

+ Evidenz im Fokus

Zusammenstellung der Evidenz

ADVANCED HEALING SOLUTIONS

Biologisches Portfolio

- REGENETEN[◇] bioinduktives Implantat
- HEALICOIL[◇] REGENESORB[◇] Fadenanker
- HEALICOIL KNOTLESS knotenloser Fadenanker
- REGENESORB Material

Februar 2024

Smith+Nephew



Übersicht

In dieser Zusammenstellung der Evidenz wird die klinische Evidenz zum **ADVANCED HEALING SOLUTIONS** Portfolio zusammengefasst.

Biologische Heilung bei der Rekonstruktion der Rotatorenmanschette neu definiert

Klicken Sie auf die nachstehenden Produkte, um die Übersicht für das jeweilige Produkt anzuzeigen.

Legende der Symbole



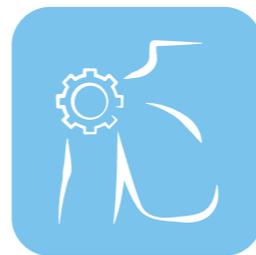
Bildgebungsergebnisse



Patientenergebnisse



Biopsie



Biomechanisch

Navigationstipps

Diese gesamte Unterlage wurde interaktiv gestaltet, um die Navigation zu erleichtern.

[Inhaltsverzeichnis](#)

führt Sie zu einer nach Produkten geordneten Tabelle der Evidenz. Die Hauptevidenz ist in **hellblau** und die unterstützende Evidenz in **braun** dargestellt.



Die Pfeile am unteren Rand jeder Seite führen Sie jeweils zur vorherigen oder nachfolgenden Seite.

[Vollständige Zusammenfassung](#)

führt Sie zur vollständigen Zusammenfassung der betreffenden Studie von **Evidenz im Fokus**.

[Veröffentlichung](#)

führt Sie zur Website der Fachzeitschrift, in der die Studie veröffentlicht wurde.

Inhaltsverzeichnis

→ **Klicken Sie auf den Pfeil** neben der Literaturangabe, um den Überblick über die Studie anzuzeigen.



Haupt

| Autor | Wichtigste Ergebnisse | | | | |
|---|--|---|---|---|--|
| Hauptevidenz | | | | | |
| Arnoczky SP, et al. 2017¹ | Das REGENETEN Implantat wurde schnell resorbiert und innerhalb von 6 Monaten durch sehnenähnliches Gewebe ersetzt | | | ✓ | |
| Bokor DJ, et al. 2016² | Das REGENETEN Implantat förderte die rasche und langanhaltende Heilung von Partial-Rissen (Partial-Thickness, PT) der Rotatorenmanschette | ✓ | ✓ | | |
| Bokor DJ, et al. 2019³ | Keine Abnahme der Sehnenintegrität zwischen 2 und 5 Jahren postoperativ bei den meisten mit dem REGENETEN Implantat behandelten Patienten | ✓ | ✓ | | |
| Bushnell BD, et al. 2021⁴ | Das REGENETEN Implantat führte zu einer signifikanten Verbesserung der Schmerzen, der Schulterfunktion und der HRQoL nach 3, 6 und 12 Monaten bei Patienten mit Partial-Rissen der Rotatorenmanschette | | ✓ | | |
| Camacho-Chacon JA, et al. 2022⁵ | Das REGENETEN Implantat führte zu hohen Heilungsraten und einer guten Implantatintegration bei kompletten (Full-Thickness, FT) und Partial-Rissen der Rotatorenmanschette | ✓ | ✓ | ✓ | |
| Ruiz Ibán M, et al. 2023⁶ | Die Verwendung des REGENETEN Implantats zur Augmentation der Rekonstruktion von mittleren und großen kompletten Rissen der Rotatorenmanschette führte zu signifikant niedrigeren Re-Ruptur-Raten im Vergleich zur Rekonstruktion alleine | ✓ | ✓ | | |
| Schlegel TF, et al. 2020⁷ | Das REGENETEN Implantat reduzierte Partial-Risse der Rotatorenmanschette um über 50 % an allen Rissstellen | ✓ | ✓ | | |
| Thon SG, et al. 2019⁸ | Das REGENETEN Implantat führte zu einer Gewebeinduktion und hohen Raten der Sehnenheilung bei großen und massiven Rissen der Rotatorenmanschette | ✓ | ✓ | | |

Legende der Symbole



Bildgebungsergebnisse



Patientenergebnisse



Biopsie



Biomechanisch

→ **Komplette Risse**

→ **Komplette und Partial-Risse**

→ **Nicht zutreffend (n. z.)**

→ **Partial-Risse**

→ **Präklinisch**

Inhaltsverzeichnis

→ **Klicken Sie auf den Pfeil** neben der Literaturangabe, um den Überblick über die Studie anzuzeigen.



REGENETEN[®]
Bioinduktives Implantat

Unterstützend

| Autor | Wichtigste Ergebnisse |  |  |  |  |
|--|---|---|---|---|---|
| Unterstützende Evidenz | | | | | |
| Bokor DJ, et al. 2015⁹ | Das REGENETEN Implantat bewahrte die Integrität der Rekonstruktion der Rotatorenmanschette bei kompletten Rissen | ✓ | ✓ | | |
| Bushnell BD, et al. 2022¹⁰ | Das REGENETEN Implantat, eingesetzt im Rahmen der Rekonstruktion mittelgroßer und großer kompletter RM-Risse, führte zu einer geringen Re-Ruptur-Rate nach 24 Monaten | ✓ | ✓ | | |
| Dai AZ, et al. 2020¹¹ | Eine unabhängige Fallserienstudie zu Partial-Rissen der Rotatorenmanschette zeigte signifikante postoperative Verbesserungen von Schmerzen und Funktion nach Versorgung mit dem REGENETEN Implantat | ✓ | ✓ | | |
| McIntyre L, et al. 2019¹² | Das REGENETEN Implantat führte zu klinisch bedeutsamen Verbesserungen von Schmerzen und Funktion bei Patienten mit Partial- und kompletten Rissen der Rotatorenmanschette. | | ✓ | | |
| McIntyre LF, et al. 2021¹³ | Das REGENETEN Implantat führte zu signifikanten Verbesserungen der Schmerzen, der Schulterfunktion und der HRQoL nach 12 Monaten bei kompletten Rissen der Rotatorenmanschette | | ✓ | | |

Legende der Symbole



Bildgebungsergebnisse



Patientenergebnisse



Biopsie



Biomechanisch

→ **Komplette Risse**

→ **Komplette und Partial-Risse**

→ **Nicht zutreffend (n. z.)**

→ **Partial-Risse**

→ **Präklinisch**

Inhaltsverzeichnis

→ **Klicken Sie auf den Pfeil** neben der Literaturangabe, um den Überblick über die Studie anzuzeigen.



Haupt

| Autor | Wichtigste Ergebnisse |  |  |  |  |
|---|--|---|---|---|---|
| Hauptevidenz | | | | | |
| Chahla J, et al. 2020¹⁴ | 6 Monate nach Rekonstruktion der Rotatorenmanschette signifikant höhere Knochendichte um die HEALICOIL PK Fadenanker gegenüber TWINFIX [◇] PK Ultra Fadenankern | ✓ | ✓ | | |
| Clark TR, et al. 2016¹⁵ | Signifikant höhere Dicke der Rotatorenmanschetten nach 6 Wochen bei Patienten, die mit offenen anstelle von soliden Fadenankern versorgt wurden | ✓ | | | |
| Yamauchi S, et al. 2021¹⁶ | HEALICOIL Fadenanker führten im Vergleich zu einer Reihe verschiedener Fadenanker, die bei der Rekonstruktion der Rotatorenmanschette verwendet wurden, zu einer hohen Versagenslast | | | | ✓ |

Legende der Symbole



Bildgebungsergebnisse



Patientenergebnisse



Biopsie



Biomechanisch

→ **Komplette Risse**

→ **Partial-Risse**

→ **Komplette und Partial-Risse**

→ **Präklinisch**

→ **Nicht zutreffend (n. z.)**

Inhaltsverzeichnis

→ **Klicken Sie auf den Pfeil** neben der Literaturangabe, um den Überblick über die Studie anzuzeigen.



| Autor | Wichtigste Ergebnisse |  |  |  |  |
|--|--|---|---|---|---|
| Unterstützende Evidenz | | | | | |
| Kim J-H, et al. 2020¹⁷ | 6 Monate nach Rekonstruktion der Rotatorenmanschette signifikant verbesserter Knocheneinwuchs bei HEALICOIL PK Fadenankern gegenüber TWINFIX [®] HA Ultra Fadenankern | ✓ | ✓ | | |
| Sano H, et al. 2016¹⁸ | Fixationseigenschaften, Kraftverteilung und Versagensmuster unterschieden sich zwischen offenen und soliden Fadenankern für die Rekonstruktion der Rotatorenmanschette | | | | ✓ |

Legende der Symbole



Bildgebungsergebnisse



Patientenergebnisse



Biopsie



Biomechanisch

→ **Komplette Risse**

→ **Partial-Risse**

→ **Komplette und Partial-Risse**

→ **Präklinisch**

→ **Nicht zutreffend (n. z.)**

Inhaltsverzeichnis

→ **Klicken Sie auf den Pfeil** neben der Literaturangabe, um den Überblick über die Studie anzuzeigen.



REGENESORB[®]
Material

Haupt






| Autor | Wichtigste Ergebnisse | | | | |
|--|---|---|---|--|--|
| Hauptevidenz | | | | | |
| Sugaya H, et al. 2019 ¹⁹ | REGENESORB Fadenanker zeigten Osteokonduktivität 2 Jahre nach einer arthroskopischen Labrumrekonstruktion an der Schulter | ✓ | ✓ | | |
| Vonhoegen J, et al. 2019 ²⁰ | Der HEALICOIL REGENESORB Fadenanker wurde innerhalb von 21 Monaten nach arthroskopischer Rekonstruktion der Rotatorenmanschette größtenteils resorbiert und durch neues Knochenmaterial ersetzt | ✓ | | | |

Legende der Symbole



Bildgebungsergebnisse



Patientenergebnisse



Biopsie



Biomechanisch

→ **Komplette Risse**

→ **Partial-Risse**

→ **Komplette und Partial-Risse**

→ **Präklinisch**

→ **Nicht zutreffend (n. z.)**

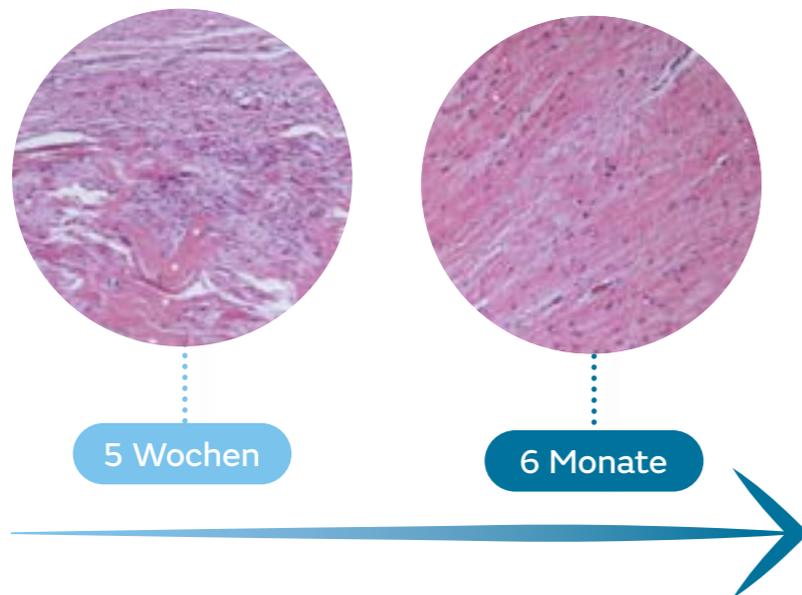


Produktübersicht:

REGENETEN[®] bioinduktives Implantat

Das REGENETEN Implantat verfügt über eine breite und wachsende Evidenzbasis für die Rekonstruktion der Rotatorenmanschette.^{1,2,4-6,8,9,11,13,21-23} Durch die Förderung der Bildung von neuem, sehnenähnlichem Gewebe^{1,2,8,23,24} verändert das REGENETEN Implantat den Verlauf der Progression von Rissen der Rotatorenmanschette.^{2,3,12,23}

Das REGENETEN Implantat wird innerhalb von 6 Monaten resorbiert und durch sehnenähnliches Gewebe ersetzt.^{1,24*}



*In humanen Biopsien (n=1) und In-vivo-Proben.

Der Einsatz des REGENETEN Implantats bei der Rekonstruktion der Rotatorenmanschette wurde in der Literatur ausführlich bewertet (>10 veröffentlichte klinische Studien und >650 Patienten^{1,2,4-6,8,9,11,13,21-23†}). Dabei wurde das REGENETEN Implantat mit folgenden Eigenschaften in Verbindung gebracht:



Geringere Re-Ruptur-Raten bei kompletten Rissen gegenüber standardmäßigen Rekonstruktionstechniken^{6,8,9,21}



Schnelle postoperative Genesung^{12,13,25}



Signifikante und klinisch bedeutsame postoperative Verbesserungen der klinischen Ergebnisse^{4,7,13}



Niedrige Komplikationsraten^{2,4,6-9,11,13,21,22}

†Stand September 2022.

