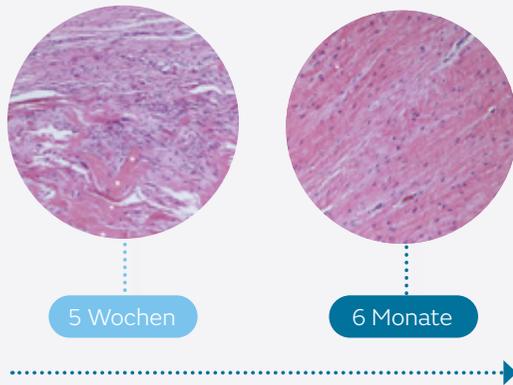


REGENETEN[®] bioinduktives Implantat

Einleitung

Das REGENETEN Implantat verfügt über eine breite und wachsende Evidenz für die Rotatorenmanschettenrekonstruktion.¹⁻¹² Das REGENETEN Implantat unterstützt die natürliche Heilungsreaktion des Körpers, um das Wachstum von neuem sehnenähnlichem Gewebe zu fördern und den Verlauf der Progression von Rissen der Rotatorenmanschette zu verändern.^{1,2,12-15}

Das REGENETEN Implantat wird resorbiert und nach 6 Monaten zeigt sich sehnenähnliches Gewebe^{1,13,*}



Der Einsatz des REGENETEN Implantats bei der Rotatorenmanschetten-Rekonstruktion wurde in der Literatur ausführlich bewertet (>650 Patienten über >10 veröffentlichte Studien).^{1-12,†} Dabei wurde das REGENETEN Implantat mit folgenden Eigenschaften in Verbindung gebracht:



Geringere Re-Ruptur-Raten als für standardmäßige Rekonstruktionstechniken berichtet^{4-6,10,16}



Schnelle postoperative Genesung^{9,17}



Signifikante und klinisch bedeutsame postoperative Verbesserungen der klinischen Ergebnisse im Vergleich zum präoperativen Stand^{3,9,18}



Niedrige Komplikationsraten^{2,3,5-10}

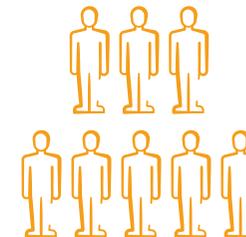
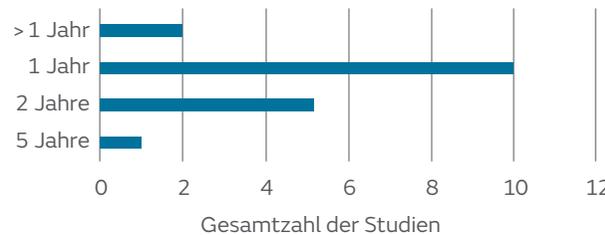
Effektive Behandlung von Rotatorenmanschetten-Rissen kann eine Herausforderung sein. Die konventionelle Behandlung von Partial-Rissen beinhaltet in der Regel die Resektion von gesundem Gewebe¹⁹ und führt zu einer langwierigen Rehabilitation,²⁰ während die Rekonstruktion großer kompletter Risse mit Re-Ruptur-Raten von > 50 % verbunden ist.²¹



18 Studien zum REGENETEN Implantat

- 1 randomisierte kontrollierte Studie (RCT)
- 10 Fallserien am Menschen
- 2 histologische Fallstudien am Menschen
- 1 systematisches Review der Fachliteratur (SLR)
- 1 Kostenanalyse
- 3 Register

Follow-up-Dauer in klinischen Studien



>650
Gesamtzahl der untersuchten Patienten

*In humanen Biopsien (n=1) und In-vivo-Proben.
†Stand: Juli 2023.

