

Uno studio controllato randomizzato (RCT) della riparazione di lesioni della cuffia dei rotatori a tutto spessore, di medie e grandi dimensioni, in cui è stato utilizzato in aggiunta l'impianto bioinduttivo REGENETEN[®], ha dimostrato tassi di recidiva significativamente inferiori rispetto alla sola riparazione

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*. Pubblicato online il 27 dicembre 2023.

Disponibile su: [Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic & Related Surgery](#)  

Punti chiave

Rispetto alla sola riparazione, l'aggiunta dell'impianto REGENETEN alla riparazione ha dimostrato al follow-up a 12 mesi:



Panoramica

- Studio randomizzato controllato multicentrico, in cieco, volto a confrontare il tasso di guarigione delle lesioni della cuffia dei rotatori a tutto spessore riparate con e senza aggiunta dell'impianto REGENETEN
- 124* pazienti con lesioni della cuffia dei rotatori posterosuperiori a tutto spessore, di medie e grandi dimensioni, riparabili[†] (1-4 cm) sono stati randomizzati (1:1) dopo la riparazione con ancora per sutura a ricevere l'uno o altro dei seguenti trattamenti:
 - riparazione della cuffia dei rotatori a doppia fila, transossea equivalente, in artroscopia (gruppo di controllo; n=62)
 - riparazione della cuffia dei rotatori a doppia fila, transossea equivalente, in artroscopia, con l'aggiunta dell'impianto REGENETEN (gruppo di impianto REGENETEN; n=60)
- Nessuna differenza nelle caratteristiche preoperatorie dei pazienti
- Tasso di recidiva dell'esito primario valutato mediante RM a 12 mesi utilizzando la classificazione di Sugaya
 - recidiva definita come gradi 4-5 di Sugaya
- Gli esiti secondari erano le caratteristiche della lesione guarita (definita come gradi 1-3 di Sugaya) e gli esiti clinici, tra cui il Brief Pain Inventory, il questionario EQ-5D-5L, il punteggio Constant-Murley, il punteggio dell'American Shoulder and Elbow Society e il tempo per il ritorno al lavoro

Risultati

Al follow-up a 12 mesi, rispetto alla sola riparazione, la riparazione con aggiunta dell'impianto REGENETEN ha dimostrato:

- Tasso di recidiva significativamente inferiore (8,3 vs 25,8%; p=0,01; Figura)
- Integrità tendinea significativamente migliorata (91,7 vs 74,2%; p=0,03)
- Rischio di recidiva tre volte inferiore (RR=0,32; IC al 95%: 0,13-0,83; Figura)
- Nessuna differenza nelle misure degli esiti clinici tra i gruppi
- Nessuna differenza nel numero di complicanze gravi o minori

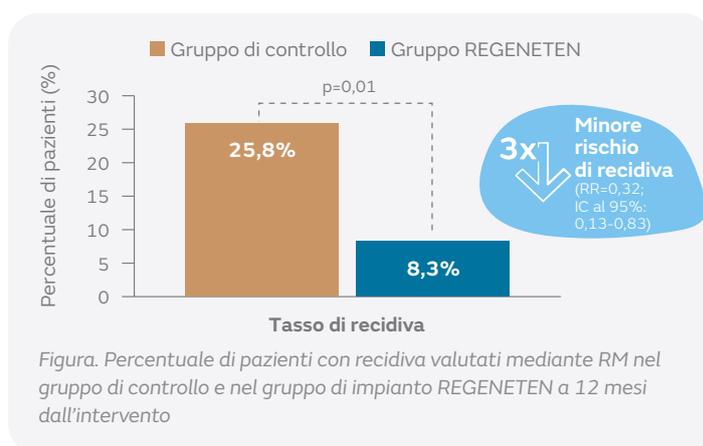


Figura. Percentuale di pazienti con recidiva valutati mediante RM nel gruppo di controllo e nel gruppo di impianto REGENETEN a 12 mesi dall'intervento

Conclusioni

In uno studio controllato randomizzato, i risultati valutati mediante RM a 12 mesi dall'intervento hanno dimostrato che la riparazione di lesioni a tutto spessore, di medie e grandi dimensioni, con l'aggiunta dell'impianto bioinduttivo REGENETEN ha portato a una migliore integrità tendinea, a un rischio ridotto di recidiva e a tassi di recidiva significativamente inferiori rispetto alla sola riparazione.

Abbreviazioni: IC = intervallo di confidenza; RR = rischio relativo.

*2 pazienti sono andati persi al follow-up. [†]>80% di copertura dell'impronta senza tensione.

Per informazioni dettagliate sui prodotti, comprese indicazioni per l'uso, controindicazioni, precauzioni e avvertenze, consultare le Istruzioni per l'uso del prodotto prima dell'impiego.