

AMIC® Chondro-Gide® Knorpelbehandlung im Knie



Über 10 Jahre
klinischer Erfolg

Über Geistlich Surgery

Geistlich Surgery stellt innovative Produkte für Knochen und Knorpel her, die weitgehend der natürlichen Matrix entsprechen. Dazu gehören beispielsweise Orthoss[®], Orthoss Collagen[®] und Chondro-Gide[®]. Unsere Produkte unterstützen das Selbstheilungspotenzial des Körpers bei der Regeneration von Knochen und Knorpel. Ziel von Geistlich Surgery ist es, Menschen ein Stück Lebensqualität zurückzugeben.

Geistlich Surgery ist ein Teil von Geistlich Pharma AG mit Sitz in der Schweiz. Das Unternehmen ist seit 1851 im Familienbesitz und seine Tätigkeiten umfassen die Entwicklung, Produktion und Vermarktung von Medizin- und Pharmaprodukten für die regenerative Medizin. Von der Forschung und Entwicklung bis hin zum Marketing: Wir vereinen sämtliche Tätigkeiten unter einem Dach und können so jeden Bereich unseres Unternehmens kontrollieren und konsequent optimieren.

Geistlich und Kollagen

Geistlich gehörte in den 1990er Jahren zu den ersten pharmazeutischen Unternehmen, die Kollagen für medizinische Zwecke einsetzten. Wir verfügen über 160 Jahre Erfahrung mit Knochen- und Kollagenprodukten biologischen Ursprungs. Das umfangreiche Wissen über Kollagen und seine Biofunktionalität haben wir genutzt, um die erste Kollagenmembran zu entwickeln. Diese fördert die Regeneration, indem sie ein schützendes Umfeld für jene Zellen und Nährstoffe bietet, die für neues Wachstum essenziell sind.

Als Experten für Knochen- und Geweberegeneration sehen wir im Einsatz von Kollagen enormes Potenzial für die Zukunft der regenerativen Medizin. Deshalb vereinen wir an unserem Hauptsitz in der Schweiz ein engagiertes Team von Biochemikern, Materialwissenschaftlern und Prozessingenieuren. Diese Experten konzentrieren sich ausschliesslich auf Kollagen und sein Potenzial für therapeutische Anwendungen.

Wir stehen in engem Kontakt mit der medizinischen und wissenschaftlichen Gemeinschaft – so gewährleisten wir den aktiven Wissenstransfer und entwickeln unsere kollagenbasierten Produkte weiter. Dabei behalten wir stets unser übergeordnetes Ziel im Auge: Wege zu finden, um die Lebensqualität der Menschen zu verbessern.

Verschiedene Studien berichten, dass 60–66% jener Knie, die aufgrund von Schmerzen arthroskopiert wurden, Schäden des Gelenkknorpels aufwiesen. 55% dieser Defekte waren grösser als 2 cm².¹

AMIC® zur Regeneration des Knieknorpels

Ihre Herausforderung

Als orthopädischer Chirurg sind Sie heute mit einem stetig wachsenden Angebot an Behandlungsoptionen konfrontiert. Die Menschen leben länger und sind körperlich aktiver als frühere Generationen. Während viele mit zunehmendem Alter aktiv bleiben, sind manche übergewichtig.

Die höhere Lebenserwartung und der veränderte Lebensstil führen dazu, dass wichtige Gelenke stärker belastet werden. Dadurch steigt auch die Zahl der Patienten mit Knieknorpelschäden. Dank der Entwicklungen in der diagnostischen Arthroskopie und Magnetresonanztomographie (MRT) ist heute eine frühzeitige, präzise Erkennung und Behandlung möglich.

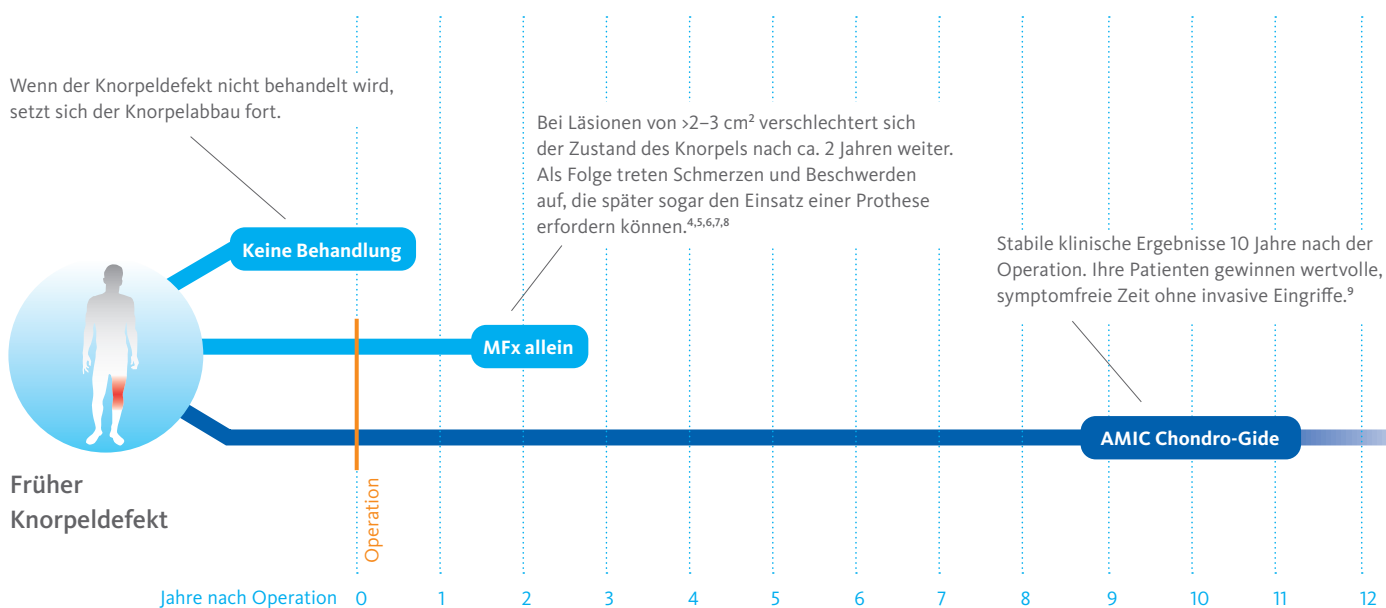
Die Lösung

Chondro-Gide® ist eine Kollagenmembran biologischen Ursprungs. In Kombination mit der Autologen Matrix-Induzierten Chondrogenese (AMIC) stellt sie eine einzeitige Behandlung zur Reparatur von Knorpelläsionen dar. AMIC kombiniert knochenmarkstimulierende Techniken wie Mikrofrakturierung (MFX), Microdrilling und Microabrasion mit Chondro-Gide, um die körpereigene Selbstheilungskraft bei der Regeneration des Knorpelgewebes zu unterstützen.

Die Ergebnisse

Getragen von über 10 Jahren klinischem Erfolg ist AMIC Chondro-Gide eine effektive und kostengünstige^{2,3} Behandlung zur Reparatur von Knorpelläsionen, zur Schmerzprophylaxe und -linderung sowie zur Verlangsamung des Knorpelabbaus.

ZEITGEWINN DURCH DIE REGENERATIVE BEHANDLUNG



Entwickelt im Dienst der Regeneration: AMIC® mit Chondro-Gide®

Geistlich Pharma ist führend in der regenerativen Orthopädie. Das Ziel ist stets die Unterstützung der körpereigenen Heilungskraft bei der Reparatur von Knochen- und Knorpelgewebe.