Übersicht über klinische Studienpublikationen zum REGENETEN[◇] bioinduktiven Implantat zur Rotatorenmanschettenrekonstruktion

Studie	Design	Riss	n = (der Patienten)	Follow-up	Hauptergebnisse
<p>Ruiz Ibán MA, et al. Augmentation of a transosseous equivalent repair in posterosuperior nonacute rotator cuff tears with a bioinductive collagen implant decreases the retear rate at one year. A randomised controlled trial. Arthroscopy. Online veröffentlicht am 27. Dezember 2023. Verfügbar unter (offener Zugang): Arthroscopy: The Journal of Arthroscopy & Related Surgery</p>	Randomisierte kontrollierte Studie	FT	124 (aufgenommen), 122 (beim Follow-up) (REGENETEN Gruppe n = 60; Kontrollgruppe n = 62)	1 Jahr	<p>Nach 12 Monaten zeigte die mit dem REGENETEN Implantat augmentierte Rekonstruktion mittelgroßer und großer kompletter Risse im Vergleich zur alleinigen Rekonstruktion:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Signifikant niedrigere Re-Ruptur-Raten (8,3 % vs. 25,8 %; p = 0,01) ▪ Signifikant bessere Sehnenintegrität (definiert als Sugaya-Grad 1–3; 91,7 % vs. 74,2 %; p = 0,03) ▪ Dreimal geringeres Risiko einer Re-Ruptur (RR = 0,32; 95 %-KI: 0,13–0,83) ▪ Keine Unterschiede bei den klinischen Ergebnismessgrößen zwischen den Gruppen ▪ Kein Unterschied bei der Anzahl der schwerwiegenden oder geringfügigen Komplikationen
<p>Bushnell BD, et al. Rotator cuff repair with a bioinductive bovine collagen implant has a low incidence of post-operative stiffness: review of 406 shoulders. Poster presented at the Annual Academy of Orthopaedic Surgeons (AAOS) Annual Congress; March 7–11 2023; Las Vegas, Nevada, USA.</p>	Fallserie	PT + FT	406 Fälle (368 Patienten, bei einigen Patienten wurde eine bilaterale Rotatorenmanschettenrekonstruktion durchgeführt)	32 Monate durchschnittliches Follow-up (Bereich: 2–102 Monate)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Eine geringe Inzidenz postoperativer Steifigkeit (3,2 %; 13/406) mit einem Follow-up von mindestens 2 Monaten: <ul style="list-style-type: none"> – 1,5 % (4/269) bei kompletten Rissen – 6,6 % (9/137) bei partiellen Rissen ▪ Eine geringe Inzidenz von Fällen, die einen sekundären Eingriff für die postoperative Steifigkeit erforderlich machten (2,7 %; 11/406), mit einem Follow-up von mindestens 2 Monaten: <ul style="list-style-type: none"> – Arthroskopische Lyse von Adhäsionen (n = 10) – Isolierte Manipulation (n = 1) ▪ Die Mehrheit der Patienten, bei denen Steifigkeit auftrat (11/13), hatte einen oder mehrere Risikofaktoren für Steifigkeit, einschließlich: <ul style="list-style-type: none"> – Diabetes – Rauchen/Tabakkonsum – Schilddrüsenerkrankung – Arbeitnehmer-Unfallversicherungsstatus

