

# Retrospektive Untersuchung über die Verwendung sterilisierter Sehnen-Allografts in der Orthopädie

Borchert GH<sup>1</sup>, Freutel C<sup>2</sup>, Ahmed N<sup>2</sup>, Brune JC<sup>2</sup>

Dr. Borchert Medical Information Management, Egelsbacher Str. 39e 63225 Langen; Abteilung Forschung und Entwicklung, Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz (DIZG, gemeinnützige GmbH), Haus 42, Köpenicker Str. 325, 12555 Berlin, Germany

### Ziele

In den USA werden Allografts bei VKB-Plastiken zu 78 % in Revisions- und zu 42 % in Primäroperationen eingesetzt. Interessanterweise ist diese Zahl in Europa viel geringer. Das "ideale" Allograft sollte nicht nur die passende Größe haben und biomechanisch stabil sein, sondern auch biologisch inkorporieren und die Rückkehr zu neuromuskulärer Kontrolle ermöglichen. Diese Studie untersucht, ob mit Peroxyessigsäure sterilisierte Allografts gleiche oder bessere Revisionsraten aufweisen als Autografts.

# Sehnen Quadriceps Achilles Semitendinosus, lang Tibialis anterior Gracilis Semitendinosus, kurz



### Ergebnisse

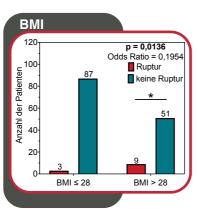
- Die Rupturrate unserer Allografts beträgt 7 %.
   Rupturraten in der Literatur: bei Autografts 1,4–15,3 %, bei anderen Allografts 1,6–11 %.
- 9 Grafts versagten. 7 Risse können auf adäquate Re-traumata und 2 (1 Patient) als Folge von Missachtung der Nachbehandlung bewertet werden.
- 3 Grafts zur Sekundärrekonstruktion des Musculus pectoralis major zeigten Teilrupturen.
- Es liegt keine signifikante Korrelation zwischen Spenderalter und Rerupturrate vor (p = 0,3635).
- Patienten mit einem BMI < 24 und > 38 hatten keine Rerupturen, obwohl ein höherer BMI als Risikofaktor für eine Revisions-OP gilt (ODDS Ratio für Patienten mit BMI < 28: 0,1954 und p = 0,0136).
- Kein Unterschied in den Rerupturraten von Semitendinosus, Gracilis und Tibialis. Die mittlere Graft-Größe der Riss-Gruppe betrug 7,188  $\pm$  1,193 mm (n = 8, 5,5–9,5 mm) und für die andere Gruppe: 7,008  $\pm$  1,093 mm (n = 127, 5,5–12 mm, p = 0,6792).

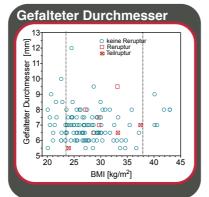
### Methoden

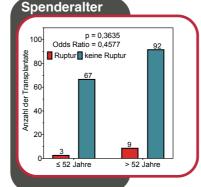
Chirurgen in ganz Deutschland wurden zur Verwendung sterilisierter Sehnen-Grafts befragt. Insgesamt sind 171 vollständige Fragebögen eingegangen, wobei ein Großteil der Sehnen im Knie (117) und der Schulter (47) und wenige im Sprunggelenk (2), der Hüfte (1) sowie im Ellenbogen (3) eingesetzt wurden.

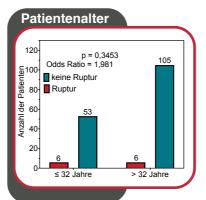


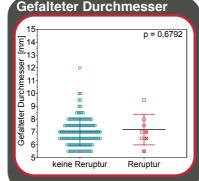
Alle Gewebe werden durch ebenfalls gemeinnützige Entnahmeeinrichtungen nach vorliegender Einwilligung bereitgestellt. Die für den Transport eingefrorenen Sehnen und Bänder werden bei 2-8 °C aufgetaut und im Anschluss von anheftendem Blut, Fett und Bindegewebe befreit. Die validierte Sterilisation erfolgt durch vollständiges Eintauchen in eine Sterilisationslösung (2 % Peroxyessigsäure, 96 % Ethanol, Agua ad iniectabilia; Verhältnis v/v/v | 2/1/1) und Inkubation bei Unterdruck, Raumtemperatur und konstanter Agitation für 4 Stunden. Im Anschluss finden ein Waschprozess mit Agua ad iniectabilia sowie die Sterilverpackung unter aseptischen Bedingungen (Reinraumklasse A) statt. Die Allografts werden bei -40 °C gelagert und können bis zu 2 Jahre nach Sterilisation verwendet werden.

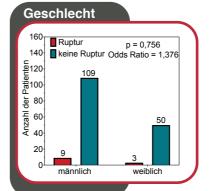












## Schlussfolgerung

- Mit Peroxyessigsäure sterilisierte Allografts führten nicht zu einer höheren Rerupturrate.
- Der BMI ist ein Risikofaktor für das Auftreten einer Reruptur.
- Die Rerupturrate war unabhängig vom Spenderalter, Spendergeschlecht oder der Graft-Größe.
- Bezogen auf die Indikation steht die Größe des Grafts nicht im Zusammenhang mit dem Auftreten von Rerupturen.