

LIFENET HEALTH READIGRAFT® BLX DBM PUTTY VS. INNESTO AUTOLOGO

STUDIO SULLA FUSIONE POSTERO-LATERALE

SILVIA CHEN, PHD; SHERRY TRIPLETT, BS; ANDREW COTTER, BS

Introduzione

È stato condotto uno studio sulla fusione postero-laterale 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

I materiali di innesto sono stati esaminati ai fini della rigenerazione ossea nel modello di fusione postero-laterale osservata nel topo atimico. Tale modello è stato ampiamente descritto al fine di garantire l'assenza di una possibile fusione spontanea e mostrare, invece, che la fusione è il risultato della capacità osteogenica, osteoconduttiva e/o osteoaduttiva dei materiali di innesto.¹⁻² I processi trasversali del corpo vertebrale a livello di L4 e L5 sono stati esposti e decorticati. Quindi l'area del difetto è stata riempita con il materiale da testare (BLX Putty) o con l'innesto autologo. In ragione della dimensione del difetto e delle similarità tra i ceppi di topi atimici, la cresta iliaca di diversi topi donatori è stata morcellizzata e inserita nel difetto al fine di rappresentare un gruppo di controllo con innesto autologo.

Alla quarta e ottava settimana post-impianto, il tessuto è stato prelevato *en bloc* e il tessuto molle tagliato prima di porre ciascun segmento spinale in formalina neutra tamponata al 10%. I tessuti asportati sono stati analizzati con radiografia digitale (Faxitron) ed è stato assegnato loro un punteggio utilizzando una scala da 1 a 5 laddove un punteggio compreso tra 1-5 rappresentava rispettivamente una fusione dell'1-25%, del 26-50%, del 51-75%, del 76-99% e del

100%. Ciascun sito è stato decalcificato e poi immerso in paraffina, quindi sezionato (4-5 µm) e colorato con ematossilina/eosina per essere esaminato al microscopio. È stato effettuato l'esame dei preparati al microscopio, con range di ingrandimento compresi tra 15X e 400X per valutare il consolidamento e la rigenerazione ossei.

Risultati

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

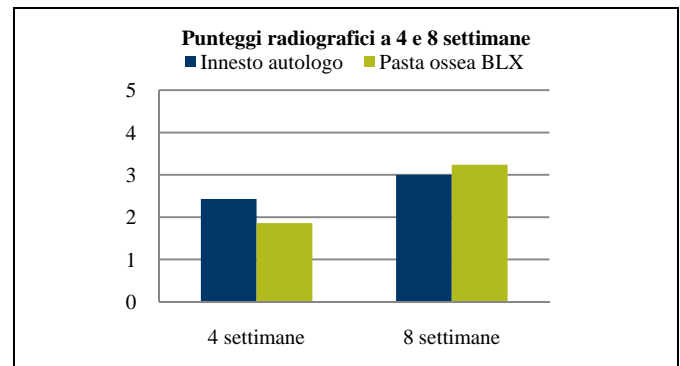


Figura 1: Punteggi radiografici simili tra innesto autologo e BLX Putty anche alla quarta e ottava settimana post-impianto.

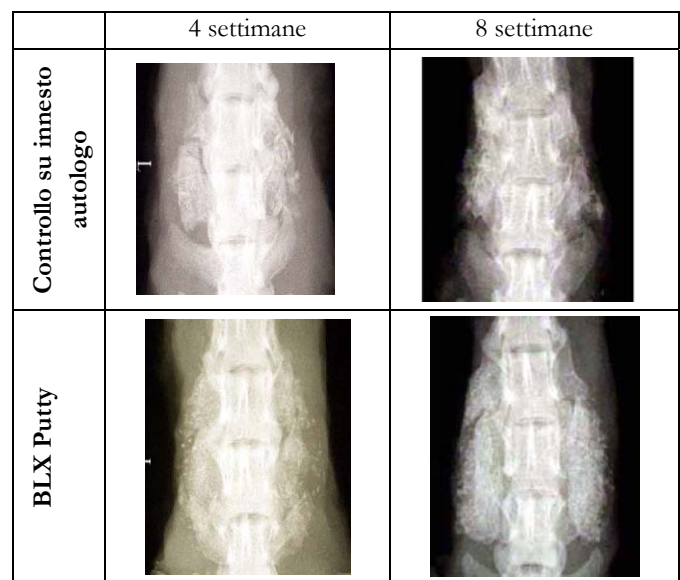


Figura 2: La guarigione del difetto è simile sia con l'innesto autologo che con BLX Putty dopo quattro e otto settimane.

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 da 1 a 4 laddove un punteggio compreso tra 1-4 rappresentava rispettivamente l'1-25%, il 26-50%, il 51-99% e il 100% di consolidamento osseo lungo l'area interessata dal difetto. La rigenerazione ossea è stata altresì valutata utilizzando una scala da 1 a 4 laddove un punteggio compreso tra 1-4 rappresentava rispettivamente l'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 simili livelli di fusione ossea dopo quattro e otto settimane dall'innesto (Figure 3-4); di fatto, tutti gli animali trattati con BLX Putty hanno evidenziato un consolidamento osseo completo dopo otto settimane. La neo-formazione ossea si presentava prevalentemente sotto forma di midollo osseo con aree di osso lamellare, spongioso e di cartilagine. La presenza di cartilagine tra le neo-formazioni ossee suggerisce che il nuovo osso si sia formato per ossificazione endocondrale.³ Le Figure 5-6 mostrano immagini istologiche rappresentative.