Studie	Design	Riss	n = (der Patienten)	Follow-up	Hauptergebnisse
<p>McIntyre LF, et al. Resorbable bioinductive collagen implant is cost effective in the treatment of rotator cuff tears. <i>Arthrosc Sports Med Rehabil.</i> 2023;5(2):e367–374.</p> <p>Verfügbar unter: Arthroscopy, Sports Medicine and Rehabilitation</p>	Wirtschaftliche Analyse	FT	100	N. z.	<ul style="list-style-type: none"> In der Basisfallanalyse führte das REGENETEN Implantat + Standardversorgung (SoC) zu verbesserten Heilungs-/Re-Ruptur-Raten bei höheren Kosten im Vergleich zum alleinigen SoC. Bei Analyse nach Rissgröße verbesserte sich die Kosteneffektivität des REGENETEN Implantats + SoC im Vergleich zum alleinigen SoC mit zunehmender Rissgröße. In der Szenarioanalyse, einschließlich der Auswirkungen auf die Rückkehr an den Arbeitsplatz, wirkte das REGENETEN Implantat + VS im Vergleich zum alleinigen SoC kostensenkend und führte pro 100 Patienten, die wegen kompletten Rissen der Rotatorenmanschette behandelt wurden, zu einer Einsparung von 469.017 US-Dollar. Eine einseitige Sensitivitätsanalyse ergab eine höhere Kosteneffizienz im Vergleich zur Basisfallanalyse bei Patienten mit einem höheren Re-Ruptur-Risiko aufgrund der folgenden Risikofaktoren: Alter >60 Jahre, Hypertonie, Alkoholkonsum und Adipositas.
<p>Camacho-Chacon JA, et al. Bioinductive collagen implants facilitate tendon regeneration in rotator cuff tears. <i>J Exp Orthop.</i> 2022;9(1):53.</p> <p>Verfügbar unter: Journal of Experimental Orthopaedics</p>	Fallserie	PT + FT	30 (aufgenommen), 29 (beim Follow-up)	1 Jahr	<ul style="list-style-type: none"> Keine Hinweise auf entzündliche, vernarbte oder ischämische Veränderungen bei der histologischen Untersuchung aller Proben 6 Monate nach der Operation <ul style="list-style-type: none"> Keine Hinweise auf etwaige Reste des REGENETEN Implantats MRT zeigte bei 27 Patienten nach 6 Monaten eine vollständige Heilung; die mittlere Sehrendicke nahm signifikant um 1,84 mm zu (von 4,18 mm präoperativ auf 6,02 mm postoperativ; p = 0,001). <ul style="list-style-type: none"> Bei allen Patienten war der Defekt nach 6 Monaten aufgefüllt, bei 90 % vollständig und bei 10 % zu mehr als 50 %. Keine Hinweise auf eine Rissvergrößerung nach 1 Jahr Die Neosehne war bei allen Proben im MRT-Bild nach 6 Monaten und 1 Jahr nicht von der nativen Sehne zu unterscheiden. Die Patienten zeigten 6 Monate postoperativ statistisch signifikante Verbesserungen gegenüber den präoperativen Werten bei VAS-Schmerz-Punktzahl (p = 0,003), ASES (p = 0,001) und CMS (p = 0,001), die auch nach 1 Jahr anhielten.
<p>Bushnell BD, et al. 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. <i>JSES Int.</i> 2022. 2022;31(12):2532–2541.</p> <p>Verfügbar unter: Journal of Shoulder and Elbow Surgery</p>	Fallserie	FT	115	2 Jahre	<ul style="list-style-type: none"> Zwischen dem Ausgangswert und dem Follow-up nach 2 Jahren nahm die durchschnittliche mittlere Sehnenstärke bei mittelgroßen Rissen um 12,5 % und bei großen Rissen um 17,1 % zu. Gesamte Re-Ruptur-Rate bei mittelgroßen Rissen: 4,6 % nach 3 Monaten (3/66) und 10,6 % nach 1 Jahr und 2 Jahren (7/66) Gesamte Re-Ruptur-Rate bei großen Rissen: 20,4 % nach 3 Monaten (10/49), 24,5 % nach 1 Jahr (12/49) und 28,6 % nach 2 Jahren (14/49) Signifikant niedrigere Re-Ruptur-Rate nach 2 Jahren bei Patienten, die mit der zweireihigen Technik versorgt wurden (12/91, 13,2 %), im Vergleich zur einreihigen Technik (p = 0,0061) <ul style="list-style-type: none"> Re-Ruptur-Rate bei einreihiger Technik (9/24, 37,5 %) nach 2 Jahren Mehr als 90 % der Patienten erreichten sowohl bei mittelgroßen als auch bei großen Rissen eine signifikante postoperative Verbesserung der ASES-Schulter- und CMS-Punktzahl, die über der jeweiligen MCID lag (p < 0,001). Der Großteil der befragten Patienten (97,1 %) waren mit dem Verfahren zufrieden; 100 % der Patienten würden das Verfahren einem Freund empfehlen. Es waren neun erneute Operationen notwendig: 7 wegen chronischer Symptome, 1 wegen einer oberflächlichen Infektion und 1 wegen Entzündung und Osteopenie.

