

Julia Gehm

Dr. med.

**Synthetischer Knochenersatzstoff im Vergleich zu autologer Beckenkammpongiosa zur Auffüllung der Bohrkanäle bei Reersatzplastik des vorderen Kreuzbandes  
3 Jahres Ergebnisse einer prospektiven, randomisierten, kontrollierten Studie**

Fach: Orthopädie

Doktorvater: Prof. Dr. med. Thorsten Gühring

Die Ruptur des vorderen Kreuzbandes ist eine der häufigsten Bandverletzungen des menschlichen Körpers und die häufigste Verletzung des Kniegelenkes. Einer steigenden Inzidenz der VKB-Rupturen liegt die zunehmende Bedeutung des Leistungs- und Freizeitsports zugrunde. Degenerationen des Kniegelenks mit frühzeitiger Arthroseentwicklung sind mögliche Folgeerkrankungen unbehandelter Rupturen. Vordere Kreuzbandrupturen stellen daher eine Indikation zum operativen Ersatz dar. Von jährlich 350.000 diagnostizierten Kreuzbandrupturen werden in Deutschland ca. 90.000 operativ rekonstruiert. Goldstandard der operativen Versorgung ist der autologe Kreuzbandersatz mittels Semitendinosus- oder Patellarsehne mit transtibialer und transfemorale Verankerung. Allerdings führt eine steigende Zahl primärer Ersatzplastiken zu vermehrter Revisionschirurgie. In spezialisierte Zentren werden 15 % aller Primärplastiken operativ revidiert. Ätiologisch können erneute Traumata oder Transplantatinsuffizienzen aufgrund fehlplatzierter oder erweiterter Bohrkanäle zugrunde liegen. Zur Wiederherstellung stabiler ligamentärer Verhältnisse erfordern Rerupturen und Insuffizienzen daher eine Revision des VKB-Ersatzes mit Implantation einer Reersatzplastik. Stabile tibiale und femorale Knochenverhältnisse sind Voraussetzung für die Anlage neuer Bohrkanäle zur Aufnahme eines Transplantates. In der Revisionschirurgie wird üblicherweise ab einer Bohrkanalweite von 10 -15 mm ein zweizeitiges Vorgehen empfohlen, das im Rahmen der vorliegenden Studie durchgeführt wurde. Im ersten Revisionseingriff werden die Bohrkanäle aufgefüllt, im zweiten Eingriff erfolgt der Reersatz. Anerkannter Goldstandard zur Auffüllung der Bohrkanäle ist die Verwendung autologer Beckenkammpongiosa. Da diese Entnahme mit multiplen akuten sowie chronischen Donor-Site-Morbidities wie Schmerzen, Hämatomen, Infektionen und Nervenverletzungen einhergehen kann, wurde in der gegenwärtigen Studie ein synthetischer Knochenersatzstoff, ein mit Silikat-substituiertes Calcium-Phosphat (SiCaP) mit osteokonduktiven und osteointegrativen Eigenschaften (Actifuse, Firma Baxter,

Unterschleißheim) gegen Spongiosa getestet. Klinisch funktionelle Ergebnisse komplikationsarmer alternativer synthetischer Knochenersatzstoffe sind im kniegelenksnahen Einsatz zur ACL-Rekonstruktion bis dato nicht erforscht. Von Recum et al. beschrieben in ihrer Studie eine erfolgreiche histologische und radiologische Osteointegration des synthetischen SiCaPs Actifuse.

Ziel der vorliegenden Studie war ein Vergleich des subjektiv- und objektiv-klinischen sowie radiologischen Outcomes nach Auffüllung der Bohrkanäle mit autologer Spongiosa oder dem synthetischen SiCaP Actifuse nach der zweizeitigen Revision. Als Studienhypothese wurde die Noninferiorität des synthetischen Knochenersatzstoffes gegenüber autologer Beckenkamm-spongiosa in Bezug auf die Kniegelenkslaxität formuliert.

Im Rahmen einer prospektiven, randomisierten und kontrollierten Studie wurden zwischen 2012 und 2015 40 Patienten zur zweizeitigen ACL-Revision in die vorliegende Studie an der BG Unfallklinik Ludwigshafen eingeschlossen. Nach der Randomisierung in 2 Studiengruppen à 20 Patienten erfolgte in der Kontrollgruppe die Bohrkanalauffüllung mittels autologer Beckenkamm-spongiosa und in der Interventionsgruppe mittels des SiCaP Actifuse.

