

# Chondro-Gide®

## AMIC® nel ginocchio

Condrogenesi Autologa Indotta da Matrice



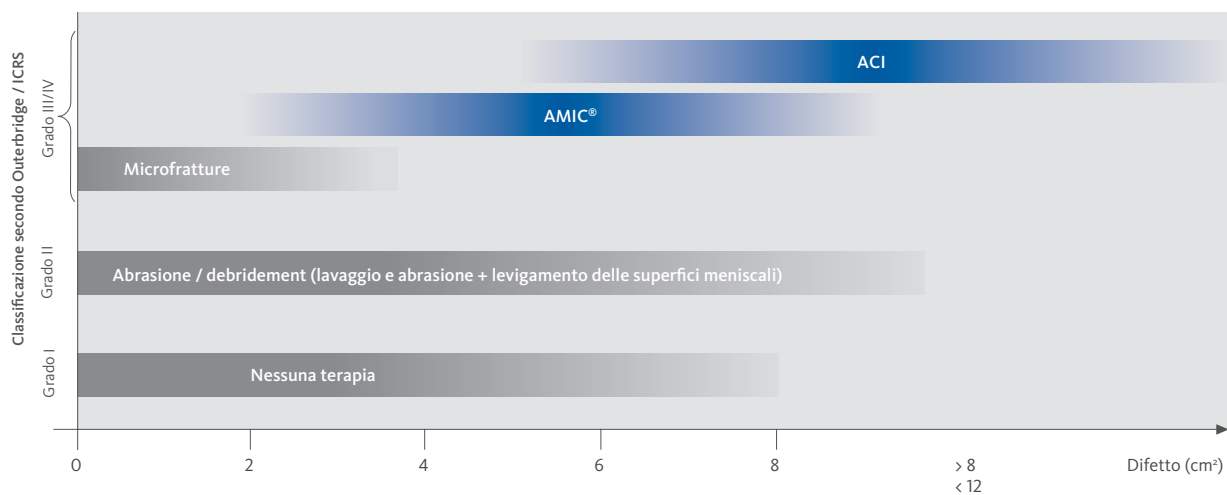
**CARTILAGE REGENERATION**

# AMIC® – Condrogenesi Autologa Indotta da Matrice

L'AMIC® è un innovativo metodo biologico per la riparazione cartilaginea. Questa eccezionale procedura a singolo step sfrutta la capacità di guarigione propria dell' organismo nel trattamento di difetti condrali e osteocondrali di estensione superiore a 1–2 cm<sup>2</sup>.

L'AMIC® combina le microfratture e l'applicazione di Chondro-Gide®, una matrice di collagene suino di tipo I/III a due strati. Grazie alle microfratture, le cellule progenitrici mesenchimali multi-potenti migrano dall'osso subcondrale all'interno del difetto. Si forma, di conseguenza, un coagulo che viene stabilizzato dalla matrice Chondro-Gide® applicata sul difetto. La struttura naturale di questa matrice protegge e lega le cellule progenitrici all'interno di una "camera biologica", stimolandone la differenziazione in modo da formare un tessuto di riparazione cartilagineo simil-ialino.

## Algoritmo terapeutico



## Indicazioni

- > Lesioni condrali e osteocondrali di grado III–IV (classificazione secondo Outerbridge)
- > Difetti focali di origine traumatica
- > Dimensioni del difetto di 2,0 – 8,0 cm<sup>2</sup>
- > Età del paziente compresa fra 18 e 55 anni
- > Difetti osteocondrali con concomitane innesto osseo

## Criteri di Esclusione

- > Più di due difetti cartilaginei o difetti cartilaginei corrispondenti
- > Patologie sistemiche, immuno-mediate o infezioni del ginocchio, inclusa osteoartrite
- > Reazioni articolari infiammatorie
- > Ginocchio instabile, meniscectomia
- > Deformazione in varo/in valgo (è necessaria una procedura di riallineamento concomitante)
- > Emofilia A/B
- > Allergia al collagene suino

