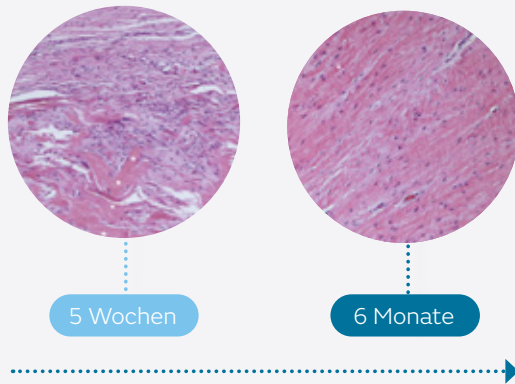


## REGENETEN<sup>®</sup> bioinduktives Implantat

### Einleitung

Das REGENETEN Implantat verfügt über eine breite und wachsende Evidenz für die Rotatorenmanschettenrekonstruktion.<sup>1-12</sup> 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.<sup>1,2,12-15</sup>

Das REGENETEN Implantat wird resorbiert und nach 6 Monaten zeigt sich sehnenähnliches Gewebe<sup>1,13,\*</sup>



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



Geringere Re-Ruptur-Raten als für standardmäßige Rekonstruktionstechniken berichtet<sup>4-6,10,16</sup>



Schnelle postoperative Genesung<sup>9,17</sup>



Signifikante und klinisch bedeutsame postoperative Verbesserungen der klinischen Ergebnisse im Vergleich zum präoperativen Stand<sup>3,9,18</sup>



Niedrige Komplikationsraten<sup>2,3,5-10</sup>

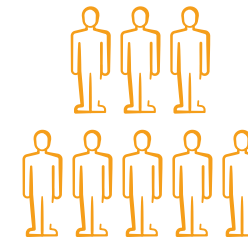
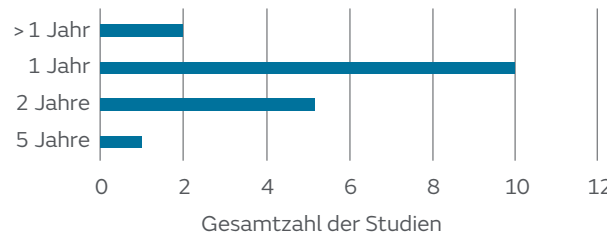
Effektive Behandlung von Rotatorenmanschetten-Rissen kann eine Herausforderung sein. Die konventionelle Behandlung von Partial-Rissen beinhaltet in der Regel die Resektion von gesundem Gewebe<sup>19</sup> und führt zu einer langwierigen Rehabilitation,<sup>20</sup> während die Rekonstruktion großer kompletter Risse mit Re-Ruptur-Raten von > 50 % verbunden ist.<sup>21</sup>



### 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<sup>◇</sup> bioinduktiven Implantat zur Rotatorenmanschettenrekonstruktion

Studie	Design	Riss	n = (der Patienten)	Follow-up	Hauptergebnisse
<p>Ruiz Ibán MA, et al.  <b>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.</b></p> <p>Arthroscopy. Online veröffentlicht am 27. Dezember 2023.                      Verfügbar unter (offener Zugang):  <a href="#">Arthroscopy: The Journal of Arthroscopy &amp; Related Surgery</a></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"> <li>▪ Signifikant niedrigere Re-Ruptur-Raten (8,3 % vs. 25,8 %; p = 0,01)</li> <li>▪ Signifikant bessere Sehnenintegrität (definiert als Sugaya-Grad 1–3; 91,7 % vs. 74,2 %; p = 0,03)</li> <li>▪ Dreimal geringeres Risiko einer Re-Ruptur (RR = 0,32; 95 %-KI: 0,13–0,83)</li> <li>▪ Keine Unterschiede bei den klinischen Ergebnismessgrößen zwischen den Gruppen</li> <li>▪ Kein Unterschied bei der Anzahl der schwerwiegenden oder geringfügigen Komplikationen</li> </ul>
<p>Bushnell BD, et al.  <b>Rotator cuff repair with a bioinductive bovine collagen implant has a low incidence of post-operative stiffness: review of 406 shoulders.</b></p> <p>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"> <li>▪ Eine geringe Inzidenz postoperativer Steifigkeit (3,2 %; 13/406) mit einem Follow-up von mindestens 2 Monaten:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>– 1,5 % (4/269) bei kompletten Rissen</li> <li>– 6,6 % (9/137) bei partiellen Rissen</li> </ul> </li> <li>▪ 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"> <li>– Arthroskopische Lyse von Adhäsionen (n = 10)</li> <li>– Isolierte Manipulation (n = 1)</li> </ul> </li> <li>▪ Die Mehrheit der Patienten, bei denen Steifigkeit auftrat (11/13), hatte einen oder mehrere Risikofaktoren für Steifigkeit, einschließlich:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>– Diabetes</li> <li>– Rauchen/Tabakkonsum</li> <li>– Schilddrüsenerkrankung</li> <li>– Arbeitnehmer-Unfallversicherungsstatus</li> </ul> </li> </ul>

