

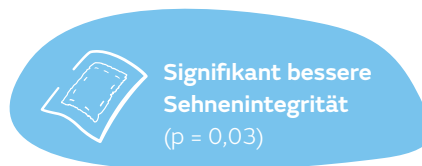
Eine randomisierte kontrollierte Studie (RCT) zur Rekonstruktion von mittelgroßen und großen kompletten Rotatorenmanschettenrissen, die mit dem REGENETEN[®] bioinduktiven Implantat ergänzt wurden, zeigte signifikant niedrigere Re-Ruptur-Raten im Vergleich zur alleinigen Rekonstruktion

Ruiz Iban 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*. Online veröffentlicht am 27. Dezember 2023.

Verfügbar unter: [Arthroscopy: The Journal of Arthroscopy & Related Surgery](#)  

Die wichtigsten Punkte

Im Vergleich zur alleinigen Rekonstruktion zeigte die mit dem REGENETEN-Implantat ergänzte Rekonstruktion nach 12 Monaten:



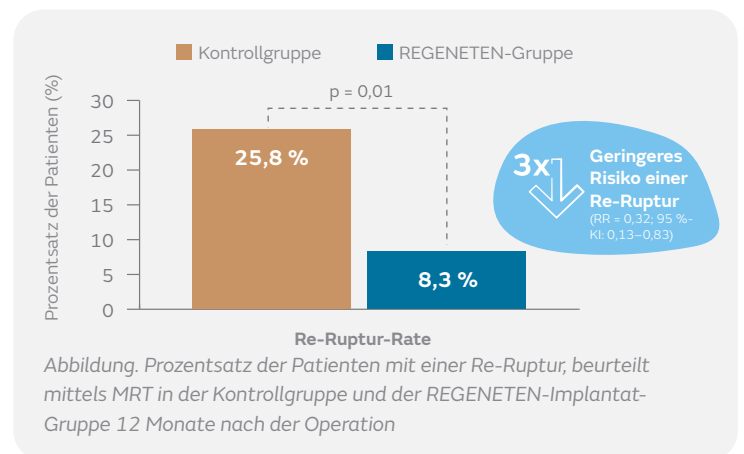
Übersicht

- Verblindete, multizentrische, randomisierte kontrollierte Studie zum Vergleich der Heilungsrate von kompletten Rotatorenmanschettenrissen, die mit und ohne Ergänzung eines REGENETEN-Implantats rekonstruiert wurden
- 124* Patienten mit rekonstruierbaren, † mittelgroßen und großen (1–4 cm) kompletten posterosuperioren Rotatorenmanschettenrissen wurden nach der Reparatur mit Fadenankern nach dem Zufallsprinzip (1:1) einer der folgenden Behandlungen zugewiesen:
 - arthroskopische, transossär-äquivalente, doppelreihige Rekonstruktion der Rotatorenmanschette (Kontrollgruppe; n = 62)
 - arthroskopische, transossär-äquivalente, doppelreihige Rekonstruktion der Rotatorenmanschette, ergänzt durch das REGENETEN-Implantat (REGENETEN-Implantatgruppe; n = 60)
- Keine Unterschiede bei den präoperativen Patientenmerkmalen
- Primäres Ergebnis: Re-Ruptur-Rate, beurteilt mittels MRT nach 12 Monaten anhand der Sugaya-Klassifizierung
 - Re-Ruptur definiert als Sugaya-Grad 4–5
- Sekundäre Ergebnisse waren Merkmale des geheilten Risses (geheilte Risse definiert als Sugaya-Grad 1–3) und klinische Ergebnisse einschließlich Brief Pain Inventory, EQ-5D-5L-Fragebogen, Constant-Murley-Score, American Shoulder and Elbow Society-Score und Zeit bis zur Rückkehr zur Arbeit

Ergebnisse

Nach 12 Monaten zeigte die mit dem REGENETEN-Implantat ergänzte Rekonstruktion im Vergleich zur alleinigen Rekonstruktion:

- Signifikant niedrigere Re-Ruptur-Raten (8,3 % vs. 25,8 %; p = 0,01; Abbildung)
- Signifikant bessere Sehnenintegrität (91,7 % vs. 74,2%; p = 0,03)
- Dreimal geringeres Risiko einer Re-Ruptur (RR = 0,32; 95 %-KI: 0,13–0,83; Abbildung)
- Keine Unterschiede in den klinischen Ergebnismessgrößen zwischen den Gruppen
- Kein Unterschied in der Anzahl der schwerwiegenden oder geringfügigen Komplikationen



Schlussfolgerungen

Die in einer randomisierten kontrollierten Studie mittels MRT beurteilten Ergebnisse 12 Monate nach der Operation zeigten, dass die Rekonstruktion von mittelgroßen und großen kompletten Rissen, die mit dem REGENETEN bioinduktiven Implantat ergänzt wurden, zu einer besseren Sehnenintegrität, einem reduzierten Re-Ruptur-Risiko und einer signifikant niedrigeren Re-Ruptur-Rate führte als die alleinige Rekonstruktion.

Abkürzungen: KI = Konfidenzintervall; RR = relatives Risiko.

*Bei der Nachbeobachtung gingen 2 Patienten verloren. † > 80 % des Footprints, spannungsfrei.

Detaillierte Informationen zu den Produkten, einschließlich der Indikationen, Kontraindikationen, Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise, entnehmen Sie bitte vor der Anwendung der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Produkts.