

Chondro-Gide®

AMIC® Stawie Kolanowym

Autologous Matrix Induced Chondrogenesis



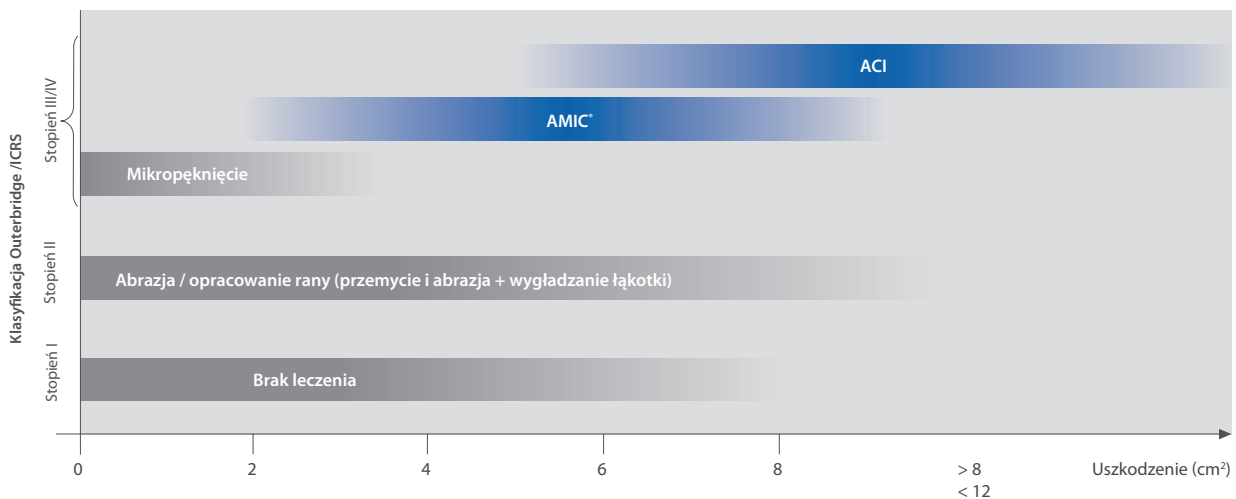
CARTILAGE REGENERATION

AMIC® – Autologous Matrix Induced Chondrogenesis

AMIC® jest innowacyjną biologiczną metodą rekonstrukcji chrząstki. Opisywany tutaj niepowtarzalny jednoetapowy zabieg wykorzystuje naturalny potencjał organizmu do odbudowy ogniskowych uszkodzeń chrzęstnych i kostnochrzęstnych o powierzchni przekraczającej 1–2 cm².

Metoda AMIC® łączy stymulację szpiku kostnego poprzez mikroślamaania z zastosowaniem błony Chondro-Gide® w postaci dwuwarstwowej macierzy zbudowanej z kolagenu wieprzowego typu I/III. Dzięki zastosowaniu mikroślamaania wielopotencjalne mezenchymalne komórki progenitorowe migrują z obszaru kości podchrzęstnej do miejsca uszkodzenia. Powstający w wyniku tego procesu skrzep jest stabilizowany przez błonę Chondro-Gide®, która pokrywa uszkodzenie. Naturalne rusztowanie chroni i łączy komórki progenitorowe w obrębie tzw. komory biologicznej oraz stymuluje je do różnicowania w tkankę najbardziej przypominającą swoją strukturą chrząstkę hialinową.

Algorytm leczenia



Wskazania

- > Uszkodzenia chrzęstne i kostnochrzęstne III–IV stopnia (klasyfikacja Outerbridge)
- > Ogniskowe uszkodzenia pourazowe
- > Powierzchnia uszkodzenia 2,0 – 8,0 cm²
- > 18 – 55 lat
- > Uszkodzenia kostnochrzęstne w połączeniu z przeszczepami tkanki kostnej

Przeciwwskazania

- > Więcej niż dwa lub wzajemnie powiązane uszkodzenia tkanki chrzęstnej
- > Choroba układowa lub infekcja o podłożu immunologicznym w obrębie kolana, łącznie z chorobą zwyrodnieniową stawów
- > Reakcje zapalne w obrębie stawu
- > Niestabilne kolano, meniscektomia
- > szpotawość/koślawość (wymagane przeprowadzenie zabiegu korekcji osi)
- > Hemofilia typu A/B
- > Nadwrażliwość na kolagen pochodzenia wieprzowego