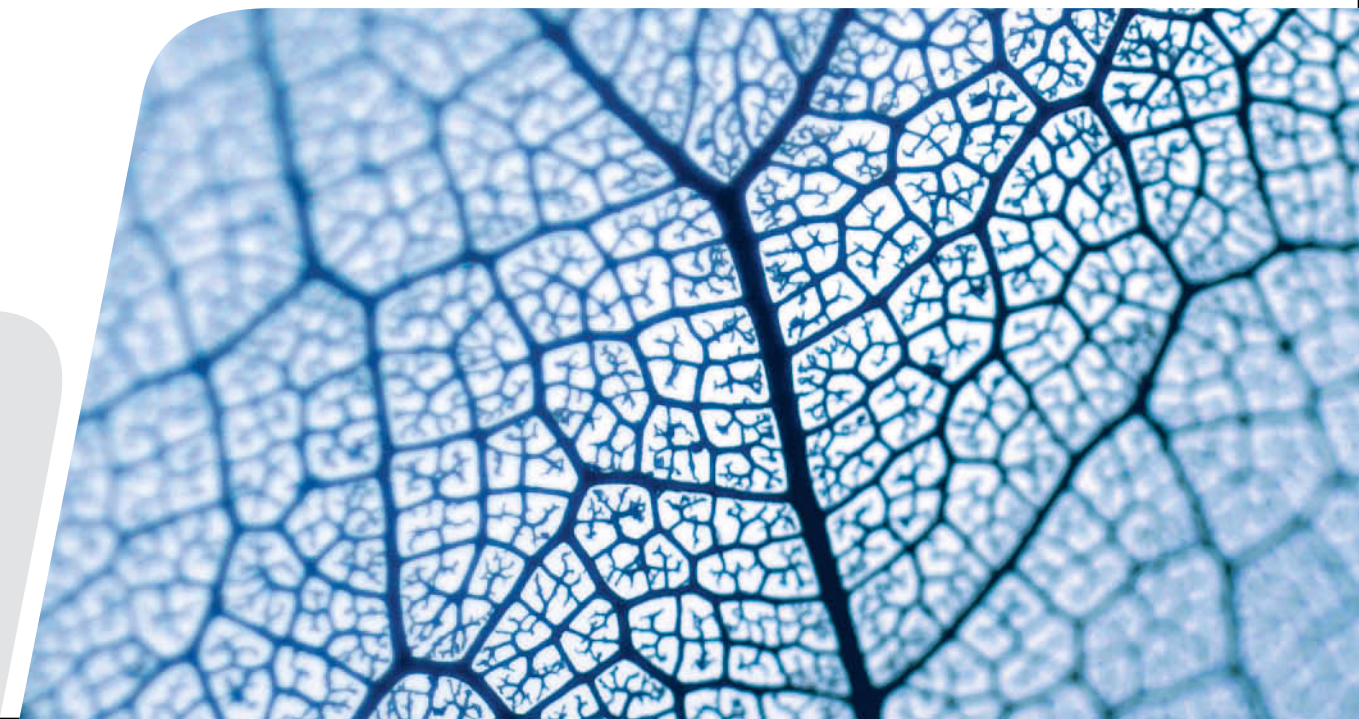
Le microfratture in combinazione con Chondro-Gide® (AMIC®) sono un'efficace tecnica mini-invasiva per la riparazione di difetti cartilaginei focali dell'articolazione del ginocchio [1]. Le cellule staminali progenitrici multi-potenti dell'osso subcondrale possiedono un elevato potenziale di differenziazione condrogenica e possono essere guidate direttamente nel difetto cartilagineo utilizzando Chondro-Gide® [2, 3].

