

Chondro-Gide[®]

AMIC[®] im Knie

Autologe Matrix Induzierte Chondrogenese



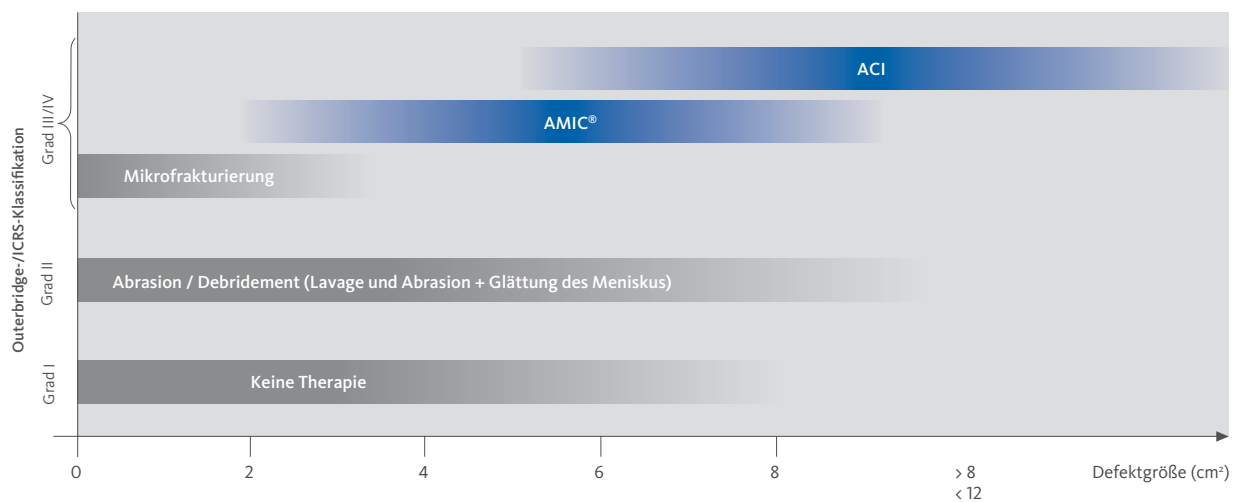
CARTILAGE REGENERATION

AMIC® – Autologe Matrix Induzierte Chondrogenese

AMIC® ist ein innovatives biologisches Verfahren zur Behandlung von Knorpelschäden. Das einzigartige einzeitige Verfahren macht sich die Selbstheilungskräfte des Körpers zunutze, um fokale chondrale und osteochondrale Läsionen zu behandeln, die größer als 1–2 cm² sind.

Das AMIC®-Verfahren kombiniert Mikrofrakturierung mit der Applikation von Chondro-Gide®, einer zweischichtigen (Bilayer) Matrix aus porcinem Kollagen Typ I/III. Durch die Mikrofrakturierung wandern multipotente mesenchymale Progenitorzellen aus dem subchondralen Knochengewebe in die Läsion ein. Der durch die Einblutung entstehende Superthrombus wird mit der Chondro-Gide®-Matrix abgedeckt und so stabilisiert. Das natürliche Gerüst der Matrix schützt die Progenitorzellen und bindet sie in eine Art «biologische Kammer» ein und stimuliert ihre Differenzierung zu einem vorwiegend hyalinartigen Knorpel Reparatursgewebe.

