

Elevada satisfacción del paciente con el implante bioinductivo REGENETEN[®]

Se demostraron beneficios importantes y clínicamente significativos en evaluaciones validadas de dolor y funcionalidad



Descripción general del estudio

- Estudio prospectivo, multicéntrico y abierto de 33 pacientes (edad media de 54,6 años) con roturas de espesor parcial (PT) del tendón supraespinoso
- Todos los pacientes recibieron un implante bioinductivo REGENETEN a través de la superficie bursal del tendón tras descompresión subacromial artroscópica sin reparación
- Los resultados clínicos se midieron mediante las evaluaciones de la ASES (American Shoulder and Elbow Surgeons) y de Constant-Murley, antes de la intervención, a los 3 meses y a 1 año después de la misma
- Los resultados de RM se describen en otro resumen del estudio



Resultados clave

- Mejoras significativas en las puntuaciones del ASES Shoulder Index, ASES pain (dolor) y ASES shoulder function (funcionalidad) al cabo de 1 año (todas $p < 0,0001$)
 - Las mejoras en las puntuaciones de ASES pain y de ASES Shoulder index fueron aproximadamente el doble de las diferencias mínimas clínicamente importantes (DMCI) (Figuras 1 y 2)
- Mejora significativa en la puntuación de hombro de Constant-Murley desde un valor inicial de 57,1 hasta 81,4 al cabo de 1 año ($p < 0,0001$), más del doble de la DMCI (10,4)
- Al cabo de 1 año, 30 pacientes (94 %) se mostraron de acuerdo o muy de acuerdo en que estaban satisfechos con el resultado de la intervención
- La recuperación fue considerada rápida por los investigadores en comparación con los pacientes sometidos a desbridamiento y reparación de la rotura:
 - Tiempo medio con cabestrillo: $23,3 \pm 2,4$ días
 - Media de vuelta al trabajo: $30,5 \pm 12,0$ días
 - Duración media de la fisioterapia: $18 \pm 1,6$ visitas

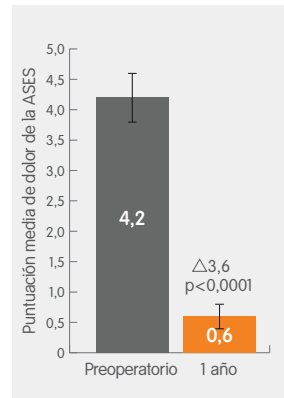


Figura 1. Puntuación media de dolor de la ASES antes y después del tratamiento con el implante bioinductivo REGENETEN; DMCI: 1,4

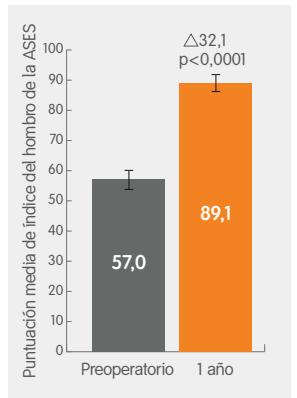


Figura 2. Puntuación media del índice de hombro de la ASES antes y después del tratamiento con el implante bioinductivo REGENETEN; DMCI: 12,01-16,92



Conclusión

El implante bioinductivo REGENETEN consiguió mejoras clínicamente significativas en los resultados de los pacientes, con un alto nivel de satisfacción del paciente. La conservación de la anatomía nativa del manguito con aumento biológico de tejido degenerativo puede ayudar a una recuperación más rápida que la conversión y reparación de la rotura.



Cita del estudio

*Schlegel TF, Abrams JS, Bushnell BD, Logan Brock J, Ho CP. Radiologic and clinical evaluation of a bioabsorbable collagen implant to treat partial thickness tears: a prospective multicenter study. *J Shoulder Elbow Surg* 2017;27(2):242-251.

Disponible en: Journal of Shoulder and Elbow Surgery