Die wirksame Behandlung von Rissen der Rotatorenmanschette kann eine Herausforderung sein. Die konventionelle Behandlung von Partial-Rissen beinhaltet in der Regel die Entfernung von gesundem Gewebe²⁶ und führt zu einer langwierigen Rehabilitation,²⁷ während die Rekonstruktion großer kompletter Risse mit Re-Ruptur-Raten von > 50 % verbunden ist.²⁵





Produktübersicht:

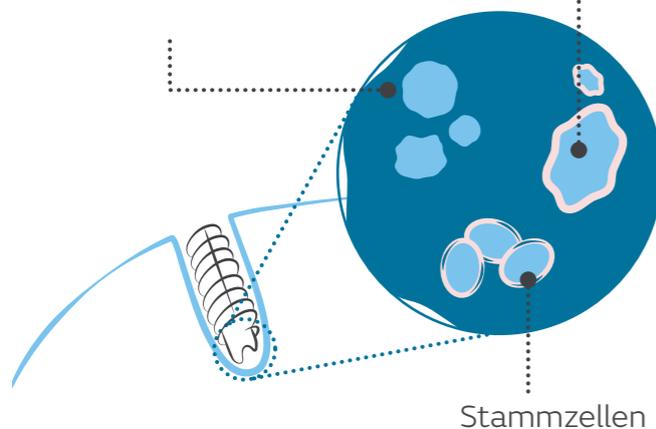
HEALICOIL[®] Fadenanker

Das einzigartige Design mit offener Architektur der HEALICOIL Anker, bei dem die Fäden in einer offenen Helixform entlang des Ankers verlaufen, ermöglicht den Zugang von Blut, Knochenmark und Stammzellen zur Stelle der Rotatorenmanschettenrekonstruktion.^{14,15} In klinischen Studien hat sich gezeigt, dass HEALICOIL Anker die Sehnen- und Knochenheilung fördern: Im Vergleich zu soliden Ankern erhöhen sie sowohl die Sehnendicke als auch die Knochendichte um den Anker herum.^{14,15}

Das Design mit offener Architektur ermöglicht den Zugang von Blut, Knochenmark und Stammzellen zur Rekonstruktionsstelle^{14,15}

Biologisch aktive Knochenmarkselemente

Blutzellen

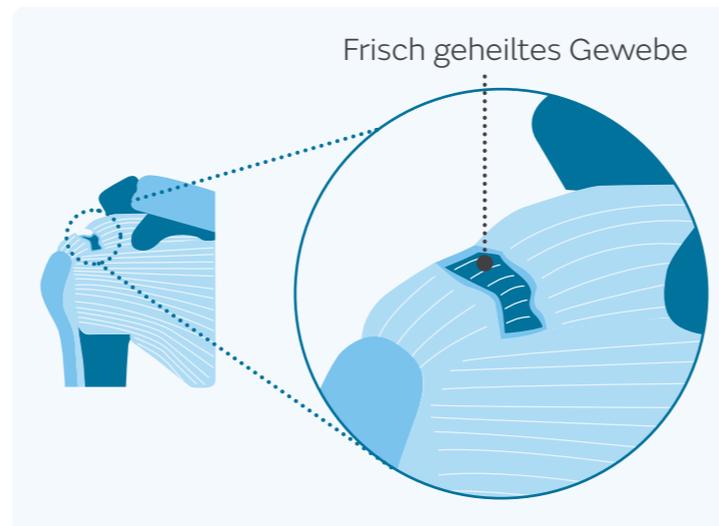


Stammzellen

HEALICOIL Anker unterstützen nachweislich die Sehnen- und Knochenheilung:

6 Wochen

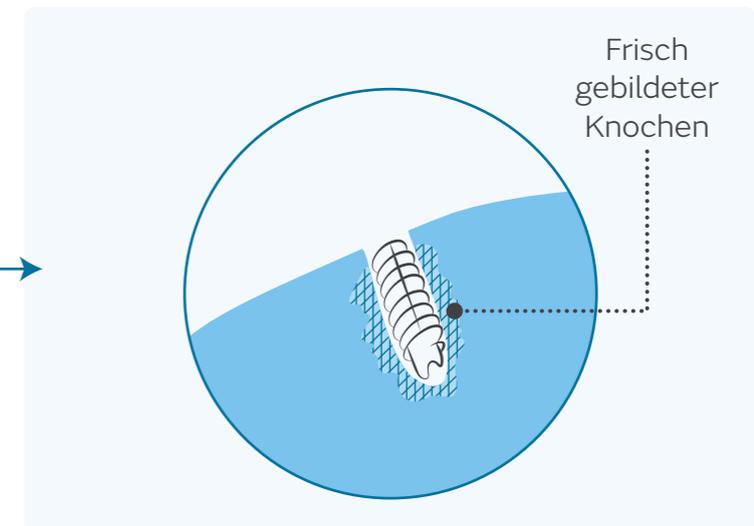
Frisch geheiltes Gewebe



Signifikant höhere Sehnendicke im Vergleich zu geschlossenen Ankern ($p = 0,0074$)¹⁴

6 Monate

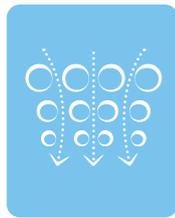
Frisch gebildeter Knochen



Signifikant höhere Knochendichte um den Anker herum im Vergleich zu geschlossenen Ankern ($p < 0,05$)¹⁵

Die Technologie der Fadenanker wird ständig weiterentwickelt. Das Endziel ist eine Fixation, die der Rehabilitation standhält, eine schnellere Heilung ermöglicht und das Versagen reduziert.¹⁵





Produktübersicht:

REGENESORB[®] Material

REGENESORB Material besteht aus einer einzigartigen Zusammensetzung bewährter Materialien, die die Knochenheilung und -bildung stimulieren sollen.²⁸⁻³⁴ Das Material wird innerhalb von 24 Monaten resorbiert und durch Knochen ersetzt,^{20,35,36} bietet eine anhaltende mechanische Stabilität^{20,35,36} und ist nicht mit schwerer Osteolyse verbunden.²⁰

REGENESORB Material: eine einzigartige Zusammensetzung bewährter Materialien²⁸⁻³⁴

Kalziumsulfat:

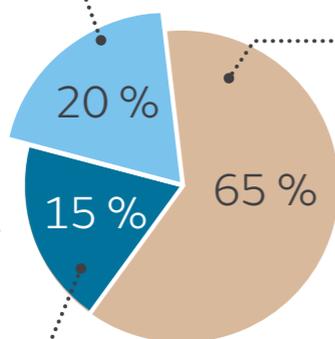
Kalziumsulfat: Wirkt in den frühen Stadien der Einheilung in den Wochen 4-12^{30,31,34}

Poly-L-Lactid-co-Glycolsäure (PLGA):

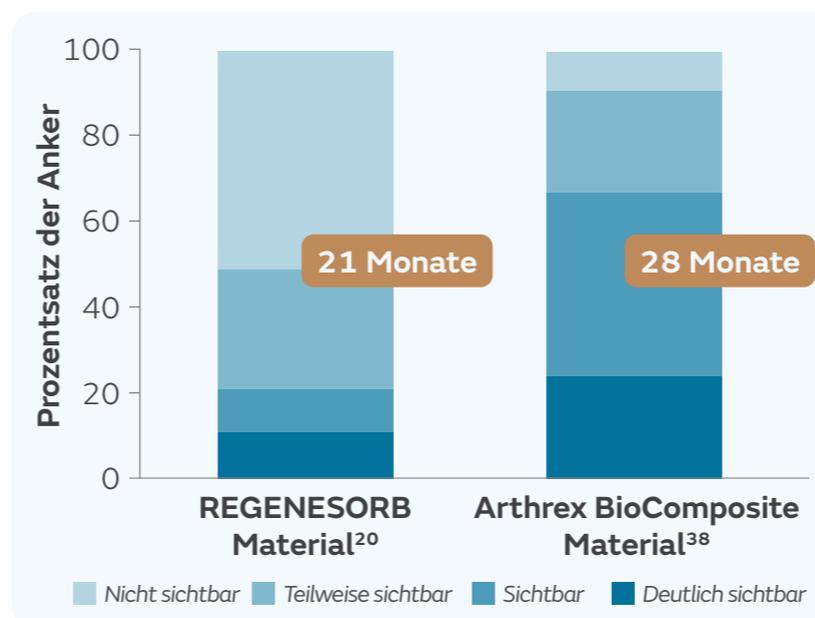
Besteht aus natürlichen Produkten – Milchsäure und Glykolsäure^{29,33} – und bietet strukturelle Integrität

β-Trikalziumphosphat (β-TCP):

Nachhaltige Knochenbildung über 18 Monate^{28,32}



Wird schneller als andere Biokompositmaterialien resorbiert und durch Knochen ersetzt^{20,37,38}



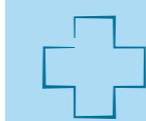
Das REGENESORB Material wird seit langem klinisch verwendet und ist mit folgenden Eigenschaften verbunden:



Langanhaltende mechanische Stabilität^{20,35,36}



Resorption und Ersatz durch Knochen innerhalb von 24 Monaten^{20,35,36}



Keine schwerwiegende Osteolyse²⁰

Zu den wichtigen Eigenschaften von Fadenankern, für eine erfolgreiche RM-Rekonstruktion, gehören eine hohe Primärstabilität, die rasche und komplikationslose Resorption und die Möglichkeit der Bildung von neuem Knochen.^{20,38,39}





Histologic evaluation of biopsy specimens obtained after rotator cuff repair augmented with a highly porous collagen implant¹

Arnoczky SP, Bishai SK, Schofield B, et al. *Arthroscopy*. 2017;33:278–283.

Übersicht

Retrospektive Studie zur histologischen Bewertung des Einwachsens, der Reifung sowie der Biokompatibilität von Wirtsgewebe und Implantat bei Biopsien, die von 7 Patienten (komplette Risse, n = 6; Partial-Risse, n = 1) zwischen 5 Wochen und 6 Monaten nach der Rekonstruktion der Rotatorenmanschette und Augmentierung mit dem REGENETEN[®] bioinduktiven Implantat entnommen wurden

Ergebnisse

- Rasches Einwachsen von Wirtszellen und frühzeitige Kollagenbildung nach 5 Wochen
- Im Vergleich zu Proben aus Woche 5 gesteigerte Kollagenbildung, Reifung und Organisation auf der Implantatoberfläche nach 3 Monaten (Abbildung 1)
- Das Implantat war nach 6 Monaten nicht mehr sichtbar und es fanden sich an der Implantatstelle neues, sehnenähnliches Gewebe und stark ausgerichtetes Kollagen, was auf eine funktionelle Belastung hinweist (Abbildung 2).

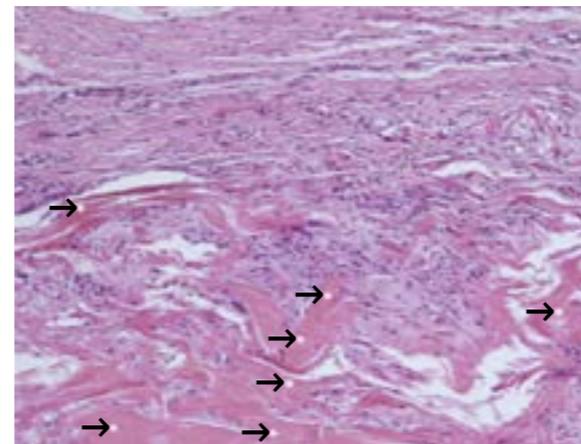


Abbildung 1. Mikroskopische Aufnahme der Implantatoberfläche nach 3 Monaten. Implantatreste sind noch vorhanden (→) (Hämatoxylin und Eosin x 100)

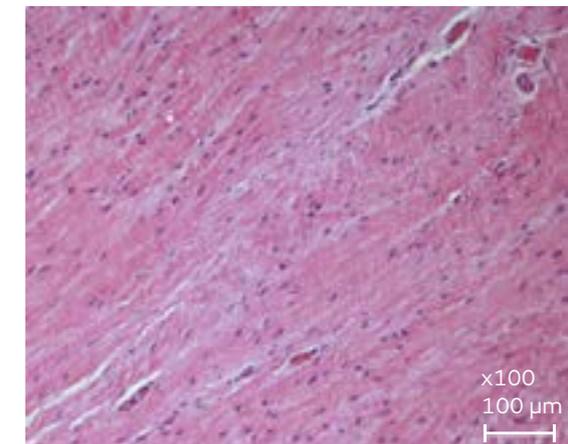


Abbildung 2. Mikroskopische Aufnahme der Implantatoberfläche nach 6 Monaten. Keine Evidenz vorhandener Implantatreste (Hämatoxylin und Eosin x 100)

Fotos mit freundlicher Genehmigung von Dr. Craig L. Van Kampen

Schlussfolgerung

In einer Reihe von Kontroll-Biopsien zeigte das REGENETEN Implantat ein rasches Einwachsen von Wirtszellen und eine rasche Kollagenbildung mit nachfolgender progressiver Reifung und funktioneller Belastung des neuen Gewebes.



Evidence of healing of partial-thickness rotator cuff tears following arthroscopic augmentation with a collagen implant: a 2-year MRI follow-up²

Bokor DJ, Sonnabend D, Deady L, et al. *Muscles Ligaments Tendons J.* 2016;6:16–25.