Behandlungsalgorithmus



Indikation

- > Chondrale & osteochondrale Läsionen Grad III–IV (Outerbridge-Klassifikation)
- > Fokale, traumatische Defekte
- > Größe der Läsion 2,0–8,0 cm²
- > 18–55 Jahre
- > Osteochondrale Läsionen in Verbindung mit Knochentransplantation

Ausschlusskriterien

- > Mehr als zwei oder korrespondierende Knorpelschäden
- > Systemische, immunvermittelte Krankheit oder Infektion des Knies, einschließlich Arthrose
- > Entzündliche Reaktionen in den Gelenken
- > Instabiles Knie, totale Meniskusresektion
- > Varus-/Valgusfehlstellung (begleitende Korrekturoperation erforderlich)
- > Hämophilie A/B
- > Allergie gegen Kollagen porcinen Ursprungs

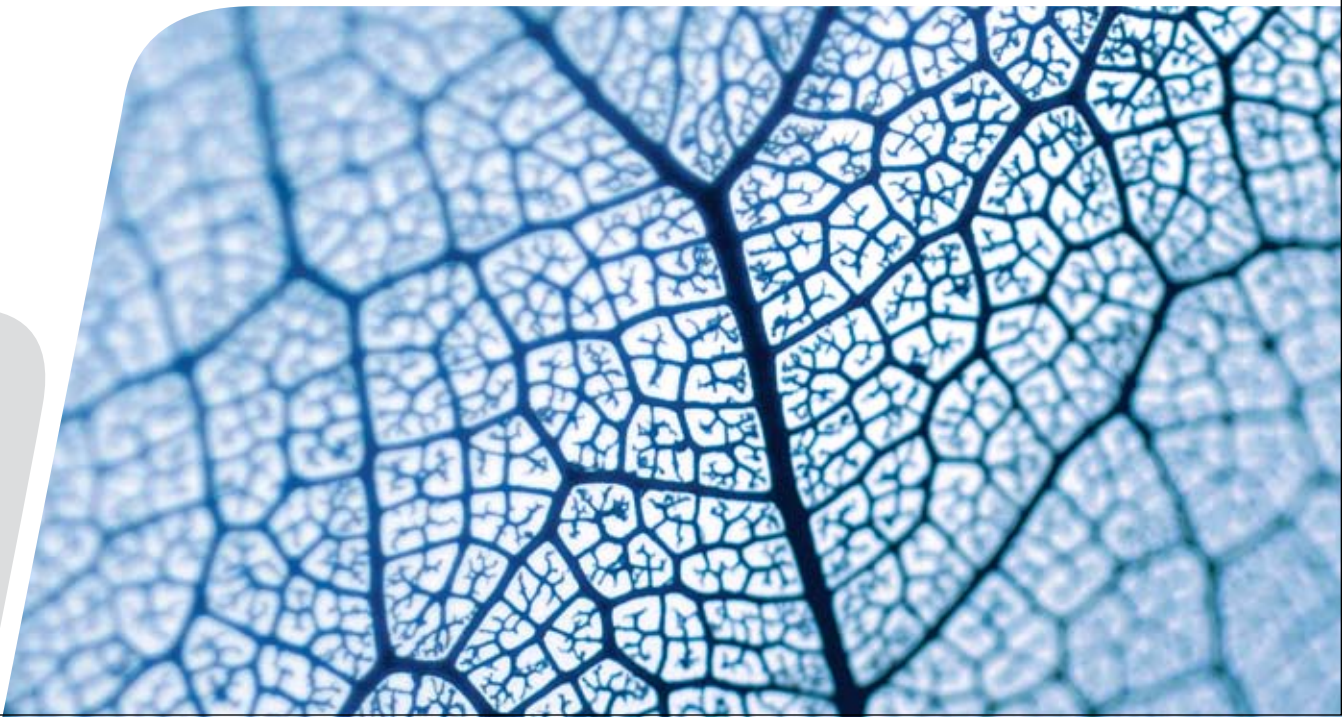
Mikrofrakturierung in Kombination mit Chondro-Gide® (AMIC®) ist ein minimal-invasives, wirkungsvolles Verfahren zur Reparatur fokaler Knorpelschäden im Kniegelenk [1]. Multipotente mesenchymale Progenitorzellen aus dem subchondralen Knochengewebe besitzen hohes chondrogenes Differenzierungspotenzial und lassen sich mit Chondro-Gide® gezielt an den Ort des Knorpeldefekts lenken [2, 3].

