

LIFENET HEALTH READIGRAFT® BLX DBM PUTTY VS.

INNESTO AUTOLOGO NEL DIFETTO OSSEO DI DIMENSIONI CRITICHE A CARICO DELLA CALVARIA - STUDIO COMPARATIVO

SILVIA CHEN, PHD; ASHLEY BOWMAN, BS; ANDREW COTTER, BS

Introduzione

È stato condotto uno studio su un difetto osseo di dimensioni critiche localizzato nella calvaria presso un laboratorio indipendente secondo le linee guida GLP (Good Laboratory Practice) utilizzando topi atimici e volto a valutare l'osteoaduttività della nuova matrice ossea demineralizzata Readigraft BLX DBM Putty di LifeNet Health. Lo studio ha esaminato la performance radiografica e istologica della pasta a matrice ossea demineralizzata e i risultati sono stati paragonati a quelli di un gruppo di controllo sottoposto ad innesto autologo alla quarta e ottava settimana.

Materiali e metodi

È stato creato un difetto di 8 mm a livello della calvaria nel topo atimico e riempito con il prodotto da testare (BLX Putty) oppure con un innesto autologo. Si tratta di un modello consolidato e convalidato atto a testare la capacità osteogenerativa dei sostituti ossei laddove un difetto di 8 mm a carico della calvaria nel topo non potrebbe guarire spontaneamente senza trattamento.¹⁻² Il materiale utilizzato nel test è stato fornito in quantità pronte all'uso, mentre il controllo autologo consisteva in materiale osseo precedentemente prelevato dalla calvaria e finemente morcellizzato e reinnestato nel difetto originario.

Alla quarta e ottava settimana post-innesto, la calvaria (compresi il materiale d'impianto, l'osso ospite, il tessuto circostante, il tessuto cerebrale e la dura ad esso aderente) è stata prelevata da ciascun animale e posta in formalina neutra tamponata al 10%. I tessuti asportati sono stati analizzati con radiografia digitale (Faxitron) ed è stato assegnato loro un punteggio in base ad una scala compresa tra 1 e 3 indicante risoluzione completa, moderata o lieve del difetto. Dopo l'esame radiografico, ciascun espianto è stato bisecato lungo il piano coronale a livello della linea mediana. La metà posteriore dell'espianto è stata decalcificata e immersa in paraffina. Una sottile

sezione trasversale (4-5 µm) è stata prelevata da ciascun blocco espiantato e colorata con ematossilina/eosina (EE). È stato effettuato l'esame istologico al microscopio, con range di ingrandimento compreso tra 15X e 400X, al fine di valutare il consolidamento e la rigenerazione ossea.

Risultati

L'analisi radiografica alla quarta e ottava settimana ha mostrato il medesimo tasso di risoluzione del difetto negli animali trattati con innesto autologo e con BLX Putty (Figure 1-2).

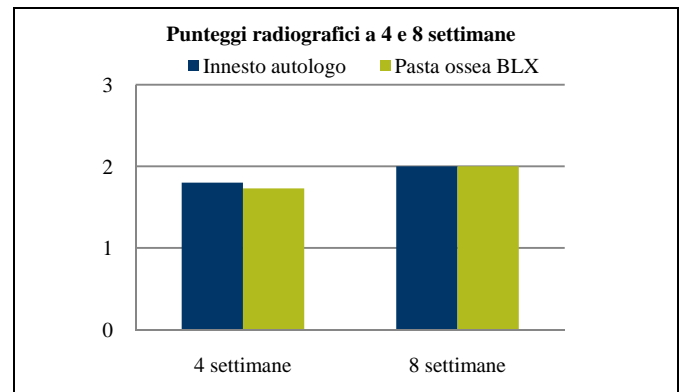


Figura 1: Punteggi radiografici simili tra innesto autologo e BLX Putty dopo quattro e otto settimane.

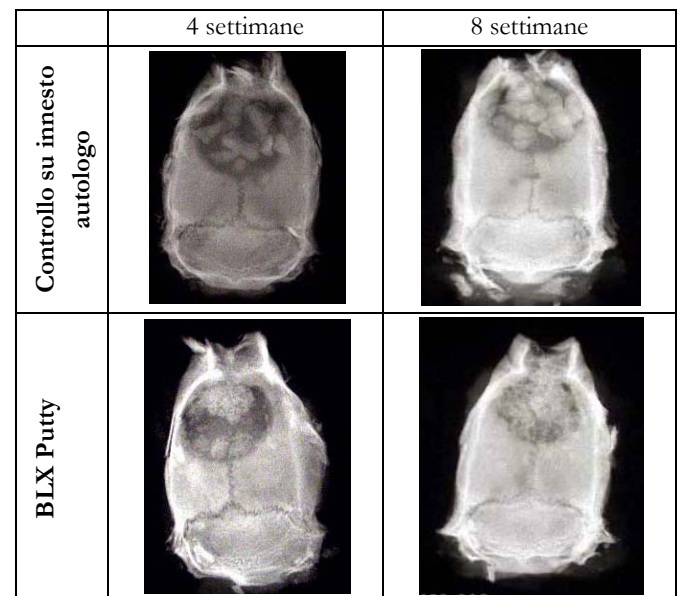


Figura 2: La guarigione del difetto è simile sia con l'innesto autologo che con BLX Putty dopo quattro e otto settimane.