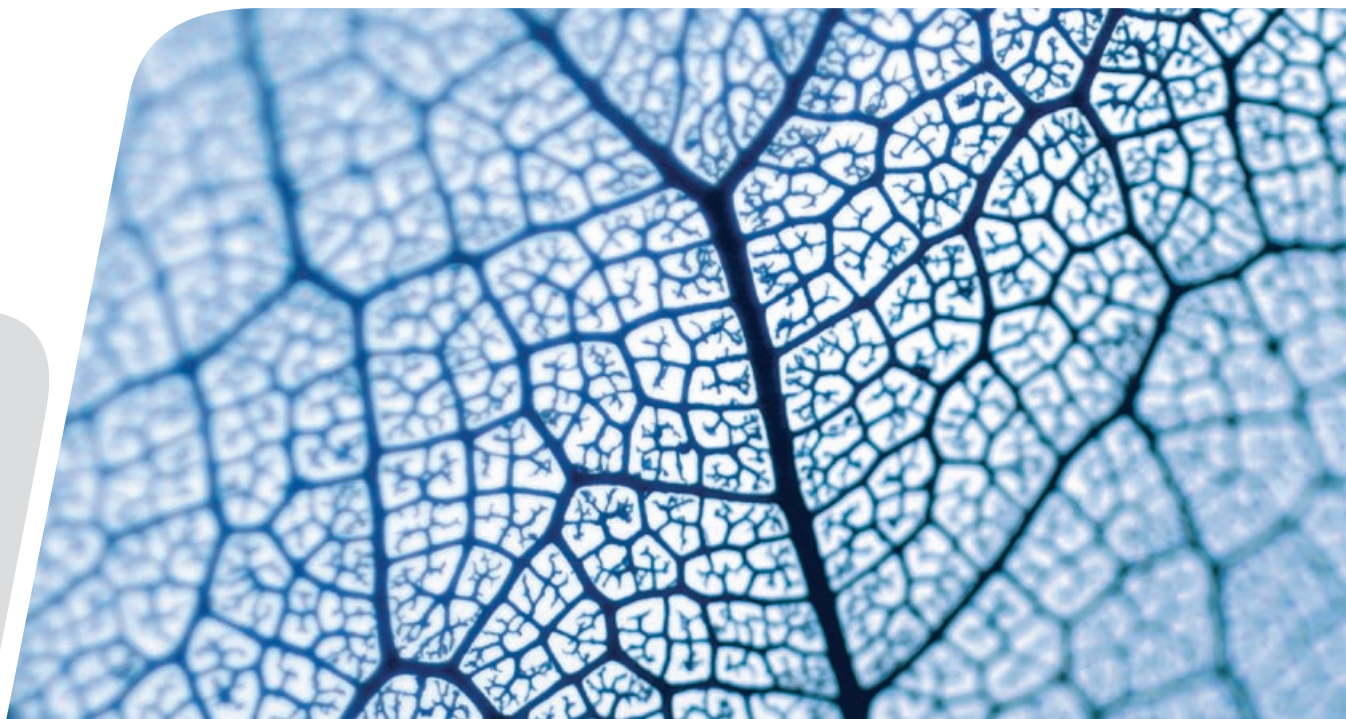
Metoda mikroślamań w połączeniu z błoną Chondro-Gide® (AMIC®) jest minimalnie inwazyjną, skuteczną techniką naprawy ogniskowych uszkodzeń chrząstki stawu kolanowego [1]. Wielopotencjalne mezenchymalne komórki progenitorowe z warstwy kości podchrzęstnej odznaczają się wysokim chondrogenicznym potencjałem różnicowania i mogą być kierowane bezpośrednio do miejsca uszkodzenia chrząstki przy użyciu błony Chondro-Gide® [2, 3].