Übersicht

Prospektive Studie zur Bewertung der Bildung von neuem Gewebe, der Rissprogression, der Schmerzen und der Funktion bei 13 Patienten mit Partial-Rissen, die nach einer subakromialen Dekompression ohne Rekonstruktion das REGENETEN[®] bioinduktive Implantat erhielten

Ergebnisse

- Signifikante Zunahme der mittleren Sehnendicke gegenüber dem präoperativen Wert nach 3 und 24 Monaten (jeweils $p < 0,0001$)
- Nach 12 Monaten war das neue Gewebe bei 92 % (12/13) der Patienten nicht von der unterliegenden Sehne zu unterscheiden
- Sowohl nach 12 als auch nach 24 Monaten zeigten alle Patienten mit messbaren präoperativen Rissgrößen eine Verringerung der Rissgröße um ≥ 1 Grad ($n = 10$; Abbildung) und bei 70 % (7/10) dieser Patienten war der Riss vollständig ausgeheilt
- Signifikante Verbesserungen der klinischen Ergebnisse im Vergleich zu den präoperativen Werten während der 24-monatigen Follow-up-Zeit (CMS; CMS-Schmerzen; ASES-Gesamtpunktzahl; ASES-Schmerzpunktzahl ($p \leq 0,01$))

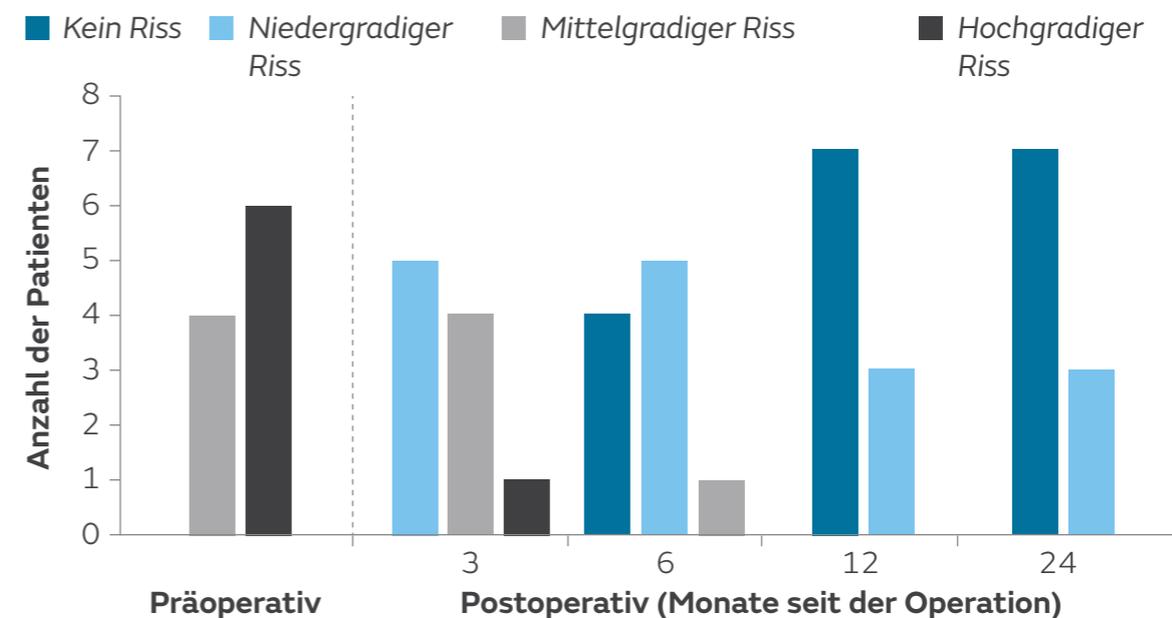


Abbildung. Sequenzielle Besserung und Heilung von Defekten der Rotatorenmanschette über 24 Monate ($n=10$)

Schlussfolgerung

Das REGENETEN Implantat stand mit einer Verringerung der Rissgröße und einer signifikanten Zunahme der mittleren Sehnendicke nach 3 und 24 Monaten in Verbindung.



Partial-Risse

Healing of partial-thickness rotator cuff tears following arthroscopic augmentation with a highly-porous collagen implant: a 5-year clinical and MRI follow-up³

Bokor DJ, Sonnabend DH, Deady L, et al. *Muscles Ligaments Tendons J.* 2019;9:338–347.

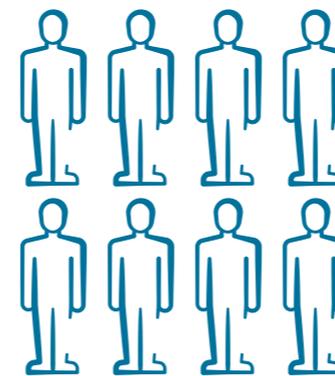
Übersicht

5-jähriger Follow-up-Zeitraum einer prospektiven, einarmigen Studie zur Bewertung von Sehnenintegrität, Sehnendicke, Schmerzen und Funktion bei Patienten mit Partial-Rissen der Rotatorenmanschette, die anstelle einer Standardrekonstruktion das REGENETEN[®] bioinduktive Implantat erhielten. 11 von 13 teilnehmenden Patienten standen nach 5 Jahren für eine Untersuchung zur Verfügung.

Ergebnisse

- Bei 73 % (8/11) der Patienten kam es zwischen 2 und 5 Jahren zu keiner Abnahme der Sehnenintegrität (Abbildung)
- Die mittlere Sehnendicke nahm zwischen 2 und 5 Jahren signifikant ab (5,9 vs. 5,2 mm; $p = 0,0012$), blieb jedoch signifikant größer als die präoperativen Werte (4,3 mm; $p < 0,0001$).
- Signifikante Verbesserungen von Schmerzen und Funktion gegenüber Studienbeginn blieben bis nach 5 Jahren erhalten ($p \leq 0,01$) und unterschieden sich nicht signifikant von den Werten nach 2 Jahren

11 Patienten für das 5-jährige Follow-up verfügbar



n = 8

Keine Abnahme der Sehnenintegrität



n = 2

Neue niedergradige Risse an der ursprünglichen Stelle



n = 1

Neue niedergradige Risse an einer anderen als der ursprünglichen Stelle

Abbildung. Veränderung der Sehnenintegrität (MRT) zwischen 2 und 5 Jahren Follow-up

Schlussfolgerung

Die meisten Patienten, die mit dem REGENETEN Implantat behandelt wurden, wiesen zwischen 2 und 5 Jahren keine Abnahme der Sehnenintegrität auf, wobei die von den Patienten berichteten Ergebnisse nach 5 Jahren langanhaltende Verbesserungen zeigten.



Treatment of partial-thickness rotator cuff tears with a resorbable bioinductive bovine collagen implant: 1-year results from a prospective multicenter registry⁴

Bushnell BD, Bishai SK, Krupp RJ, et al. Orthop J Sports Med. 2021;9:23259671211027850.

Übersicht

Prospektive, multizentrische Registeranalyse zur Bewertung der von den Patienten berichteten Ergebnisse bei 272 Patienten mit Partial-Rissen (REGENETEN[®] bioinduktives Implantat allein, n = 241; oder REGENETEN Implantat mit augmentierter Fadenanker-Rekonstruktion nach Risskomplettierung (kombiniertes Verfahren) bei Patienten mit Rissen der Grade 2 oder 3, n = 31)

Ergebnisse

- Die mittleren PROM-Punktzahlen waren nach 3, 6 und 12 Monaten postoperativ gegenüber den präoperativen Werten signifikant verbessert (jeweils $p < 0,02$), mit Ausnahme des VR-12 MCS, der lediglich nach 12 Monaten signifikant verbessert war ($p = 0,016$; Tabelle)
 - Die MCIDs für die ASES-, SANE- und WORC-Punktzahlen wurden von $> 90\%$ der Patienten nach 12 Monaten erreicht oder überschritten
- Im Vergleich zur Gruppe, die mit augmentierter Fadenanker-Rekonstruktion nach Risskomplettierung versorgt wurde, führte die alleinige Verwendung des REGENETEN Implantats bei höhergradigen Rissen (Grad ≥ 2) zu folgenden Ergebnissen:
 - Signifikant bessere ASES-, SANE- und WORC-Punktzahlen nach 2 und 6 Wochen ($p < 0,05$ für alle Vergleiche)
 - Keine signifikanten Unterschiede bei den mittleren PROM-Punktzahlen nach 12 Monaten, mit Ausnahme des VR-12 PCS, der sich bei der alleinigen Verwendung des REGENETEN Implantats signifikant verbesserte ($p = 0,0213$)

| | Präoperativ | 3 Monate | 12 Monate |
|----------------|-------------|--------------------------|--------------------------|
| ASES Schmerzen | 5,5 ± 2,4 | 2,1 ± 2,4 [†] | 1,1 ± 2,0 [†] |
| ASES Funktion | 14,1 ± 6,2 | 18,9 ± 6,9 [†] | 26,1 ± 5,9 [†] |
| ASES insgesamt | 46,8 ± 18,2 | 71,9 ± 20,5 [†] | 88,1 ± 17,9 [†] |
| SANE | 41,7 ± 19,9 | 69,9 ± 19,4 [†] | 86,2 ± 18,2 [†] |
| VR-12 MCS | 51,9 ± 13,2 | 54,6 ± 12,0 | 55,4 ± 8,9 [†] |
| VR-12 PCS | 35,3 ± 8,4 | 43,1 ± 8,3 [†] | 49,2 ± 9,3 [†] |
| WORC | 36,4 ± 16,6 | 64,0 ± 22,6 [†] | 83,7 ± 21,7 [†] |

Tabelle. Mittlere \pm SD PROM-Punktzahlen vor und nach der Behandlung von Partial-Rissen der Rotatorenmanschette mit dem REGENETEN Implantat*

*Gesamtpopulation (n = 227), einschließlich der nur mit dem REGENETEN Implantat und der mit augmentierter Fadenanker-Rekonstruktion nach Risskomplettierung versorgten Gruppe. [†] $p < 0,02$ gegenüber präoperativen Werten

Schlussfolgerung

Das REGENETEN Implantat, ob allein oder in Verbindung mit einem kombinierten Verfahren eingesetzt, verbesserte die Schmerzen, die Schulterfunktion und die HRQoL nach 3, 6 und 12 Monaten signifikant. Die Verwendung des REGENETEN Implantats anstelle einer Standardrekonstruktion zeigte verbesserte frühe klinische Ergebnisse und vergleichbare 12-Monats-Ergebnisse wie beim kombinierten Verfahren.



Bioinductive collagen implants facilitate tendon regeneration in rotator cuff tears⁵

Camacho-Chacon JA, Cuenca-Espierrez J, Roda-Rojo V, et al. *J Exp Orthop.* 2022;9:53.

Komplette und
Partial-Risse

Übersicht

Prospektive Studie zur Bewertung von Sehnenintegrität, histologischen Merkmalen von Sehnenbiopsieproben, Schmerzen und Funktion bei 30 aufeinanderfolgenden Patienten mit Rissen der Rotatorenmanschette, die bei Partial-Rissen (n = 18) das REGENETEN[®] bioinduktive Implantat allein und bei kompletten Rissen (n = 12) eine mit dem REGENETEN Implantat augmentierte, transossär-äquivalente Double-Row-Rekonstruktion erhielten

Ergebnisse

- Die nach 6 Monaten entnommenen Biopsien des Rekonstruktionsgewebes zeigten keine entzündlichen, narbigen oder ischämischen Veränderungen (Abbildung)
- Neues sehnenähnliches Gewebe, das im MRT-Bild nicht von der nativen Sehne zu unterscheiden war, wurde in allen Proben nach 6 Monaten beobachtet und blieb nach 12 Monaten unverändert
- MRT-Befunde zeigten bei 27/30 Patienten nach 6 Monaten eine vollständige Heilung und in den restlichen 3 Fällen eine Verringerung der Defektgröße um mehr als 50 % gegenüber der präoperativen Größe
- 6 Monate postoperativ zeigten Patienten statistisch signifikante Verbesserungen gegenüber den präoperativen Werten bei VAS-Schmerzen (p = 0,003), ASES-Punktzahl (p = 0,001) und CMS (p = 0,001), die auch nach 12 Monaten anhielten

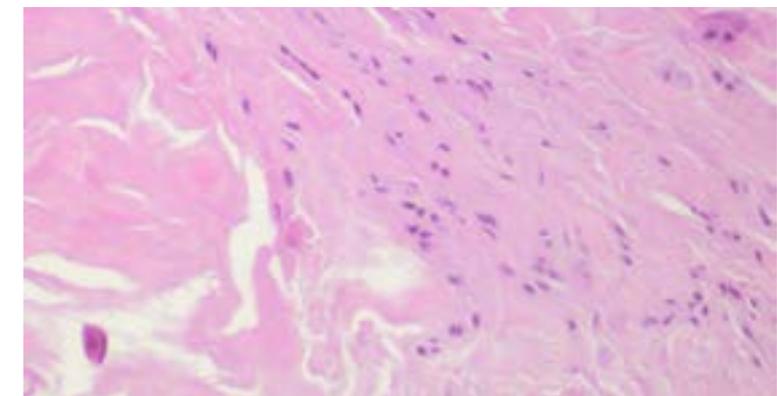


Abbildung. Lichtmikroskopische Aufnahme von frisch regeneriertem Wirtsgewebe 6 Monate postoperativ

Abbildung nach Camacho-Chacon JA, et al. *J Exp Orthop.* 2022; 9:53. Artikel lizenziert unter einer Creative Commons Namensnennung 4.0 International-Lizenz (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0>)

Schlussfolgerung

Die Rekonstruktion der Rotatorenmanschette mit dem REGENETEN Implantat führte in allen Biopsieproben nachweislich zu sehnenähnlichem Gewebe, das von der nativen Sehne nicht zu unterscheiden war, wobei bei 90 % der Patienten 6 Monate postoperativ eine vollständige Heilung erreicht wurde.



Augmentation of a transosseous equivalent repair in posterosuperior non-acute rotator cuff tears with a bioinductive collagen implant decreases the re-tear rate at one year

Ruiz Ibán MA, Navlet MG, Marco SM, et al. *Arthroscopy*. 2023 Dec 28. [Online-Veröffentlichung vor Druckversion]

Übersicht

Eine verblindete, multizentrische, randomisierte, kontrollierte Studie zum Vergleich der Heilungsraten von RM-Rupturen bei Patienten mit mittleren bis großen kompletten Rissen. Die Patienten erhielten entweder eine arthroskopische DoubleRow Rekonstruktion der Rotatorenmanschette (TOE) allein (Kontrollgruppe; n = 62) oder dieselbe Rekonstruktion, augmentiert mit dem REGENETEN[®] bioinduktiven Implantat (n = 60).

