

Chondro-Gide®

AMIC® в коленном суставе

Хондрогенез индуцированный аутологической матрицей



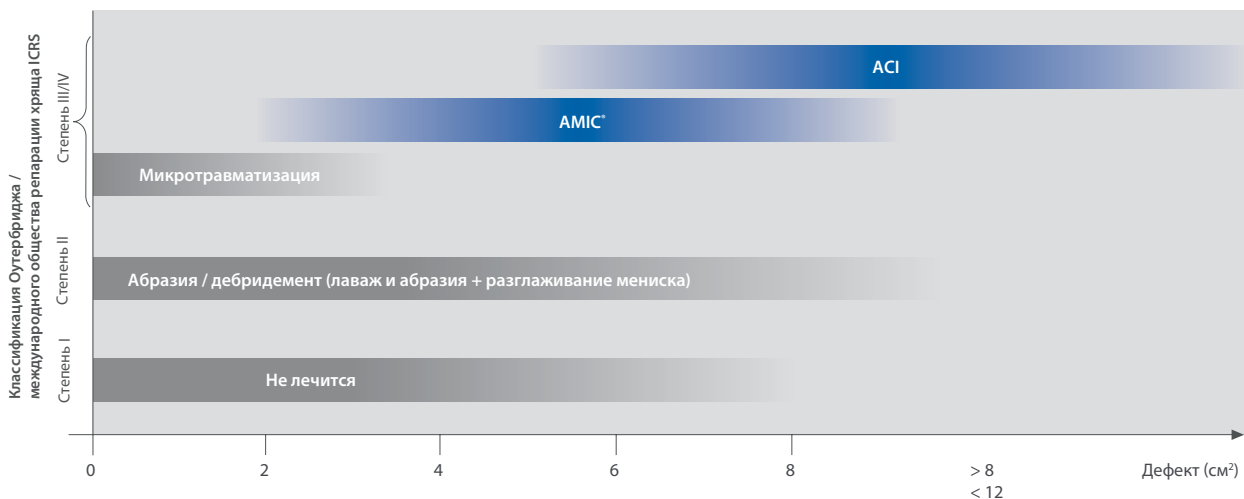
CARTILAGE REGENERATION

AMIC® – индуцированный аутологической матрицей хондрогенез

AMIC® - это инновационный метод биологической регенерации хряща. Уникальная одностадийная технология использует естественный репаративный потенциал организма при лечении хондральных разрушений хряща и остеохондральных дефектов площадью более 1 – 2 см².

AMIC® комбинирует микрофрактурирование и покрытие обработанного участка материалом Chondro-Gide® - двухслойной матрицей из свиных коллагенов I/III типов. Тунелизация вызывает миграцию мезенхимальных стволовых клеток из субхондральной кости в дефект. Образующийся в результате сгусток - суперклот - стабилизируется матрицей Chondro-Gide®, которой покрывается дефект. Естественный клеточный каркас защищает и связывает прогениторные клетки внутри "биологической камеры", стимулируя их дифференциацию для формирования гиалиноподобной ткани для репарации хряща.

Алгоритм лечения



Показания к применению

- > Хондральные и остеохондральные поражения III–IV степени (классификация Оутербриджа)
- > Площадь дефекта 2,0 – 8,0 см²
- > Возраст пациента 18 – 55 лет
- > Остеохондральные дефекты в сочетании с трансплантацией кости
- > Не более 2 дефектов
- > Неповрежденный окружающий хрящ

Противопоказания

- > Более двух дефектов хряща или множественные (т.н. "целующиеся") дефекты
- > Системные иммунные заболевания или инфекции коленного сустава, включая остеоартрит
- > Воспалительные заболевания
- > Нестабильность коленного сустава, резекция мениска
- > Варус/вальгус (требуется сопутствующее вмешательство для коррекции)
- > Гемофилия A/B
- > Аллергия на свиной коллаген