AMIC® – Zalety

- > Minimalnie inwazyjny zabieg jednoetapowy
- > Hodowla chondrocytów nie jest wymagana
- > Leczenie większych uszkodzeń chrząstki, których nie można zakwalifikować do leczenia metodą mikroślamań (> 2 cm²)
- > Prosta technika chirurgiczna
- > Sprawdzona poprawa funkcji klinicznej, zadowolenie pacjenta i zmniejszenie dolegliwości bólowych
- > Ponad 6-letnie doświadczenie kliniczne
- > Stosowanie ad hoc gotowego do użycia zapasu błony Chondro-Gide®
- > Jakość adekwatna do kosztów

Chondro-Gide® – Zalety

- > Regeneracja chrząstki przy zastosowaniu wiodącego materiału wykonanego z naturalnej macierzy kolagenowej
- > Unikalna dwuwarstwowa macierz chroniąca i stabilizująca skrzep
- > Doskonała zdolność do wypełniania uszkodzeń
- > Wysoka stabilność kształtu
- > Zapobiega krwawieniu do maziówki
- > Stanowi podporę dla napływu i mocowania komórek progenitorowych w obrębie macierzy
- > Chondro-Gide® pozytywnie wpływa na chondrogenezę komórek progenitorowych
- > Łatwość użycia



Chondro-Gide® – Dwuwarstwowa błona kolagenowa

Specyfikacje produktu Chondro-Gide®

Kolagen jest najważniejszym białkiem strukturalnym tkanki łącznej i istotnym składnikiem chrząstki stawowej. Błona Chondro-Gide® składa się z kolagenu typu I i III. Jest ona wytwarzana w trakcie opatentowanego procesu, zapewniającego jej unikalną dwuwarstwową budowę (ilustracja nr 1), na którą składa się warstwa o zwartej strukturze i warstwa o strukturze porowatej.

W skład warstwy zwartej (ilustracja nr 2) wchodzi zwarta powierzchnia zamykająca, zapobiegająca dyfuzji mezenchymalnych komórek pniowych do przestrzeni stawowej i zapewniająca im ochronę przed naprężeniami mechanicznymi. W skład warstwy porowatej (ilustracja nr 3) wchodzi luźne włókna kolagenowe, które wspomagają napływ i mocowanie komórek. Rozmieszczenie włókien zapewnia błonie dużą wytrzymałość na rozciąganie i odporność na rozrywanie. Z tego względu błona Chondro-Gide® może być unieruchamiana za pomocą kleju, szwów lub gwoździ.

Błona Chondro-Gide® jest wytwarzana z kolagenu wieprzowego, który ulega naturalnej resorpcji. Kolagenazy, żelatynazy i proteiny to enzymy odpowiedzialne za jej degradację do oligopeptydów, a następnie do pojedynczych aminokwasów.

Bezpieczeństwo i jakość

Opatentowany proces wytwarzania błony Chondro-Gide® obejmuje kilka etapów, koniecznych do uzyskania unikalnej dwuwarstwowej struktury. Standaryzowane procesy przeprowadzane w czystych pomieszczeniach, rygorystyczna kontrola produkcyjna i końcowa gwarantują uzyskanie naturalnego produktu o wysokiej jakości. Gruntowne testy bezpieczeństwa dotyczące biokompatybilności, przeprowadzane zgodnie z międzynarodowymi normami, dowodzą, że wszystkie elementy, mogące spowodować miejscową lub układową odpowiedź niepożądaną, są eliminowane w trakcie procesu produkcji. Potencjał immunogeny matrycy jest ograniczony do minimum.

Błona Chondro-Gide® jest produktem opatrzonym znakiem CE, przeznaczonym do pokrywania uszkodzeń chrząstki stawowej przy zastosowaniu implantacji chondrocytów autologicznych (ACI) lub techniki pobudzenia szpiku kostnego (AMIC®).

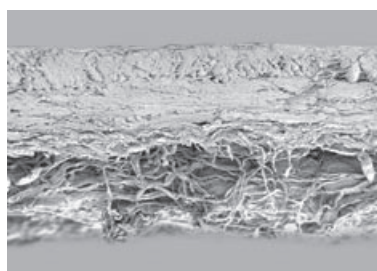
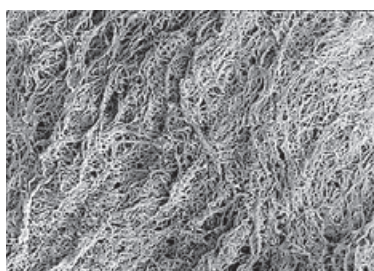
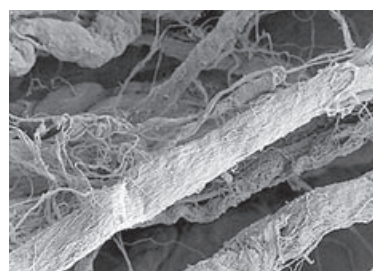


Image 1: Unikalna dwuwarstwowa struktura błony Chondro-Gide® (100x)