Eine bessere Alternative zur MFX

Generell wird MFX in der Knorpel-Reparaturchirurgie genutzt, um mesenchymale Stammzellen und andere wichtige Knochenmarkkomponenten zur Defektstelle zu bringen und die Regeneration des Knochengewebes zu unterstützen. Bei grösseren Läsionen¹⁰ ist der durch MFX entstandene Blutthrombus allerdings nicht stabil genug, um den Scherkräften im Gelenk standzuhalten.

AMIC kombiniert MFX mit dem Einsatz einer Kollagenmembran. Diese schützt und bedeckt nicht nur den Superthrombus, sondern ermöglicht durch die dreidimensionale Struktur die Bildung von Reparaturgewebe.¹¹ Chondro-Gide ist eine biokompatible und vollständig resorbierbare porcine Kollagenmembran. Sie wurde von Geistlich zum Einsatz in AMIC Chondro-Gide entwickelt. Diese einzeitige Technik, die eine Erweiterung der MFX darstellt, hat sich schon über 10 Jahre in der Klinik bewährt.⁹

Effektiv bei kleinen und grossen Defekten

AMIC Chondro-Gide wurde spezifisch für die Behandlung von Knorpelläsionen in Gelenkoberflächen entwickelt. Während MFX generell für kleine chondrale Knorpeldefekte (< 2 cm²) empfohlen wird, ist AMIC Chondro-Gide eine effektive Lösung für grössere Defekte.^{6,11,12,13}

Was macht Chondro-Gide einzigartig¹⁴

- > Biotechnisch gewonnene Bilayer Kollagen I/III Membran¹⁴
- > Biokompatibel und natürlich resorbierbar¹⁴
- > Leicht zu handhaben: geschmeidig und reissfest¹⁴
- > Kann geklebt oder genäht werden¹¹
- > Kompatibel mit verschiedenen Gewebe-Regenerationstechniken^{17,15}
- > Einzeitiges Verfahren¹⁴

Einzigartige Bilayer-Struktur zur Stärkung von körpereigenen Regenerationsprozessen

Chondro-Gide® ist eine porcine Kollagen I/III Bilayer-Membran. Sie hat eine einzigartige Struktur: kompakt und glatt auf der oberen Seite, rau und porös auf der unteren. Dies generiert ein schützendes Umfeld zur Stabilisierung des Geweberegenerats.^{14,16}

CHONDRO-GIDE IST IN DREI GRÖSSEN ERHÄLTlich.

Die obere Schicht der Membran ist in einer Ecke mit dem Wort «UP» markiert.

UP		
20 × 30 mm		
30 × 40 mm		
40 × 50 mm		

EINE STERILE ALUMINIUM-SCHABLONE IST IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN.

Die sterile Aluminiumschablone wird zum Abmessen des Defektes und Zuschneiden der Membran verwendet.



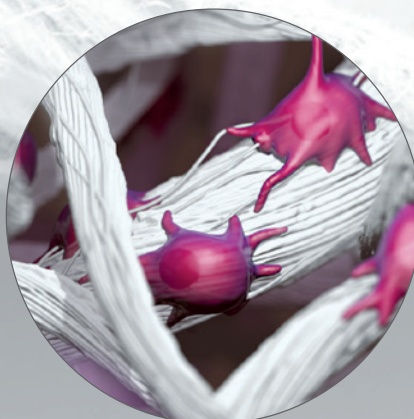
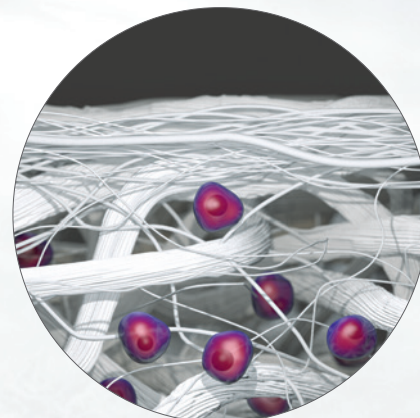
38 × 48 mm

Eine Barriere, die Zelldiffusion verhindert^{14,17}

Die glatte, kompakte Oberseite ist fest genug, die Zellen und das neu entstehende Knorpelgewebe vor Scherkräften im Gelenk zu schützen. So kann sich der Knorpel regenerieren, während die Patienten in der Rehabilitationsphase sind.

Eine raue, poröse Unterseite

Diese Seite haftet am Defekt und hält die Membran in der richtigen Position. Zellen, die durch MFX oder andere Markstimulationstechniken freigesetzt werden, wandern in diese Schicht ein. Hier vermehren sie sich und produzieren neues Gewebe.^{15,18}



AMIC[®] Chondro-Gide[®]

AMIC Chondro-Gide ist eine minimalinvasive, einzeitige Technik. Sie kann als Mini-open-Verfahren oder arthroskopisch durchgeführt werden.

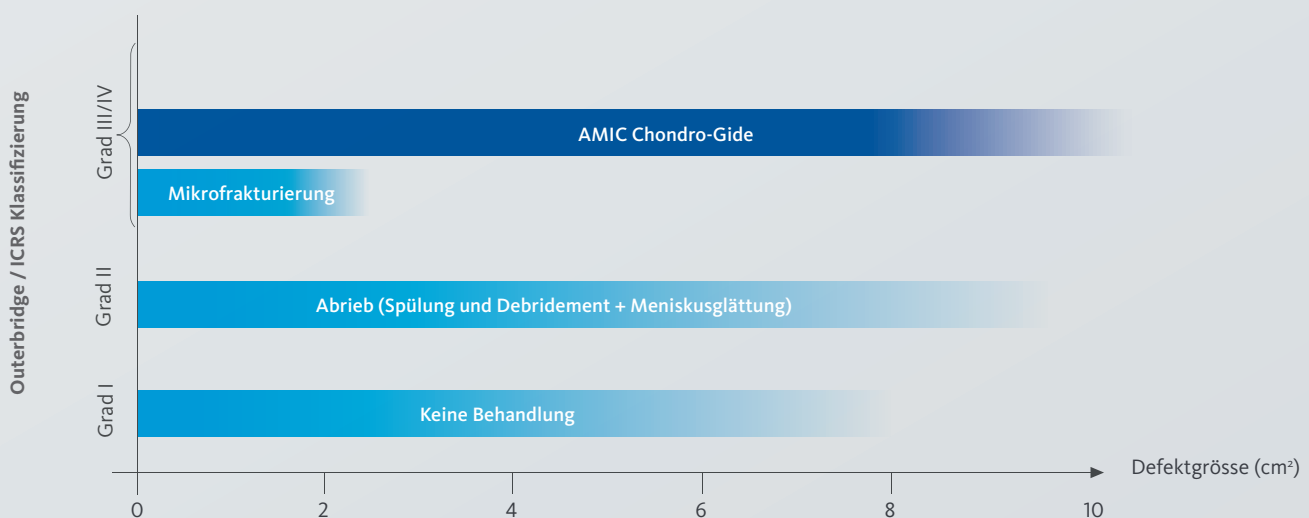
Diese Techniken wurden von Geistlich Surgery in Zusammenarbeit mit führenden europäischen Chirurgen entwickelt. Seither wurden sie erfolgreich für regenerative Therapien von chondralen oder osteochondralen Defekten in Knie, Talus und Hüfte eingesetzt.^{3,11,12}

Die Vorteile von AMIC Chondro-Gide

Ob minimalinvasiv oder arthroskopisch: Bei beiden Verfahren bietet AMIC Chondro-Gide einen einmaligen Vorteil, indem es die Selbstheilungskräfte des Körpers unterstützt. Nach Entfernung des beschädigten Knorpels wird der subchondrale Knochen mikrofrakturiert oder aufgebohrt, um mesenchymale Stammzellen freizusetzen.

