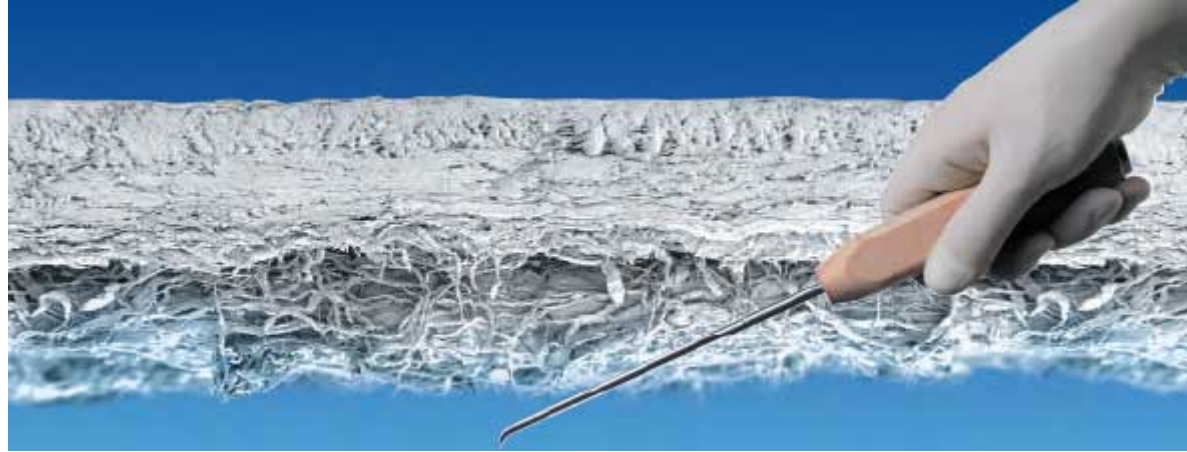


Искусственный хрящ Chondro-Gide®



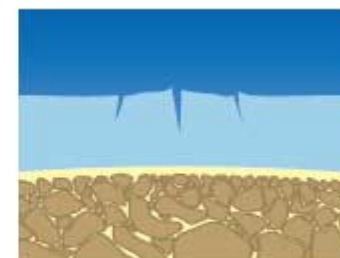
Материал **Chondro-Gide®** является аутологической матрицей, индуцирующей хондрогенез – биологический процесс восстановления хряща. Эта инновационная техника задействует собственный восстановительный потенциал организма и увеличивает способность клеток мезенхимального слоя к регенерации. Данная техника применяется для лечения повреждений хряща, распространяющихся до субхондральной кости, которые по площади могут быть более 2 см². Доступ к поврежденному участку хряща должен быть минимально инвазивным, поврежденный участок хряща артроскопически удаляется, острым шилом выполняются отверстия каждые 4-5 мм, (микронадромы) в субхондральной кости. Подготовленный участок покрывается материалом **Chondro-Gide®**. Через эти отверстия происходит проникновение веществ костного мозга, включающие в себя клетки, способствующие росту хряща. Клетки проникая в область поврежденного участка формируют - суперклот (сгусток). **Chondro-Gide®** стабилизирует и защищает суперклот, способствуя образованию среды для генерации новой хрящевой ткани. **Chondro-Gide®** фиксируется фибриновым клеем, швами или штифтами.

Показания для применения Chondro-Gide®

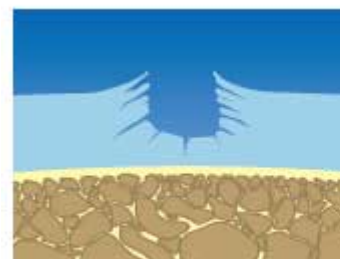
- 18-55 лет
- 1-2 участка повреждения хряща 3-й или 4-й степени
- Размер поврежденного участка более, чем 2 см кв
- Прилегающий хрящ должен быть неповрежденным
- Прилегающий хрящ может иметь максимально допустимую 2-ю степень повреждения



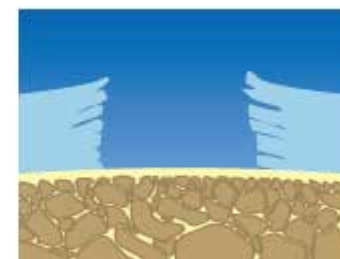
Степень 1



Степень 2



Степень 3



Степень 4

Противопоказания:

- Более двух поврежденных участков хряща;
- Соматические иммунные расстройства или инфекция коленного сустава (в том числе остеоартроз и артрит);
- Нестабильность коленного сустава, менискэктомия, варусная/вальгусная деформация колена (требуется коррекция искривления);
- Гемофилия А/В;
- Аллергия на коллаген.