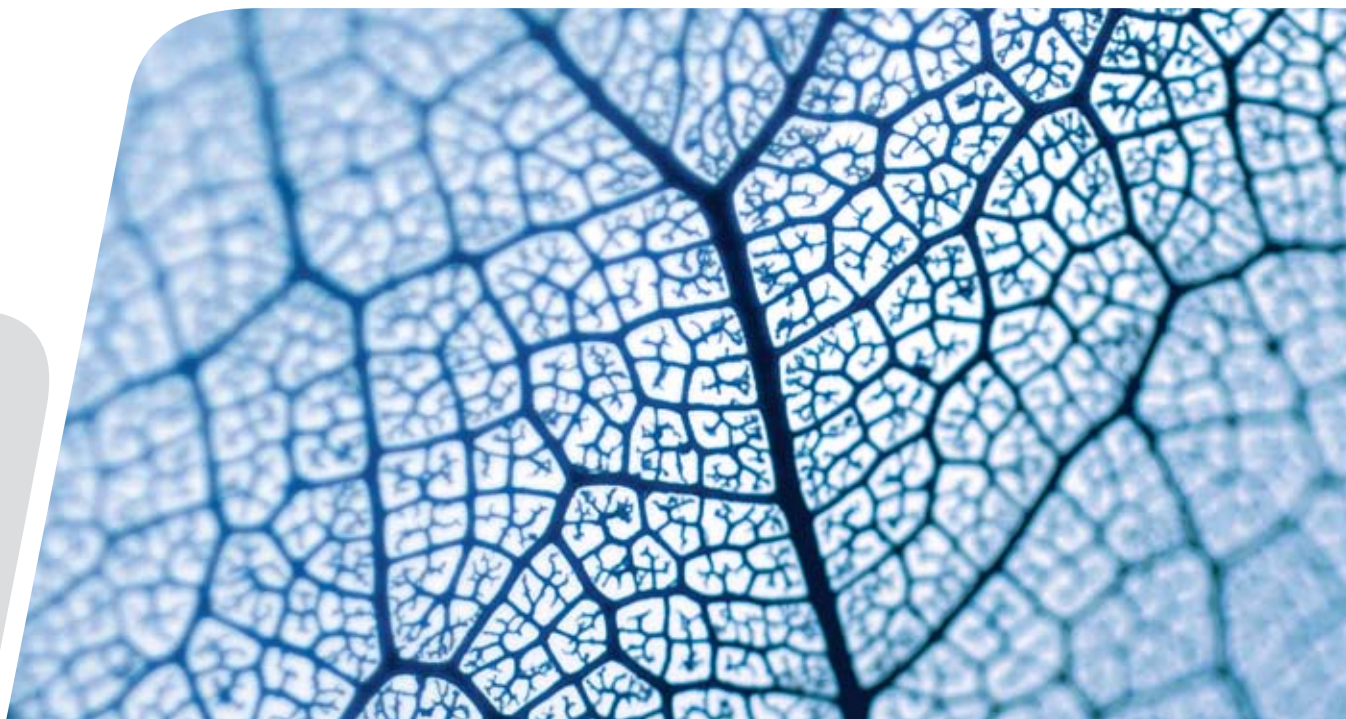
Тунелизация в сочетании с Chondro-Gide® (AMIC®) - это малоинвазивная, эффективная методика восстановления хрящевых дефектов коленного сустава [1]. Стволовые прогениторные клетки субхондральной кости обладают высоким потенциалом хондрогенного дифференцирования и могут направляться непосредственно в хрящевой дефект с помощью матрицы Chondro-Gide® [2, 3], выполняющей функции «проводника».