Ergebnisse

- Nach 12 Monaten zeigten Patienten, die mit dem REGENETEN Implantat behandelt wurden, im Vergleich zur alleinigen Rekonstruktion:
 - Signifikant niedrigere Re-Ruptur-Rate (8,3 % vs. 25,8 %; $p = 0,01$; Abbildung)
 - Signifikant bessere Sehnenintegrität (91,7 % vs. 74,2%; $p = 0,03$)
 - Dreimal geringeres Risiko einer Re-Ruptur (RR = 0,32; 95 %-KI: 0,13–0,83; Abbildung)
 - Keine Unterschiede bei den klinischen Ergebnismessgrößen zwischen den Gruppen
 - Kein Unterschied bei der Anzahl der schwerwiegenden oder geringfügigen Komplikationen

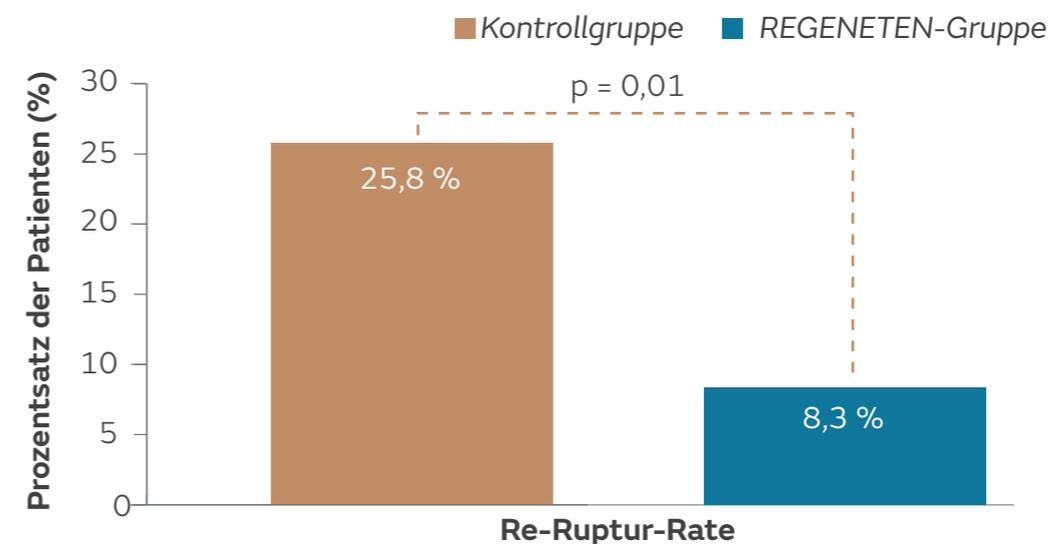


Abbildung. Prozentsatz der Patienten mit einer Re-Ruptur, beurteilt mittels MRT in der Kontrollgruppe und der REGENETEN-Implantat-Gruppe 12 Monate nach der Operation

Schlussfolgerung

Die in einer randomisierten kontrollierten Studie mittels MRT beurteilten Ergebnisse 12 Monate nach der Operation zeigten, dass die Rekonstruktion von mittelgroßen und großen kompletten Rissen, die mit dem REGENETEN bioinduktiven Implantat ergänzt wurden, zu einer besseren Sehnenintegrität, einem reduzierten Re-Ruptur-Risiko und einer signifikant niedrigeren Re-Ruptur-Rate führte als die alleinige Rekonstruktion.



Isolated bioinductive repair of partial-thickness rotator cuff tears using a resorbable bovine collagen implant: two-year radiologic and clinical outcomes from a prospective multicenter study⁷

Schlegel TF, Abrams JS, Angelo RL, Getelman MH, Ho CP, Bushnell BD. *J Shoulder Elbow Surg.* 2021;30:1938–1948.

Übersicht

Prospektive, multizentrische Fallserie zur Bewertung von Rissgröße, Sehnendicke, Schmerzen und Funktion bei 33 Patienten, die ein REGENETEN[®] bioinduktives Implantat anstelle einer Standardrekonstruktion bei mittelgradigen (n = 12) oder hochgradigen (n = 21) Partial-Rissen erhielten

Ergebnisse

- Nach 24 Monaten waren 87 % der Risse (26/30) gegenüber den präoperativen Messwerten um > 50 % zurückgegangen (Abbildung).
- Keine Progression zu kompletten Rissen bei Patienten, die sich an das Rehabilitationsprotokoll hielten (n = 32)
- Die Verbesserungen des CMS erreichten oder übertrafen die MCIDs bei allen Patienten mit mittelgradigen Rissen und 94 % der Patienten mit hochgradigen Rissen.
- Es wurden keine signifikanten Unterschiede bei Schmerzen, Funktion oder Sehnenheilung an verschiedenen Rissstellen beobachtet, einschließlich gelenkseitiger (n = 11), bursaseitiger (n = 10), Intrasubstanz- (n = 4) und Hybridrisse (n = 8).

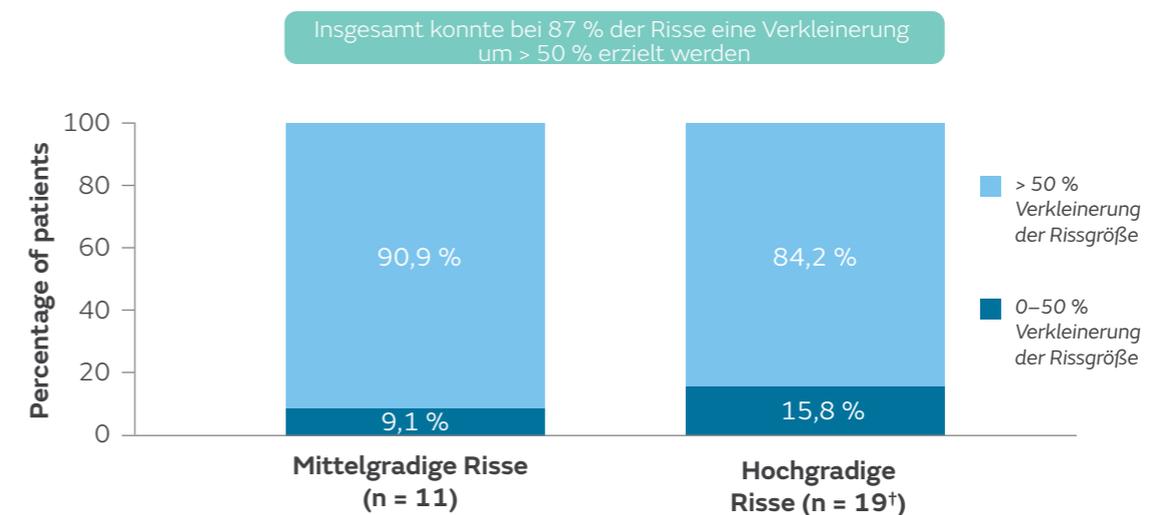


Abbildung. Rückgang der Rissgröße vom Ausgangswert bis zu 24 Monaten bei Patienten, die das REGENETEN Implantat erhielten

[†]Die Rissgröße konnte bei einem Patienten mit hochgradigem Riss nicht ermittelt werden.

Schlussfolgerung

Das REGENETEN Implantat reduzierte die Größe von 87 % der Partial-Risse um > 50 % nach 24 Monaten. Die Verbesserungen bei Schmerzen, Funktion, Rissheilung und Sehnendicke waren an allen Rissstellen konsistent.



Evaluation of healing rates and safety with a bioinductive collagen patch for large and massive rotator cuff tears: 2-year safety and clinical outcomes⁸

Thon SG, O'Malley L 2nd, O'Brien MJ, Savoie FH 3rd. *Am J Sports Med.* 2019;47:1901–1908.

Übersicht

Prospektive Studie zur Bewertung der Sehnenheilung, Versagensraten, Sehnendicke, ASES-Punktzahl und Sicherheit bei 23 Patienten, die mit einem REGENETEN[®] bioinduktiven Implantat in Verbindung mit einer Double-Row-Rekonstruktion großer (n = 11) oder massiver (n = 12) Risse der Rotatorenmanschette versorgt wurden

Ergebnisse

- Keine implantatbedingten unerwünschten Ereignisse
- Sehnenheilung bei 22/23 Patienten (96 %) im Ultraschall nach 24 Monaten
- Behandlungserfolg bei 21/23 Patienten (91 %) nach 24 Monaten, einschließlich 100 % (7/7) Erfolg bei Primärrekonstruktionen und 88 % (14/16) bei Revisionsrekonstruktionen (Abbildung); ein zusätzliches klinisches Versagen aufgrund einer fortschreitenden glenohumeralen Arthrose
- Die durchschnittliche Sehnendicke im Ultraschall nahm von 6,29 mm nach 3 Monaten auf 7,72 mm nach 12 Monaten zu und verringerte sich auf 7,28 mm nach 24 Monaten.



Abbildung. Prozentsatz der Patienten mit Behandlungserfolg bei Primär- und Revisionsrekonstruktionen

Schlussfolgerung

In Verbindung mit der Double-Row-Rekonstruktion großer und massiver Risse der Rotatorenmanschette war das REGENETEN Implantat sicher, induzierte die Gewebebildung und führte sowohl bei Primär- als auch bei Revisionseingriffen zu einer hohen Rate der Sehnenheilung.



Preliminary investigation of a biological augmentation of rotator cuff repairs using a collagen implant: a 2-year MRI follow-up⁹

Bokor DJ, Sonnabend D, Deady L, et al. *Muscles Ligaments Tendons J.* 2015;5:144–150.

Übersicht

Prospektive Studie zur Bewertung von Re-Ruptur-Rate, Sehnendicke, Schmerzen und Funktion mit 9 Patienten mit Rissen der Supraspinatus-Sehne (8 mittelgroße komplette Risse; 1 Partial-Riss, der während der Operation in einen kompletten Riss umgewandelt wurde), die das REGENETEN[®] bioinduktive Implantat in Verbindung mit einer Standardrekonstruktion erhielten

Ergebnisse

- Keine MRT-Evidenz von Re-Rupturen oder Gap-Formation nach 24 Monaten
- Signifikant stärkere mittlere Sehnendicke der Studienpatienten (im MRT-Bild) gegenüber den veröffentlichten Werten von jungen, gesunden Erwachsenen ohne vorherige Schulterprobleme, auch noch nach 24 Monaten ($p < 0,01$; Abbildung)
- Das neue Gewebe war nach 12 Monaten im MRT-Bild nicht von der nativen Sehne zu unterscheiden.
- Nach 24 Monaten signifikante Verbesserungen der ASES-Punktzahl und des CMS gegenüber den präoperativen Werten (jeweils $p < 0,001$)

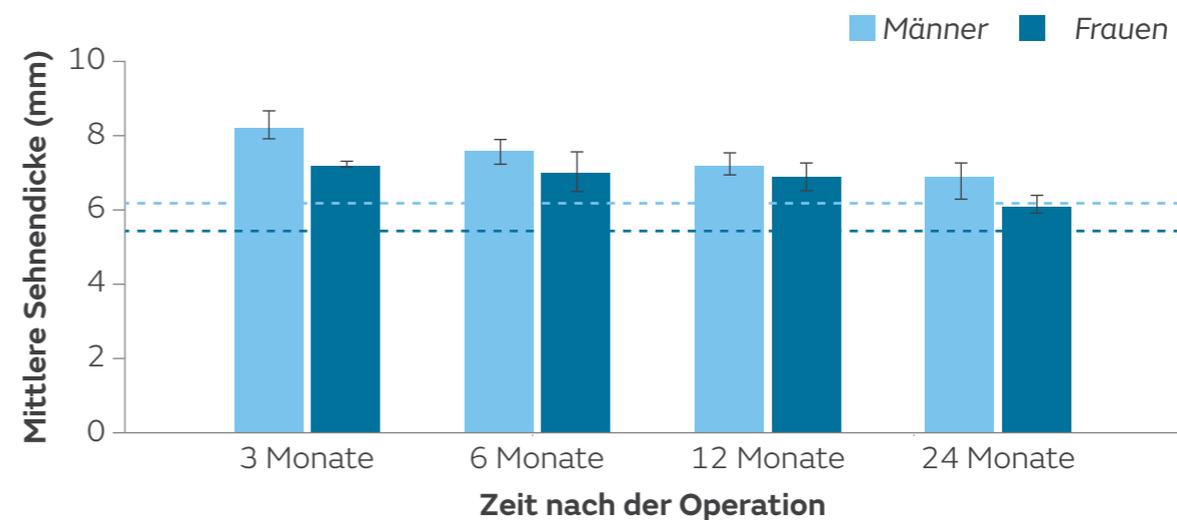


Abbildung. Mittlere \pm SEM Sehnendicke bei männlichen ($n = 6$) und weiblichen ($n = 3$) Patienten verglichen mit veröffentlichten durchschnittlichen Dicken (horizontale Linien) bei gesunden Männern (---) und Frauen (- - -); $p < 0,01$ zu allen Zeitpunkten

Schlussfolgerung

Das REGENETEN Implantat ermöglicht die Wiederherstellung des normalen Footprints der Sehne und bewahrt die Integrität der Rekonstruktion von kompletten Rissen nach 24 Monaten.