Die Membran bedeckt den Defekt und dient als Schutzschild. Sie umschließt die einwachsenden Zellen und mindert die Einwirkung von Scherkräften auf den empfindlichen Superthrombus. Gleichzeitig fungiert die Membran als Dach einer biologischen Kammer, die im Defektraum entsteht. Das biokompatible Kollagen-Material bietet so die ideale Umgebung für Zellwachstum.¹⁴ Mit der Zeit wird es resorbiert und durch neues Knorpelgewebe ersetzt.¹⁶

INDIKATIONEN FÜR AMIC CHONDRO-GIDE¹⁹



VERWENDUNGSZWECK GEMÄSS PACKUNGSBEILAGE²⁰

Vorgesehene Verwendung

Chondro-Gide[®] wird zur Abdeckung von Knorpeldefekten verwendet, die mit autologer Chondrozyten-Implantation (ACI) oder Knochenmark-Stimulationstechniken (z. B. AMIC[®] – autologous matrix induced chondrogenesis, durch autologe Matrix induzierte Chondrogenese) behandelt wurden, und zur Abdeckung meniskaler oder osteochondraler Defekte. Zu den chirurgischen Ansätzen gehören Arthrotomie oder Arthroskopie. Die Defekte können akut oder chronisch und durch einen Sturz, Unfall oder andere traumatische Ereignisse verursacht worden sein. Die Defekte befinden sich an Gelenkknorpeloberflächen mit hyalinem Knorpel in Knie, Hüfte, Fußgelenk, Handgelenk, Ellbogen und Schulter sowie Faserknorpel einschließlich Meniskus.

NUTZUNGSEINSCHRÄNKUNGEN / VORSICHTSMASSNAHMEN

Kontraindikationen

Chondro-Gide darf nicht verwendet werden bei Patienten mit:

- > einer bekannten Allergie gegen porcines Kollagen
- > akuter oder chronischer Infektion an der Operationsstelle
- > akuter oder chronischer entzündlicher Gelenkerkrankung.

Anwendungsbeschränkungen / Vorsichtsmassnahmen

- > Chondro-Gide darf nur von Chirurgen angewendet werden, die mit Techniken zur Knorpel- und Meniskusreparatur vertraut sind.
- > Chondro-Gide sollte mit besonderer Vorsicht angewendet werden bei Patienten, die Medikamente einnehmen oder Erkrankungen haben, die die Geweberegeneration beeinträchtigen.

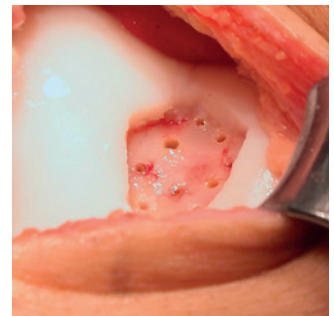
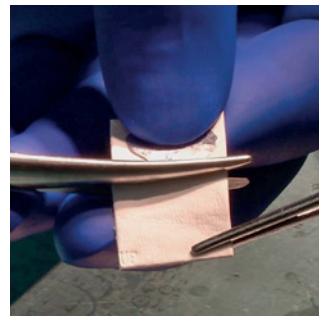
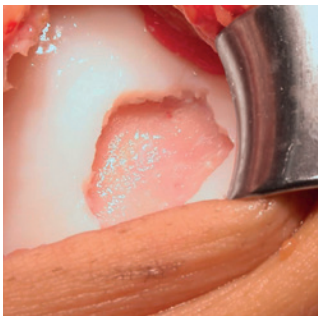
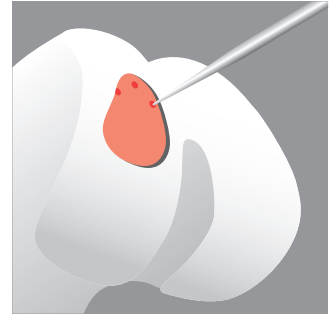
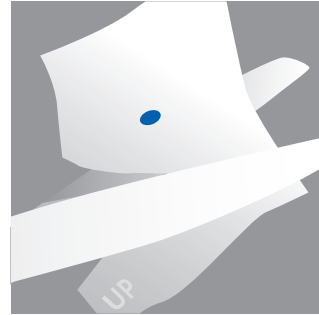
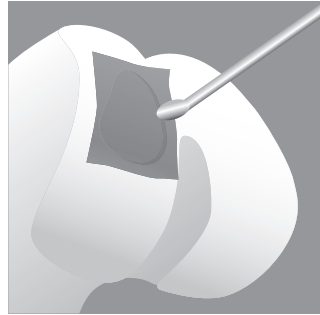
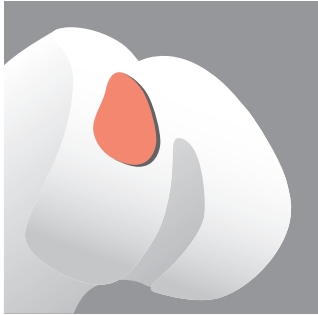
- > Chondro-Gide sollte nur unter standardmäßigen sterilen Operationsbedingungen verwendet werden.
- > Bei der Vorbereitung und Handhabung von Chondro-Gide sollte die Verwendung ungepudelter Handschuhe erwogen werden, um eine Übertragung von Partikeln in das Operationsgebiet zu vermeiden.
- > Eine ungenügende Fixierung der Membran kann zu ihrer Verschiebung führen.
- > In Übereinstimmung mit der klinischen Praxis der Knorpelreparatur sollte jede axiale Fehlstellung von Gliedmaßen, Gelenkinstabilität oder Meniskuserkrankung parallel zum oder vor dem Verfahren zur Knorpelreparatur behandelt werden.
- > Es wird empfohlen, während und nach der Behandlung nicht zu rauchen.
- > Das direkte Mischen von Chondro-Gide mit Arzneimitteln, Alkohol, Desinfektionsmitteln oder Antibiotika ist nicht ratsam und wurde nicht untersucht.
- > Intraoperativ kann, wenn das Produkt entfernt werden muss, eine vollständige Entfernung erreicht werden. In der postoperativen Phase ist eine vollständige Entfernung eventuell nicht möglich, da das Produkt mit der Zeit resorbiert werden soll.

- > Es sind keine Daten zur Verwendung von Chondro-Gide während der Schwangerschaft oder Stillzeit verfügbar. Aus Sicherheitsgründen sollten schwangere Frauen und stillende Mütter deshalb nicht mit Chondro-Gide behandelt werden.
- > Die Sicherheit und Wirksamkeit von Chondro-Gide bei Kindern wurden nicht untersucht.
- > Die Schablone darf nicht implantiert werden.
- > Das Produkt ist für die einmalige chirurgische Verwendung bei einem Patienten vorgesehen und darf nicht resterilisiert werden. Jegliches ungebrauchte Material muss entsorgt werden.

Nebenwirkungen

Da Chondro-Gide ein Kollagenprodukt ist, können allergische Reaktionen gegen Kollagen nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Mini-open-Chirurgie



Bereiten Sie das Operationsfeld vor

Eröffnen Sie das Kniegelenk mit einem standardisierten, minimalinvasiven, anterioren Zugang. Entfernen Sie beschädigtes und instabiles Knorpelgewebe mit Skalpell, Kürette und Löffel, bis eine stabile, senkrechte Schulter den Defekt umgibt.

