

Un ensayo controlado aleatorizado (ECA) de reparaciones de roturas de espesor completo, medianas y grandes del manguito de los rotadores, aumentadas con el implante bioinductivo REGENETEN[®], demostró tasas de re-rotura significativamente más bajas que la reparación aislada

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*. Publicado en línea el 27 de diciembre de 2023.

Disponible en: [Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic & Related Surgery](#) 

Puntos clave

En comparación con la reparación aislada, a los 12 meses de seguimiento, la reparación aumentada con el implante REGENETEN mostró:



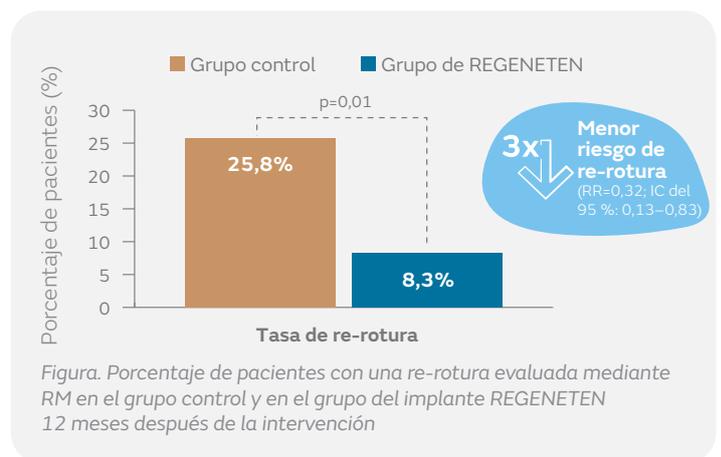
Descripción general

- Ensayo controlado aleatorizado multicéntrico enmascarado, para comparar la tasa de cicatrización de roturas del manguito de los rotadores de espesor completo reparadas con y sin aumentación con el implante REGENETEN
- Se aleatorizó (1:1) a 124* pacientes con roturas del manguito de los rotadores posterosuperiores de espesor completo reparables[†], medianas y grandes (1–4 cm), tras la reparación con anclajes de sutura para someterse a uno de los siguientes procedimientos:
 - reparación artroscópica transósea equivalente del manguito de los rotadores en doble hilera (grupo control; n=62)
 - reparación artroscópica transósea equivalente del manguito de los rotadores en doble hilera, aumentada con el implante REGENETEN (grupo del implante REGENETEN; n=60)
- Sin diferencias en las características preoperatorias de los pacientes
- Resultado principal: tasa de re-rotura evaluada por RM a los 12 meses, utilizando la clasificación Sugaya
 - la re-rotura se define como Sugaya de grado 4–5
- Los resultados secundarios fueron las características de la rotura cicatrizada (definida como Sugaya de grado 1–3) y los resultados clínicos, incluidos el cuestionario breve del dolor, el cuestionario EQ-5D-5L, la puntuación de Constant-Murley, la puntuación de la American Shoulder and Elbow Society y el tiempo hasta la vuelta al trabajo

Resultados

A los 12 meses de seguimiento, en comparación con la reparación aislada, la reparación aumentada con el implante REGENETEN mostró:

- Una tasa de re-rotura significativamente menor (8,3 % frente a 25,8 %; p=0,01; figura)
- Una integridad del tendón significativamente mejor (91,7 % frente al 74,2 %; p=0,03)
- Un riesgo tres veces menor de re-rotura (RR=0,32; IC del 95 %: 0,13–0,83; figura)
- Sin diferencias en las medidas de resultados clínicos entre los grupos
- Sin diferencias en el número de complicaciones graves o leves



Conclusiones

En un ensayo controlado aleatorizado, los resultados evaluados por RM a los 12 meses de la cirugía demostraron que la reparación de roturas de espesor completo medianas y grandes aumentadas con el implante bioinductivo REGENETEN condujo a una mejor integridad del tendón, a un menor riesgo de re-rotura y a tasas de re-rotura significativamente más bajas en comparación con la reparación sola.

Abreviaturas: IC = intervalo de confianza; RR = riesgo relativo.

*2 pacientes se perdieron en el seguimiento. [†]>80 % de cobertura de superficie sin tensión.

Para obtener información detallada sobre el producto, incluidas las indicaciones de uso, contraindicaciones, precauciones y advertencias, consulte las instrucciones de uso aplicables al producto antes de utilizarlo.