

La evidencia científica en el punto de mira

Resumen del estudio

Thon SG, et al. *Am J Sports Med* (2019)*

El implante bioinductivo REGENETEN[®] produce la inducción de tejido y tasas elevadas de consolidación del tendón en pacientes con roturas grandes y masivas del manguito de los rotadores

Éxito homogéneo del tratamiento en las reparaciones primarias y de revisión, sin efectos adversos relacionados con el implante



Descripción general del estudio

- Estudio prospectivo de 23 pacientes (media de edad, 57,9 años) con roturas grandes (dos tendones, n=11) y masivas (tres tendones, n=12) del manguito de los rotadores, sometidos a reparaciones primarias (n=7) o de revisión (n=16)
- Tras una reparación en doble fila, se aplicó el implante bioinductivo REGENETEN sobre los tendones supraespinoso e infraespinoso reparados
- El criterio de valoración principal fue la seguridad. Los criterios de valoración secundarios incluyeron el espesor del tendón para evaluar la inducción de tejido en cada exploración ecográfica (3, 6, 12 y 24 meses) y en una sola RM (media de seguimiento, 13 meses), y la puntuación de American Shoulder and Elbow Surgeons (ASES) a los 24 meses
- Se siguió el protocolo habitual de rehabilitación postoperatoria para las roturas grandes/masivas del manguito de los rotadores



Resultados clave

- No se comunicaron efectos adversos relacionados con el implante
- Consolidación completa del tendón en 22/23 pacientes (96 %) en ambas modalidades de imagen (ecografía y RM)
- Éxito del tratamiento en 21/23 pacientes (91 %) a los 24 meses; 1 fallo de consolidación y 1 fracaso clínico debido a la progresión de la artrosis glenohumeral
- El espesor medio del tendón aumentó de 6,29 mm a los 3 meses a 7,72 mm a los 12 meses, y disminuyó a 7,28 mm a los 24 meses
- La puntuación media de la escala ASES fue de 82,87 a los 24 meses
- No se observaron diferencias significativas en el éxito del tratamiento (figura), el espesor del tendón ni la puntuación de la escala ASES entre los grupos de reparación primaria y de revisión, ni entre los grupos con roturas grandes y masivas

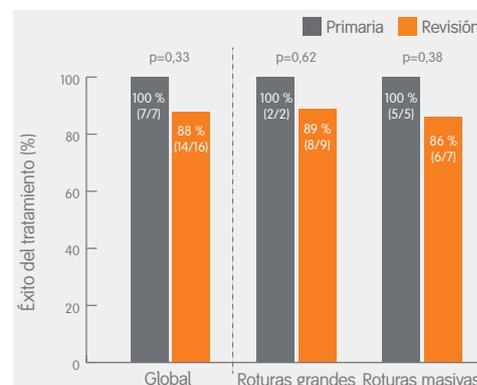


Figura. Porcentaje de pacientes con éxito del tratamiento en reparaciones primarias y de revisión



Conclusión

La consolidación del tendón fracasa con frecuencia tras la reparación de roturas grandes y masivas del manguito de los rotadores, especialmente en casos de revisión. En combinación con la reparación de roturas grandes y masivas, el implante bioinductivo REGENETEN fue seguro, indujo la formación de tejido y se asoció a una tasa de consolidación del tendón relativamente alta tanto en casos primarios como de revisión. Estos hallazgos son coherentes con la respuesta de consolidación observada en roturas de espesor parcial.



Consideraciones

- El espesor del tendón se midió en el borde lateral del cartílago articular y ligeramente posterior al surco bicipital; los autores sugieren un espesor habitual de 8 mm en manguitos de los rotadores normales con esta técnica de medición



Cita del estudio

Thon SG, O'Malley L, O'Brien MJ, Savoie FH. Evaluation of healing rates and safety with a bioinductive collagen patch for large and massive rotator cuff tears: 2-year safety and clinical outcomes. *Am J Sports Med*. 2019;47(8):1901-1908.