Nach radiologisch bestätigter Osteointegration des Knochenersatzes in den Bohrkanälen wurde nach durchschnittlich 8,7 Monaten die Reersatzplastik implantiert. 37 der 40 Patienten, darunter 19 Patienten der Interventionsgruppe und 18 Patienten der Kontrollgruppe, konnten in die Auswertung des finalen Follow-up nach durchschnittlich 3,3 Jahren eingeschlossen werden. Einerseits wurden standardisierte Fragebögen zur subjektiven Funktionserfassung des Kniegelenks eingesetzt. Andererseits erfolgte zur objektiven Funktionserfassung eine Quantifizierung der anteroposterioren Translation in beiden Kniegelenken mithilfe des KT-1000-Arthrometers. Des Weiteren wurden die Bewegungsausmaße im Seitenvergleich getestet und eine gehaltene Röntgenaufnahme des revidierten Kniegelenks angefertigt.

In der KT-1000-Arthrometer-Messung zeigten sich keine signifikanten Unterschiede zwischen der Spongiosa- und der SiCaP-Gruppe ( $p = 0,731$ ), mit einer Seit-zu-Seit-Differenz von

0,9 mm ( $\pm 1,5$  mm) in der Spongiosa-Gruppe und 0,7 mm ( $\pm 2,0$  mm) in der Actifuse-Gruppe. Die Testung der Bewegungsausmaße zeigte tendenziell bessere Extensions- ( $p = 0,083$ ) und signifikant bessere Flexionswerte ( $p = 0,042$ ) in der Interventionsgruppe (Extension - Flexion:  $2^\circ - 0^\circ - 133^\circ$ ) verglichen mit der Kontrollgruppe (Extension - Flexion:  $0^\circ - 1^\circ - 126^\circ$ ). In den subjektiv klinischen Testungen wiesen der Tegner-, IKDC- und Lysholm-Score eine signifikante Verbesserung (jeweils  $p < 0,002$ ) im Vergleich präoperativ und Final-Follow-up auf, ergaben allerdings keine signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Studiengruppen

( $0,396 \leq p \leq 0,964$ ). Die Satisfaction with Life Scale zeigte weder eine Verbesserung über die Zeit ( $p > 0,227$ ) noch Unterschiede zwischen den Gruppen ( $p = 0,800$ ). Der SF-36-Score ergab in Bezug auf die physikalische Gesundheit eine Verbesserung über die Zeit, allerdings nur mit signifikanten Ergebnissen bei der Kontrollgruppe (präoperativ 36 ( $\pm 9$ ), postoperativ 48 ( $\pm 10$ ) Punkte,  $p < 0,001$ ), aber nicht bei der Interventionsgruppe (präoperativ 37 ( $\pm 10$ ), postoperativ 43 ( $\pm 12$ ),  $p = 0,121$ ). Der Mentale Gesundheitsscore des SF-36-Fragebogens wies keine Veränderung über die Zeit in der Kontrollgruppe (präoperativ 49 ( $\pm 10$ ), postoperativ 48 ( $\pm 13$ ),  $p = 0,705$ ) und eine nicht-signifikante Verbesserung in der Interventionsgruppe (präoperativ 51 ( $\pm 10$ ), postoperativ 55 ( $\pm 9$ ),  $p = 0,277$ ) auf. Im Stressröntgen zeigte sich im 2-Jahres-Follow-up im Vergleich zum präoperativen Versatz in beiden Gruppen eine signifikante Verbesserung der Laxität. In der Spongiosagruppe verbesserte sich die Translation von 8,3 mm auf 4,5 mm. In der Interventionsgruppe verringerte sich die a.p.-Translation von 7,1 mm auf 3,9 mm. Die KT-1000-Messung und die Stressradiographie standen in deutlicher Korrelation zueinander ( $r = 0,574$ ).

Zusammenfassend zeigt die vorliegende Studie, dass Beckenkammpongiosa und Actifuse, als synthetischer SiCaP-Knochenersatzstoff, nach einer Mindestzeit von 2 Jahren zu vergleichbaren stabilen Verhältnissen in Bezug auf die anteroposteriore Laxität im Kniegelenk nach Insuffizienz der primären Kreuzbandersatzplastik führen. Der Knochenersatzstoff stellt als klinisch und radiologisch nicht unterlegene Substanz zur Bohrkanalauffüllung eine Alternative zum bisherigen Standard, der Beckenkammpongiosa, bei zweizeitigem operativem Vorgehen dar. Der Einsatz von Actifuse als synthetischer Knochenersatzstoff kann zur Bohrkanalauffüllung in der zweizeitigen Revision empfohlen werden, da die Applikationstechnik unkompliziert und operationszeitverkürzend ist und eine Entnahmemorbidity am Beckenkamm entfällt.