## AMIC® – Vantaggi

- > Procedura a singolo step mini-invasiva
- > Coltivazione dei condrociti non necessaria
- > Trattamento di difetti cartilaginei estesi non idonei al trattamento con microfratture (> 2 cm<sup>2</sup>)
- > Procedura chirurgica semplice
- > Miglioramento dimostrato della funzionalità clinica, della soddisfazione dei pazienti e della riduzione del dolore
- > Esperienza clinica di ben 5 anni
- > Utilizzo ad hoc e fornitura in conto deposito di Chondro-Gide®
- > Economicità

## Chondro-Gide® – Vantaggi

- > La matrice di collagene naturale leader nella rigenerazione della cartilagine
- > Eccezionale struttura a doppio strato che protegge e stabilizza il coagulo di sangue
- > Ottima capacità di riempimento dei difetti
- > Elevata stabilità strutturale
- > Prevenzione di versamenti ematici nella cavità sinoviale
- > Supporto alla penetrazione e all'adesione di cellule progenitrici all'interno della matrice
- > Chondro-Gide® influenza positivamente la condrogenesi dalle cellule staminali
- > Molto maneggevole



# Chondro-Gide® – Matrice di collagene a doppio strato

## Specifiche di Chondro-Gide®

Il collagene è la principale proteina strutturale del tessuto connettivo e una componente importante della cartilagine articolare. Chondro-Gide® è costituita da collagene di tipo I e III. Viene prodotta con un processo brevettato, che consente di ottenere un'eccezionale matrice a doppio strato (figura 1) con un lato compatto e uno poroso.

Lo strato compatto (figura 2) consta di una superficie compatta con funzione di barriera cellulare, in quanto impedisce che le cellule staminali mesenchimali diffondano nella cavità articolare proteggendole quindi da sollecitazioni meccaniche. Il lato poroso (figura 3) della matrice è formato da fibre di collagene libere, che favoriscono la penetrazione e l'adesione cellulare. La disposizione delle fibre conferisce un'elevata resistenza alla trazione e allo strappo, per cui è possibile fissare Chondro-Gide® con colla, punti di sutura o chiodini.

Essendo prodotta con collagene suino, Chondro-Gide® viene assorbita naturalmente. Collagenasi, gelatinasi e proteinasi sono responsabili della scomposizione in oligopeptidi e infine in singoli aminoacidi.

## Sicurezza e Qualità

Il processo produttivo brevettato di Chondro-Gide® prevede numerose fasi prima di ottenere l'eccezionale struttura a doppio strato. I processi standardizzati in condizioni ambientali asettiche, con rigorosi controlli intermedi e finali, garantiscono un prodotto naturale di elevata qualità. Test di sicurezza sulla biocompatibilità conformi alle norme internazionali dimostrano che tutti i possibili elementi che causano una risposta locale o sistemica indesiderata vengono eliminati durante il processo di produzione. Il potenziale immunogenico della matrice viene quindi ridotto al minimo.

Chondro-Gide® è un prodotto a marchio CE idoneo per difetti cartilaginei che vengono trattati con impianto di condrociti autologhi (ACI) o con tecniche di stimolazione del midollo osseo (AMIC®).

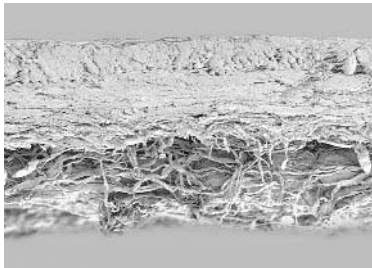


Figura 1: Eccezionale struttura a doppio strato di Chondro-Gide® (100x)



Figura 2: Superficie compatta con funzione di barriera cellulare (SEM 1500x)

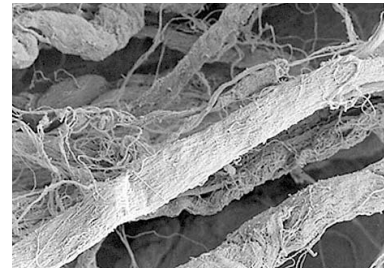


Figura 3: Superficie porosa, con proprietà adesive nei confronti delle cellule (SEM 1500x)

La procedura AMIC® è una tecnica economica, facile da gestire e con buoni risultati clinici [3] ed è particolarmente adatta per il trattamento di difetti osteocondrali e retropatellari [4].