Studie	Design	Riss	n = (der Patienten)	Follow-up	Hauptergebnisse
<p>McIntyre LF, et al. <b>Resorbable bioinductive collagen implant is cost effective in the treatment of rotator cuff tears.</b> <i>Arthrosc Sports Med Rehabil.</i> 2023;5(2):e367–374.</p> <p>Verfügbar unter: <a href="#">Arthroscopy, Sports Medicine and Rehabilitation</a></p>	Wirtschaftliche Analyse	FT	100	N. z.	<ul style="list-style-type: none"> <li>In der Basisfallanalyse führte das REGENETEN Implantat + Standardversorgung (SoC) zu verbesserten Heilungs-/Re-Ruptur-Raten bei höheren Kosten im Vergleich zum alleinigen SoC.</li> <li>Bei Analyse nach Rissgröße verbesserte sich die Kosteneffektivität des REGENETEN Implantats + SoC im Vergleich zum alleinigen SoC mit zunehmender Rissgröße.</li> <li>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.</li> <li>Eine einseitige Sensitivitätsanalyse ergab eine höhere Kosteneffizienz im Vergleich zur Basisfallanalyse bei Patienten mit einem höheren Re-Ruptur-Risiko aufgrund der folgenden Risikofaktoren: Alter &gt;60 Jahre, Hypertonie, Alkoholkonsum und Adipositas.</li> </ul>
<p>Camacho-Chacon JA, et al. <b>Bioinductive collagen implants facilitate tendon regeneration in rotator cuff tears.</b> <i>J Exp Orthop.</i> 2022;9(1):53.</p> <p>Verfügbar unter: <a href="#">Journal of Experimental Orthopaedics</a></p>	Fallserie	PT + FT	30 (aufgenommen), 29 (beim Follow-up)	1 Jahr	<ul style="list-style-type: none"> <li>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"> <li>Keine Hinweise auf etwaige Reste des REGENETEN Implantats</li> </ul> </li> <li>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"> <li>Bei allen Patienten war der Defekt nach 6 Monaten aufgefüllt, bei 90 % vollständig und bei 10 % zu mehr als 50 %.</li> <li>Keine Hinweise auf eine Rissvergrößerung nach 1 Jahr</li> <li>Die Neosehne war bei allen Proben im MRT-Bild nach 6 Monaten und 1 Jahr nicht von der nativen Sehne zu unterscheiden.</li> </ul> </li> <li>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.</li> </ul>
<p>Bushnell BD, et al. <b>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.</b> <i>JSES Int.</i> 2022. 2022;31(12):2532–2541.</p> <p>Verfügbar unter: <a href="#">Journal of Shoulder and Elbow Surgery</a></p>	Fallserie	FT	115	2 Jahre	<ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>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)</li> <li>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)</li> <li>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"> <li>Re-Ruptur-Rate bei einreihiger Technik (9/24, 37,5 %) nach 2 Jahren</li> </ul> </li> <li>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 &lt; 0,001).</li> <li>Der Großteil der befragten Patienten (97,1 %) waren mit dem Verfahren zufrieden; 100 % der Patienten würden das Verfahren einem Freund empfehlen.</li> <li>Es waren neun erneute Operationen notwendig: 7 wegen chronischer Symptome, 1 wegen einer oberflächlichen Infektion und 1 wegen Entzündung und Osteopenie.</li> </ul>

