

L'utilisation de l'implant bioinductif REGENETEN[®] dans le cadre de la réparation des ruptures transfixiantes de la coiffe des rotateurs (moyennes et grandes) entraîne de faibles taux de re-rupture à 3 et 12 mois

+ Points principaux

89,5 %

Des patients avec de larges ruptures ne subissent pas de re-rupture à 12 mois (34/38) après une réparation en double rang avec un implant REGENETEN

91,7 %

Des patients présentaient des améliorations qui dépassaient la différence minimale cliniquement pertinente en termes de score de l'ASES à 12 mois

96,5 %

Des patients étaient satisfaits à 12 mois

Présentation

- Analyse intermédiaire d'une série de cas prospective et multicentrique évaluant l'implant REGENETEN pour augmenter la réparation en simple ou double rang de ruptures transfixiantes de la coiffe des rotateurs de taille moyenne (1-3 cm ; n = 66) et grande (3-5 cm ; n = 49)
- Les résultats évalués à 3 et 12 mois après l'opération comprenaient :
 - Évaluation par IRM de re-rupture, de l'épaisseur du tendon et de la résorption de l'implant
 - Résultats cliniques : Score de l'ASES (American Shoulder and Elbow Surgeons) et score CMS (Constant-Murley Shoulder)

Résultats

- Taux global de re-rupture de 11,3 % à 3 mois (13/114) et de 16,5 % à 12 mois (19/114)
- À 12 mois, les taux de re-rupture dans les cas de larges ruptures étaient significativement plus faibles avec la réparation en double rang (10,5 % ; 4/38) qu'avec la réparation en simple rang (72,7 % ; 8/11 ; p<0,001)
 - Les taux de re-rupture dans les cas de ruptures moyennes n'étaient pas significativement différents entre les réparations en double rang (11,3 % ; 6/53) et en simple rang (7,7 % ; 1/13 ; p = 0,425)
- Plus de 85 % des patients ont présenté des améliorations postopératoires des scores de l'ASES et CMS qui dépassaient les différences minimales cliniquement pertinentes (DMCP ; Figure)
- 96,5 % des patients étaient satisfaits ; les 113 patients interrogés recommanderaient l'intervention à un ami
- Neuf réopérations : 7 pour symptômes persistants, 1 pour infection superficielle et 1 pour inflammation et ostéopénie



Figure. Pourcentage de patients dont les améliorations postopératoires des scores de l'ASES et CMS ont dépassé les différences minimales cliniquement pertinentes à 12 mois

Conclusions

Associé à la réparation de ruptures transfixiantes de la coiffe des rotateurs, l'implant REGENETEN a permis d'obtenir un faible taux de re-rupture à 12 mois, une amélioration de la douleur et de la fonction et une très grande satisfaction des patients. Les auteurs suggèrent que les taux de re-rupture de l'implant REGENETEN étaient inférieurs à ceux rapportés dans les études évaluant les réparations standard, en particulier dans les réparations en double rang de larges ruptures.

Référence

*Bushnell BD, Connor PM, Harris HW, Ho CP, Trenhaile SW, Abrams JS. Re-tear rates and clinical outcomes at 1 year following repair of full-thickness rotator cuff tears augmented with a bioinductive collagen implant: A prospective multicenter study. *J Shoulder Elbow Surg Int*. 2021;5:228-37.

Pour lire l'intégralité de la publication, se rendre sur : [https://www.jsesinternational.org/article/S2666-6383\(20\)30206-1/fulltext](https://www.jsesinternational.org/article/S2666-6383(20)30206-1/fulltext)

REGENETEN, implant bio-inductif. **Destination** : traitement et protection des lésions aux tendons de la coiffe des rotateurs sans perte importante de tissu tendineux. **Classe III. Organisme notifié** : BSI n°2797 **Mandataire** : Smith & Nephew Orthopaedics GmbH -Tuttlingen – Allemagne. **Pris en charge par l'assurance maladie**. Code LPP : 8132327. **Veuillez lire attentivement les instructions figurant dans la notice d'utilisation qui accompagne ce dispositif médical.**