

## JointRep® - часто задаваемые вопросы

### 1. Как происходит процесс гелеобразования?

Шприц А содержит полимер хитозана в кислом растворе. Шприцы В1 и В2 образуют буферную систему рН, которая нейтрализует раствор А и запускает процесс гелеобразования. Для того чтобы процесс гелеобразования начался, необходимо использовать весь объем буферной системы. Это первое, что надо учитывать. Скорость процесса зависит от температуры смеси: чем она выше, тем быстрее гелеобразование. Следует помнить, что температура выступает ускорителем процесса.

### Каковы важные аспекты процесса приготовления JointRep®?

Необходимо **полностью** переместить содержимое шприцов В1+В2 в один шприц. Из-за их малого объема даже несколько капель могут повлиять на начало процесса гелеобразования. На заключительном этапе смешивания содержимое шприца А энергично перемещают в объединенный шприц В и продолжают перемешивание серией энергичных движений поршней вперед-назад (примерно 15-20 раз) до упора, пока смесь не станет полностью однородной.

### Каким временем располагает врач для применения смеси?

Если компоненты взяты прямо из холодильника, то 3-5 минут. При комнатной температуре смеси он располагает всего 30-60 секундами. Рекомендуется выбирать температурный режим таким образом, чтобы оставить больше времени для инъекции, так как процесс гелеобразования необратим. Если до момента применения комбинированного (приготовленного) препарата пройдет слишком много времени, он загустеет внутри шприца и начнет комковаться.

### Какие иглы следует использовать с JointRep®?

Рекомендуется использование иглы 18G или спинальной иглы в случае инъекции в тазобедренный сустав. Инъекция может производиться либо через «рабочий канал», либо перкутанно по выбору хирурга.

### Что произойдет, если использовать иглу диаметром менее 18G?

Это может затруднить экструзию, так как начавший через несколько секунд загустевать после смешивания гидрогель может обтурировать тонкую иглу. Игла 18G минимизирует этот риск и позволяет быстрее и равномернее наносить гидрогель.

### Как следует подготовить область дефекта хряща?

Согласно обновленному стандарту процедуры стимуляции костного мозга (BMS), необходимо кюреткой полностью удалить кальцифицированный хрящ и склерозированную кость, сформировать отвесные края по границе сохраненного хряща; для туннелизации предпочтительно использовать частое микрофруктурирование сверлом диаметром 1,5 мм на глубину 9 мм или нанофруктурирование спицей диаметром 1 мм. Затем подсушить область дефекта насколько возможно согласно хирургической технике.

### Как долго JointRep® остается в области дефекта хряща после нанесения?

Точное количество времени неизвестно, но может составлять около 6 недель, что более чем достаточно для физической защиты кровяного сгустка и последующего созревания грануляционной ткани на ранних стадиях индукции и модуляции заживления как естественной реакции организма.

### **Будет ли при нанесении JointRep® гидрогель растекаться по поверхности области дефекта и автоматически соответствовать форме дефекта?**

При введении в предварительно подготовленную область дефекта хряща (не на суставную поверхность) вязкий имплантат автоматически будет подстраиваться под геометрию дефекта. Никаких дополнительных действий не требуется.

Рекомендуется располагать максимально горизонтально поверхность нанесения гидрогеля.

### **Нужно ли выравнивать поверхность нанесенного импланта JointRep® вручную? Если да, то какой инструмент использовать?**

Необходимости сглаживать поверхность нанесенного импланта нет. Количество введенного импланта и характеристики его поверхности не определяют до конца объем и форму восстановленного хряща, поскольку имплант будет замещен сначала созревающей грануляционной тканью, а затем новой хондральной тканью, следуя естественному биологическому регенеративному процессу.

### **Если при нанесении гидрогель выходит за границы области дефекта, то будет ли он прилипать/приклеиваться к другим тканям или суставной поверхности противоположной стороны?**

Желательно не переполнять область дефекта. Но если это произойдет, имплант совершенно безвреден для остальной части сустава. Вероятно усиление болевого синдрома после операции или образование выпота, но это является временным и слабым явлением. Избыток импланта не будет прилипать к другим тканям или суставной поверхности противоположной стороны сустава.