Studie	Design	Riss	n = (der Patienten)	Follow-up	Hauptergebnisse
<p>Bushnell BD, et al. Treatment of partial-thickness rotator cuff tear repairs with a resorbable bioinductive bovine collagen implant: 1-year results from a prospective multicenter registry. <i>Orthop J Sports Med.</i> 2021;9(8): 23259671211027850.</p> <p>Verfügbar unter (offener Zugang): Orthopaedic Journal of Sports Medicine</p>	Register	PT	272 (aufgenommen), 227 (beim Follow-up)	1 Jahr	<ul style="list-style-type: none"> Alle PROMs waren nach 3, 6 und 12 Monaten gegenüber den präoperativen Werten signifikant verbessert, mit Ausnahme des VR-12 MCS, der lediglich nach 1 Jahr signifikant war ($p < 0,05$). <ul style="list-style-type: none"> Die MCIDs für die Punktzahlen ASES, SANE und WORC wurden von $> 90\%$ der Patienten nach 1 Jahr erreicht oder überschritten. Bei höhergradigen Rissen (\geq Grad 2) und im Vergleich zur mit augmentierter Fadenanker-Rekonstruktion nach Risskomplettierung versorgten Gruppe ($n = 26$) ergab die isolierte bioinduktive Rekonstruktion (REGENETEN Implantat ohne zusätzliche Rekonstruktion; $n = 201$): <ul style="list-style-type: none"> Signifikant bessere ASES-, SANE- und WORC-Punktzahl nach 2 und 6 Wochen ($p < 0,05$) Keine signifikanten Unterschiede bei den 1-Jahres-Ergebnissen, mit Ausnahme des VR-12 PCS, der bei der isolierten bioinduktiven Rekonstruktion signifikant höher war ($p = 0,0213$). Signifikant kürzere Tragedauer einer Armschlinge (19,1 vs. 34,3 Tage; $p < 0,0001$) und schnellere Wiederaufnahme von Sportarten ohne Überkopfbelastung (72,2 vs. 128,9 Tage; $p = 0,0192$); keine weiteren signifikanten Unterschiede bei der Genesung
<p>McIntyre LF, et al. Full-thickness rotator cuff tears can be safely treated with a resorbable bioinductive bovine collagen implant: one-year results of a prospective, multicenter registry. <i>Arthrosc Sports Med Rehabil.</i> 2021;3(5):e1473-e1479.</p> <p>Verfügbar unter (offener Zugang): Arthroscopy, Sports Medicine and Rehabilitation</p>	Register	FT	210 (aufgenommen), 192 (beim Follow-up)	1 Jahr	<ul style="list-style-type: none"> Nach 6 Monaten und 1 Jahr waren ASES, SANE, VR-12 PCS und WORC gegenüber den präoperativen Werten signifikant besser ($p < 0,001$). <ul style="list-style-type: none"> Die MCIDs wurden von 90,5 % der Patienten bei ASES, 84,3 % der Patienten bei SANE und 87,2 % der Patienten bei WORC erreicht oder übertroffen. Der VR-12 MCS war nach 6 Monaten signifikant besser ($p = 0,002$); kein signifikanter Unterschied zu präoperativen Werten nach 1 Jahr. Eine Ad-hoc-Analyse zeigte ähnliche Ergebnisse nach 1 Jahr, unabhängig von der Rissgröße. Mittlere Dauer der postoperativen Genesung (in Tagen): Tragedauer einer Armschlinge = 36,3 ($n = 188$); Wiederaufnahme von Autofahren, 24,0 ($n = 135$); Rückkehr zum Arbeitsplatz, 48,4 ($n = 128$); Wiederaufnahme von Sport (nicht Überkopf), 105,4 ($n = 71$); Wiederaufnahme von Sport (Überkopf), 131,7 ($n = 42$) 18 Patienten benötigten eine erneute Operation[†]; Re-Ruptur ($n = 11$), Infektion* ($n = 3$), Schultersteifigkeit/adhäsive Kapsulitis ($n = 3$), Bursitis ($n = 1$) oder Implantatverschiebung nach einem Sturz ($n = 1$)
<p>Schlegel TF, et al. Isolated bioinductive repair of partial thickness rotator cuff tears using a resorbable bovine collagen implant: Two-year radiologic and clinical outcomes from a prospective multicentre study. <i>J Shoulder Elbow Surg.</i> 2021;30(8): 1938–1948.</p> <p>Verfügbar unter: Journal of Shoulder and Elbow Surgery</p>	Fallserie	PT	33 (aufgenommen), 31 (beim Follow-up)	2 Jahre	<ul style="list-style-type: none"> Nach 2 Jahren waren 87 % der Risse gegenüber den präoperativen Messwerten um $> 50\%$ zurückgegangen. Bei keinem der therapietreuen Patienten entwickelte sich aus dem partiellen Riss ein kompletter Riss; dies trat bei einem nicht-therapietreuen Patienten ~1 Monat nach dem Eingriff auf. Gegenüber den präoperativen Werten signifikante Verbesserung der mittleren Sehnendicke nach 2 Jahren: 1,2 mm bei den mittelgradigen Rissen; 1,8 mm bei den hochgradigen Rissen ($p \leq 0,012$) Die Verbesserungen des CMS erreichten oder übertrafen die MCIDs bei allen Patienten mit mittelgradigen Rissen und 94 % der Patienten mit hochgradigen Rissen. Kein signifikanter Unterschied bei klinischen Outcomes, Rissheilung oder Sehnendicke je nach Rissstelle