Two-year outcomes with a bioinductive collagen implant used in augmentation of arthroscopic repair of full-thickness rotator cuff tears: final results of a prospective multi-center study¹⁰

Bushnell BD, Connor P, Harris HW, Ho CP, Trenhaile SW, Abrams JS. *J Shoulder Elbow Surg.* 2022 Jul 1. [Online-Veröffentlichung vor Druckversion]

Übersicht

Prospektive, multizentrische Studie zur Bewertung von Re-Ruptur-Raten, Sehnendicke, Implantatresorption, Schmerzen und Funktion bei Patienten, bei denen entweder eine Single- oder Double-Row-Rekonstruktion von mittelgroßen (n = 66) und großen (n = 49) kompletten Rotatorenmanschettenrissen und eine Augmentation mit einem REGENETEN[®] bioinduktiven Implantat durchgeführt wurde

Ergebnisse

- Gesamte Re-Ruptur-Rate von 4,6 % nach 3 Monaten (3/66), 10,6 % nach 12 Monaten und 24 Monaten (7/66) bei mittelgroßen Rissen. Gesamte Re-Ruptur-Rate von 20,4 % nach 3 Monaten (10/49), 24,5 % nach 12 Monaten (12/49) und 28,6 % nach 24 Monaten (14/49) bei großen Rissen
- Signifikant niedrigere Re-Ruptur-Rate bei Patienten, die mit der zweireihigen (13,2 %, 12/91) Technik versorgt wurden, als bei der einreihigen (37,5 %, 9/24) nach 24 Monaten (p = 0,0061)
- Mehr als 90 % der Patienten mit mittelgroßen und großen Rissen erreichten eine postoperative Verbesserung der ASES-Schulter-Punktzahl und des CMS nach 24 Monaten, die über der MCID lag (p < 0,001; Abbildung).
- 97,1 % der Patienten waren mit dem Verfahren zufrieden; 100 % würden das Verfahren einem Freund empfehlen.

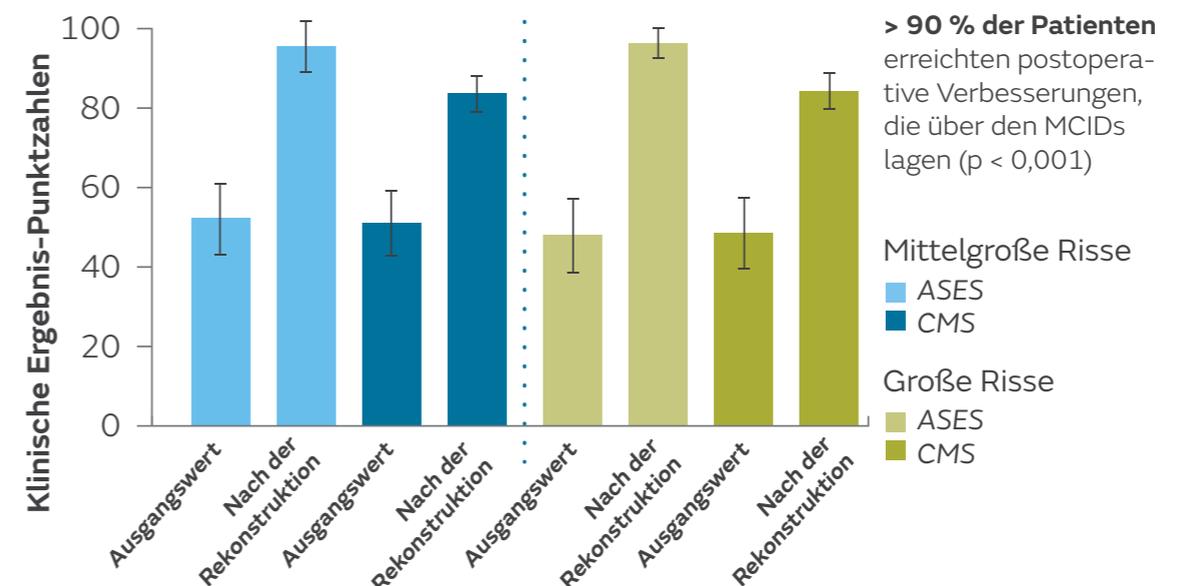


Abbildung. Ausgangs-ASES-Punktzahl und -CMS der Patienten für mittelgroße und große Risse im Vergleich zu den Werten 24 Monate nach der Rekonstruktion

Schlussfolgerung

In Kombination mit einer Rekonstruktion führte das REGENETEN Implantat zu niedrigen Re-Ruptur-Raten nach 2 Jahren, Verbesserungen bei Schmerzen und Funktion und hoher Patientenzufriedenheit. Die Autoren stellen fest, dass diese Studie niedrigere Re-Ruptur-Raten aufweist als Studien zur Bewertung von Standardrekonstruktionen.



Collagen-based bioinductive implant for treatment of partial thickness rotator cuff tears¹¹

Dai A, Campbell A, Bloom D, Baron S, Begly J, Meislin R. *Bull Hosp Jt Dis.* 2020;78:195–201.

Partial-Risse

Übersicht

Retrospektive Fallserie zur Bewertung von Schmerzen, Funktion, Patientenzufriedenheit, Sehnendicke und implantatbedingten Komplikationen bei 24 Patienten, die das REGENETEN[®] bioinduktive Implantat anstelle einer Standardrekonstruktion erhielten

Ergebnisse

- Signifikante Steigerung der mittleren ASES-Punktzahl ($p = 0,001$) und signifikanter Rückgang der mittleren VAS-Schmerzen ($p < 0,001$) 19,1 Monate postoperativ im Vergleich zu den präoperativen Werten
 - Verbesserungen der ASES-Punktzahl (Abbildung) und des VAS-Schmerzwerts waren bei gelenkseitigen ($n = 16$) und Intrasubstanzrissen ($n = 3$) am größten.
- Die mittlere Punktzahl für Patientenzufriedenheit lag 19,1 Monate postoperativ bei 7,5/10.
- Die mittlere Sehnendicke verbesserte sich signifikant von 5,7 mm präoperativ auf 6,5 mm 9,9 Monate postoperativ ($p = 0,007$).
- Keine implantatbedingten Komplikationen; bei einem Patienten kam es 4 Monate postoperativ zu einer traumatischen Re-Ruptur

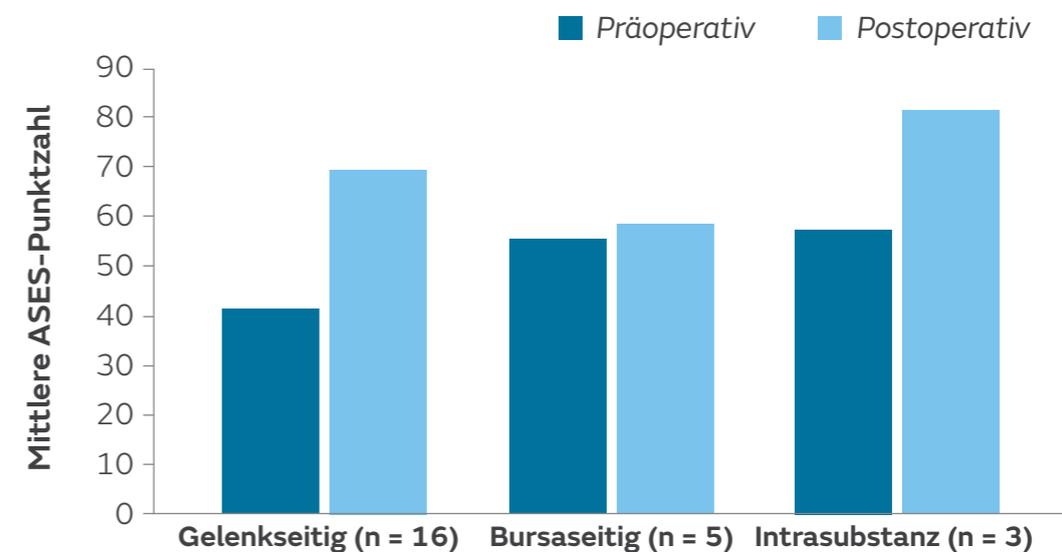


Abbildung. Mittlere ASES-Punktzahl vor und im Mittel 19,1 Monate nach der Versorgung mit dem REGENETEN Implantat

Schlussfolgerung

Die Verwendung des REGENETEN Implantats anstelle der Standardrekonstruktion verbesserte die postoperativen Schmerz- und Funktionspunktzahlen bei Patienten mit Partial-Rissen der Rotatorenmanschette signifikant, wobei die Verbesserungen bei gelenkseitigen und Intrasubstanzrissen am größten waren.



Patient-reported outcomes after use of a bioabsorbable collagen implant to treat partial and full-thickness rotator cuff tears¹²

McIntyre LF, Bishai SK, Brown PB 3rd, Bushnell BD, Trenhaile SW. *Arthroscopy*. 2019;35:2262–2271.

Übersicht

Multizentrische Registerstudie zur Bewertung der postoperativen Genesung und der von Patienten angegebenen Schmerz- und Funktionspunktzahlen bei 173 Patienten, die ein REGENETEN[®] bioinduktives Implantat anstelle einer Standardrekonstruktion von Partial-Rissen (n = 90) oder in Verbindung mit einer Standardrekonstruktion von kompletten Rissen (n = 83) erhielten

Ergebnisse

- Bei Partial-Rissen lagen die durchschnittlichen Verbesserungen beim VAS-Schmerzwert ab 2 Wochen und bei der ASES-Punktzahl ab 6 Wochen postoperativ über den MCIDs (jeweils $p < 0,001$).
- Bei kompletten Rissen lagen die durchschnittlichen Verbesserungen beim VAS-Schmerzwert ab 2 Wochen und bei der ASES-Punktzahl ab 3 Monaten postoperativ über den MCIDs (jeweils $p < 0,001$).
- SANE-Punktzahl, WORC und VR-12 PCS verbesserten sich während des Studienzeitraums bei beiden Arten von Rissen ebenfalls signifikant gegenüber dem Ausgangswert (alle $p < 0,001$).
- Die postoperative Genesung war bei Partial-Rissen schnell (Tabelle).

| Messgröße | REGENETEN Implantat | |
|---|----------------------------------|--|
| | Keine Bizepsoperation | Begleitende Tendinose |
| Tragedauer der Armschlinge | 10,6 Tage | 27,7 Tage |
| Wiederaufnahme des Autofahrens | 14,6 Tage | |
| Rückkehr zum Arbeitsplatz | 9,4 Tage Sitzende Tätigkeiten | 72,9 Tage Körperliche Tätigkeiten |
| Wiederaufnahme von sportlicher Betätigung | 65,6 Tage Gesamt | 117,9 Tage Sportarten mit Überkopfbelastung |
| Dauer des Opioid-Gebrauchs | 18,3 Tage | |

Tabelle. Dauer der postoperativen Genesung bei Patienten mit Partial-Rissen

Schlussfolgerung

Das REGENETEN Implantat führte zu klinisch bedeutsamen Verbesserungen von Schmerzen und Funktion bei Patienten mit Partial- und kompletten Rissen, mit schneller postoperativer Genesung bei Partial-Rissen.



Full-thickness rotator cuff tears can be safely treated with a resorbable bioinductive bovine collagen implant: one-year results of a prospective, multicenter registry¹³

McIntyre LF, McMillan S, Trenhaile SW, Bishai SK, Bushnell BD. *Arthrosc Sports Med Rehabil.* 2021;3:e1473–e1479.

Übersicht

Prospektive, multizentrische Registerstudie zur Bewertung von Schmerzen, Funktion und postoperativer Genesung bei 210 Patienten, bei denen komplette Risse mit dem REGENETEN[®] bioinduktiven Implantat rekonstruiert und augmentiert wurden

Ergebnisse

- ASES, SANE, VR-12 PCS und WORC waren gegenüber den präoperativen Werten nach 6 und 12 Monaten signifikant besser ($p < 0,001$; Abbildung).
 - Nach 12 Monaten wurden die MCIDs von 90,5 % (86/95) der Patienten bei ASES, 84,3 % (161/191) bei SANE und 87,2 % (116/133) bei WORC erreicht oder übertroffen.
 - Die mittleren PROM-Punktzahlen waren nach 12 Monaten für alle Kriterien bei unterschiedlichen präoperativen Rissgrößen (kleine und mittlere gegenüber großen und massiven Rissen) gleich.
- Revisionsrate von 9,4 % (18/192 Patienten, insgesamt 22 Eingriffe); Re-Ruptur (n = 11), Infektion (n = 3), Schultersteifigkeit/adhäsive Kapsulitis (n = 3), Bursitis (n = 1) oder Dislokation des Implantats nach Sturz (n = 1)*

*Revisionen konnten mehreren Gründen zugewiesen werden.

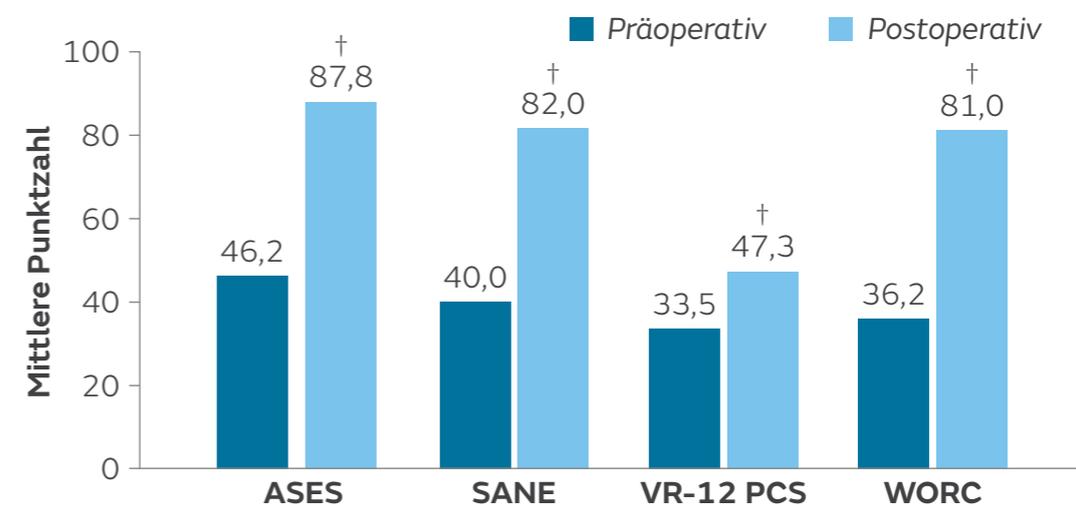


Abbildung. Mittlere PROM-Punktzahlen vor und 12 Monate nach der Rekonstruktion von mit dem REGENETEN Implantat augmentierten kompletten Rissen

VR-12 PCS: standardisierte Messgröße, höhere Punktzahlen spiegeln bessere HRQoL wider (nur körperliche Aspekte) [†] $p < 0,001$ gegenüber dem präoperativen Wert

Schlussfolgerung

Die Verwendung des REGENETEN Implantats führte bei Patienten mit kompletten Rissen nach 12 Monaten zu signifikanten Verbesserungen von Schmerzen, Schulterfunktion und HRQoL im Vergleich zu den präoperativen Werten, unabhängig von der präoperativen Rissgröße.