### **При нанесении гидрогеля с избытком и его возвышении над областью дефекта, будет ли он вызывать болевой синдром давлением на противоположную поверхность хряща?**

Ни в коем случае. Избыток импланта будет просто выдавлен из области дефекта; его консистенция не причинит никакого вреда другим суставным поверхностям, поскольку это гидрогель.

### **Нужно ли во время операции аспирировать/удалять из полости сустава всю жидкость, включая обычный физраствор и синовиальную жидкость, или ее можно оставить?**

Для проведения самой имплантации необходимо дренировать сустав от жидкостей, используемых при стандартной артроскопии и перейти на «сухую» процедуру. Это стандартная техника операции, не занимающая более 5-7 минут. Сама область дефекта хряща должна быть максимально сухой. Если некоторое количество жидкости обнаруживается за пределами обрабатываемого дефекта, это не является критичным.

## **2. Какова природа хряща, вырабатываемого веществом костного мозга?**

Новый хрящ, полученный с помощью процедуры стимуляции костного мозга (BMS), различается по своей гиалиновой природе, варьируется от фиброхряща до ткани с более "гиалиновыми характеристиками", означающими в основном уровень содержания коллагена-2 и ориентацию его волокон, распределение слоев ткани, надлежащую степень гидратации, содержания ГАГ (гликозаминогликанов) и отсутствие волокон коллагена-1 (кроме поверхности, где в норме такие волокна должны быть). При использовании усиленного BMS (как в процедуре JointRep®) гиалиновые характеристики образуемой ткани достигаются более последовательно с меньшей степенью неудачи. Это было доказано в ходе доклинических и клинических исследований первого поколения продуктов для восстановления хряща на основе хитозана (BST-CarGel) и опубликовано в рецензируемых журналах (Hoenemann 2005,

Chevrier 2007, Stanish 2013, Shive 2015, Methot 2015). JointRep® - это второе поколение препаратов на основе хитозана для восстановления хряща, и его принцип действия идентичен действию BST-CarGel. Его основа (хитозан) является той же самой, а изменения заключаются в степени деацетилирования и в неактивных компонентах, а именно в хлориде и карбонате глюкозамина, которые используются для буферизации раствора, чтобы сделать его еще более биосовместимым и облегчить интраоперационное нанесение.

### **3. В случае наличия более одного очага поражения хрящевой ткани сустава, каковы будут рекомендации по применению?**

В случае, если имеется более одного очага поражения, рекомендуется, как обычно, подготовить поверхности всех очагов поражения и разместить в центре каждого из них иглу, направленную в центр очага, затем произвести смешивание препарата и последовательно внести в каждый очаг. Ограничения по размеру дефектов отсутствуют. Имеющимся количеством гидрогеля можно обработать очаги поражения общим размером до 10 см<sup>2</sup>.

### **4. Прочность прилипания гидрогеля к поверхности дефекта?**

Гидрогель удерживается на месте под воздействием нескольких факторов, включающих его катионную природу. После нанесения он прилипает ко дну и боковым поверхностям области дефекта, которые заряжены отрицательно (анионный заряд). Во время демонстраций *in vitro* имплант прилипает к области нанесения на дефект и удерживается на месте даже при попытках выбить имплант струей воды. Во время испытаний на животных весь имплант всегда оставался на месте даже без ограничений относительно подвижности сустава или нагрузки на сустав. То же самое происходило и с продуктом первого поколения на основе хитозана. Эти наблюдения были подтверждены стандартным клиническим применением. Существует ряд наблюдений, когда хирурги интраоперационно проверяли стабильность импланта с помощью циклов сгибания-разгибания в суставе, и имплантат всегда оставался на месте; это справедливо также и для продукта на основе хитозана первого поколения, который менее прочен в первые минуты после имплантации, поскольку, в первую очередь, это зависит от возможностей свертывания крови каждого пациента.

### **5. Каков максимальный размер поражения, при котором можно использовать JointRep®?**

Если предположить, что глубина поражения составляет 3 мм (средняя ширина суставного хряща), то при том количестве препарата, что вы получите (около 4,3 куб. см), вы сможете заполнить дефект (или несколько дефектов) размером около 11 см<sup>2</sup> при среднестатистическом размере поражения около 3 см<sup>2</sup>.