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

\*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. <b>Collagen-based bioinductive implant for treatment of partial-thickness rotator cuff tears.</b> <i>Bull Hosp Jt Dis.</i> 2020;78(3):195–201. Verfügbar unter (offener Zugang): <a href="#">Bulletin of the Hospital for Joint Diseases</a>	Fallserie	PT	30 (geeignet), 24 (beim Follow-up)	Mittelwert: 19,1 Monate	<ul style="list-style-type: none"> <li>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)</li> <li>Signifikanter Rückgang des mittleren VAS-Schmerzwerts von 8,3 präoperativ auf 3,8 nach 19,1 Monaten (p &lt; 0,001)</li> <li>Verbesserungen der ASES-Punktzahl und des VAS-Schmerzwerts waren bei gelenkseitigen und Intrasubstanzrissen am größten.</li> <li>Die mittlere Punktzahl zur Patientenzufriedenheit lag bei 7,5 von 10.</li> <li>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).</li> <li>Keine implantatbedingten Komplikationen; bei einem Patienten kam es 4 Monate postoperativ zu einer traumatischen Re-Ruptur</li> </ul>
Thon SG, et al. <b>REGENETEN bio-inductive collagen scaffold for rotator cuff tears: indications, technique, clinical outcomes, and review of current literature.</b> <i>Ann Jt.</i> 2020;5:41. Verfügbar unter (offener Zugang): <a href="#">Annals of Joint</a>	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"> <li>92–94 % Patientenzufriedenheit bei partiellen Rissen (2 Studien)</li> <li>94–100 % Heilungsrate bei partiellen Rissen (2 Studien)</li> <li>89–91 % Patientenzufriedenheit bei kompletten Rissen (2 Studien)</li> <li>96–100 % Heilungsrate bei kompletten Rissen (2 Studien)</li> <li>3,9 % Revisionsrate (10/251; 5 Studien)</li> <li>5,9 % (15/251) Versagensrate (Mangel an Patientenzufriedenheit, mangelnde Sehnenheilung oder Notwendigkeit einer Reoperation) basierend auf 5 Studien</li> <li>9,9 % (25/251) Komplikationsrate (5 Studien)</li> </ul>
Micheloni GM, et al. <b>Bio-inductive implant for rotator cuff repair: our experience and technical notes.</b> <i>Acta Biomed.</i> 2020;91:14-5. Verfügbar unter (offener Zugang): <a href="#">Acta Biomedica</a>	Fallserie	PT + FT	4	6 Wochen	<ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>Verlängerung der Eingriffsdauer um 10 Minuten</li> </ul>

Studie	Design	Riss	n = (der Patienten)	Follow-up	Hauptergebnisse
McIntyre LF, et al. <b>Patient-reported outcomes after use of a bioabsorbable collagen implant to treat partial and full-thickness rotator cuff tears.</b> <i>Arthroscopy</i> . 2019;35(8):2262–2271. Verfügbar unter: <a href="#">Arthroscopy</a>	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"> <li>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 &lt; 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 &lt; 0,001).</li> <li>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 &lt; 0,05).</li> <li>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 &lt; 0,001), VR-12 PCS (von 35,8 zu Studienbeginn auf 39,1 nach 6 Wochen und 49,7 nach 1 Jahr; p &lt; 0,002) und WORC-Index (von 38,2 zu Studienbeginn auf 53,5 nach 6 Wochen und 84,4 nach 1 Jahr; p &lt; 0,001) beobachtet.</li> <li>Kürzere Tragedauer der Armschlinge und kürzere Zeit bis zur Wiederaufnahme von Autofahren und Sport verglichen mit veröffentlichten Ergebnissen bei Standard-Operationstechniken</li> </ul> <p>Bei Patienten mit kompletten Rissen (n = 83):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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 &lt; 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 &lt; 0,001).</li> <li>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 &lt; 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 &lt; 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 &lt; 0,001)</li> <li>Kürzere Zeit bis zur Wiederaufnahme von Autofahren und sportlichen Aktivitäten verglichen mit veröffentlichten Ergebnissen für Standard-Operationstechniken</li> </ul>
Thon SG, et al. <b>Evaluation of healing rates and safety with a bioinductive collagen patch for large and massive rotator cuff tears; 2-year safety and clinical outcomes.</b> <i>Am J Sports Med</i> . 2019;47(8):1901–1908. Verfügbar unter: <a href="#">American Journal of Sports Medicine</a>	Fallserie	FT	23	2 Jahre	<ul style="list-style-type: none"> <li>Keine implantatbedingten unerwünschten Ereignisse</li> <li>Sehnenheilung bei 22/23 Patienten (96 %) im Ultraschall nach 2 Jahren</li> <li>Behandlungserfolg bei 21/23 Patienten (91 %) nach 2 Jahren; ein Heilungsversagen und ein Versagen aufgrund einer Progression der glenohumeralen Arthrose</li> <li>Die durchschnittliche Sehrendicke 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.</li> </ul>

