

Das bioinduktive Implantat REGENETEN® führt bei Patienten mit großen und massiven Rupturen der Rotatorenmanschetten zu einer Induzierung von neuem Gewebe und einer hohen Heilungsrate der Sehne

Konsistenter Behandlungserfolg nach primären Rekonstruktionen und Revisionen ohne implantatbedingte unerwünschte Ereignisse



Studienüberblick

- Eine prospektive Studie an 23 Patienten (mittleres Alter von 57,9 Jahren) mit großen (zwei Sehnen, n = 11) und massiven (drei Sehnen, n = 12) Rupturen der Rotatorenmanschette, bei denen eine primäre Rekonstruktion (n = 7) oder eine Revision (n = 16) durchgeführt wird
- Nach einer doppelreihigen Rekonstruktion wurde ein bioinduktives Implantat REGENETEN auf die rekonstruierten Supraspinatus- und Infraspinatussehnen aufgebracht.
- Der primäre Endpunkt war die Sicherheit. Zu den sekundären Endpunkten gehörten die Sehnendicke zur Beurteilung der Gewebeneubildung bei jeder Ultraschalluntersuchung (US) (nach 3, 6, 12 und 24 Monaten) und bei einer einzelnen MRT-Nachuntersuchung (mittlere Nachuntersuchung nach 13 Monaten) sowie der American-Shoulder-and-Elbow-Surgeons-(ASES)-Score nach 24 Monaten
- Das Standardprotokoll für die postoperative Rehabilitation bei großen/massiven Rissen der Rotatorenmanschette wurde befolgt.



Wichtigste Ergebnisse

- Es wurden keine implantatbedingten unerwünschten Ereignisse berichtet.
- Vollständige Heilung der Sehne bei 22/23 Patienten (96 %) in beiden Bildgebungsverfahren (US und MRT)
- Behandlungserfolg bei 21/23 Patienten (91 %) nach 24 Monaten; 1 Heilungsstörung und 1 klinischer Versager aufgrund der Progression einer glenohumeralen Osteoarthritis
- Die mittlere Sehnendicke stieg von 6,29 mm nach 3 Monaten auf 7,72 mm nach 12 Monaten und sank nach 24 Monaten auf 7,28 mm.
- Der mittlere ASES-Score betrug nach 24 Monaten 82,87
- Kein signifikanter Unterschied im Behandlungserfolg (Abbildung), Sehnenstärke oder ASES-Punktzahl zwischen Primär- und Revisions-Gruppe oder zwischen großen und massiven Rupturen.

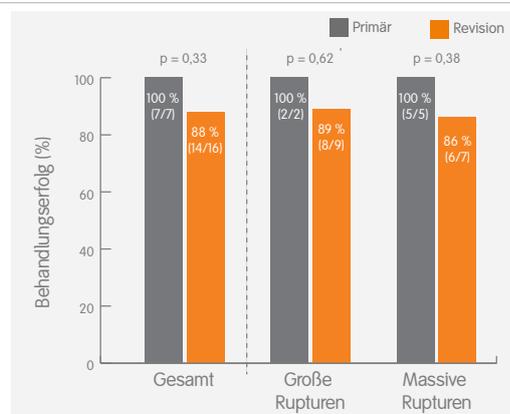


Abbildung. Prozentsatz der erfolgreich behandelten Patienten mit primären Rekonstruktionen und Revisionen



Fazit

Die Sehnenheilung ist nach der Rekonstruktion der Rotatorenmanschette aufgrund großer oder massiver Rupturen oft nicht erfolgreich, insbesondere im Falle einer Revision. In Verbindung mit der Rekonstruktion großer und massiver Rupturen erwies sich das bioinduktive Implantat REGENETEN als sicher, induzierte die Gewebeneubildung und führte zu einer relativ hohen Heilungsrate der Sehnen, sowohl bei den primären Rekonstruktionen als auch bei den Revisionen. Diese Ergebnisse stimmen mit der bei Partialrupturen beobachteten Heilung überein.



Überlegungen

- Die Sehnendicke wurde an der lateralen Kante des Gelenkknorpels und etwas posterior vom Sulcus intertubercularis gemessen; die Autoren verwiesen bei normalen Rotatormanschetten auf eine übliche Dicke von 8 mm bei Verwendung dieser Messtechnik.



Zitierte Studie

Thon SG, O'Malley L, O'Brien MJ, Savoie FH. 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(8):1901-1908.