Bony ingrowth of coil-type open-architecture anchors compared with screw-type PEEK anchors for the medial row in rotator cuff repair: a randomized controlled trial¹⁴

Chahla J, Liu JN, Manderle B, et al. *Arthroscopy*. 2020;36:952–961.

Übersicht

Monozentrische randomisierte kontrollierte Studie zur Bewertung von Knochendichte, Knochenmasse, Schmerzen und Schulterfunktion nach Double-Row-Rekonstruktion von kompletten Rissen der Rotatorenmanschette, wobei die mediale Reihe entweder mit HEALICOIL[◇] PK Ankern mit offener Architektur (n = 21) oder mit soliden TWINFIX[◇] PK Ankern (n = 19) fixiert wurde

Ergebnisse

- Verglichen mit TWINFIX PK Ankern wiesen HEALICOIL PK Anker nach 6 Monaten eine signifikant höhere Knochendichte an und bis zu 1,50 mm von der Ankeroberfläche auf (p < 0,05; Abbildung).
- Verglichen mit TWINFIX PK Ankern wiesen HEALICOIL PK Anker nach 6 Monaten signifikant mehr Gesamtknochenmasse innerhalb der Ankerstelle auf (p < 0,01); es gab keinen signifikanten Unterschied in der Dichte.
- Schmerzen und Schulterfunktion verbesserten sich in beiden Gruppen innerhalb eines Zeitraums von 12 Monaten signifikant gegenüber dem Ausgangswert (p < 0,05).

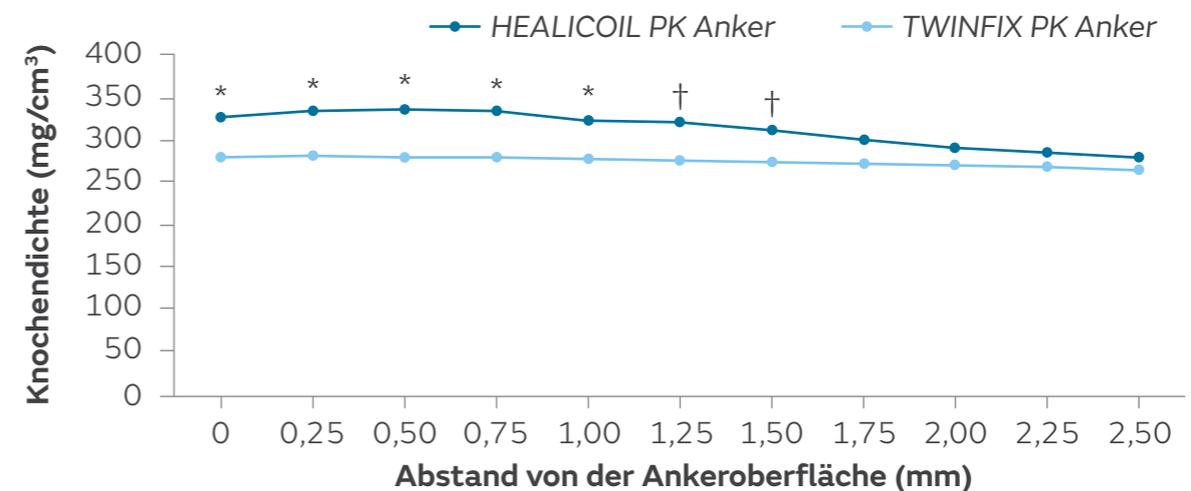


Abbildung. Knochendichte nach Abstand von der Ankeroberfläche bei HEALICOIL PK Ankern (n = 21) und TWINFIX PK Ankern (n = 19) auf CT-Scans nach 6 Monaten

*p < 0,01, †p < 0,05

Schlussfolgerung

6 Monate nach der Rekonstruktion der Rotatorenmanschette wiesen HEALICOIL PK Anker mit offener Architektur, verglichen mit soliden TWINFIX PK Ankern, eine signifikant höhere Knochendichte um den Anker auf. Die Autoren legten nahe, dass eine erhöhte Knochendichte um den Anker während der postoperativen Rehabilitation möglicherweise zu einem festeren Konstrukt beitragen kann.



Do vented suture anchors make a difference in rotator cuff healing¹⁵

Clark TR, Guerrero EM, Song A, O'Brien MJ, Savoie FH. *Ann Sports Med Res.* 2016;3:1068.

Übersicht

Retrospektive Studie zum Vergleich der Sehnendicke nach primärer Rekonstruktion der Rotatorenmanschette bei Patienten, die entweder mit Fadenankern mit offener Architektur (HEALICOIL[◇] REGENESORB[◇] Fadenanker; n = 40) oder soliden Fadenankern (Healix Advance™ Anker*; n = 30) versorgt wurden

Ergebnisse

- Die mittlere Dicke der Rotatorenmanschette war im Ultraschall nach 6 Wochen signifikant höher bei Patienten, die den HEALICOIL REGENESORB Anker erhielten, als bei jenen mit den Healix Advance Ankern (p = 0,0074; Abbildung).
- Zusätzlich zur Art des Ankers war die mittlere postoperative Dicke der Rotatorenmanschette ebenfalls signifikant mit dem Geschlecht (p = 0,022), dem Alter (p < 0,001) und den Tagen seit der Operation (p = 0,004) verknüpft.

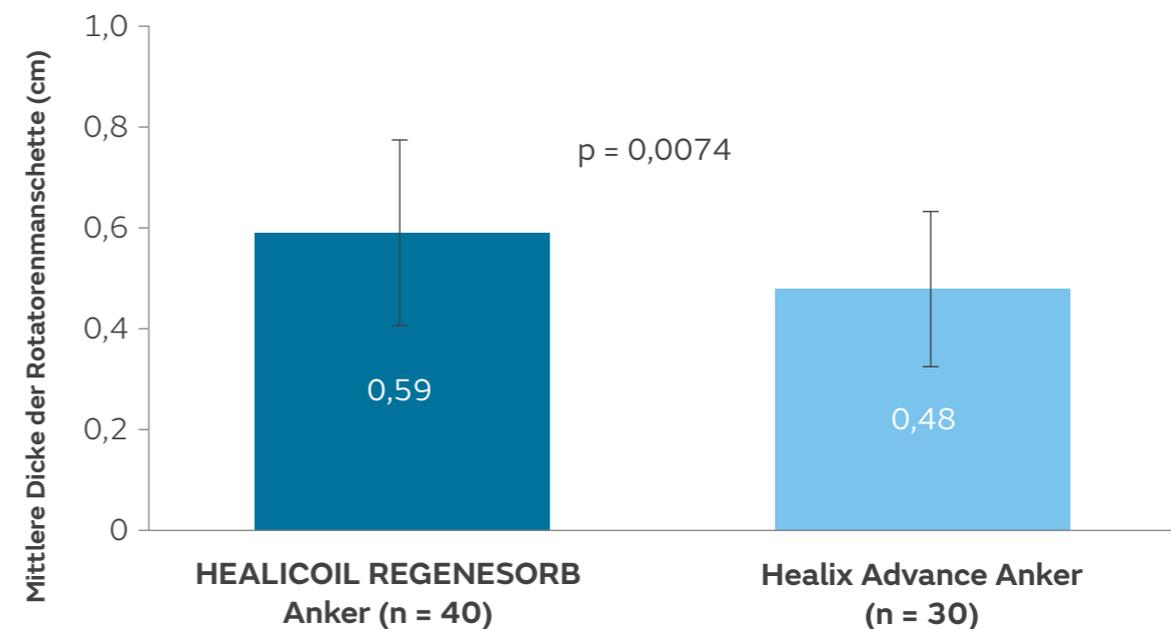


Figure. Mean±SD rotator cuff thickness at 6 weeks post-operatively

*Hergestellt von DePuy Synthes, Raynham, MA, USA.

Schlussfolgerung

Bei Patienten, die mit offenen HEALICOIL REGENESORB Ankern versorgt wurden, war die Dicke der Rotatorenmanschette nach 6 Wochen gegenüber Patienten, die mit Ankern mit solidem Ankerdesign behandelt wurden, signifikant höher.



Biomechanical analysis of bioabsorbable suture anchors for rotator cuff repair using osteoporotic and normal bone models¹⁶

Yamauchi S, Tsukada H, Sasaki E, et al. *J Orthop Sci.* 2022;27:115–121.

Übersicht

Biomechanische Studie zum Vergleich der Versagenslast von 16 verschiedenen, bei der Rekonstruktion der Rotatorenmanschette verwendeten Fadenankern (die sich hinsichtlich Materialzusammensetzung, Durchmesser und Design unterschieden) anhand von normalen und osteoporotischen Knochenmodellen

Ergebnisse

- Unter den Anker der Größe 4,5–4,75 mm wies HEALICOIL[◇] REGENESORB[◇] 4,75 mm die höchste Versagenslast im normalen Modell ($237,9 \pm 3,5$ N; Abbildung) und im osteoporotischen Modell ($119,0 \pm 1,4$ N) auf.
- Unter den 5,5-mm-Anker wies HEALICOIL REGENESORB die höchste Versagenslast ($266,1 \pm 7,9$ N) im normalen Modell und HEALICOIL PK die höchste Versagenslast ($146,3 \pm 5,8$ N) im osteoporotischen Modell auf.
- Im normalen Knochenmodell wies TWINFIX[◇] Ti 6,5 mm die höchste mittlere \pm SD Versagenslast ($304,0 \pm 15,2$ N) im normalen Modell auf.

*Hergestellt von Arthrex, Naples, FL, USA.

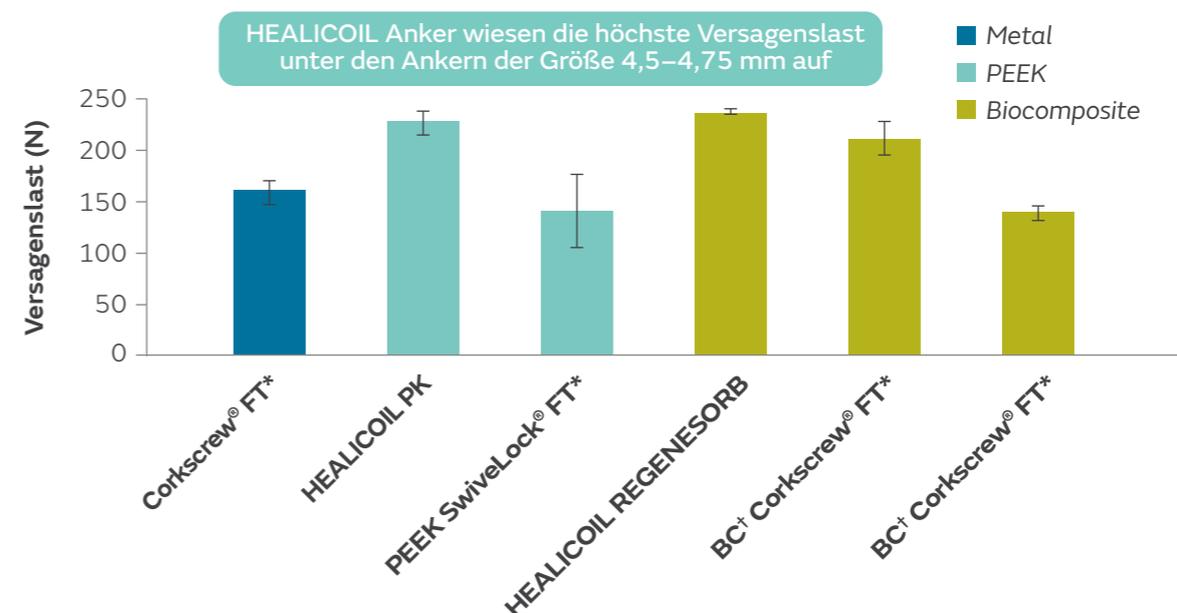


Abbildung. Vergleich der Versagenslast im normalen Knochenmodell zwischen Anker der Größe 4,5–4,75 mm

[†]BioComposite

Schlussfolgerung

HEALICOIL Anker zeigten von allen Anker die höchste Versagenslast, mit Ausnahme von TWINFIX Ti 6,5 mm im normalen Knochenmodell.



A comparison of open-construct PEEK suture anchor and non-vented biocomposite suture anchor in arthroscopic rotator cuff repair: a prospective randomized clinical trial¹⁷

Kim JH, Kim YS, Park I, et al. *Arthroscopy*. 2020;36:389–396.