Messen Sie den Defekt

Platzieren Sie die sterile Aluminiumschablone, die mit der Chondro-Gide® geliefert wird, in den Defekt, um einen exakten Abdruck zu erhalten. Schneiden Sie den Abdruck aus und transferieren Sie ihn auf die Membran. Die Seite, die dem Defekt zugewandt war, muss auf die glatte Seite der Chondro-Gide platziert werden.

Schneiden Sie die Chondro-Gide® zu

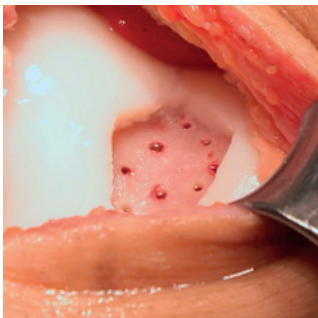
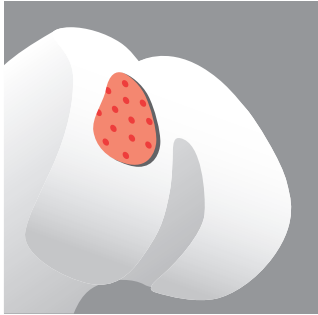
Denken Sie beim Zuschneiden der Chondro-Gide daran, sie 10–15% kleiner als die Defektfläche zu schneiden, denn die Membrangröße wird im feuchten Zustand zunehmen.

Die feuchte Membran ist weich und geschmeidig. Sie kann leicht positioniert und an verschiedene Defektformen angepasst werden. Die glatte, obere Seite, die der Gelenkhöhle zugewandt sein wird, können Sie, wenn nötig, mit einem sterilen Stift markieren. Das «UP» Zeichen ist eventuell nicht mehr sichtbar, wenn Sie die Membran geschnitten oder befeuchtet haben.

Perforieren Sie den Knochen

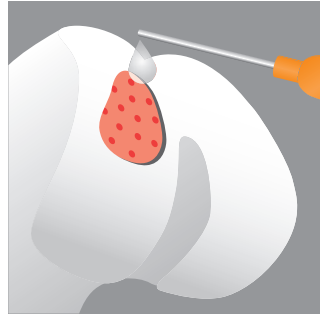
Nutzen Sie eine scharfe Ahle oder einen Kirschner-Draht, um den subchondralen Knochen an der Basis der Läsion zu perforieren. Starten Sie an der Peripherie des Defektes und bewegen Sie sich zum Zentrum – in Schritten von 3–4 mm.²¹ Mit einer geeigneten Kühlung ist antegrad Bohren ebenso möglich.

▶ Wenn nötig, führen Sie begleitende Eingriffe durch – wie z.B. Meniskusrekonstruktion, Achskorrektur oder Bandstabilisation.



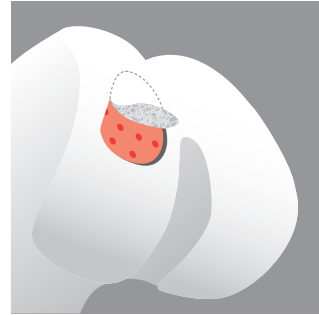
Entfernen Sie Geweberückstände

Entfernen Sie vorsichtig die Geweberückstände und überprüfen Sie, ob eine adäquate subchondrale Blutung vorliegt.



Fixierung der Chondro-Gide®

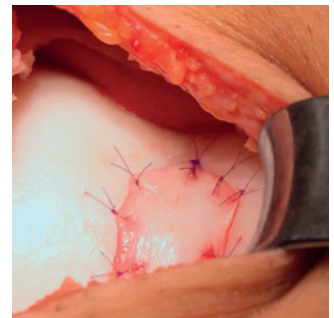
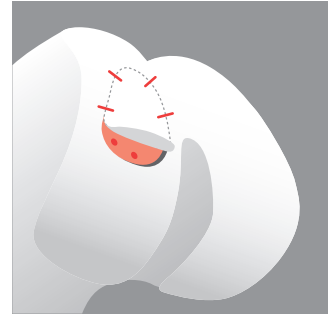
Tragen Sie den Fibrinkleber direkt auf die subchondrale Knochenplatte auf. Eine alternative Möglichkeit ist das Versiegeln der Membran an den Rändern, nachdem sie im Defekt platziert wurde.²²



Positionieren und kleben

Platzieren Sie die Chondro-Gide® im Defekt – mit der rauhen (unteren) Seite zur Knochenoberfläche.

Kontrollieren Sie die Position der Membran. Wenn der Klebstoff nach etwa 5 Minuten abgebunden hat, entfernen Sie den überstehenden Fibrinkleber vorsichtig mit einem scharfen Skalpell. Um einer Ablösung vorzubeugen, stellen Sie sicher, dass die Chondro-Gide nicht über die Knorpelschulter ragt.



Option: Nähen statt kleben

Die Verwendung z.B. einer TF-plus Nadel (Innen-Nach-Aussen-Nahttechnik, Einzelstiche) zur Fixierung der Chondro-Gide mit Vicryl oder PDS 6/0 Nahtmaterial ist ebenso möglich.

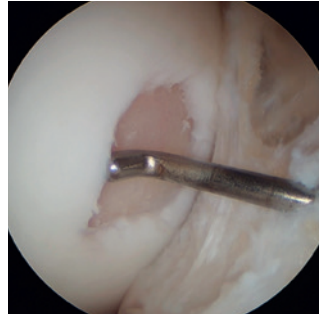
► Prüfen Sie, ob die Membran exakt und stabil positioniert ist, indem Sie das Knie 10 Mal beugen und strecken. Wenn Sie eine Drainage einsetzen, dann ohne Sog.

Arthroskopische Chirurgie



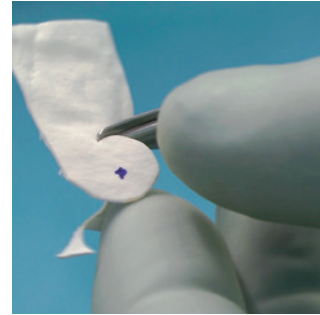
Debridement

Verwenden Sie eine scharfe Kürette, um Knorpelfragmente zu entfernen und eine glatte, senkrechte Knorpelschulter zu schaffen.



Messen Sie die Defektgrösse

Messen Sie die Defektgrösse mit einem Tasthaken. Drehen Sie den Tasthaken in verschiedene Richtungen, um Durchmesser und Form des Defektes zu bestimmen. Übertragen Sie diese Messung in gleicher Weise auf die Chondro-Gide®.



Präparieren Sie die Chondro-Gide®

Sobald die Chondro-Gide geschnitten, befeuchtet und innerhalb des Gelenkes ist, kann das Unterscheiden von glatter und rauher Seite eventuell schwierig sein. Markieren Sie deshalb mit einem sterilen Stift die glatte (obere) Seite der Chondro-Gide, die der Gelenkhöhle zugewandt sein wird.

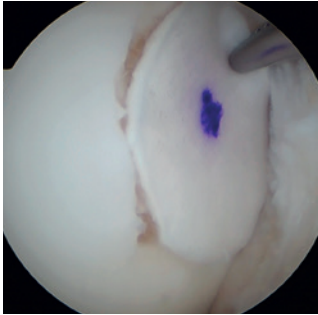
Denken Sie beim Zuschneiden der Chondro-Gide daran, sie 10–15% kleiner als die Defektfläche zu schneiden. Die Oberfläche der Membran wird im feuchten Zustand zunehmen.