AMIC® – Vorteile

- › Minimal-invasive, einzeitige Operationsmethode
- › Keine Kultivierung von Chondrozyten erforderlich
- › Behandlung größerer Knorpelschäden, die für Mikrofrakturierung ungeeignet sind (> 2 cm²)
- › Einfache Operationstechnik
- › Nachgewiesene Verbesserung der klinischen Funktion, Patientenzufriedenheit und Schmerzreduktion
- › Über 5 Jahre klinische Erfahrung
- › Ad hoc einsetzbar und gebrauchsfertig
- › Kosteneffizient

Chondro-Gide® – Vorteile

- › Die führende natürliche Kollagenmatrix zur Knorpelregeneration
- › Einzigartige Bilayer Matrix schützt und stabilisiert den Superthrombus
- › Exzellente Ausfüllung der Läsion
- › Hohe Formstabilität
- › Verhindert Einblutung in den Gelenkspalt
- › Fördert die Einwanderung und Anhaftung der Progenitorzellen
- › Chondro-Gide® beeinflusst die Chondrogenese der Progenitorzellen positiv
- › Unkomplizierte Handhabung



Chondro-Gide® – Bilayer Kollagen Matrix

Spezifikation Chondro-Gide®

Kollagen ist das zentrale Strukturprotein des Bindegewebes und ein wichtiger Bestandteil von Gelenknorpelgewebe. Chondro-Gide® besteht aus Kollagen vom Typ I und III. In einem patentierten Verfahren wird eine einzigartige zweischichtige (Bilayer) Matrix hergestellt (Abbildung 1), deren eine Schicht kompakt ist, die andere porös.

Die kompakte Schicht (Abbildung 2) verhindert mit ihrer dichten, zelloklusiven Oberfläche, dass mesenchymale Stammzellen in die Gelenkhöhle einwandern, und schützt diese vor mechanischer Belastung. Die poröse Schicht der Matrix (Abbildung 3) besteht aus lockeren Kollagenfasern, die das Einwandern der Zellen und ihre Anhaften fördern. Die Fasern sind so angeordnet, dass sie hohe Zug- und Reißfestigkeit gewährleisten. Chondro-Gide® kann daher mit Kleber, Nähten oder Stiften fixiert werden.

Chondro-Gide® wird aus porcinem Kollagen hergestellt, welches natürlich resorbiert wird. Kollagenasen, Gelatinasen und Proteinasen spalten es zu Oligopeptiden und letztlich zu einzelnen Aminosäuren auf.

Sicherheit und Qualität

Der firmeneigene Fertigungsprozess von Chondro-Gide® beinhaltet mehrere Schritte bevor die einzigartige Bilayer Struktur vorliegt. Standardisierte Prozesse unter sterilen Bedingungen sowie strenge Prüfungen während der Herstellung und bei der Endkontrolle garantieren ein qualitativ hochwertiges natürliches Produkt. Sicherheitsprüfungen zur Bioverträglichkeit gemäß internationalen Standards stellen sicher, dass alle Faktoren, die potenziell eine unerwünschte lokale oder systemische Reaktion hervorrufen könnten, während des Herstellverfahren eliminiert werden. Die Immunogenität der Matrix wird auf ein Minimum reduziert.

Chondro-Gide® ist ein Medizinprodukt mit CE-Markierung zur Abdeckung von Gelenknorpeldefekten, die entweder durch autologe Chondrozyten-Transplantation (ACT) oder mit Verfahren zur Stimulation des Knochenmarks (AMIC®) behandelt werden.