Übersicht

Randomisierte kontrollierte Studie in zwei südkoreanischen Krankenhäusern zur Bewertung von Knocheneinwuchs, Zystenbildung, Re-Ruptur-Raten, Schmerzen und Schulterfunktion 6 Monate nach der Rekonstruktion der Rotatorenmanschette mit HEALICOIL[◇] PK Anker mit offener Architektur (n = 36) oder soliden TWINFIX[◇] HA Anker (n = 33)

Ergebnisse

- Signifikant mehr HEALICOIL PK Anker wiesen, verglichen mit TWINFIX HA Anker, einen guten oder hervorragenden Knocheneinwuchs auf (69,5 % vs. 36,3 %; $p < 0,001$; Abbildung).
- Es gab keine signifikanten Unterschiede zwischen der Gruppe mit dem HEALICOIL PK Anker und der Gruppe mit dem TWINFIX HA Anker bezüglich der Rate der Zystenbildung (14 % vs. 12 %) und der Re-Ruptur (5 vs. 5 %).
- Signifikante Verbesserungen der Schulterfunktion und Schmerzlinderung gegenüber dem Ausgangswert in beiden Ankergruppen ($p < 0,001$); keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen

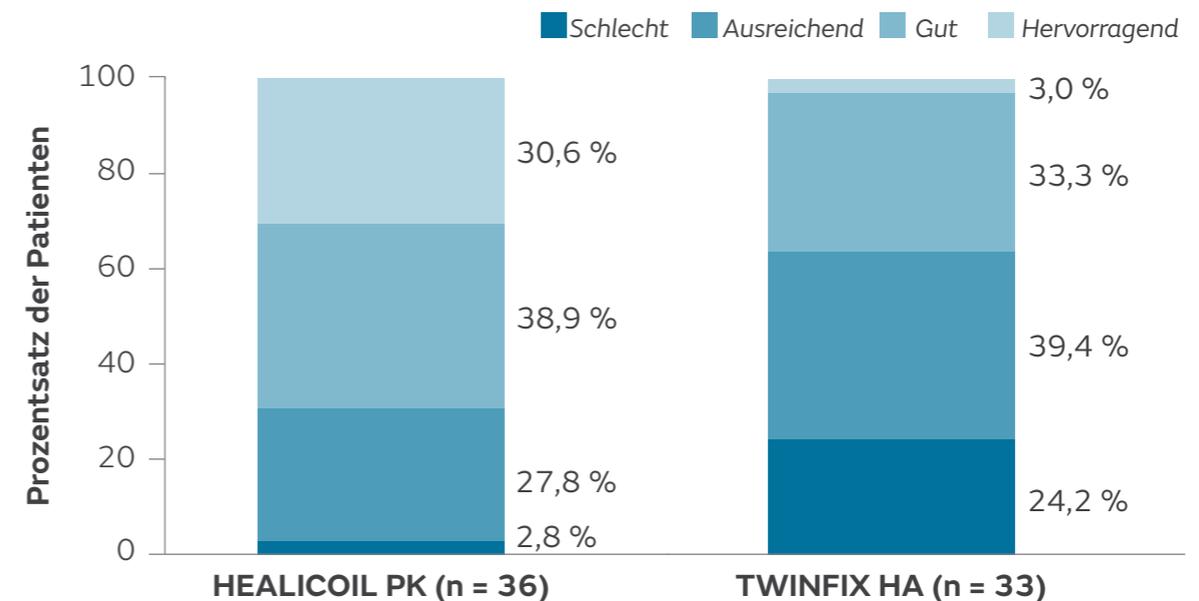


Abbildung. Knocheneinwuchs (Modified Barber's Ossification Scale) bei HEALICOIL PK Anker und TWINFIX HA Anker auf CT-Scans nach 6 Monaten

Schlussfolgerung

6 Monate nach der Rekonstruktion der Rotatorenmanschette zeigte sich bei offenen HEALICOIL PK Anker gegenüber soliden TWINFIX HA Anker ein signifikant verbesserter Knocheneinwuchs.



Comparison of fixation properties between coil-type and screw-type anchors for rotator cuff repair: a virtual pullout testing using 3-dimensional finite element method¹⁸

Sano H, Tokunaga M, Noguchi M, et al. *J Orthop Sci.* 2016;21:452–457.

Übersicht

Biomechanische Studie mit virtueller 3D-FEM-Ausreißprüfung zum Vergleich der Fixationseigenschaften, der Spannungsverteilung und der Versagensmuster von soliden Fadenankern (TWINFIX[®] Ti Fadenanker) und Fadenankern mit offener Architektur (HEALICOIL[®] PK Fadenanker und HEALICOIL REGENESORB[®] Fadenanker). Computermodelle des jeweiligen Ankers wurden in ein Spongiosamodell eingebracht, woraufhin eine Zugkraft simuliert wurde.

Ergebnisse

- Die Stelle der höchsten Belastungsverteilung und des deutlichsten Elementversagens unterschied sich je nach Ankerart:
 - Um die proximalen Gewindegänge des soliden TWINFIX Ti Ankers
 - Nahe der distalen Spitze und der Stelle der Nahtmaterialbefestigung bei beiden offenen HEALICOIL Ankern
- Von den drei Ankern zeigte der HEALICOIL REGENESORB Anker das geringste Displacement (Abbildung).

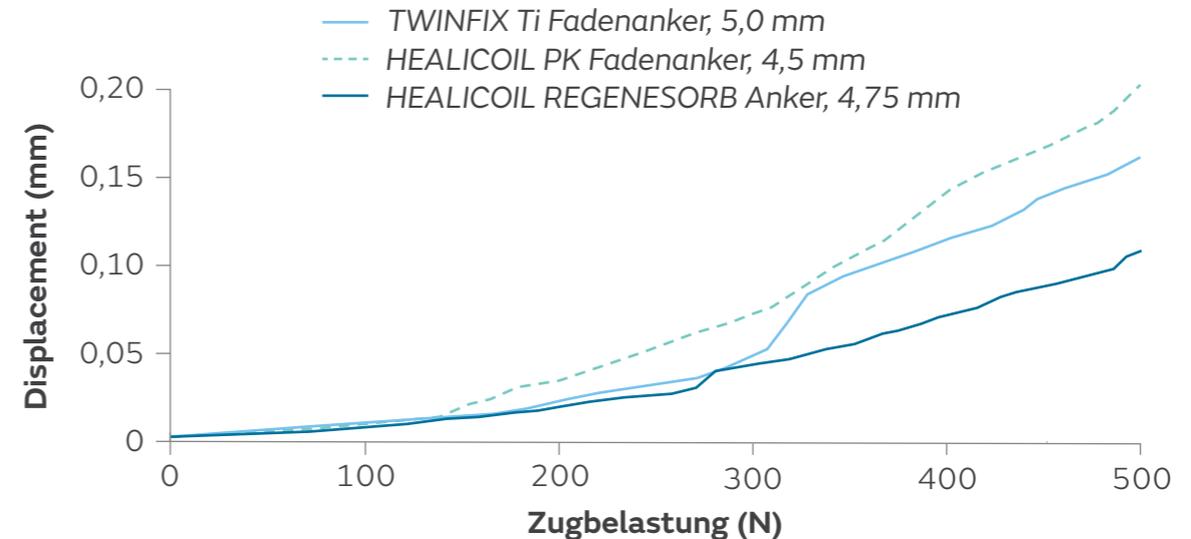
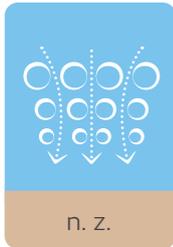


Abbildung. Mittlerer Displacement-Wert bei Fadenankern mit offener Architektur und

Schlussfolgerung

In virtuellen Ausreißprüfungen versagte der solide TWINFIX Ti Anker näher an der Knochenfläche als die HEALICOIL PK Anker mit offener Architektur. Da das proximale Knochengewebe im Rahmen der Rekonstruktion häufig verletzt wird, bedeutet dies eventuell ein höheres Ausreißrisiko bei soliden Ankern.



Osteointegration of a biocomposite suture anchor after arthroscopic shoulder labral repair¹⁹

Sugaya H, Suzuki K, Yoshimura H, et al. *Arthroscopy*. 2019;35:3173–3178.

n. z.

Übersicht

Klinische Studie zur Bewertung von Osteokonduktivität, Gewebedichte der Ankerstellen, Schulterfunktion und unerwünschten Ereignissen 2 Jahre nach einer arthroskopischen Labrumrekonstruktion mit 148 REGENESORB[◇] Ankern*, die in 37 Schultern mit traumatischer Instabilität implantiert wurden (n = 37 Patienten)

Ergebnisse

- Ossifikation wurde bei 89,9 % (133/148) der Ankerstellen beobachtet, wobei kein signifikanter Unterschied zwischen 2,3-mm- und 2,9-mm-Ankern oder zwischen den Ankerstellen bestand (Abbildung).
- Die mittlere Gewebedichte der Ankerstellen war signifikant höher als die des M. infraspinatus ($p < 0,001$), aber signifikant niedriger als die der Spongiosa ($p < 0,001$).
- 2 Jahre nach der OP wurden signifikante Verbesserungen der Schulterfunktionswerte im Vergleich zu den präoperativen Werten beobachtet:
 - JSS-SIS: $96,3 \pm 4,7$ versus $63,1 \pm 13,9$ Punkte ($p < 0,001$)
 - Rowe-Punktzahl: $96,6 \pm 4,6$ versus $39,9 \pm 18,0$ Punkte ($p < 0,001$)
- Es wurden weder unerwünschte Ereignisse noch Ankerversagen beobachtet.

*Bei den in dieser Studie verwendeten Fadenankern handelte es sich um nicht kommerziell vertriebene REGENESORB Anker in einer OSTEORAPTOR[◇] Geometrie.

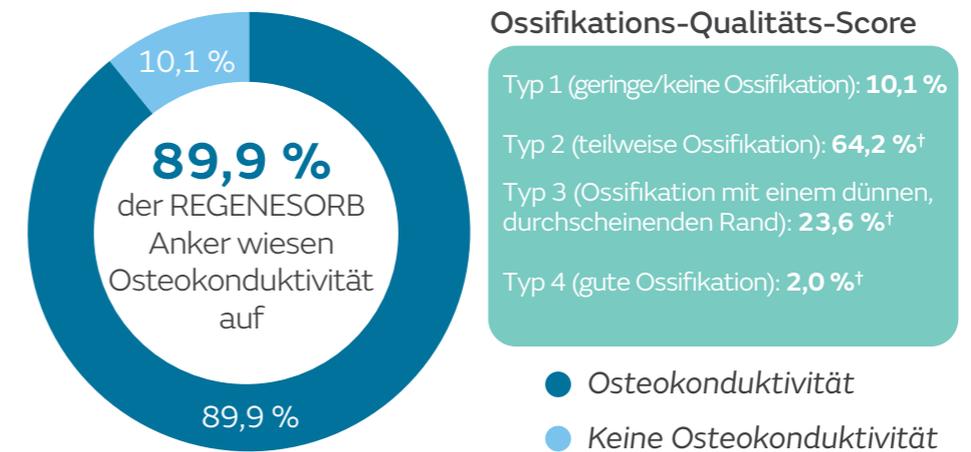


Abbildung. OQS-Punktzahlen zwei Jahre nach einer arthroskopischen Labrumrekonstruktion

Aufgrund der Rundungen summieren sich die Anteile der Anker in den einzelnen Typkategorien nicht genau zu den Gesamtwerten für Osteokonduktivität/keine Osteokonduktivität.

[†]Bei den Typen 2, 3 und 4 wird nach früheren Studien davon ausgegangen, dass sie eine Osteokonduktivität aufweisen

Schlussfolgerung

REGENESORB Fadenanker, die für arthroskopische Labrumrekonstruktionen verwendet wurden, wiesen eine hohe Osteokonduktivität auf und führten zu signifikanten Verbesserungen der Punktzahlen für die Schulterfunktion im Vergleich zu den präoperativen Werten.



Osteoconductive resorption characteristics of a novel biocomposite suture anchor material in rotator cuff repair²⁰

Vonhoegen J, John D, Hägermann C. *J Orthop Surg Res.* 2019;14:12.

Übersicht

Retrospektive Studie zur Bewertung von Implantatresorption, Osteolyse, Re-Ruptur-Raten und Komplikationen durch Ausreißen bei 48 Patienten, die mit 82 HEALICOIL[◇] REGENESORB[◇] Fadenankern versorgt wurden, mit einer durchschnittlichen Follow-up-Zeit von 21 Monaten nach der Rekonstruktion der Rotatorenmanschette

Ergebnisse

- Nach 21 Monaten konnten 79 % (65/82) der Anker im MRT-Bild nicht mehr vom angrenzenden Knochenmaterial unterschieden werden (Abbildung).
- Bei nur 2,4 % (2/82) der Anker wurden Osteolysen festgestellt, wobei keine der Reaktionen den Durchmesser des früheren Fadenankers (5,5 mm) überschritt und sich auch keine Zysten um den Anker herum bildeten.
- Bei 96 % (46/48) der Patienten wurde eine vollständige Heilung erreicht und es wurden keine Komplikationen durch Ausreißen des Ankers festgestellt.