Mikrodrilling

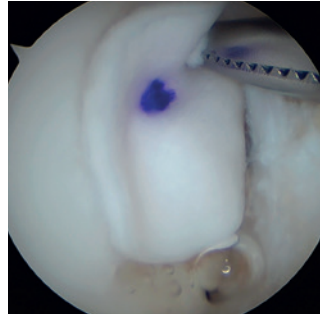
Perforieren Sie den subchondralen Knochen an der Basis des Defektes mit einem 1,2 mm K-Draht. Arbeiten Sie von der Peripherie der Läsion in Richtung ihres Zentrums. Setzen Sie dabei Löcher in Intervallen von 3–4 mm. Entfernen Sie Gewebefragmente vorsichtig mit einem Shaver. Alternativ können Sie auch eine Ahle oder Nanofrakturierung zur Perforation des subchondralen Knochens einsetzen.

► Wenn nötig, führen Sie begleitende Eingriffe durch – wie z.B. Meniskusrekonstruktion, Achskorrektur oder Bandstabilisation.



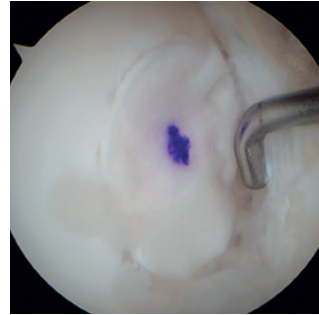
Positionieren Sie die Chondro-Gide®

Benutzen Sie eine Pinzette oder Klemme, um die Membran im Defekt zu positionieren. Um einer Ablösung vorzubeugen, stellen Sie sicher, dass die Chondro-Gide nicht über den Rand der Knorpelschulter hinausragt.



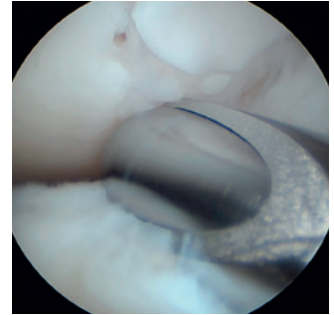
Tragen Sie den Kleber auf

Injizieren Sie den Fibrinkleber in den Raum zwischen Chondro-Gide und Defekt. Tragen Sie den Klebstoff am oberen Rand des Defektes auf und lassen Sie ihn langsam nach unten fließen.



Fixieren Sie die Chondro-Gide

Modellieren Sie die Membran mit einem arthroskopischen Tasthaken in den Defekt.



Überstehenden Kleber entfernen

Entfernen Sie den überstehenden Fibrinkleber mit einem Tasthaken oder einem Shaver.

HINWEIS

Zusätzlich zur oben gezeigten, feuchten arthroskopischen Technik²² kann AMIC® auch mit einem trockenen Ansatz ausgeführt werden. Die erfolgreiche Anwendung der trockenen Technik wurde von verschiedenen Chirurgen beschrieben.^{23,24} Die Wahl zwischen nasser und trockener AMIC hängt von Ihrer Präferenz ab.

► Prüfen Sie, ob die Membran exakt und stabil positioniert ist, indem Sie das Knie 10 Mal beugen und strecken. Wenn Sie eine Drainage einsetzen, dann ohne Sog.

Klinische Zusammenfassungen

Nachhaltig positive Ergebnisse über 10 Jahre

Mini-open-Chirurgie

Eine 10-Jahres-Folgestudie von Kaiser et al.⁹ untersuchte die Verwendung von AMIC[®] in der Behandlung von isolierten, chondralen und osteochondralen Defekten im Knie. Der Mittelwert der Lysholm Scores und Visual Analogue Scores (VAS) verbesserte sich signifikant, wenn die präoperativen Werte mit den Werten 2 und 10 Jahre nach der Operation verglichen wurden. Weiterhin blieben diese Scores von der 2-Jahres- zur 10-Jahres-Nachuntersuchung konstant. Die Studie zeigte, dass AMIC eine signifikante Verbesserung gegenüber dem Zustand vor der Operation bietet und die Ergebnisse auch langfristig stabil bleiben.

AMIC zeigt nach 5 Jahren signifikant bessere Ergebnisse als MFX alleine

In einer randomisierten, kontrollierten 3-armigen Studie mit 47 Patienten in 2 Zentren, zeigte sich nach 5 Jahren

MFX alleine (ohne Chondro-Gide[®]) eine signifikante Verschlechterung der Ergebnisse.¹¹

Alle behandelten Gruppen zeigten in der 3-armigen Studie eine signifikante Verbesserung im ersten Jahr, gefolgt von einer Stabilisation nach 2 Jahren. Nach 5 Jahren zeigten sich jedoch Unterschiede zwischen den Ergebnissen der AMIC Chondro-Gide Patienten und der Patienten, die nur mit MFX behandelt wurden.

Schmerz- und Funktionswerte (ICRS und modifizierte Cincinnati-Scores) blieben stabil oder verbesserten sich sogar mit AMIC, während sie sich in der MFX Gruppe nach 2 Jahren verschlechterten (Grafik 1).

Insgesamt stimmen die Ergebnisse der 3-armigen Volz et al.¹¹ Studie mit den Kernaussagen anderer publizierter Studien überein. Diese zeigen positive, mittel- bis langfristige, klinische Ergebnisse für AMIC, während klinische Ergebnisse für Eingriffe, die nur mit MFX durchgeführt wurden, eine Verschlechterung im jeweiligen Zeitverlauf aufweisen.^{4,5,25,26}

Signifikante und nachhaltige Verbesserung der Kniefunktion und Schmerzreduktion nach 7 Jahren

Eine retrospektive Analyse von Schiavone Panni et al.² demonstrierte die Wirksamkeit von AMIC Chondro-Gide bei der Behandlung von grösseren Knorpelschäden (ICRS Grad IV, > 2 cm²). Über die Dauer einer 7-Jahres-Folgeuntersuchung zeigten die Patienten beständig signifikante, klinische und funktionale Verbes-

serungen basierend auf ihren International Knee Documentation Committee (IKDC)-, MRI-, und Lysholm-Scores.

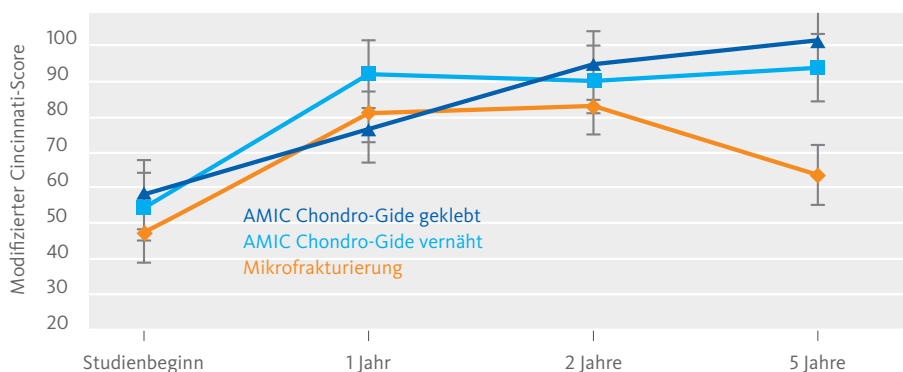
Die erste Metaanalyse von 12 AMIC Chondro-Gide-Studien mit insgesamt 375 Patienten, die eine mittleren Defektgrösse von über 4 cm² hatten, zeigt eine signifikante und nachhaltige Verbesserung von Kniefunktion und Schmerz¹³