Преимущества AMIC®

- › Мало- инвазивная, одностадийная процедура
- › Не требует культивирование хондроцитов
- › Лечение крупных хрящевых дефектов, исключая тунелизацию (> 2 см²)
- › Простая хирургическая техника
- › Подтвержденная эффективность в отношении клинической функции, удовлетворенности больного и снятия болевого синдрома
- › Более 6 лет клинического опыта
- › Возможность немедленного применения и наличие в готовом виде материала Chondro-Gide®
- › Экономичность

Преимущества Chondro-Gide®

- › Натуральная коллагеновая матрица - ведущий материал для восстановления хрящевой ткани
- › Уникальная двухслойная матрица защищает и стабилизирует сгусток - суперклот
- › Отличная способность заполнения дефекта
- › Высокая стабильность формы
- › Предотвращает кровотечение в синовиальную оболочку
- › Способствует проникновению стволовых клеток и их адсорбции в матрице
- › Chondro-Gide® положительно влияет на дифференцировку стволовых клеток и хондрогенез
- › Удобство в работе



Chondro-Gide® – двухслойная коллагеновая матрица

Chondro-Gide®

Коллаген является главным структурным белком соединительной ткани и важным компонентом суставного хряща. Chondro-Gide® состоит из коллагенов I и III типа. Он изготавливается на основе специальной патентованной технологии, в результате которой создается двухслойная матрица (илл. 1) с плотной и пористой сторонами.

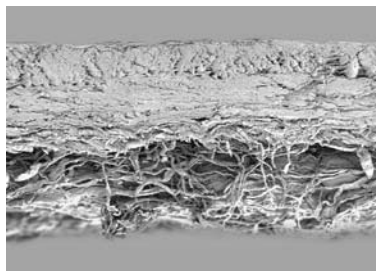
Плотный слой (илл. 2) имеет гладкую, не проницаемую для клеток поверхность, которая препятствует проникновению мезенхимальных стволовых клеток в полость сустава и защищает их от механической нагрузки. Пористый слой (илл. 3) матрицы состоит из рыхлых коллагеновых волокон, способствующих проникновению клеток и их адсорбции. Структура волокон обеспечивает высокую устойчивость к растяжению и разрыву. Chondro-Gide® может фиксироваться клеем, шовным материалом или пинами.

Исходным материалом Chondro-Gide® служит свиной коллаген, который резорбируется естественным путем. Под действием коллагеназ, желатиназ и протеаз он разрушается до олигопептидов и, в конечном счете, до свободных аминокислот.

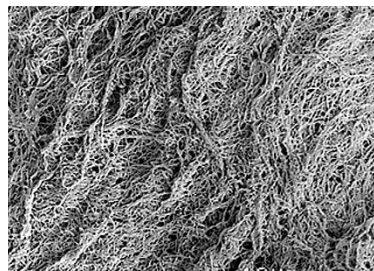
Безопасность и качество

Патентованная технология производства Chondro-Gide® предусматривает сложный, состоящий из нескольких фаз процесс создания уникальной двухслойной структуры. Стандартизированные технологические операции в условиях «чистой комнаты», строгий контроль в процессе производства и на выходе продукции гарантируют получение высококачественного натурального материала. Испытания на безопасность и биосовместимость в соответствии с международными стандартами подтверждают, что в процессе производства удаляются все элементы, способные вызывать нежелательные локальные или системные реакции. Иммуногенный потенциал матрицы сведен к минимуму.

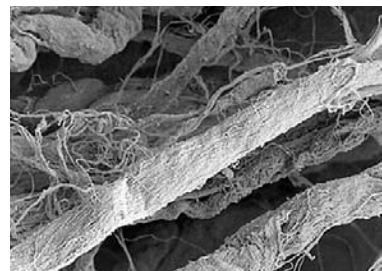
Chondro-Gide® - это CE-сертифицированный продукт для покрытия дефектов хряща при лечении методами аутологичной имплантации хондроцитов (ACI) или стимуляции костного мозга (AMIC®).