Ilustracja 2: Powierzchnia zwarta, okluzyjna dla komórek (SEM 1500x)

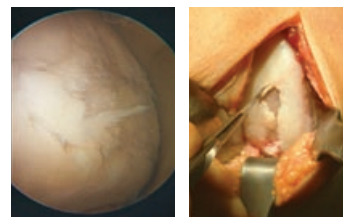


Ilustracja 3: Powierzchnia porowata, miejsce przylegania komórek (SEM 1500x)

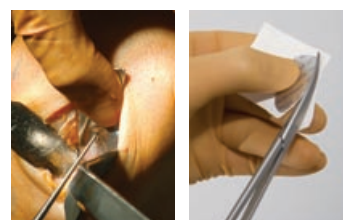
Zabieg AMIC® jest łatwą do przeprowadzenia, ekonomiczną metodą, przynoszącą korzystne wyniki kliniczne [3], szczególnie przydatną w leczeniu uszkodzeń kostnochrzęstnych i narzępkowych [4].

Technika chirurgiczna

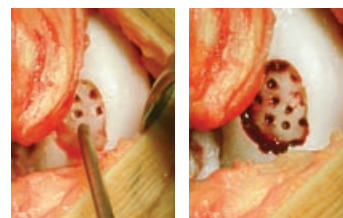
Artroskopia/mini-artrotomia Podczas artroskopii dokonuje się starannej oceny wielkości uszkodzenia i jego klasyfikacji. Jeśli jest to konieczne, wykonuje się zabiegi towarzyszące, na przykład częściowe wycięcie łąkotki. W następnej kolejności otwiera się staw kolanowy przy zastosowaniu standardowego minimalnie inwazyjnego dostępu przedniego. Zniszczona i niestabilna chrząstka jest usuwana za pomocą skalpela, skrobaka i łyżki aż do uzyskania uszkodzenia o wyraźnych granicach.



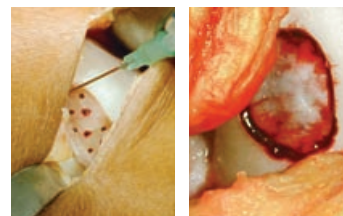
Przygotowanie błony Chondro-Gide® Dokładny odcisk uszkodzenia jest wykonywany za pomocą sterylnego szablonu aluminiowego. Odcisk jest wycinany i przenoszony na błonę Chondro-Gide®. Ta strona szablonu, która była w kontakcie z uszkodzeniem, jest przenoszona na gładką powierzchnię macierzy. Przycinając suchy produkt Chondro-Gide®, należy pamiętać, aby wyciąć nieco mniejszy fragment błony, uwzględniając wzrost jej wielkości o około 10–15% po zwilżeniu roztworem soli fizjologicznej.



Metoda mikrozłamań W przypadku metody mikrozłamań zaleca się stosowanie procedury opisanej przez [4] Steadmana. Należy użyć ostrego sztydła lub szpiczaka, a jeśli to konieczne - młotka, do wykonania otworów w kości podchrzęstnej co 4–5 mm. Konieczne jest delikatne usunięcie odpadów a następnie sprawdzenie, czy występuje wystarczające krwawienie podchrzęstne.



Mocowanie błony Chondro-Gide® Dostępny na rynku klej fibrynowy (preferowany Tissucol, Baxter) jest nakładany bezpośrednio na płytkę kości podchrzęstnej wokół otworów. Zwilżona błona kolagenowa Chondro-Gide® jest przyklejana w miejscu uszkodzenia w taki sposób, aby jej porowata warstwa była skierowana do powierzchni kości. Błona Chondro-Gide® może być również przymocowana za pomocą szwów Vicryl lub PDS 6/0 igłąTF-plus (technika inside-out, pojedyncze szwy co 5 mm).



Zgięcie kolana i zamknięcie Po ustawieniu i odczekaniu około 5 minut nadmiar kleju fibrynowego jest ostrożnie odcinany za pomocą ostrego skalpela. Aby zapobiec rozwarstwieniu, należy unikać nakładania macierzy na obrzeże przyległej chrząstki. Stabilność ułożenia macierzy można sprawdzić poprzez zginanie i prostowanie kolana 10 razy. Zabieg kończy się dostawowym wprowadzeniem drenu bez ssania, ostrożną hemostazą i zszyciem rany.