L'esame istologico è stato effettuato alla quarta e all'ottava settimana, con analisi dei campioni per la valutazione della fusione e della rigenerazione ossea. La fusione ossea è stata valutata utilizzando una scala compresa tra 1 e 4 laddove un punteggio tra 1-4 rappresentava rispettivamente il 1-25%, il 26-50%, il 51-75% e il 76-100% di fusione ossea lungo l'area interessata dal difetto. La rigenerazione ossea è stata altresì valutata utilizzando una scala compresa tra 1 e 4 laddove un punteggio tra 1-4 rappresentava rispettivamente il 1-25%, il 26-50%, il 51-75% e il 76-100% di neo-formazione ossea a livello dell'area interessata dal difetto. Sia l'innesto autologo sia BLX Putty hanno prodotto neo-formazione ossea e livelli di fusione ossea simili all'ottava settimana post-impianto (Figure 3-4). La neo-formazione ossea si presentava prevalentemente lamellare e spongiosa e conteneva aree sparse di midollo osseo. La prevalenza di osso lamellare e spongioso è coerente con la letteratura in cui si fa riferimento alla formazione della calvaria attraverso l'ossificazione intramembranosa.³ Le Figure 5-6 mostrano immagini istologiche rappresentative.



Figura 5: Immagine istologica rappresentativa di animale trattato con innesto autologo che evidenziano la neo-formazione ossea costituita da osso lamellare e cottonoso. Si nota il consolidamento osseo quasi completo.



Figura 6: Immagine istologica rappresentativa di animale trattato con pasta ossea BLX Putty che evidenzia la neo-formazione ossea costituita da osso lamellare e cottonoso ed una piccola quantità residua di DBM. Si nota il consolidamento osseo completo.

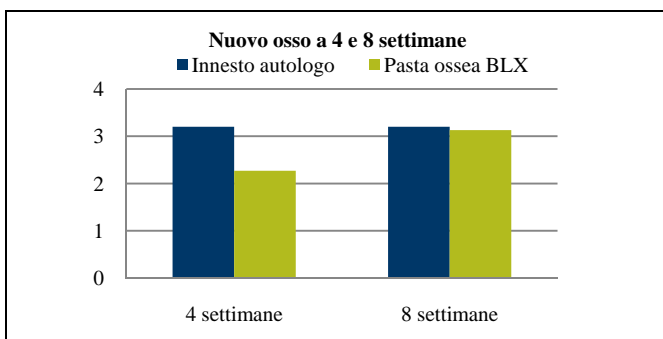


Figura 3: Punteggi istologici simili relativi alla neoformazione ossea sono stati rilevati ad otto settimane post-impianto.

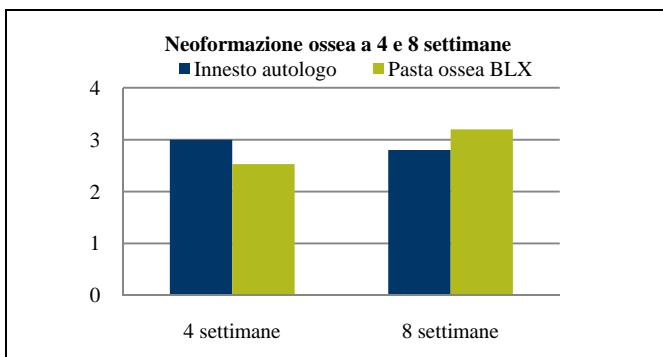


Figura 4: Punteggi istologici simili relativi al consolidamento osseo sono stati rilevati ad otto settimane post-impianto.

Conclusioni:

La Matrice Ossea Demineralizzata Readigraft BLX DBM Putty di LifeNet (DBM) si è rivelata efficace in un modello consolidato e convalidato volto a testare la risoluzione di difetti di dimensioni critiche a carico della calvaria. La pasta ossea BLX Putty ha prodotto prevalentemente osso lamellare e spongioso ed ottenuto i medesimi risultati del trattamento con innesto autologo ad otto settimane dall'impianto. Tali risultati sono stati ulteriormente evidenziati da punteggi simili ottenuti in sede di esame radiografico ed istologico.

Bibliografia:

1. Acarturk TO, Hollinger JO. Commercially available demineralized bone matrix compositions to regenerate calvarial critical-sized bone defects. *Plastic and Reconstructive Surgery*. 2006; 118(4): 862-873.
2. Hollinger JO, Kleinschmidt J. The critical size defect as an experimental model to test bone repair materials. *Journal of Craniofacial Surgery*. 1990; 1(1): 60-68.
3. Glatt V, Kwong FN, Park K, et al. Ability of recombinant human bone morphogenetic protein 2 to enhance bone healing in the presence of tobramycin: evaluation in a rat segmental defect model. *Journal of Orthopaedic Trauma*. 2009 Nov-Dec;23(10):693-701

*Solamente per la distribuzione al di fuori degli Stati Uniti.