Илл. 1: Уникальная двухслойная структура Chondro-Gide® (увеличение в 100 раз)



Илл. 2: Плотная, не пропускающая клетки поверхность (сканирующий электронный микроскоп, увеличение в 1500 раз)

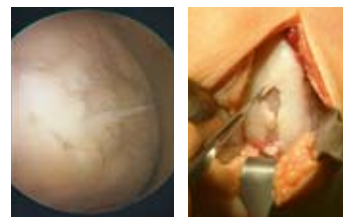


Илл. 3: Пористая, адгезирующая клетки поверхность (сканирующий электронный микроскоп, увеличение в 1500 раз)

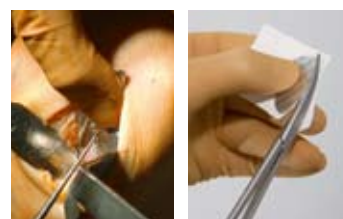
AMIC® - это простая и экономичная технология, дающая хорошие клинические результаты [3] и высокую эффективность особенно при лечении остеохондральных и ретропателлярных дефектов [4].

Хирургическая техника

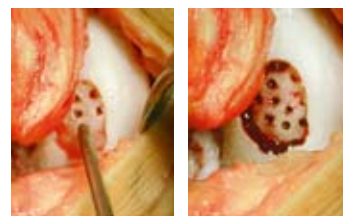
Артроскопия/миниартротомия Во время артроскопии тщательно анализируются размер и степень повреждения. При необходимости выполняются сопутствующие процедуры и операции, например, частичная резекция мениска. Затем вскрывается коленный сустав путем стандартного минимально инвазивного переднего доступа. Разрушенные и дегенеративные участки хряща удаляются скальпелем, кюреткой и ложкой, чтобы получить гладкие края дефекта.



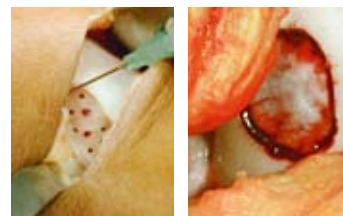
Подготовка Chondro-Gide® С помощью шаблона из стерильной алюминиевой фольги создается точный отпечаток дефекта. Отпечаток вырезается и переносится на Chondro-Gide®. Сторона шаблона, обращенная к дефекту, переносится на гладкую поверхность матрицы. При обрезке сухого Chondro-Gide® рекомендуется вырезать отпечаток чуть меньше, с поправкой на последующее увеличение площади матрицы примерно на 10 – 15 % после увлажнения ее физиологическим раствором соли.



Тунелизация Рекомендуется микрофрактурирование по методике Стедмана (Steadman et al.) [4]. Для перфорации субхондральной кости каждые 4 – 5 мм используется острое шило или аналогичный инструмент, при необходимости также молоток. После тщательной очистки микрофрактурированного участка необходимо убедиться в соответствующем кровотоке из субхондрального слоя.



Фиксация Chondro-Gide® Непосредственно на субхондральную кость вокруг перфорационных отверстий наносится стандартный фибриновый клей (предпочтительно Tissucol, Baxter). Увлажненная матрица Chondro-Gide® наклеивается на дефект пористым слоем к поверхности кости. Chondro-Gide® можно также фиксировать с помощью шовного материала - викрила или ПДС 6/0 иглой TF-plus (техника изнутри наружу, одиночные стежки через каждые 5 мм).



Сгибание коленного сустава и ушивание раны После застывания клея, примерно через 5 минут, излишки фибринового клея аккуратно удаляются острым скальпелем. Для предотвращения деламинации не следует допускать, чтобы матрица перекрывала край соседнего хряща. Для контроля стабильного положения матрицы коленный сустав следует согнуть и вытянуть 10 раз. Операция завершается вводом внутрисуставного пассивного дренажа, тщательным гемостазом и ушиванием раны.

Клинический случай: д-р мед. наук З. Андерс Ортопедическое отделение Университетской клиники города Регенсбурга, Германия



Послеоперационный период

Рекомендации по послеоперационному ведению пациент с дефектами в области бедра, голени, блока (седла) и надколенника.