Unlängst (2019) bewerteten die Autoren in einem systematischen Review und einer Metaanalyse Grad III/IV chondrale und osteochondrale Läsionen im Knie mit einer mittleren Defektgrösse von 4,24 cm². Die Metaanalyse umfasste 12 Studien und verglich VAS, Lysholm und IKDC-Scores zwischen Baseline und Follow-up nach 1 oder 2 und mehr als 3 Jahren. Es zeigte sich, dass die Verwendung von AMIC Chondro-Gide in Defektgrössen, die über der empfohlenen Schwelle für MFX liegen, zwischen Erst- und Folgeuntersuchung Schmerzen signifikant reduzierte und die Funktion verbesserte. Die klinischen Ergebnisse liessen darauf schliessen, dass AMIC zumindest für einen Zeitraum von 5 Jahren einen klinischen Nutzen bietet, in manchen Studien bis zu 7 Jahren. Diese Publikation ist die erste Metaanalyse eines einstufigen Knorpel Reparaturverfahrens mit nur einem Scaffold (Chondro-Gide).¹³

ACI-C und AMIC Chondro-Gide liefern nach 2 Jahren gleich gute Ergebnisse

Fossum et al. (2019) führten eine prospektive, randomisierte, kontrollierte Studie zur Bewertung der Ergebnisse von ACI-C und AMIC in chondralen und osteochondralen Defekten des distalen Femurs und der Patella. Nach 1 und 2 Jahren wurden die Mittelwerte der Funktions- und Schmerz Scores mit den Ausgangswerten verglichen und zeigten eine signifikante Verbesserung. Es wurden keine signifikanten Unterschiede zwischen den Ergebnissen der ACI-C- und AMIC-Technik festgestellt. Die Autoren kamen zum Schluss, dass AMIC als klinisch gleichwertige, aber kostengünstigere Alternative zu ACI-C angesehen

GRAFIK 1: AMIC ZEIGT NACH 5 JAHREN SIGNIFIKANT BESSERE ERGEBNISSE ALS MFX ALLEIN¹¹



werden kann, da AMIC® ein einstufiges Verfahren ist und daher weit weniger ressourcenintensiv.²⁷

Arthroskopische Chirurgie

Die Resultate der arthroskopischen Technik sind ebenso positiv wie jene der Mini-Arthrotomie mit AMIC® Chondro-Gide®.

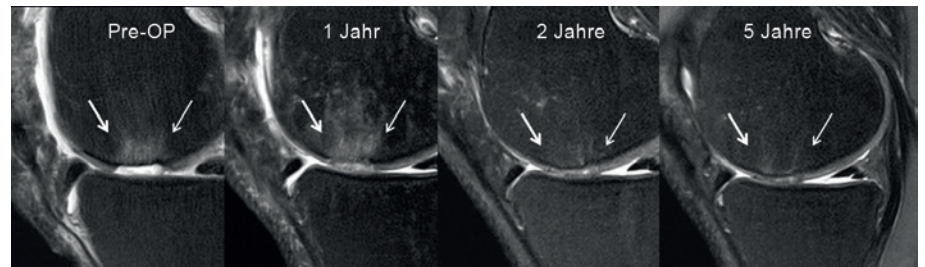
In einer retrospektiven Studie verglichen Schagemann et al.²² die klinischen Ergebnisse von AMIC Chondro-Gide Prozeduren, die als arthroskopische oder Mini-open-Eingriffe ausgeführt wurden. Die Studie beobachtete Patienten über einen Zeitraum von 2 Jahren. Gemäss den Visuellen Analogwerten (VAS), Lysholm-Scores sowie Knee injury and Osteoarthritis Outcome Scores (KOOS) der Patienten bringen beide chirurgischen Ansätze vergleichbar positive Ergebnisse hervor.

Die Reparatur patellarer Knorpel-Läsionen mit AMIC Chondro-Gide

In einer weiteren 2017er-Studie analysierten Sadlik et al.²⁴ 12 Patienten. Bei diesen wurde ein arthroskopisch-chirurgischer Eingriff mit AMIC Chondro-Gide zur Reparatur patellarer Knorpel-Läsionen vorgenommen. Diese Studie erfasste Patienten vor dem Eingriff und nach einer durchschnittlichen Nachbeobachtungszeit von 38 Monaten. Sowohl die klinischen als auch die radiologischen Ergebnisse verbesserten sich signifikant – nach Kriterien wie: KOOS, International Knee Documentation Committee (IKDC), Visuelle Analogskala (VAS), Magnetic Resonance Observation of Cartilage Repair Tissue (MOCART) Scores und MRI.

AMIC Chondro-Gide hat sich in mehr als 10 Jahren als erfolgreiche Behandlungsmethode bewährt. Dies trifft für die mini-open und die arthroskopische Technik zu. Die Kombination der MFX mit der Membran machte diese knochenmarkstimulierende Technik noch effektiver, verbesserte die Heilungseffekte und die Stabilität der Ergebnisse.

BILD 2: KNORPELSCHADENREPARATUR NACH AMIC



MRI (1,5T) Folgeuntersuchungen 1, 2 und 5 Jahre nach AMIC zeigten eine zunehmende Defektfüllung (20 × 20 mm, siehe Pfeile).¹¹ Bild aus Volz et al. CC BY 4.0

DGOU Empfehlung

2018 hat die AG Klinische Geweberegeneration der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU) eine Empfehlung zur matrixaugmentierten Knochenmarkstimulation (Matrix-BMS) für Knorpelschäden im Kniegelenk verabschiedet.¹⁹

Vor dem Hintergrund der aktuellen Datenlage wird ihre Anwendung derzeit im Grenzbereich (2,5 cm²) zwischen der autologen Knorpelzelltransplantation (ACT) und der klassischen MFX empfohlen. Mit schwächerem Empfehlungsgrad wird auch das klassische Indikationspektrum der Mikrofrakturierung (MFX) unter 2,5 cm² einbezogen.

Die Publikation unterstreicht die Unterschiede zwischen verschiedenen Biomaterialien und der assoziierten Evidenzbasis. Zum Zeitpunkt der Manuskripterstellung im Juli 2017 lagen 38 publizierte Studien mit insgesamt 822 Patienten vor. Allein für AMIC lagen insgesamt 11 Studien mit mehreren Level-IV und Level-II Studien sowie langfristigen Follow-up-Daten von bis zu 72 Monaten vor.

Chondro-Gide in innovativen, regenerativen Verfahren

Chondro-Gide wurde für den Einsatz mit MFX und ACT entwickelt und ist darüber hinaus auch für die Kombination mit anderen knochenmarkstimu-

lierenden Techniken geeignet.^{28,29} Die einmalige Bilayer-Struktur der Membran ist entscheidend. Mit einer porösen und einer zelloklusiven Seite agiert sie als Deckschicht und als Umhüllung, die eine geschützte Umgebung für Regeneration bietet.

Eine Literaturstudie von Lee and al.³⁰ zum Thema AMIC und verwandte Techniken im Knie dokumentiert diesen Trend: Mesenchymale Stammzellen aus dem Knochenmark, MSCs und thrombozytenreichem Plasma werden alleine oder in Kombination zugefügt. Knochenmark, das während des gleichen chirurgischen Eingriffs gewonnen werden kann, erwies sich als mögliche Quelle multipotenter Stammzellen mit chondrogenem Potenzial. In einer neueren Untersuchung verwendeten Gobbi et al.³¹ MSCs aus dem Knochenmark und Chondro-Gide für grosse, tiefe Knorpel-Läsionen im Knie. Dabei demonstrierten sie nachhaltige postoperative Resultate über einen Zeitraum von 3 Jahren.