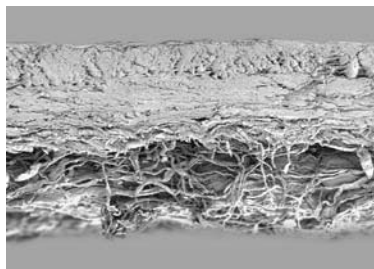


Abbildung 1: Die einzigartige Bilayer Struktur von Chondro-Gide® (100x)

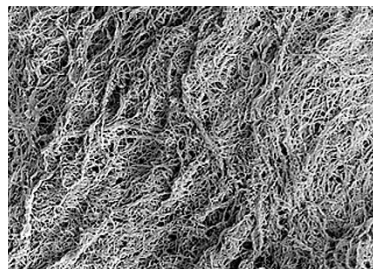


Abbildung 2: Die kompakte, zelloklusive Oberfläche (SEM 1500x)

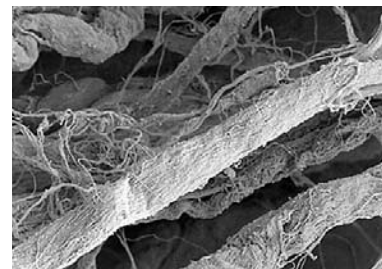
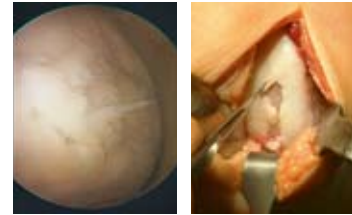


Abbildung 3: Die poröse, zelladhäsive Oberfläche (SEM 1500x)

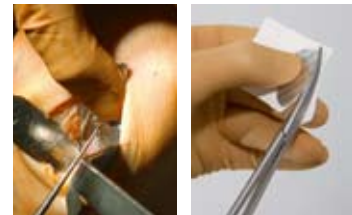
AMIC® ist ein gut handhabbares, kosteneffizientes Verfahren mit guten klinischen Ergebnissen[3] und eignet sich besonders für osteochondrale und retropatellare Schäden [4].

Operationstechnik

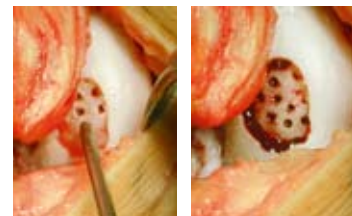
Arthroskopie/Mini-Arthrotomie Während der Arthroskopie werden Ausmaß und Klassifikation des Knorpeldefekts sorgfältig bestimmt. Gegebenenfalls werden begleitende Eingriffe, z. B. eine partielle Meniskusresektion, durchgeführt. Danach wird das Kniegelenk mit einem minimalinvasiven anterioren Zugang standardmässig eröffnet. Degeneratives und abgeschertes Knorpelgewebe wird mit Skalpell, Kürette und Löffel abgetragen, um glatte Defektränder zu schaffen.



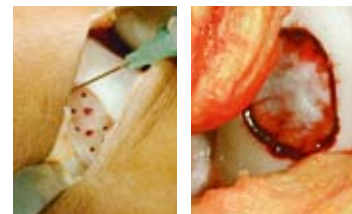
Vorbereitung der Chondro-Gide® Mit der sterilen Aluminiumschablone wird ein genauer Abdruck des Defekts erstellt. Dieser Abdruck wird ausgeschnitten und auf die Chondro-Gide® übertragen. Dabei wird die Seite der Schablone, die dem Defekt auflag, auf die glatte Seite der Matrix übertragen. Beim Zuschneiden der trockenen Chondro-Gide® ist zu beachten, dass diese etwas kleiner ausgeschnitten werden sollte, da die Matrixgrösse nach Anfeuchtung mit physiologischer Kochsalzlösung um etwa 10–15% zunimmt.



Mikrofraktur Für die Mikrofrakturierung wird die Vorgehensweise nach Steadman et al. [4] empfohlen. Mit einer scharfen Ahle oder Pfriem sowie bei Bedarf einem Hammer wird der subchondrale Knochen im Abstand von je 4–5 mm perforiert. Die Gewebsreste werden sorgfältig entfernt, und es wird überprüft, ob eine adäquate subchondrale Blutung erfolgt.