## Tecnica Chirurgica

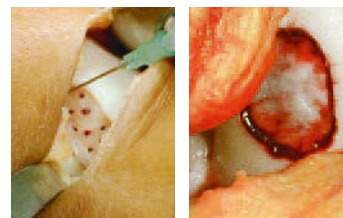
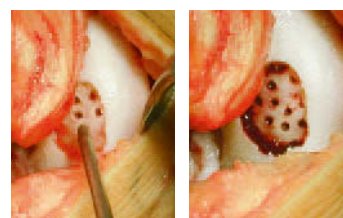
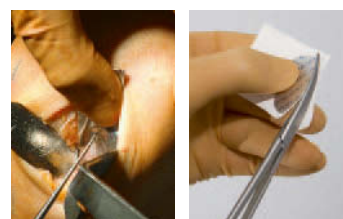
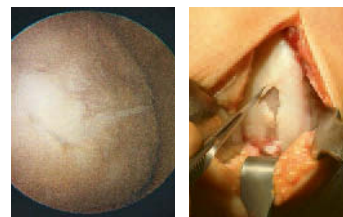
**Artroscopia/mini-artrotomia** Durante l'artroscopia si valuta attentamente la dimensione e la classe del difetto. Se necessario, vengono eseguite terapie concomitanti, ad esempio la meniscectomia parziale. Successivamente, si espone l'articolazione del ginocchio utilizzando una via d'accesso anteriore mini-invasiva standard. Si rimuove con un bisturi, una curette o un cucchiaino la cartilagine danneggiata e instabile per ottenere un difetto ben definito.

**Preparazione di Chondro-Gide®** Eseguire una presa d'impronta precisa del difetto utilizzando una dima di alluminio sterile. Tagliare l'impronta e trasferirla su Chondro-Gide®. Trasferire sulla superficie liscia della matrice il lato della dima che era rivolto verso il difetto. Quando si taglia una Chondro-Gide® asciutta, occorre ridurne le dimensioni per compensare l'aumento del volume di circa 10 – 15% che ha luogo dopo aver inumidito la matrice con soluzione fisiologica.

**Microfratture** Si raccomanda di seguire la procedura descritta da Steadman et al. [4]. Utilizzare un punteruolo o uno stilo affilato e, se necessario, un martelletto per perforare l'osso subcondrale ogni 4 – 5 mm. Rimuovere con cautela i detriti e verificare che ci sia un sufficiente sanguinamento subcondrale.

**Fissazione di Chondro-Gide®** Applicare una comune colla di fibrina (preferibilmente Tissucol, Baxter) direttamente sulla lamina ossea subcondrale intorno ai fori. Incollare Chondro-Gide® inumidita nel difetto con il lato poroso verso la superficie ossea. Chondro-Gide® può essere fissata anche utilizzando suture in Vicryl o PDS 6/0 con un ago TF-plus (tecnica inside-out, punti singoli ogni 5 mm).

**Flessione del ginocchio e chiusura dell'incisione** Una volta che la colla di fibrina si è indurita, cioè dopo circa 5 minuti, rimuovere con cautela eventuali parti eccedenti con un bisturi affilato. Per impedire la delaminazione, evitare la sovrapposizione della matrice sul margine della cartilagine adiacente. La posizione stabile della matrice può essere controllata flettendo ed estendendo per 10 volte l'articolazione del ginocchio. Terminare l'intervento inserendo un drenaggio intra-articolare senza aspirazione, eseguendo un'accurata emostasi e suturando l'incisione.



Caso clinico: Dr. med. S. Anders  
Dipartimento di Ortopedia  
Università di Regensburg, Germania



# Riabilitazione

Le tabelle riportate di seguito mostrano gli interventi riabilitativi consigliati per difetti femorali e tibiali, nonché rotulei e trocleari.