*Darunter zwei rezidivierende Infektionen, die mit einer Behandlung behoben wurden.

† Reoperationen können mehreren Gründen zugewiesen werden.

Studie	Design	Riss	n = (der Patienten)	Follow-up	Hauptergebnisse
Dai A, et al. Collagen-based bioinductive implant for treatment of partial-thickness rotator cuff tears. <i>Bull Hosp Jt Dis.</i> 2020;78(3):195–201. Verfügbar unter (offener Zugang): Bulletin of the Hospital for Joint Diseases	Fallserie	PT	30 (geeignet), 24 (beim Follow-up)	Mittelwert: 19,1 Monate	<ul style="list-style-type: none"> Signifikante Steigerung der mittleren ASES-Punktzahl um 22,5 Punkte (von 45,6 präoperativ auf 68,1 nach 19,1 Monaten postoperativ; p = 0,001) Signifikanter Rückgang des mittleren VAS-Schmerzwerts von 8,3 präoperativ auf 3,8 nach 19,1 Monaten (p < 0,001) Verbesserungen der ASES-Punktzahl und des VAS-Schmerzwerts waren bei gelenkseitigen und Intrasubstanzrissen am größten. Die mittlere Punktzahl zur Patientenzufriedenheit lag bei 7,5 von 10. Die mittlere Sehnendicke verbesserte sich signifikant um 0,8 mm (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
Thon SG, et al. REGENETEN bio-inductive collagen scaffold for rotator cuff tears: indications, technique, clinical outcomes, and review of current literature. <i>Ann Jt.</i> 2020;5:41. Verfügbar unter (offener Zugang): Annals of Joint	Review	PT + FT	251	Mittel: 14,9 Monate (10,8–32,0 Monate)	<p>Übersichtsartikel zu Bokor 2015, Bokor 2016, Schlegel 2018, Thon 2019 und McIntyre 2019 mit den folgenden Angaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> 92–94 % Patientenzufriedenheit bei partiellen Rissen (2 Studien) 94–100 % Heilungsrate bei partiellen Rissen (2 Studien) 89–91 % Patientenzufriedenheit bei kompletten Rissen (2 Studien) 96–100 % Heilungsrate bei kompletten Rissen (2 Studien) 3,9 % Revisionsrate (10/251; 5 Studien) 5,9 % (15/251) Versagensrate (Mangel an Patientenzufriedenheit, mangelnde Sehnenheilung oder Notwendigkeit einer Reoperation) basierend auf 5 Studien 9,9 % (25/251) Komplikationsrate (5 Studien)
Micheloni GM, et al. Bio-inductive implant for rotator cuff repair: our experience and technical notes. <i>Acta Biomed.</i> 2020;91:14-5. Verfügbar unter (offener Zugang): Acta Biomedica	Fallserie	PT + FT	4	6 Wochen	<ul style="list-style-type: none"> Bei 4 Patienten (1 Partial-Riss, der mit isolierter bioinduktiver Rekonstruktion sowie 3 komplette Risse, die mit einem REGENETEN Implantat zur Verstärkung der chirurgischen Rekonstruktion versorgt wurden) wurden beim Follow-up nach 6 Wochen keine Komplikationen festgestellt. Verlängerung der Eingriffsdauer um 10 Minuten