Fixierung der Chondro-Gide® Handelsüblicher Fibrinkleber (vorzugsweise Tissucol, Baxter) wird unmittelbar auf die subchondrale Knochenplatte um die Perforationen aufgetragen. Die angefeuchtete Chondro-Gide® wird in den Defekt eingeklebt, wobei die poröse Fläche auf dem Knochen aufliegt. Chondro-Gide® kann auch mit Vicryl- oder PDS 6/0-Nahtmaterial und einer TF-plus-Nadel fixiert werden (Inside-Out-Nahttechnik, Einzelstiche im Abstand von 5 mm).



Flexion des Knies und Verschluss Sobald der Fibrinkleber abgebunden hat, nach etwa 5 Minuten, wird überschüssiger Kleber vorsichtig mit einem scharfen Skalpell entfernt. Um Delamination vorzubeugen, ist darauf zu achten, dass die Matrix und der Rand des angrenzenden Knorpelgewebes nicht überlappen. Durch 10-maliges Beugen und Strecken des Knies wird überprüft, ob die Lage der Matrix stabil ist. Verwendung einer intraartikulären Drainage ohne Sog, sorgfältige Hämostase und schichtweises Vernähen der Wunde schließen die Operation ab.

Klinischer Fall: Dr. med. S. Anders
Orthopädische Klinik
Universität Regensburg



Postoperative Nachbehandlung

Die nachstehenden Tabellen zeigen die empfohlene postoperative Nachbehandlung bei femoralen und tibialen bzw. patellaren und trochlearen Knorpelschäden.

Niedermolekulares Heparin und Lymphdrainage spielen eine wichtige Rolle in der postoperativen Versorgung des Patienten. Die Verabreichung nichtsteroidaler Entzündungshemmer wird empfohlen. Kryotherapie, Hochlagern und Muskelstimulation oder Elektrotherapie können nach Bedarf zur postoperativen Versorgung eingesetzt werden. Die intraartikuläre Drainage kann nach 24 h mit Beginn der funktionellen Therapie entfernt werden. Die Physiotherapie umfasst isometrische Muskelaktivierung und Übungen in geschlossener kinetischer Kette.

Femur- und Tibiadefekte

	Woche 1	Woche 2–6	nach 6 Wochen
Belastung	Fußsohlenkontakt 3-Punkt-Gang mit Gehstützen	Fußsohlenkontakt 3-Punkt-Gang mit Gehstützen	Steigerung auf Belastung mit vollem Körpergewicht innerhalb von 2 Wochen. Intensives Muskel- und Koordinationstraining
Mobilisation	Orthese: Erste 48 h: 0/0/0° Danach: 0/0/60°	CPM mit Einschränkungen: Woche 2: 0/0/60° Woche 3–4: 0/0/90° Woche 5–6: 0/0/120° 2–6 Stunden CPM täglich	Freie Beweglichkeit (Begrenzung durch Schmerzen)
Gehen, Sport	Mobilisierung	Wassergymnastik Schwimmen	Aquajogging Nach 8 Wochen: Radfahren Nach 6 Monaten: Joggen, Skaten Nach 6–12 Monaten: Skilaufen Nach 12–18 Monaten: Kontaktsportarten

Patella- und Trochleadefekte

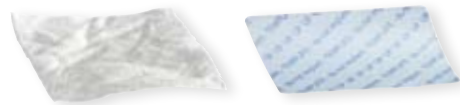
	Woche 1	Woche 2–6	Nach 6 Wochen
Belastung	Fußsohlenkontakt 3-Punkt-Gang mit Gehstützen	Fußsohlenkontakt 3-Punkt-Gang mit Gehstützen	Steigerung auf Belastung mit vollem Körpergewicht innerhalb von 2 Wochen. Intensives Muskel- und Koordinationstraining
Mobilisation	Orthese: Erste 48 h: 0/0/0° Danach: 0/0/30°	CPM mit Einschränkungen: Woche 2: 0/0/30° Woche 3–4: 0/0/60° Woche 5–6: 0/0/90° 2–6 Stunden CPM täglich	Freie Beweglichkeit (Begrenzung durch Schmerzen)