Ein anderer Ansatz, gegenwärtig in Phase II, verwendet nasale Chondrozyten. Diese sind leicht zugänglich und ihre Fähigkeit, die Gelenkknorpel-Reparatur zu unterstützen, konnte nachgewiesen werden.¹⁷ Zellen aus einer Nasenbiopsie werden auf Chondro-Gide besiedelt und expandiert. Der Aufbau der Membran ist für diesen Gewebekulturansatz perfekt geeignet. Das kultivierte Gewebe wird dann im Knorpeldefekt vernäht. Erste klinische Ergebnisse zeigen statistisch relevante Verbesserungen aller Scores.¹⁷

Nachbehandlung ist ein integrativer Teil der Behandlung

Innerhalb weniger Tage nach dem Eingriff können Patienten mit einer Teilbelastung beginnen. Dabei kann das operierte Bein mit einem Teil des Körpergewichtes (bis zu 50%) belastet werden. Dennoch sollten Patienten für ungefähr 6 Wochen nicht voll belasten. Patienten sollten ihre Aktivität graduell steigern; ca. 6 Monate nach dem Eingriff dürften die meisten in der Lage sein, ihre gewohnten sportlichen Aktivitäten wieder aufzunehmen.

Im Jahr 2016 analysierten Forscher subjektive Beurteilungen – wie International Knee Documentation Committee (IKDC)- und Lysholm-Scores – und objektive, isokinetische Tests bei Patienten, die sich einer arthroskopischen AMIC® im Knie unterzogen hatten. Die Ergebnisse zeigten, dass zur Überwachung des Rehabilitationsprozesses sowohl objektive als auch subjektive Massnahmen sinnvoll sind. IDKC und Lysholm-Tests erwiesen sich als besonders hilfreich für die Beurteilung des allgemeinen Genesungszustandes des Patienten und seiner Fähigkeit wieder Sport zu treiben.³²

Postoperative Rehabilitation nach Knorpelreparatur am Knie – ein Beispiel

Stationäre Phase

- > Bis zur Erstmobilisation Lagerung des Knies in voller Extension (in post-OP Schiene) und Schaumstoffschiene
- > CPM / Kinetec: Start mit 30°/0/0 ca. 2 Stunden täglich (schmerz- und schwellungsadaptiert)

Allgemeine Richtlinien

(je nach Verfügbarkeit)

- > Individuelle Therapie während der ersten ca. 12 Wochen
- > Lymphdrainage nach Bedarf bei ausgeprägter Schwellung
- > Hydrotherapie ab Woche 6
- > 6 W postoperativ dosiertes medizinisches Training mit Gangschulung ab Woche 8

Belastung aktiv

- > W 0–2 Sohlenkontakt an Stöcken
- > W 3–4 Teilbelastung 10–15 KG an Stöcken
- > W 5–6 Teilbelastung 10–15 KG an Stöcken
- > W 6–7 Übergang zur Vollbelastung

Bandage/Orthese

- > In der Regel für die ersten 4–6 Wochen zur Sicherung der Bewegungslimite, danach progressiver Abbau

Aktive Mobilisation/ Patient mit Orthese

- > W 0–2 ROM 30°/0/0
- > W 3–4 ROM 60°/0/0
- > W 5–6 ROM 90°/0/0

Identische Einstellung der Orthese

Passive Mobilisation Physio/CPM

- > W 0–1 ROM 30°/0/0
- > W 2–3 ROM 60°/0/0
- > W 3–4 ROM 90°/0/0
- > W 5–6 ROM 120°/0/0
- > CPM / Kinetec für zu Hause 3 Stunden / Tag
- > Ab W 6 postoperativ Beginn mit Fahrradergometer, ohne Widerstand (max. 90°); Ab W 8 progressiv steigern (schmerz- und schwellungsadaptiert)

Muskelaufbau/Proprio- zeption/Koordination

- > Quadrizeps-Innervation unverzüglich optimieren
- > Belastungsaufbau: vorwiegend in geschlossener kinetische Kette
- > Ab W 8 Muskelaufbau im Training (schmerz- und schwellungsadaptiert)

Femoro-patelläre, schonende Winkel für die ersten 6 Monate

- > Extension in offener Kette: 90°–40°; Flex in geschlossener Kette, voll
- > Ab W 8: Kniebeuge / 0°–40°
- > Ab W 12: Beinpresse 0°–60°

Sport

- > M 2 post-OP Walking auf weichem Boden
- > M 2 post-OP Fahrradfahren
- > M 6 post-OP Joggen
- > M 6 post-OP Biken

W = Woche, ROM = Range of Motion, M = Monat, CPM = Continuous Passive Motion

Anmerkung: Dieser Rehabilitationsvorschlag, wie er von einem orthopädischen Chirurgen durchgeführt wird (M. Steinwachs, Sport Clinic, Zürich, 2018),^{33,34} dient lediglich als Beispiel. In der Literatur oder bei den orthopädischen Gesellschaften existiert kein standardisierter oder validierter Algorithmus.¹⁹

Geistlich Chondro-Gide®

Die Zulassungen für Geistlich Chondro-Gide sind von Land zu Land unterschiedlich.

Besuchen Sie www.geistlich-surgery.com oder wenden Sie sich an die Vertretung von Geistlich in Ihrer Region, um mehr über die Verfügbarkeit des Produkts zu erfahren.