### **6. Что произойдет, если количество введенного препарата превысит объем подготовленной области дефекта? Есть ли в этом риск для окружающих тканей?**

Поскольку все компоненты JointRep® в целом являются безопасными и сходны по молекулярному строению с уже присутствующими в синовиальной оболочке сустава веществами, они практически безвредны для различных тканей сустава. Возможно, но не обязательно, возникновение незначительной и временной воспалительной реакции, которая может длиться 2-4 дня и легко лечится НПВП. Даже если препарат безвреден для самого сустава, его следует имплантировать только в пределах области дефекта.

## **7. Через какое время результат применения JointRep® можно увидеть на МРТ?**

Количество времени, необходимое для получения значимых результатов на МРТ, не отличается для JointRep® по сравнению с другими подходами к восстановлению хряща (если, конечно, речь не идет об ауто- и аллотрансплантатах). Обычно МРТ, проведенное ранее 6 месяцев, имеет ограниченную информативность. В большинстве клинических случаев и в некоторых клинических исследованиях МРТ проводится через 1 и 2 года после операции. Количественные показатели, такие как T2, используются для определения содержания коллагена-2, степени гидратации и послойной организации. В настоящее время также используются полуколичественные измерения, такие как MOCART-2.

## **8. Можно ли выполнять движения в суставе после завершения операции? Каковы рекомендуемые сроки?**

Для коленного сустава рекомендуется ограничение подвижности (сгибание-разгибание) в течение первых 24 часов и ношение мягкой корсетной повязки в течение всего времени послеоперационной реабилитации. Это необходимо для того, чтобы имплант максимально затвердел и окреп. После этого можно начинать выполнять пассивно-ассистированные движения в ограниченном диапазоне с дальнейшим увеличением последнего. Касательно программы физиотерапии следует обратиться к соответствующему документу. Кроме того, хирурги проверяли стабильность импланта интраоперационно путем выполнения несколько циклов сгибания-разгибания сустава - данных о смещении импланта после выполнения этих мероприятий нет.

## **9. Когда пациент с JointRep® может нагружать оперированный сустав и ходить? Заниматься спортом? Ездить на велосипеде?**

Время возвращения полной опорной функции будет зависеть от размера поражения, его локализации и других специфических факторов, связанных с индивидуальными особенностями пациента, как это указано в рекомендациях по физиотерапии и в стандартах по лечению повреждений хряща. Как правило, после первых 48 часов можно давать незначительную (символическую) опору на оперированную конечность, а затем постепенно увеличивать нагрузку в зависимости от переносимости болевых ощущений до полной опоры на 6-8 неделе.

Возвращение к занятиям спортом также зависит от различных факторов. Как правило, в течение первого года следует избегать контактных видов спорта, но обычно пациенты возвращаются к рекреационным видам спорта примерно через 9 месяцев. Конечно, тренировки в спортзале можно начинать и раньше, но всегда избегая чрезмерной нагрузки на оперированный сустав. Такие виды физической активности, как плавание, поощряются на ранних этапах реабилитации, как только швы заживут достаточно, чтобы можно было безопасно посещать бассейн. Занятия на велоэргометре без сопротивления или с небольшим сопротивлением также поощряются в самом начале процесса реабилитации (как только достигнуто 110° сгибания в суставе). Это идеально, когда пациент приводит сустав в движение без полной весовой нагрузки, поскольку это способствует естественному нормальному внутрисуставному гомеостазу, включая механический приток крови к растущей ткани.

## **10. Рекомендовано ли использование JointRep® пациентам, страдающим остеопорозом?**

Остеопороз, если он не слишком тяжелый (не ниже -2.5 по T-шкале), не входит в список противопоказаний для восстановления хряща в целом или для JointRep в частности. Это состояние должно быть оценено лечащим хирургом, и именно он решает, подходит

ли имплант или процедура пациенту.

### **11. На какой стадии артроза суставов можно использовать JointRep®?**

При восстановлении хряща мы имеем дело с вторичным остеоартритом (ОА), заболеванием, отличным от первичного остеоартрита, который, вероятно, является системным, а не локализованным состоянием, как в случае вторичного ОА. Согласно классификациям поражений хряща, Outerbridge и ICRS, мы считаем целесообразными поражения III и IV степени.