Chondro-Gide® bietet einen geeigneten Zellträger [5], beeinflusst die chondrogene Differenzierung mesenchymaler Stammzellen positiv und regt die Chondrozyten in Kombination mit Fibrinkleber zu einer verbesserten Proteoglykandeposition an [6].

Produktsortiment



Art.-Nr.	Beschreibung
30890.3	Chondro-Gide® Bilayer Kollagen Matrix 20 x 30 mm
30915.5	Chondro-Gide® Bilayer Kollagen Matrix 30 x 40 mm
30939.9	Chondro-Gide® Bilayer Kollagen Matrix 40 x 50 mm



Eine sterile Aluminiumschablone gehört zum Lieferumfang von Chondro-Gide®

Literatur

1. Steinwachs MR, Guggi T, Kreuz PC. Marrow stimulation techniques. Injury. 2008 Apr;39 Suppl 1:S26-31.
2. Neumann K, Dehne T, Endres M, Erggelet C, Kaps C, Ringe J, Sittinger M. Chondrogenic differentiation capacity of human mesenchymal progenitor cells derived from subchondral cortico-spongious bone. J Orthop Res. 2008 Nov;26(11):1449-56.
3. Kramer J, Böhrnsen F, Lindner U, Behrens P, Schlenke P, Rohwedel J. In vivo matrix-guided human mesenchymal stem cells. Cellular and Molecular Life Sciences (CMLS) 2006;63:616-626.
4. Steadman JR, Rodkey WG, Briggs KK. Microfracture to treat full-thickness chondral defects: surgical technique, rehabilitation and outcomes. J Knee Surg. 2002 15(3):170-176.
5. Fuss M, Ehlers EM. Characteristics of human chondrocytes, osteoblasts and fibroblasts seeded onto a type I/III collagen sponge under different culture conditions. A light scanning and transmission electron microscopy study. Ann Anat 2000; 182:303-310.
6. Dickhut A, Martin K, Lauinger R, Heisel C, Richter W. Chondrogenesis of human mesenchymal stem cells by local TGF-β delivery in a biphasic resorbable carrier. In press.



Chondro-Gide® Bilayer Kollagen Matrix 30 x 40 mm

Deutschland

Geistlich Biomaterials
Vertriebsgesellschaft GmbH
Schneidweg 5
D-76534 Baden-Baden
Tel. +49 7223 96 24 0
Fax +49 7223 96 24 10
surgery@geistlich.de
www.geistlich.de

Frankreich

Geistlich Pharma France SA
Parc des Nations – Paris Nord II
385 rue de la Belle Etoile
BP 43073
F-95913 Roissy CDG Cedex
Tel. +33 1 48 63 90 26
Fax +33 1 48 63 90 27
surgery@geistlich.com
www.geistlich.fr

Italien

Geistlich Biomaterials Italia S.r.l.
Via A. Fogazzaro 13
I-36016 Thiene VI
Tel. +39 0445 370 890
Fax +39 0445 370 433
surgery@geistlich.com
www.geistlich.it

Vereinigtes Königreich

Geistlich Sons Ltd.
Long Lane
Chester
CH2 2 PF
Tel. +44 1244 347 534
Fax +44 1244 319 327
surgery@geistlich.com
www.geistlich.co.uk

Hauptsitz Schweiz

Geistlich Pharma AG
Business Unit Surgery
Bahnhofstrasse 40
CH-6110 Wollhusen
Tel. +41 41 492 55 55
Fax +41 41 492 56 39
surgery@geistlich.com
www.geistlich.com