Nella gestione post-operatoria del paziente sono importanti un trattamento con eparina a basso peso molecolare e un linfodrenaggio manuale. Si raccomanda di somministrare farmaci antinfiammatori non steroidei. Per il trattamento post-operatorio si possono utilizzare, a seconda del caso specifico, la crioterapia, dispositivi di sollevamento dell'arto e di stimolazione muscolare o l'elettroterapia. Il drenaggio intra-articolare può essere rimosso dopo 24 ore contestualmente con l'inizio della terapia funzionale. La fisioterapia include l'attivazione muscolare isometrica ed esercizi a catena cinetica chiusa.

## Difetti femorali e tibiali

	Settimana 1	Settimana 2-6	Dopo 6 settimane
<b>Carico del peso</b>	Lieve contatto del piede Deambulazione su 3 punti d'appoggio con stampelle	Lieve contatto del piede Deambulazione su 3 punti d'appoggio con stampelle	Ripristino del carico completo entro un periodo di 2 settimane. Esercizi di rinforzo muscolare e di coordinazione
<b>Mobilizzazione</b>	Ortesi:  Prime 48 ore: 0/0/0° Successivamente: 0/0/60°	Mobilizzazione passiva continua (CPM) con limitazioni: Settimana 2: 0/0/60° Settimana 3-4: 0/0/90° Settimana 5-6: 0/0/120° 2-6 ore di CPM al giorno	Movimento libero (limitato dal dolore)
<b>Deambulazione, sport</b>	Mobilizzazione	Acquagym Nuoto	Acqua jogging Dopo 8 settimane: bicicletta Dopo 6 mesi: jogging, pattinaggio Dopo 6-12 mesi: sci Dopo 12-18 mesi: sport di contatto

## Difetti rotulei e trocleari

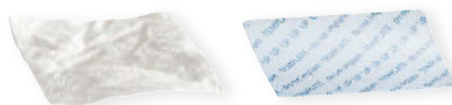
	Settimana 1	Settimana 2-6	Dopo 6 settimane
<b>Carico del peso</b>	Lieve contatto del piede Deambulazione su 3 punti d'appoggio con stampelle	Lieve contatto del piede Deambulazione su 3 punti d'appoggio con stampelle	Ripristino del carico completo entro un periodo di 2 settimane. Esercizi di rinforzo muscolare e di coordinazione
<b>Mobilizzazione</b>	Ortesi:  Prime 48 ore: 0/0/0° Successivamente: 0/0/30°	Mobilizzazione passiva continua (CPM) con limitazioni: Settimana 2: 0/0/30° Settimana 3-4: 0/0/60° Settimana 5-6: 0/0/90° 2-6 ore di CPM al giorno	Movimento libero (limitato dal dolore)

Chondro-Gide® rappresenta un buon veicolo cellulare [5], influenza positivamente la differenziazione condrogenica delle cellule staminali mesenchimali e stimola i condrociti a potenziare il deposito di proteoglicani in combinazione con colla di fibrina [6].

## Portfolio Prodotti



Art. n°	Descrizione
30890.3	Chondro-Gide® Matrice di collagene a doppio strato 20 x 30 mm
30915.5	Chondro-Gide® Matrice di collagene a doppio strato 30 x 40 mm
30939.9	Chondro-Gide® Matrice di collagene a doppio strato 40 x 50 mm



Ogni confezione di Chondro-Gide® contiene una dima di alluminio sterile

## Bibliografia

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- $\beta$  delivery in a biphasic resorbable carrier. In press.



Chondro-Gide® Matrice di collagene a doppio strato 30 x 40 mm

## Francia

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

## Germania

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

## Italia

Geistlich Biomaterials Italia S.r.l  
Via Castelletto, 28  
I-36016 Thiene VI  
Tel. +39 0445 370 890  
Fax +39 0445 370 433  
surgery@geistlich.com  
www.geistlich.it

## Regno Unito

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

## Sede principale Svizzera

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