Schablone, nicht implantieren

- 1 HJELLE, K., et al. Articular cartilage defects in 1,000 knee arthroscopies. *Arthroscopy*, Sep 2002, 18(7), 730-734. (Clinical study)
- 2 SCHIAVONE PANNI, A., et al. Good clinical results with autologous matrix-induced chondrogenesis (Amic) technique in large knee chondral defects. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*, 2018 Apr 26(4):1130-36 (Clinical study)
- 3 WALTHER, M., et al. Scaffold based reconstruction of focal full thickness talar cartilage defects. *Clinical Research on Foot & Ankle*, 2013, 1-5. (Clinical study)
- 4 MITHOEFER, K., et al. The microfracture technique for the treatment of articular cartilage lesions in the knee. A prospective cohort study. *J Bone Joint Surg Am*, Sep 2005, 87(9), 1911-1920. (Clinical study)
- 5 GOYAL, D., et al. Evidence-based status of microfracture technique: a systematic review of level I and II studies. *Arthroscopy*, Sep 2013, 29(9), 1579-1588. (Review of clinical studies)
- 6 FONTANA, A., et al. Sustained five-year benefit of autologous matrix-induced chondrogenesis for femoral acetabular impingement-induced chondral lesions compared with microfracture treatment. *Bone Joint J*, May 2015, 97-B(5), 628-635. (Clinical study)
- 7 GAO, L., et al. Early loss of subchondral bone following microfracture is counteracted by bone marrow aspirate in a translational model of osteochondral repair. *Nature Scientific Reports*, 2017, 7:45189. (Pre-clinical study)
- 8 FRANK, R.M., et al. Failure of Bone Marrow Stimulation Techniques. *Sports Med Arthrosc Rev*, 2017, 25 (1) (Review of clinical studies)
- 9 KAISER, N., et al. Clinical results 10 years after AMIC in the knee. *Swiss Med Wkly*, 2015, 145 (Suppl 210), 43S. (Clinical study)
- 10 MITHOEFER, K., et al. Clinical Efficacy of the Microfracture Technique for Articular Cartilage Repair in the Knee. An Evidence-Based Systematic Analysis. *AJSM*, 2009. (Review of clinical studies)
- 11 VOLZ, M., et al. A randomized controlled trial demonstrating sustained benefit of Autologous Matrix-Induced Chondrogenesis over microfracture at five years. *Int Orthop*, Apr 2017, 41(4), 797-804. (Clinical study)
- 12 JANNELLI, E., et al. Arthroscopic treatment of chondral defects in the hip: AMIC®, MACI, microfragmented adipose tissue transplantation (MATT) and other options. *SICOT J*, 2017, 3(43). (Clinical study)
- 13 STEINWACHS, M.R., et al. Systematic Review and Meta-Analysis of the Clinical Evidence on the Use of Autologous Matrix-Induced Chondrogenesis in the Knee. *Cartilage*. 2019;1947603519870846. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31508990> (Review of clinical studies)
- 14 Geistlich Pharma AG data on file (Bench test)
- 15 KRAMER, J., et al. In vivo matrix-guided human mesenchymal stem cells. *Cell Mol Life Sci*, Mar 2006, 63(5), 616-626. (Clinical study)
- 16 GILLE, J., et al. Cell-Laden and Cell-Free Matrix-Induced-Chondrogenesis versus Microfracture for the Treatment of Articular Cartilage Defects: A Histological and Biomechanical Study in Sheep. *Cartilage OnlineFirst*, January 7, 2010, doi:10.1177/1947603509358721 (Pre-clinical study)
- 17 MUMME, M., Nasal chondrocyte-based engineered autologous cartilage tissue for repair of articular cartilage defects: an observational first-in-human trial. *Lancet*, 2016, 388 (10055) 1985-1994. (Clinical study)
- 18 FULCO, I., et al. Engineered autologous cartilage tissue for nasal reconstruction after tumour resection: an observational first-in-human trial. *Lancet*, Jul 26 2014, 384(9940), 337-346. (Clinical study)
- 19 Niemeyer, P., et al., Significance of Matrix-augmented Bone Marrow Stimulation for Treatment of Cartilage Defects of the Knee: A Consensus Statement of the DGOU Working Group on Tissue Regeneration, *Z Orthop Unfall*, 2018 DOI <https://doi.org/10.1055/a-0591-6457>
- 20 Chondro-Gide® IFU 2019, Geistlich Pharma AG (Review of clinical studies)
- 21 STEADMAN, J.R., Microfracture Technique for Full-Thickness Chondral Defects: Technique and Clinical Results. *Operative Techniques in Orthopaedics*. 1997. 7(4), 300-304. (Clinical study)
- 22 SCHAGEMANN, J., et al. Mid-term outcome of arthroscopic AMIC for the treatment of articular cartilage defects in the knee joint is equivalent to mini-open procedures. *Arch Orthop Trauma Surg*, Jan 22 2018. (Clinical study)
- 23 PIONTEK, T., et al. All-arthroscopic AMIC® procedure for repair of cartilage defects of the knee. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*, May 2012, 20(5), 922-925. (Clinical study)
- 24 SADLIK, B., et al. Biological reconstruction of large osteochondral lesions of the talar dome with a modified "sandwich" technique-Midterm results. *Foot Ankle Surg*, Dec 2017, 23(4), 290-295. (Clinical study)
- 25 KNUITSEN, G., et al. A Randomized Multicenter Trial Comparing Autologous Chondrocyte Implantation with Microfracture: Long-Term Follow-up at 14 to 15 Years. *J Bone Joint Surg Am*, Aug 17 2016, 98(16), 1332-1339. (Clinical study)
- 26 KREUZ, P. C., et al. Results after microfracture of full-thickness chondral defects in different compartments in the knee. *Osteoarthritis Cartilage*, Nov 2006, 14(11), 1119-1125. (Clinical study)
- 27 FOSSUM, V., et al. Collagen-Covered Autologous Chondrocyte Implantation Versus Autologous Matrix-Induced Chondrogenesis: A Randomized Trial Comparing 2 Methods for Repair of Cartilage Defects of the Knee. *Orthopaedic Journal of Sports Medicine*. 2019;7(9) (Clinical study)
- 28 VOLPI, P., et al. Treatment of chondral defects with AMIC technique (Autologous Matrix Induced Chondrogenesis) compared to AMIC enhanced by concentrated bone marrow, ICRS Meeting 2009 (Clinical study)
- 29 STEINWACHS, M.R., et al. Matrix-associated chondroplasty: a novel platelet-rich plasma and concentrated nucleated bone marrow cell-enhanced cartilage restoration technique, *Arthroscopy Techniques*, 2014, (3) 2, pp e279-e282 (Clinical study)
- 30 LEE, Y. H., et al. Autologous Matrix-Induced Chondrogenesis in the Knee: A Review. *Cartilage*, Jul 2014, 5(3), 145-153. (Review of clinical studies)
- 31 GOBBI, A., et al. One-step surgery with multipotent stem cells for the treatment of large full-thickness chondral defects of the knee. *Am J Sports Med*, Mar 2014, 42(3), 648-657. (Clinical study)
- 32 PRUSINSKA, A., et al. A summary of the process of rehabilitation of patients after knee full arthroscopic amic (autologous matrix-induced chondrogenesis) based on biomechanical evaluation results in the respective steps 6, 12 and 24 months after surgery. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*, May 01 2016, 24(Supplement 1), 4-114. (Clinical study)
- 33 STEINWACHS, M., et al., Scientific Evidence Base for Cartilage Injury and Repair in the Athlete, *Cartilage*, 2012, 3(Suppl. 1) 11S-17S, DOI: 10.1177/1947603511415841 (Review of clinical studies)
- 34 STEINWACHS, M., et al., Regenerative Knorpeltherapie, *Orthopädie und Unfallchirurgie*, 2014, OE279-301 OEDOI: <http://dx.doi.org/10.1055/s-0033-1357981> (Review of clinical studies)



www.geistlich-surgery.com

Hauptsitz Schweiz
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-surgery.com

Deutschland
Geistlich Biomaterials
Vertriebsgesellschaft mbH
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 Reflets
165 avenue du Bois de la Pie - 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

Italien
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

Brasilien
Geistlich Pharma do Brasil
Av. Brig. Faria Lima
1461 - 13 andar - cj. 131/134
01452-002 São Paulo - Brazil
Tel. (11) 3097-2555
Fax (11) 3097-2550
info@geistlich.com.br
www.geistlich.com.br

Stabile Ergebnisse über mehr als 10 Jahre

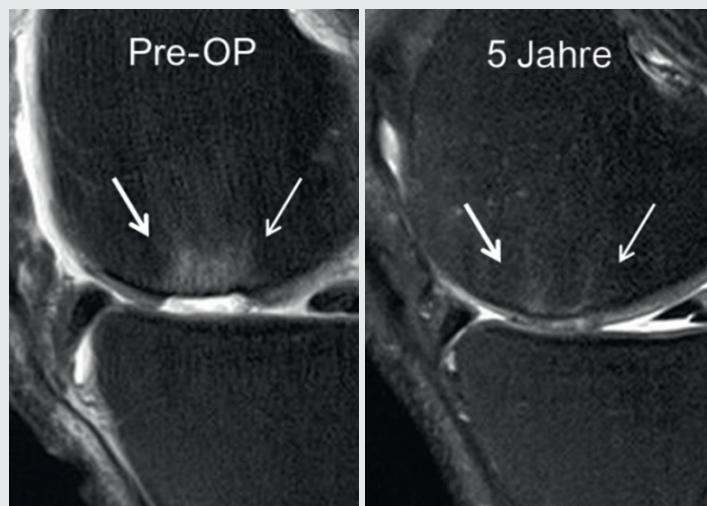


Bild adaptiert aus Volz et al.¹¹ CC BY 4.0

Wollen Sie die Schmerzen Ihrer Patienten lindern und dem weiteren Knorpelabbau entgegenwirken? Dann setzen auch Sie AMIC[®] Chondro-Gide[®] ein.

Für weitere Informationen steht Ihnen der Geistlich Vertriebspartner in Ihrer Region gerne zur Verfügung.