### **12. Нужна ли пациенту инъекция(и) заменителями синовиальной жидкости после применения JointRep®? Будет ли клиническая польза от этого?**

Данных об однозначной пользе или вреде вискосупплементации после хондропластики различными методиками на данный момент нет. Однако, мы рекомендуем применение данной методики в период послеоперационной реабилитации (через месяц) для восстановления гомеостаза сустава и нормализации реологических свойств синовиальной жидкости.

### **13. Рекомендации при утрате интраоперационной визуализации области дефекта до применения JointRep®**

Если это происходит во время сухой артроскопической процедуры, хирург не должен наносить имплантат вслепую. Правильная визуализация области дефекта имеет решающее значение для того, чтобы имплантация была выполнена правильно. Сухая артроскопическая техника - это то, с чем хирург обычно знаком. Если это не так, мы советуем установить имплантат с помощью так называемой "артроскопической мини-артротомии". При таком подходе достаточно сделать разрез 2-3 см в верхней части поражения, чтобы получить прямой доступ к очагу поражения хряща. Для выполнения такой мини-артротомии под артроскопическим контролем центр очага поражения достигается снаружи иглой, затем выполняется артротомия на 2-3 см точно в этой точке, сустав дренируется от жидкости с прямой визуализацией очага поражения. Такой маленький разрез не оказывает влияния на сроки и методы реабилитации пациентов.

### **14. Когда можно увидеть структурное/гистологическое изменение в пролеченной области?**

Период созревания хряща длится не менее 24 месяцев или более, согласно большинству публикаций, гиалиновая ткань может менять свою структуру до 5 лет после процедуры. Тем не менее, примерно через 6 месяцев можно визуализировать новую ткань на МРТ исследовании. Это относится не только к JointRep®, но и к восстановлению хряща в целом.

### **15. Имеется ли информация о случаях иммунного отторжения импланта JointRep®? Каковы возрастные ограничения?**

Случаев отторжения имплантата JointRep® не зафиксировано. Компоненты импланта считаются безопасными. Тем не менее, поскольку хитозан получают из панцирей ракообразных, в разделе предупреждений есть указание о его использовании для людей с известной аллергией на ракообразных, несмотря на то, что аллергенная часть ракообразных находится в их плоти (тропомиозин мышц), что полностью отсутствует в порошке хитозана, используемом для производства JointRep®. Есть сообщения о некоторых преходящих воспалительных реакциях в первые 1-3 дня после процедуры менее чем у 1% пациентов, что вполне соответствует обычным случаям артроскопии

в целом. В любом случае, рекомендуется максимально удалить остатки препарата из полости с помощью аспирации, оставив только находящийся в области дефекта отвердевающий имплант. JointRep® был применен у пациентов в возрасте до 75 лет. Тем не менее, 65 лет - это общепринятый верхний возрастной предел. Другие возможные ограничения являются обычными для процедуры восстановления хряща.

**16. Можно ли применять JointRep® для лечения разрывов мениска? Или для фиксации переломов костей без смещения?**

Нет, эти случаи не относятся к показаниям для применения JointRep®.

**17. Можно ли использовать JointRep® с PRP, клетками, DBM и другими биопрепаратами?**

Подобные сочетания не относятся к утвержденным фактически показаниям к применению JointRep®. Тем не менее, некоторые хирурги использовали JointRep® в ситуации "off label" и смешивали его с продуктами, полученными из крови пациента, такими как PRP. Эти вещества можно смешивать с гидрогелем, но данных о пользе их применения нет. При смешивании 1 куб. см добавленного вещества смешивается с готовой буферной системой B1-B2, затем смешивается с содержимым шприца А и сразу же наносится на подготовленную заранее поверхность.

Производство компании **Oligo Medic, Inc.**, Канада

Официальный дистрибьютор в России:

**ООО «Малти-Системс Текнолоджи»**

119435, г. Москва, ул. Малая Пироговская, д.18, стр.1, офис 101  
+7 (495) 737 81 26

194044, г. Санкт-Петербург, ул. Смолячкова, д. 19, литер А, оф. 518  
+7(812) 612 11 71

web: [www.mst.ru](http://www.mst.ru)

e-mail: [info@mst.ru](mailto:info@mst.ru)

telegram: @mst\_surgery

instagram: @mst\_surgery