Studie	Design	Riss	n = (der Patienten)	Follow-up	Hauptergebnisse
McIntyre LF, et al. Patient-reported outcomes after use of a bioabsorbable collagen implant to treat partial and full-thickness rotator cuff tears. <i>Arthroscopy</i> . 2019;35(8):2262–2271. Verfügbar unter: Arthroscopy	Register	PT + FT	203 (geeignet), 173 (beim Follow-up)	1 Jahr	<p>Bei Patienten mit Partial-Rissen (n = 90):</p> <ul style="list-style-type: none"> Die MCIDs wurden beim VAS-Schmerzwert ab 2 Wochen (von 5,3 zu Studienbeginn auf 3,3 nach 2 Wochen und 1,1 nach 1 Jahr; p < 0,001) und bei der ASES-Punktzahl ab 6 Wochen erreicht (von 47,0 zu Studienbeginn auf 60,6 nach 6 Wochen und 85,6 nach 1 Jahr; p < 0,001). Die mittleren VAS-Schmerz- und ASES-Punktzahlen nach 3 Monaten waren im Vergleich zu veröffentlichten Ergebnissen von Patienten, die sich einer transtendinösen Rekonstruktion oder Rekonstruktion des Partialrisses mit vorheriger Riss-Komplettierung ohne bioinduktives REGENETEN Implantat unterzogen, signifikant höher (p < 0,05). Es wurden signifikante Verbesserungen ab 6 Wochen bei SANE-Punktzahl (von 42,5 zu Studienbeginn auf 59,4 nach 6 Wochen und 86,6 nach 1 Jahr; p < 0,001), VR-12 PCS (von 35,8 zu Studienbeginn auf 39,1 nach 6 Wochen und 49,7 nach 1 Jahr; p < 0,002) und WORC-Index (von 38,2 zu Studienbeginn auf 53,5 nach 6 Wochen und 84,4 nach 1 Jahr; p < 0,001) beobachtet. Kürzere Tragedauer der Armschlinge und kürzere Zeit bis zur Wiederaufnahme von Autofahren und Sport verglichen mit veröffentlichten Ergebnissen bei Standard-Operationstechniken <p>Bei Patienten mit kompletten Rissen (n = 83):</p> <ul style="list-style-type: none"> Die MCIDs wurden beim VAS-Schmerzwert ab 2 Wochen (von 5,2 zu Studienbeginn auf 3,7 nach 2 Wochen und 1,2 nach 1 Jahr; p < 0,001) und bei der ASES-Punktzahl ab 3 Monaten erreicht (von 45,5 zu Studienbeginn auf 68,4 nach 3 Monaten und 83,8 nach 1 Jahr; p < 0,001). Signifikante Verbesserungen ab 6 Wochen beim WORC-Index (von 35,0 zu Studienbeginn auf 41,1 nach 6 Wochen und 80,1 nach 1 Jahr; p < 0,001) und ab 3 Monaten bei der SANE-Punktzahl (von 39,2 zu Studienbeginn auf 63,3 nach 3 Monaten und 80,7 nach 1 Jahr; p < 0,001) und beim VR-12 PCS (von 34,5 zu Studienbeginn auf 40,8 nach 3 Monaten und 45,7 nach 1 Jahr; p < 0,001) Kürzere Zeit bis zur Wiederaufnahme von Autofahren und sportlichen Aktivitäten verglichen mit veröffentlichten Ergebnissen für Standard-Operationstechniken
Thon SG, et al. Evaluation of healing rates and safety with a bioinductive collagen patch for large and massive rotator cuff tears; 2-year safety and clinical outcomes. <i>Am J Sports Med</i> . 2019;47(8):1901–1908. Verfügbar unter: American Journal of Sports Medicine	Fallserie	FT	23	2 Jahre	<ul style="list-style-type: none"> Keine implantatbedingten unerwünschten Ereignisse Sehnenheilung bei 22/23 Patienten (96 %) im Ultraschall nach 2 Jahren Behandlungserfolg bei 21/23 Patienten (91 %) nach 2 Jahren; ein Heilungsversagen und ein Versagen aufgrund einer Progression der glenohumeralen Arthrose Die durchschnittliche Sehnendicke im Ultraschall nahm von 6,29 mm nach 3 Monaten auf 7,72 mm nach 1 Jahr zu und verringerte sich auf 7,28 mm nach 2 Jahren.