Преимущества **Chondro-Gide®**:

- защищает и стабилизирует сгусток крови;
- предотвращает кровотечение в коленный сустав;
- создает матрицу для формирования хряща
- легкое лечение повреждений среднего размера.

Двухслойная коллагеновая матрица Chondro-Gide®

Структура Chondro-Gide®

Коллаген – главный структурный протеин у всех позвоночных и важный компонент в суставных хрящах. Материал **Chondro-Gide®** содержит коллаген 1-го и 3-го типов. В ходе уникального запатентованного процесса производится двухслойный материал с одной плотной и другой пористой сторонами. Слой плотного вещества с гладкой поверхностью представляет собой окклюзионный слой, защищающий мезенхимальные слои от диффузии синовиальной жидкости и защищающий также от механической импакции. Другой слой материала состоит из волокон коллагена, и его волокнистая пористая структура способствует инвазии слоев и их присоединению. Волокнистый слой покрывает поврежденный участок хряща. Волокнистая структура способствует высокой прочности материала к растяжению и устойчивости к разрывам. Он может держаться на клее, швах или штифтах, что предотвращает смещение мембраны под воздействием механических нагрузок.

Chondro-Gide® производится из коллагена животного происхождения (из коллагена свиньи). Он резорбируется естественным путем. Коллагеназа, желатиназа и протеиназа отвечают за его расщепление до олигопептидов и аминокислот.

Безопасность и качество

Существенный критерий в определении безопасности природных биоматериалов – определение наличия антигенов. Коллаген является очень слабым антигеном. Степень антигенности коллагена определяют поверхностные антигены. Эти антигены отщепляются и отмываются в ходе процесса производства **Chondro-Gide®**. Таким образом очищенная мембрана имеет очень низкий антигенный потенциал.

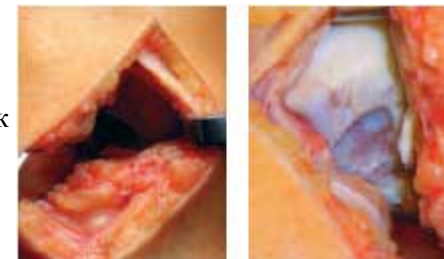
Зapatентованный процесс производства **Chondro-Gide®** включает в себя несколько этапов, после которых продукт приобретает двухслойный вид. Чтобы исключить риск вирусного и бактериального заражения согласно инструкциям ЕС в процесс производства включена интенсивная щелочная обработка в течение нескольких часов. Впоследствии качество структуры каждой мембраны тщательно контролируется. Стандартизированные процессы поддержания стерильности помещения, строгий контроль начала и окончания процесса производства гарантируют высокое качество биопродукта.

Chondro-Gide® - маркированный ЕС продукт для устранения повреждений суставного хряща, который используется в костномозговой стимуляционной технике AMIC или с трансплантацией аутохондроцитов (ACT, см. брошюру «**Chondro-Gide®** and ARTROcell»)

Основные положения фиксации фибриновым клеем

Артроскопия/миниартротомия

Во время артроскопии тщательно определяется размер и степень повреждения. Поврежденный хрящ и прилегающий к нему участок полностью удаляются. Края повреждения должны быть гладкими. Затем сустав вскрывается малоинвазивным доступом.



Выполнение перфорационных отверстий

Для осуществления микроперелома рекомендуется процедура, описанная Стэдманом (Стэдман, 2001 и 2002). Используйте острое шило или троакар и, если есть необходимость, молоток, чтобы перфорировать субхондральную кость каждые 4-5 мм.



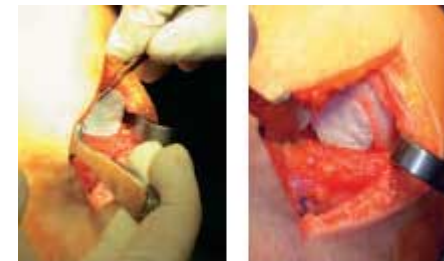
Моделирование Chondro-Gide®

Применяйте шаблон (например, стерильную алюминиевую фольгу), чтобы создать правильный отпечаток повреждения, используйте большой палец руки и скальпель. Обрежьте отпечаток. Переместите шаблон на поверхность **Chondro-Gide®** и обрежьте материал согласно требуемому размеру. Пористый слой **Chondro-Gide®** должен быть обращен к субхондральной поверхности кости. (Совет: увлажненный **Chondro-Gide®** может быть помещен гладкой стороной на стерильную упаковочную бумагу от хирургических перчаток). Отпечаток на обратной стороне бумаги показывает верхнюю сторону материала). Заметьте, что трафарет должен быть сориентирован на поверхности **Chondro-Gide®** так же, как и матрица будет сориентирована на поврежденном участке. Перед тем, как разместить матрицу на поврежденном участке, бумага удаляется.