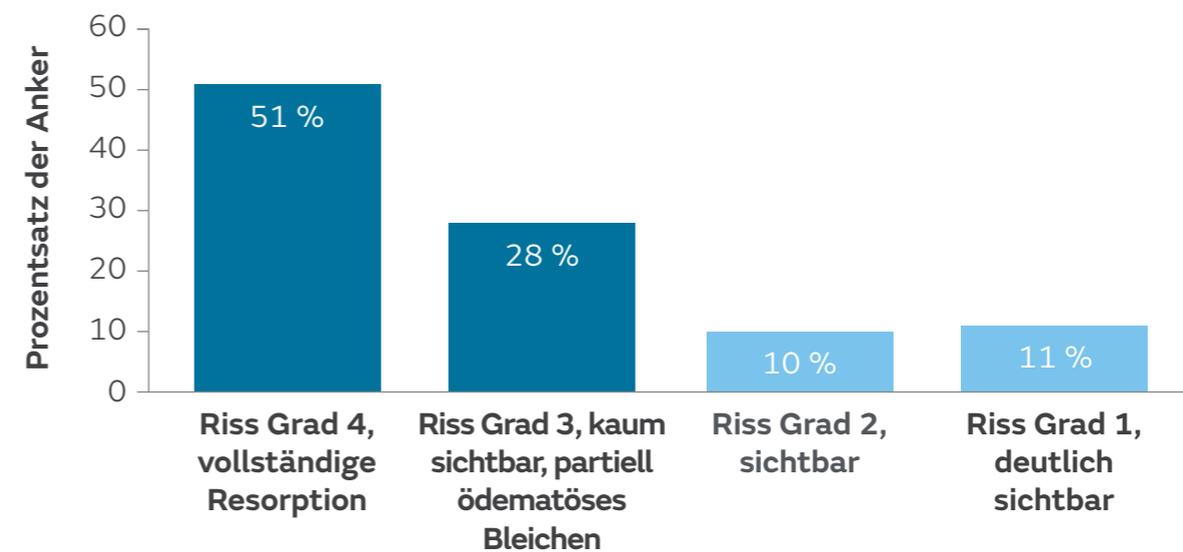


Abbildung. Resorption des HEALICOIL REGENESORB Ankers 21 Monate postoperativ

Schlussfolgerung

Die HEALICOIL REGENESORB Anker bieten eine hohe Primärstabilität, werden zuverlässig abgebaut und erhalten die Knochenqualität des Rotatorenmanschetten-Footprints.

Literaturangaben

1. Arnoczky SP, Bishai SK, Schofield B, et al. Histologic evaluation of biopsy specimens obtained after rotator cuff repair augmented with a highly porous collagen implant. *Arthroscopy*. 2017;33:278–283.
2. Bokor DJ, Sonnabend D, Deady L, et al. Evidence of healing of partial-thickness rotator cuff tears following arthroscopic augmentation with a collagen implant: a 2-year MRI follow-up. *Muscles Ligaments Tendons J*. 2016;6:16–25.
3. Bokor DJ, Sonnabend DH, Deady L, et al. Healing of partial-thickness rotator cuff tears following arthroscopic augmentation with a highly-porous collagen implant: a 5-year clinical and MRI follow-up. *Muscles Ligaments Tendons J*. 2019;9:338–347.
4. Bushnell BD, Bishai SK, Krupp RJ, et al. Treatment of partial-thickness rotator cuff tears with a resorbable bioinductive bovine collagen implant: 1-year results from a prospective multicenter registry. *Orthop J Sports Med*. 2021;9:23259671211027850.
5. Camacho-Chacon JA, Cuenca-Espierrez J, Roda-Rojo V, et al. Bioinductive collagen implants facilitate tendon regeneration in rotator cuff tears. *J Exp Orthop*. 2022;9:53.
6. Ruiz Ibán MA, Navlet MG, Marco SM, et al. Augmentation of a transosseous equivalent repair in posterosuperior non-acute rotator cuff tears with a bioinductive collagen implant decreases the re-tear rate at one year. A randomised controlled trial. *Arthroscopy*. 2023 Dec 28. [Epub ahead of print]
7. Schlegel TF, Abrams JS, Angelo RL, Getelman MH, Ho CP, Bushnell BD. Isolated bioinductive repair of partial-thickness rotator cuff tears using a resorbable bovine collagen implant: two-year radiologic and clinical outcomes from a prospective multicenter study. *J Shoulder Elbow Surg*. 2021;30:1938–1948.
8. Thon SG, O'Malley L 2nd, O'Brien MJ, Savoie FH 3rd. Evaluation of healing rates and safety with a bioinductive collagen patch for large and massive rotator cuff tears: 2-year safety and clinical outcomes. *Am J Sports Med*. 2019;47:1901–1908.
9. Bokor DJ, Sonnabend D, Deady L, et al. Preliminary investigation of a biological augmentation of rotator cuff repairs using a collagen implant: a 2-year MRI follow-up. *Muscles Ligaments Tendons J*. 2015;5:144–150.
10. Bushnell BD, Connor P, Harris HW, Ho CP, Trenhaile SW, Abrams JS. Two-year outcomes with a bioinductive collagen implant used in augmentation of arthroscopic repair of full-thickness rotator cuff tears: final results of a prospective multi-center study. *J Shoulder Elbow Surg*. 2022 Jul 1. [Epub ahead of print]
11. Dai A, Campbell A, Bloom D, Baron S, Begly J, Meislin R. Collagen-based bioinductive implant for treatment of partial thickness rotator cuff tears. *Bull Hosp Jt Dis*. 2020;78:195–201.
12. McIntyre LF, Bishai SK, Brown PB 3rd, Bushnell BD, Trenhaile SW. Patient-reported outcomes after use of a bioabsorbable collagen implant to treat partial and full-thickness rotator cuff tears. *Arthroscopy*. 2019;35:2262–2271.
13. McIntyre LF, McMillan S, Trenhaile SW, Bishai SK, Bushnell BD. Full-thickness rotator cuff tears can be safely treated with a resorbable bioinductive bovine collagen implant: one-year results of a prospective, multicenter registry. *Arthrosc Sports Med Rehabil*. 2021;3:e1473–e1479.
14. Chahla J, Liu JN, Manderle B, et al. Bony ingrowth of coil-type open-architecture anchors compared with screw-type PEEK anchors for the medial row in rotator cuff repair: a randomized controlled trial. *Arthroscopy*. 2020;36:952–961.
15. Clark TR, Guerrero EM, Song A, O'Brien MJ, Savoie FH. Do vented suture anchors make a difference in rotator cuff healing. *Ann Sports Med Res*. 2016;3:1068.
16. Yamauchi S, Tsukada H, Sasaki E, et al. Biomechanical analysis of bioabsorbable suture anchors for rotator cuff repair using osteoporotic and normal bone models. *J Orthop Sci*. 2022;27:115–121.
17. Kim JH, Kim YS, Park I, et al. A comparison of open-construct PEEK suture anchor and non-vented biocomposite suture anchor in arthroscopic rotator cuff repair: a prospective randomized clinical trial. *Arthroscopy*. 2020;36:389–396.
18. Sano H, Tokunaga M, Noguchi M, et al. Comparison of fixation properties between coil-type and screw-type anchors for rotator cuff repair: a virtual pullout testing using 3-dimensional finite element method. *J Orthop Sci*. 2016;21:452–457.
19. Sugaya H, Suzuki K, Yoshimura H, et al. Osteointegration of a biocomposite suture anchor after arthroscopic shoulder labral repair. *Arthroscopy*. 2019;35:3173–3178.
20. Vonhoegen J, John D, Hägermann C. Osteoconductive resorption characteristics of a novel biocomposite suture anchor material in rotator cuff repair. *J Orthop Surg Res*. 2019;14:12.
21. Bushnell BD, Connor PM, Harris HW, Ho CP, Trenhaile SW, Abrams JS. Retear rates and clinical outcomes at 1 year after repair of full-thickness rotator cuff tears augmented with a bioinductive collagen implant: a prospective multicenter study. *JSES Int*. 2021;5:228–237.

Literaturangaben

22. Micheloni GM, Salmaso G, Zecchinato G, Giaretta S, Barison E, Momoli A. Bio-inductive implant for rotator cuff repair: our experience and technical notes. *Acta Biomed.* 2020;91:e2020004.
23. Schlegel TF, Abrams JS, Bushnell BD, Brock JL, Ho CP. Radiologic and clinical evaluation of a bioabsorbable collagen implant to treat partial-thickness tears: a prospective multicenter study. *J Shoulder Elbow Surg.* 2018;27:242–251.
24. Van Kampen C, Arnoczky S, Parks P, et al. Tissue-engineered augmentation of a rotator cuff tendon using a reconstituted collagen scaffold: a histological evaluation in sheep. *Muscles Ligaments Tendons J.* 2013;3:229–235.
25. Rashid MS, Cooper C, Cook J, et al. Increasing age and tear size reduce rotator cuff repair healing rate at 1 year. *Acta Orthop.* 2017;88:606–611.
26. Lo IK, Burkhart SS. Transtendon arthroscopic repair of partial-thickness, articular surface tears of the rotator cuff. *Arthroscopy.* 2004;20:214–220.
27. Millett PJ, Wilcox RB, O'Holleran JD, Warner JJP. Rehabilitation of the rotator cuff: an evaluation-based approach. *J Am Acad Orthop Surg.* 2006;14:599–609.
28. Arai E, Nakashima H, Tsukushi S, et al. Regenerating the fibula with beta-tricalcium phosphate minimizes morbidity after fibula resection. *Clin Orthop Relat Res.* 2005:233–237.
29. Chu C-C. Biodegradable polymeric biomaterials: an updated overview. In: Bronzino JD, ed. *The biomedical engineering handbook.* CRC Press; 1995:Section IV:44.
30. Calori GM, Mazza E, Colombo M, Ripamonti C. The use of bone-graft substitutes in large bone defects: any specific needs? *Injury.* 2011;42(SUPP 2):S56–S63.
31. Costantino PD, Friedman CD. Synthetic bone graft substitutes. *Otolaryngol Clin North Am.* 1994;27:1037–1074.
32. Gaasbeek RD, Toonen HG, van Heerwaarden RJ, Buma P. Mechanism of bone incorporation of beta-TCP bone substitute in open wedge tibial osteotomy in patients. *Biomaterials.* 2005;26:6713–6719.
33. Park K, Skidmore S, Hadar J, et al. Injectable, long-acting PLGA formulations: Analyzing PLGA and understanding microparticle formation. *J Control Release.* 2019;304:125–134.
34. Walsh WR, Morberg P, Yu Y, et al. Response of a calcium sulfate bone graft substitute in a confined cancellous defect. *Clin Orthop Relat Res.* 2003:228–236.
35. Smith+Nephew 2010. Micro-CT and histological evaluation of specimens from resorbable screw study (RS-II / OM1-08) 24-month post-implantation. Internal Report WRP-TE045-700-08.
36. Smith+Nephew 2016. Healicoil Regenesorb Suture Anchor – a study to assess implant replacement by bone over a 2 year period. NCS248.
37. Milewski MD, Diduch DR, Hart JM, Tompkins M, Ma S-Y, Gaskin CM. Bone replacement of fast-absorbing biocomposite anchors in arthroscopic shoulder labral repairs. *Am J Sports Med.* 2012;40:1392–1401.
38. Sgroi M, Friesz T, Schocke M, Reichel H, Kappe T. Biocomposite suture anchors remain visible two years after rotator cuff repair. *Clin Orthop Relat Res.* 2019;477:1469–1478.
39. Duralde XA. CORR Insights®: Biocomposite suture anchors remain visible two years after rotator cuff repair. *Clin Orthop Relat Res.* 2019;477:1479–1481.

Abkürzungen

| | | | |
|----------------|--|------------------|---|
| 3D-FEM | dreidimensionale Finite-Elemente-Methode | PT | Partial-Thickness (Partial-Riss) |
| ASES | American Shoulder and Elbow Surgeons | SANE | Single-Assessment Numeric Evaluation (Numerische Bewertung einer einzelnen Beurteilung) |
| KI | Konfidenzintervall | SD | Standard Deviation (Standardabweichung) |
| CMS | Constant-Murley-Punktzahl | SECEC | Société Européenne pour la Chirurgie de l'Epaule et du Coude (Europäische Gesellschaft für Schulter- und Ellenbogenchirurgie) |
| CT | Computertomographie | SEM | Standard error of the mean (Standardfehler des Mittelwerts) |
| FT | Full-Thickness (kompletter Riss) | Ti | Titan |
| HRQoL | Health-Related Quality of Life (gesundheitsbezogene Lebensqualität) | VAS | Visuelle Analogskala |
| JSS-SIS | Shoulder Instability Score der Japanese Shoulder Society | VR-12 MCS | Veterans RAND 12-Item Health Survey Mental Component Score |
| MCID | Minimal Clinically Important Difference (minimale klinisch bedeutsame Differenz) | VR-12 PCS | Veterans RAND 12-Item Health Survey Physical Component Score |
| MRT | Magnetresonanztomografie | WORC | Western Ontario Rotator Cuff Index |
| N | Newton | β-TCP | β-Trikalziumphosphat |
| OQS | Ossifikations-Qualitäts-Punktzahl | | |
| PLGA | Poly-L-Lactid-co-Glycolsäure | | |
| PROM | Patient-Reported Outcome Measure (von Patienten angegebene Ergebnisse) | | |

Sports Medicine,
Smith & Nephew, Inc.
150 Minuteman
Road, Andover, MA
01810, USA.

www.smith-nephew.com

◊Marke von Smith+Nephew

Alle Marken anerkannt

© 2024 Smith+Nephew

18764-de V5 02/24. Veröffentlicht im Februar 2024.

Kontakt Deutschland

Smith & Nephew GmbH
Friesenweg 30
22763 Hamburg
T +49 (0)40 87 97 44-0
F +49 (0)40 87 97 44-375
info@smith-nephew.com
www.smith-nephew.de

Kontakt Österreich

Smith & Nephew GmbH
Concorde Business Park 1/C/3
2320 Schwechat
Österreich
T +43 1 70 79102
F +43 1 70 79101
Info.austria@smith-nephew.com
www.smith-nephew.com

Kontakt Schweiz

Smith & Nephew Schweiz AG
Theilerstrasse 1A
CH-6300 Zug
Schweiz
T +41 41 766 22 66
F +41 41 766 39 93
CustomerService.CH@smith-nephew.com
www.smith-nephew.com

Erstellt von Evidence Communications,
Global Clinical & Medical Affairs

Smith+Nephew