Studie	Design	Riss	n = (der Patienten)	Follow-up	Hauptergebnisse
<p>Bokor DJ, et al. <b>Healing of partial-thickness rotator cuff tears following arthroscopic augmentation with a highly-porous collagen implant: a 5-year clinical and MRI follow-up.</b> <i>Muscles Ligaments Tendons J.</i> 2019;9(3):338–347.</p> <p>Verfügbar unter (offener Zugang): <a href="#">Muscles, Ligaments and Tendons Journal</a></p>	Fallserie	PT	11	5 Jahre	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bei 8/11 Patienten (73 %) kam es zwischen 2 und 5 Jahren zu keinem Rückgang der Sehnenintegrität.</li> <li>Die mittlere Sehrendicke nahm zwischen 2 und 5 Jahren signifikant ab (5,9 vs. 5,2 mm; <math>p = 0,0012</math>), blieb jedoch signifikant größer als die präoperativen Werte (4,3 mm; <math>p &lt; 0,0001</math>).</li> <li>Signifikante Verbesserungen von Schmerzen und Funktion gegenüber Studienbeginn blieben bis nach 5 Jahren erhalten (<math>p \leq 0,01</math>) und unterschieden sich nicht signifikant von den Werten nach 2 Jahren.</li> </ul>
<p>Schlegel TF, et al. <b>Radiologic and clinical evaluation of a bioabsorbable collagen implant to treat partial-thickness tears: a prospective multicenter study.</b> <i>J Shoulder Elbow Surg.</i> 2018;27(2):242–251.</p> <p>Verfügbar unter: <a href="#">Journal of Shoulder and Elbow Surgery</a></p>	Fallserie	PT	33	1 Jahr	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nach 1 Jahr ergab sich bei 31/33 Patienten (94 %) eine Reduktion der Rissgröße um <math>\geq 1</math> Schweregrad im Vergleich zum Ausgangszustand. <ul style="list-style-type: none"> <li>– 8 von 33 Patienten (24 %) hatten keinen sichtbaren Defekt.</li> </ul> </li> <li>Signifikante Zunahme der mittleren Sehrendicke im MRT-Bild nach 1 Jahr gegenüber dem präoperativen Wert (<math>p &lt; 0,0001</math>)</li> <li>Verbesserungen bei ASES-Schmerzwert, ASES-Schulterindex und CMS waren nach 1 Jahr im Vergleich zu den präoperativen Werten signifikant (<math>p &lt; 0,0001</math>). <ul style="list-style-type: none"> <li>– Verbesserungen der jeweiligen Punktzahl betragen mehr als das Doppelte der jeweiligen MCIDs.</li> </ul> </li> <li>30/33 Patienten (94 %) waren nach 1 Jahr mit den Ergebnissen ihres Eingriffs zufrieden.</li> </ul>
<p>Arnoczky SP, et al. <b>Histologic evaluation of biopsy specimens obtained after rotator cuff repair augmented with a highly porous collagen implant.</b> <i>Arthroscopy.</i> 2017;33(2):278–283.</p> <p>Verfügbar unter: <a href="#">Arthroscopy</a></p>	Fallserie	FT	7	Bis zu 9 Monate	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zum frühesten Zeitpunkt (5 Wochen) zeigte die Biopsie ein Einwachsen von Wirtszellen sowie eine frühzeitige Kollagenbildung.</li> <li>Zum Zeitpunkt von 3 Monaten wurden gesteigerte Kollagenbildung, Reifung und Organisation auf der Implantatoberfläche festgestellt.</li> <li>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.</li> <li>Zu keinem Zeitpunkt fanden sich Anzeichen einer Fremdkörper- oder Entzündungsreaktion.</li> </ul>

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



## 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;9:23259671211027850.
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.

Erstellt von Evidence Communications,  
Global Clinical & Medical Affairs  
www.smith-nephew.com