Фиксация Chondro-Gide®

Фибриновый клей наносится на субхондральную кость между перфорационными отверстиями. **Chondro-Gide®** наклеивается на поврежденный участок. Пористая фиброзная поверхность должна быть обращена к субхондральной кости.



Сгибание в коленном суставе

Конечность держится в вытянутом положении в течение 5 минут. Затем лишний фибриновый клей осторожно обрезается скальпелем. Сустав полностью сгибается 10 раз, позже стабильность и положение матрицы проверяется.



Ушивание раны

Минимально инвазивный доступ ушивается послойно стандартным способом, с использованием не суставного дренажа без отсоса.





Инструменты и другие материалы:

- **Chondro-Gide®**;
- Стандартные инструменты для операций на коленном суставе;
- Острое кольцо или кюретка в виде ложки;
- Стерильная алюминиевая фольга для трафарета (например, упаковка для хирургической нити);
- Острое шило или троакар для перфорационных отверстий;
- Фибриновый клей.

Основные положения фиксации швами

Артроскопия/артротомия

Во время проведения артроскопии определен размер и положение травмированного участка хряща. (фото: травмированный участок хряща размером 25x10 мм медиального бедренного мыщелка). Затем сустав колена вскрывается посредством минимально инвазивного доступа.



Обработка поврежденного участка хряща

Края поврежденного участка осторожно обрезаются по форме овала, они должны быть гладкими. Поврежденный хрящ и прилегающий к нему участок полностью удаляется, при помощи кольца или кюретки в виде ложки.



Выполнение перфорационных отверстий

Для осуществления перфорационных отверстий рекомендуется процедура, описанная Стэдманом (Стэдман, 2001 и 2002). Используйте острое шило или троакар и, если есть необходимость, молоток, чтобы перфорировать субхондральную кость каждые 4-5 мм. Может наблюдаться кровотечение из костного мозга.



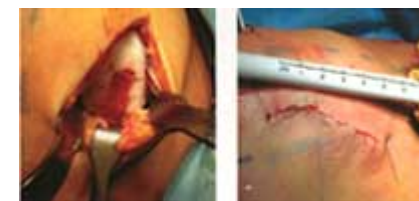
Моделирование Chondro-Gide®

Применяйте шаблон (например, стерильную алюминиевую фольгу), чтобы создать правильный отпечаток повреждения, используйте большой палец руки и скальпель. Обрежьте отпечаток. Переместите трафарет на поверхность **Chondro-Gide®**. Заметьте, что трафарет должен быть сориентирован на поверхности **Chondro-Gide®** так же, как и матрица будет сориентирована на поврежденном участке (пористой поверхностью к субхондральной кости). Обрежьте матрицу согласно требуемому размеру. Обратите внимание, что **Chondro-Gide®** слегка набухает и увеличивается в размере после увлажнения.



Фиксация нанесением швов

Поместите сухую обрезанную мембрану на поврежденный участок пористым слоем к субхондральной кости. Намочите мембрану раствором Рингера или обычным физиологическим раствором. Мембрана слегка увеличится в размере. Начните пришивание **Chondro-Gide®** в 4-х точках (изнутри-наружу, одиночные стежки каждые 5 мм), используя нить PDS 2 6/0 с TF иглой. Проверьте устойчивость матрицы, согнув колено. Может быть использован внесуставной дренаж без отсоса.



Послеоперационный период

Медикаментозное лечение, охлаждение льдом, лимфодренирование и стимулирование мышц или электротерапия применяются для снятия послеоперационного болевого синдрома. Для укрепления мышц применяют СРМ, стимуляции мышц, изометрические упражнения для четырехглавой мышцы или разгибание ноги. Через семь недель после операции можно давать нагрузку.

	0-7 день	1-6 неделя	После 6-й недели
Распределение нагрузки	Опора при ходьбе на 3 точки с использованием костылей	Опора при ходьбе на 3 точки с использованием костылей	Увеличение нагрузки до полной в течение 2-х недель
Мобилизация	Ортез	СРМ с ограничениями бедренный мышцелок: 2-3 неделя 0/0/60° 4-6 неделя 0/0/90° надколенник/блок: 2-4 неделя 0/0/30° 5-6 неделя 0/0/90°	Свободное перемещение, насколько позволяют болезненные ощущения
Прогулки, спорт	Мобилизация	Водные тренировки, плавание	Бег в воде После 8-й недели – велосипед После 6 месяцев – оздоровительный бег, роликовые коньки После 6-12 месяцев – лыжи После 18 месяцев контактные виды спорта