

Bericht über hohe Patientenzufriedenheit nach REGENETEN® bioinduktivem Implantat

Signifikanter und klinisch bedeutsamer Nutzen in validierten Bewertungen von Schmerz und Funktion belegt



Studienüberblick

- Eine prospektive, multizentrische, Open-Label-Studie mit 33 Patienten (mittleres Alter 54,6 Jahre) mit partiellen (PT) Rissen der Supraspinatussehne.
- Alle Patienten wurden nach einer isolierten arthroskopischen subakromialen Dekompression (keine Rekonstruktion) mit einem REGENETEN bioinduktiven Implantat auf der bursalen Oberfläche der Sehne versorgt.
- Das klinische Outcome wurde mithilfe der Bewertungen nach American Shoulder and Elbow Surgeons (ASES) und Constant-Murley präoperativ sowie jeweils 3 Monate und 1 Jahr postoperativ gemessen.
- MRT-Outcomes werden in einer separaten „Zusammenfassung der Studie“ beschrieben.



Hauptergebnisse

- Signifikante Verbesserungen bei ASES-Schulterindex, Schmerz- und Schulterfunktions-Scores nach 1 Jahr (jeweils $p < 0,0001$)
 - Verbesserungen bei ASES-Schmerz- und ASES-Schulterindex-Scores von etwa dem Doppelten der minimalen klinisch wichtigen Differenz (MCID) (Abbildungen 1 und 2)
- Signifikante Verbesserung des Constant-Murley-Schulterindex-Scores von 57,1 im Ausgangszustand auf 81,4 nach 1 Jahr ($p < 0,0001$), mehr als das Doppelte der MCID von 10,4
- Nach 1 Jahr gaben 30 Patienten (94 %) an, mit dem Ergebnis ihres Eingriffs zufrieden zu sein („stimme zu“ und „stimme unbedingt zu“ zusammen)
- Im Vergleich zu Patienten, deren Partialriss komplettiert wurde eine Rekonstruktion erzielten, wurde die Genesung als rasch angesehen:
 - Mittlere Tragedauer der Armschlinge: $23,3 \pm 2,4$ Tage
 - Mittlere Zeit bis zur Rückkehr an den Arbeitsplatz: $30,5 \pm 12,0$ Tage
 - Mittlere Dauer der Physiotherapie: $18 \pm 1,6$ Termine

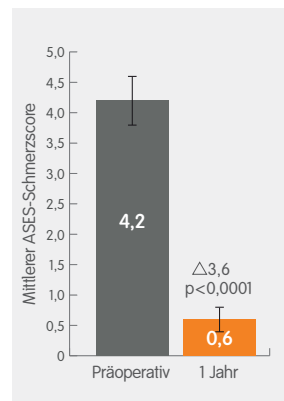


Abbildung 1. Mittlerer ASES-Schmerzscore vor und nach der Behandlung mit dem REGENETEN bioinduktiven Implantat; MCID: 1,4

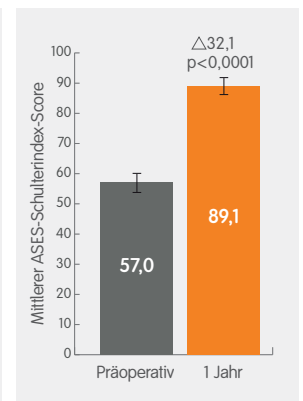


Abbildung 2. Mittlerer ASES-Schulterindex-Score vor und nach der Behandlung mit dem REGENETEN bioinduktiven Implantat; MCID: 12,01-16,92



Schlussfolgerung

Das REGENETEN bioinduktive Implantat erzielte klinisch bedeutsame Verbesserungen des Patienten-Outcomes bei einem hohen Niveau der Patientenzufriedenheit. Die Erhaltung der nativen Manschettenanatomie mit biologischer Augmentation des degenerativen Gewebes kann eine raschere Genesung unterstützen verglichen mit einer Konversion des Partialrisses zum Komplettriss mit anschließender Rekonstruktion.



Verweis auf Studie

*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.

Verfügbar unter: [Journal of Shoulder and Elbow Surgery](https://doi.org/10.1177/1053426917702422)