Важную роль в послеоперационном периоде играет применение гепарина с низким молекулярным весом и лимфодренаж. Рекомендуются нестероидные противовоспалительные препараты. Целесообразными при послеоперационном лечении могут быть криотерапия, поднятие и мышечная стимуляция или электротерапия. Внутрисуставной дренаж можно удалить через 24 часа после начала функционального лечения. Физиотерапия включает изометрическую мышечную активацию и упражнения для замкнутой кинетической цепи.

Дефекты бедра и голени

	Неделя 1	Недели 2–6	После 6-й недели
Снятие нагрузки	Легкая нагрузка на стопу Опора на 3 точки при ходьбе с костылями	Легкий нагрузка на стопу Опора на 3 точки при ходьбе с костылями	Постепенное увеличение до полной нагрузки в течение 2 недель. Интенсивная мышечная и координационная тренировка
Движение	Ортез: Первые 48 ч.: 0/0/0° Затем: 0/0/60°	Пассивная разработка сустава с ограничениями: Неделя 2: 0/0/60° Недели 3–4: 0/0/90° Недели 5–6: 0/0/120° 2–6 часов пассивной разработки ежедневно	Свободные движения (ограничен- ные только болевыми ощущениями)
Ходьба, спорт	Движения	Водная гимнастика Плавание	Водный бег трусцой Через 8 недель: велосипед Через 6 месяцев: бег трусцой, коньки Через 6–12 месяцев: лыжи Через 12–18 месяцев: контактные виды спорта

Дефекты надколенника и области блока (седла)

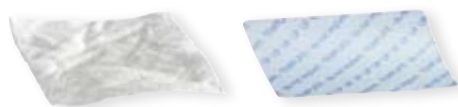
	Неделя 1	Недели 2–6	После 6-й недели
Снятие нагрузки	Легкая нагрузка на стопу Опора на 3 точки при ходьбе с костылями	Легкая нагрузка на стопу Опора на 3 точки при ходьбе с костылями 50% объема тела	Постепенное увеличение до полной нагрузки в течение 2 недель. Интенсивная мышечная и координационная тренировка
Движения	Ортез: Первые 48 ч.: 0/0/0° Затем: 0/0/30°	Пассивная разработка сустава с ограничениями: Неделя 2: 0/0/30° Недели 3–4: 0/0/60° Недели 5–6: 0/0/90° 2–6 часов пассивной разработки ежедневно	Свободные движения (ограниченные только болевыми ощущениями)

Chondro-Gide® служит эффективным клеточным носителем [5], положительно влияющим на хондрогенное дифференцирование мезенхимальных стволовых клеток и стимулирующим хондроциты к депонированию протеогликанов в сочетании с фибриновым клеем [6].

Выпускаемые размеры



Арт. №	Описание
30890.3	Chondro-Gide® двухслойная коллагеновая матрица 20 x 30 мм
30915.5	Chondro-Gide® двухслойная коллагеновая матрица 30 x 40 мм
30939.9	Chondro-Gide® двухслойная коллагеновая матрица 40 x 50 мм



В комплект Chondro-Gide входит стерильная алюминиевая фольга для вырезки шаблона*

Литература

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, 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.



Дистрибьютор в России и СНГ

ООО «Малти-Системс Текнолоджи»
119435 Москва
Малая Пироговская ул. 18, стр. 1, офис 101
Телефон +7(495) 737-8126
Телефакс +7(495) 737 8125
info@mst.ru
www.mst.ru

Франция

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

Германия

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

Италия

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

Великобритания

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

Штаб-квартира Швейцария

Geistlich Pharma AG
Подразделение хирургии
Bahnhofstrasse 40
CH-6110 Wolhusen
Телефон +41 41 492 55 55
Телефакс +41 41 492 56 39
surgery@geistlich.com
www.geistlich.com