffen zusammensetzt.

	Herkömmliche Operation der Rotationsmanschette	Operation der Rotationsmanschette mit LASA-DR	Einsparpotenzial
Gesamtkosten einer Operation (Erstoperation oder Revisionseingriff)	2 400 €	–	–
Kosten der Implantate pro Operation	600 €	200 €	400 €
Anzahl Erstoperationen pro Jahr	33 333 €	33 333 €	–
Revisionsrate	50 %	25 %	50 %
Revisionseingriffe pro Jahr	16 666	8 333	8 333
<b>Kosten der Implantate pro Jahr für</b>			
Erstoperationen	19 999 800 €	6 666 600 €	13 333 200 €
Revisionseingriffe	9 999 600 €	1 666 600 €	8 333 000 €
Vermiedene Kosten für Revisionseingriffe pro Jahr	0 €	19 999 200 €	19 999 200 €

<sup>1</sup> G-DRG Fallpauschalenkatalog 2009, Hauptabteilung I29Z „Komplexe Eingriffe am Schultergelenk“

<sup>2</sup> Der Durchschnittspreis trägt den unterschiedlichen Materialien Rechnung, aus denen die Fadenanker bestehen, Titan, bioresorbierbare PLLA oder Kunststoff PEEK

<sup>3</sup> Geyer, Michael (2009): Ergebnisse nach Double-Row-RM-Rekonstruktion: Eine 4-Jahres-Längsschnittstudie mit einem subjektiven, modifizierten Constant-Score, Vortrag anlässlich des 16. Jahreskongresses der Deutschen Vereinigung für Schulter- und Ellenbogenchirurgie (DVSE) e.V., Hamburg, 24.-25. April 2009

Weitere Einsparungen und Nutzensvorteile, wie z. B. Reduzierung von Rehabilitationskosten, Vermeidung von Invaliditäten und Berufsunfähigkeiten sowie den damit verbundenen individuellen wirtschaftlichen und psychologischen Effekten, die durch den besseren Heilungsprozess mit LASA-DR Implantaten verbunden sind, bleiben bei dieser Analyse unberücksichtigt.

## Fazit

### Zweck

Das Schraubenimplantat LASA-DR ist für die offene Rekonstruktion und Refixation der Rotatorenmanschette am Schultergelenk bei größeren Rupturen geeignet, welche arthroskopisch nicht behandelt werden können. Die Wiederherstellung der Funktionalität gelingt auch bei relativ schlechter Knochenqualität, da die Gefahr der Lockerung deutlich verringert werden kann.

### Innovation

Das Schraubimplantat nutzt eine innovative zweiseitige Fadenverankerung. Es kann eine Fadenschlinge medial nach dem Transfixationsprinzip um das Implantat herumgeführt und eine zweite Schlinge lateral um den gewindefreien Schraubenkopf gelegt werden. Somit erfolgt die Fadenbefestigung nicht über einen Anker am Knochen direkt, sondern ausschließlich an der Schraube. Es wird eine höhere Ausreißsicherheit erzielt.

### Einspareffekt

Für den Patienten ergibt sich der Vorteil einer frühen funktionellen Belastbarkeit des Schultergelenkes nach der Operation. So können Schäden bzw. Heilungsstörungen durch eine längere postoperative Ruhigstellung der Rotatorenmanschette vermieden werden. Der Einspareffekt ergibt sich aus einer um 50 Prozent geringeren Revisionsrate gegenüber bisher verwendeten Fadenankern.