Studie	Design	Riss	n = (der Patienten)	Follow-up	Hauptergebnisse
Bokor DJ, 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. <i>Muscles Ligaments Tendons J.</i> 2019;9(3):338–347. Verfügbar unter (offener Zugang): Muscles, Ligaments and Tendons Journal	Fallserie	PT	11	5 Jahre	<ul style="list-style-type: none"> Bei 8/11 Patienten (73 %) kam es zwischen 2 und 5 Jahren zu keinem Rückgang der Sehnenintegrität. Die mittlere Sehrendicke 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.
Schlegel TF, et al. Radiologic and clinical evaluation of a bioabsorbable collagen implant to treat partial-thickness tears: a prospective multicenter study. <i>J Shoulder Elbow Surg.</i> 2018;27(2):242–251. Verfügbar unter: Journal of Shoulder and Elbow Surgery	Fallserie	PT	33	1 Jahr	<ul style="list-style-type: none"> Nach 1 Jahr ergab sich bei 31/33 Patienten (94 %) eine Reduktion der Rissgröße um ≥ 1 Schweregrad im Vergleich zum Ausgangszustand. <ul style="list-style-type: none"> – 8 von 33 Patienten (24 %) hatten keinen sichtbaren Defekt. Signifikante Zunahme der mittleren Sehrendicke im MRT-Bild nach 1 Jahr gegenüber dem präoperativen Wert ($p < 0,0001$) Verbesserungen bei ASES-Schmerzwert, ASES-Schulterindex und CMS waren nach 1 Jahr im Vergleich zu den präoperativen Werten signifikant ($p < 0,0001$). <ul style="list-style-type: none"> – Verbesserungen der jeweiligen Punktzahl betragen mehr als das Doppelte der jeweiligen MCIDs. 30/33 Patienten (94 %) waren nach 1 Jahr mit den Ergebnissen ihres Eingriffs zufrieden.
Arnoczky SP, et al. Histologic evaluation of biopsy specimens obtained after rotator cuff repair augmented with a highly porous collagen implant. <i>Arthroscopy.</i> 2017;33(2):278–283. Verfügbar unter: Arthroscopy	Fallserie	FT	7	Bis zu 9 Monate	<ul style="list-style-type: none"> Zum frühesten Zeitpunkt (5 Wochen) zeigte die Biopsie ein Einwachsen von Wirtszellen sowie eine frühzeitige Kollagenbildung. Zum Zeitpunkt von 3 Monaten wurden gesteigerte Kollagenbildung, Reifung und Organisation auf der Implantatoberfläche festgestellt. Nach 6 Monaten war das Implantat nicht mehr sichtbar und es fanden sich an der Implantatstelle neues, sehnenähnliches Gewebe und ausgerichtetes Kollagen, was auf eine funktionelle Belastung hinweist. Zu keinem Zeitpunkt fanden sich Anzeichen einer Fremdkörper- oder Entzündungsreaktion.