Przypadek kliniczny: Dr med. S. Anders
Oddział Ortopedyczny
Uniwersytet w Regensburgu, Niemcy



Opieka pooperacyjna

Poniższe instrukcje przedstawiają zalecaną opiekę pooperacyjną w przypadku uszkodzeń udowych i piszczelowych, a także bloczkowych i rzepkowych.

W pooperacyjnym prowadzeniu pacjenta ważne jest zastosowanie preparatu heparyny drobnocząsteczkowej oraz drenażu limfatycznego. Zaleca się podawanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Krioterapia, unoszenie kończyny oraz stymulacja mięśniowa lub elektroterapia mogą zostać wykorzystane w leczeniu pooperacyjnym. Drenaż wewnątrzstawowy można usunąć po 24 godzinach i rozpocząć leczenie czynnościowe. Zabiegi fizjoterapii obejmują uruchamianie mięśni izometrycznych oraz ćwiczenia w zamkniętych łańcuchach kinetycznych.

Uszkodzenia udowe i piszczelowe

	tydzień1	tydzień 2-6	po 6 tygodniach
Obciążanie kończyny	Lekki kontakt stopy z podłożem Chodzenie z podparciem o kulach	Lekki kontakt stopy z podłożem Chodzenie z podparciem o kulach	Stopniowe dociążanie do pełnego obciążenia kończyny przez okres 2 tygodni. Intensywny trening mięśniowy i koordynacyjny
Uruchamiania	Orteza: Pierwszych 48 godzin: 0/0/0° Następnie: 0/0/60°	CPM z ogranicznikami: Tydzień 2: 0/0/60° tydzień 3-4: 0/0/90° Tydzień 5-6: 0/0/120° 2-6 godzin codziennego noszenia protezy CPM	Ruch dowolny (ograniczony przez ból)
Chodzenie, sport	Uruchamianie	Gimnastyka w wodzie Pływanie	Joga w wodzie Po 8 tygodniach: jazda na rowerze Po 6 miesiącach: jogging, jazda na łyżwach/wrotkach Po 6-12 miesiącach: jazda na nartach Po 12-18 miesiącach: sporty kontaktowe

Uszkodzenia rzepki i bloczka

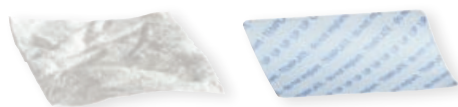
	tydzień1	tydzień 2-6	po 6 tygodniach
Obciążanie kończyny	Lekki kontakt stopy z podłożem Chodzenie z podparciem o kulach	Lekki kontakt stopy z podłożem Chodzenie z podparciem o kulach	Stopniowe dociążanie do pełnego obciążenia kończyny przez okres 2 tygodni. Intensywny trening mięśniowy i koordynacyjny
Uruchamiania	Orteza: Pierwszych 48 godzin: 0/0/0° Następnie: 0/0/30°	CPM z ogranicznikami: Tydzień 2: 0/0/30° tydzień 3-4: 0/0/60° Tydzień 5-6: 0/0/90° Noszenie ortozy CPM 2-6 godzin dziennie	Ruch dowolny (ograniczony przez ból)

Błona Chondro-Gide® jest odpowiednim nośnikiem komórek [5], pozytywnie wpływającym na różnicowanie chondrogeniczne mezenchymalnych komórek pniowych i pobudzającym chondrocyty do wzmożonego odkładania proteoglikanów w połączeniu z klejem fibrynowym [6].

Portfolio produktu



Nr art.	Opis
30890,3	Chondro-Gide® Dwuwarstwowa błona kolagenowa 20 x 30 mm
30915,5	Chondro-Gide® Dwuwarstwowa błona kolagenowa 30 x 40 mm
30939,9	Chondro-Gide® Dwuwarstwowa błona kolagenowa 40 x 50 mm



Do błony Chondro-Gide® dołączony jest sterylny szablon aluminiowy

Piśmiennictwo

1. Steinwachs MR, Gugli 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, Sittlinger 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. *W druku*.



Chondro-Gide® Dwuwarstwowa błona kolagenowa 30 x 40 mm

Dystrybutora w Polsce

Biocare Therapeutics Sp. z o.o.
ul. Gronowa 22/305
PL 60-655 Poznan
Telefon +48 61 826 63 80
Faks +48 61 822 23 05
biocare@biocare.pl
www.biocare.pl

Francja

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

Niemcy

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

Wielka Brytania

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

Włochy

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

Centrale Szwajcaria

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