Studie	Design	Riss	n = (der Patienten)	Follow-up	Hauptergebnisse
<p>Bokor DJ, et al. Evidence of healing of partial-thickness rotator cuff tears following arthroscopic augmentation with a collagen implant: a 2-year MRI follow-up. <i>Muscles Ligaments Tendons J.</i> 2016;6(1):16–25.</p> <p>Verfügbar unter (offener Zugang): Muscles, Ligaments and Tendons Journal</p>	Fallserie	PT	13	2 Jahre	<ul style="list-style-type: none"> 3 Monate nach der Operation hatte die mittlere Sehnendicke signifikant zugenommen, um 2,2 mm nach 3 Monaten gegenüber den präoperativen Werten ($p < 0,0001$). Nach 2 Jahren war das neue Gewebe bei 12 von 13 Patienten (92 %) nicht vom unterliegenden Gewebe zu unterscheiden. Die Sehnendicke nach 2 Jahren war signifikant höher ($p < 0,0001$) als die präoperativen Werte. Nach 1 Jahr wurde bei allen für die Untersuchung greifbaren Patienten eine Reduktion der Rissgröße um ≥ 1 Schweregrad festgestellt, wobei der Riss bei 7 von 10 Patienten mit messbarer präoperativer Rissgröße vollständig verschwunden war. Signifikante Verbesserung der klinischen Punktzahlen über den Follow-up-Zeitraum von 2 Jahren gegenüber den präoperativen Werten: CMS, Constant-Murley-Schmerz-Punktzahl, ASES-Gesamt-Punktzahl und ASES-Schmerz-Punktzahl ($p \leq 0,01$) Die Ergebnisse waren bei 12/13 Patienten (92 %) nach 2 Jahren zufriedenstellend.
<p>Bokor DJ, et al. Preliminary investigation of a biological augmentation of rotator cuff repairs using a collagen implant: a 2-year MRI follow-up. <i>Muscles Ligaments Tendons J.</i> 2015;5(3):144–150.</p> <p>Verfügbar unter (offener Zugang): Muscles, Ligaments and Tendons Journal</p>	Fallserie	FT	9	2 Jahre	<ul style="list-style-type: none"> Keine MRT-Evidenz von Re-Rupturen oder Gap-Formation, wobei die Integrität aller rekonstruierten Sehnen nach 2 Jahren intakt blieb Signifikante Zunahme der mittleren Sehnendicke gegenüber veröffentlichten Werten nach 3, 6, 12 und 24 Monaten ($p < 0,01$), mit durchschnittlich 2 mm neuem Gewebe auf der bursalen Oberfläche Das neue Gewebe reifte rasch, verbesserte sich qualitativ und war nach 1 Jahr nicht von der nativen Sehne zu unterscheiden. Vom 1. bis zum 2. Jahr ging die Sehnendicke leicht zurück, was wahrscheinlich auf eine anhaltende funktionelle Remodellierung hindeutet. Signifikante Verbesserung der klinischen Punktzahlen nach 2 Jahren gegenüber präoperativen Werten: CMS und Constant-Murley-Schmerz-Punktzahl (beide $p < 0,001$); ASES-Punktzahl und ASES-Schmerz-Punktzahl (beide $p < 0,001$) Die Ergebnisse waren bei 8/9 Patienten (89 %) nach 2 Jahren zufriedenstellend.

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(1):16–25.
3. 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;9:232596712111027850.
4. 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.
5. 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*. Published online December 27, 2023.
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. 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.
10. 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.
11. 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.
12. 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.
13. 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.
14. 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.
15. McElvany MD, McGoldrick E, Gee AO, Neradilek MB, Matsen FA, 3rd. Rotator cuff repair: published evidence on factors associated with repair integrity and clinical outcome. *Am J Sports Med*. 2015;43(2):491–500.
16. Hein J, Reilly JM, Chae J, Maerz T, Anderson K. Retear Rates After Arthroscopic Single-Row, Double-Row, and Suture Bridge Rotator Cuff Repair at a Minimum of 1 Year of Imaging Follow-up: A Systematic Review. *Arthroscopy*. 2015;31(11):2274–2281.
17. 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.
18. 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.
19. Lo IK, Burkhart SS. Transtendon arthroscopic repair of partial-thickness, articular surface tears of the rotator cuff. *Arthroscopy*. 2004;20:214–220.
20. 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.
21. 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.
22. Bushnell BD, Piller CP, Hicks JS, Jarvis B, Jarvis RC, Baudier RS. Rotator cuff repair with a bioinductive bovine collagen implant has a low incidence of post-operative stiffness: review of 406 shoulders. Poster presented at the Annual Academy of Orthopaedics Surgeons (AAOS) Annual Congress; March 7–11 2023; Las Vegas, Nevada, USA.

Abkürzungen

ASES = American Shoulder and Elbow Surgeons; KI = Konfidenzintervall; CMS = Constant-Murley-Punktzahl; FT = Full-Thickness (kompletter Riss); MCIDs = minimale klinisch bedeutsame Differenz; MRT = Magnetresonanztomographie; n. z. = nicht zutreffend; PROMs = Patient-Reported Outcome Measures (von Patienten angegebene Ergebnisse); PT = Partial-Thickness (Partial-Riss); QALY = qualitätsangepasste Lebensjahre; RR = relatives Risiko; SANE = Single-Assessment Numeric Evaluation (Numerische Bewertung einer einzelnen Beurteilung); VS = Versorgungsstandard; VAS = visuelle Analogskala; VR-12 MCS = Veterans RAND 12 Item Health Survey Mental Component Score; VR-12 PCS = Veterans RAND 12 Item Health Survey Physical Component Score; WORC = Western Ontario Rotator Cuff.

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

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

31499-de V6 02/24. Veröffentlicht im Februar 2024. ©2024 Smith+Nephew. Alle Rechte vorbehalten. *Marke von Smith+Nephew. Alle Marken anerkannt.