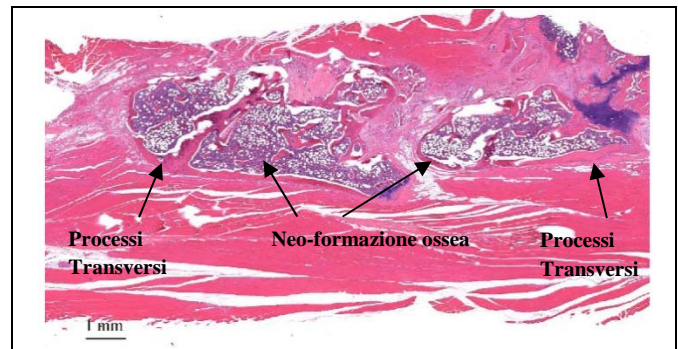


Figura 5: Immagine istologica rappresentativa di animale trattato con innesto autologo che evidenzia la neo-formazione ossea costituita prevalentemente da midollo spinale. Si nota il consolidamento osseo quasi completo.

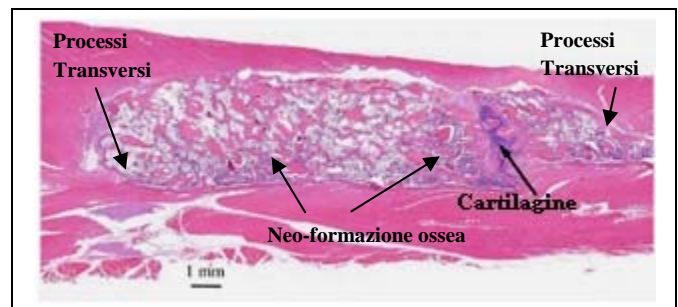


Figure 6: Immagine istologica rappresentativa di animale trattato con BLX Putty che evidenzia la neo-formazione ossea costituita prevalentemente da midollo spinale, si osserva anche la presenza di un'area cartilaginosa. Si nota il consolidamento osseo completo.

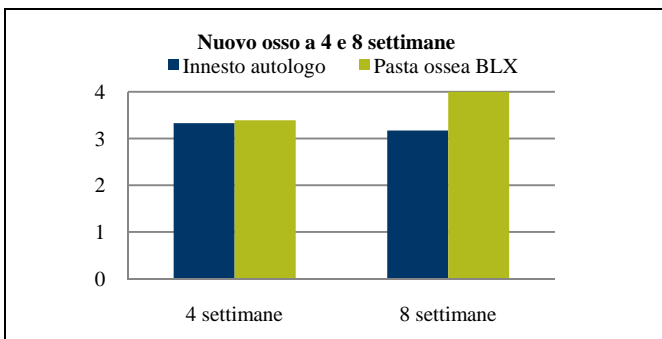


Figura 3: Punteggi istologici simili relativi alla neoformazione ossea sono stati rilevati a quattro e otto settimane dall'impianto.

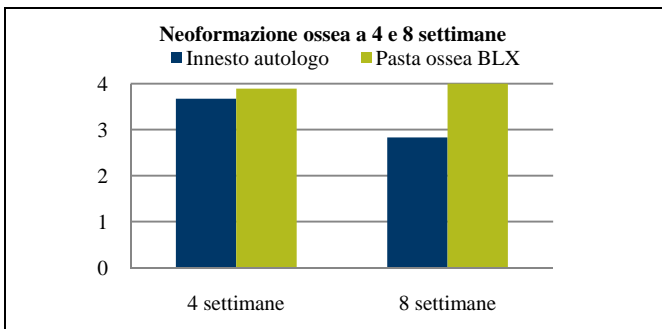


Figura 4: Punteggi istologici simili relativi al consolidamento osseo sono stati rilevati a quattro e otto settimane dall'impianto.

Conclusioni

La Matrice Ossea Demineralizzata Readigraft BLX DBM Putty di LifeNet si è rivelata efficace in un modello di studio consolidato e convalidato sulla fusione postero-laterale. BLX Putty ha prodotto una fusione completa entro l'ottava settimana negli animali trattati e si è dimostrata equivalente al gruppo trattato con innesto autologo alla quarta e ottava settimana post-impianto. Tali risultati sono stati ulteriormente evidenziati da punteggi simili ottenuti in sede di esame radiografico ed istologico.

Bibliografia

1. Grauer JN, Bomback DA, Lugo R, et al. Posterolateral lumbar fusions in athymic rats: characterization of a model. *The Spine Journal*. 2004; 4(3): 281-286.
2. Wang JC, Alanay A, Mark D, et al. A comparison of commercially available demineralized bone matrix for spinal fusion. *European Spine Journal*. 2007; 16(8): 1233-1240.
3. Lu SS, Zhang X, Soo C, et al. The osteoinductive properties of Nell-1 in a rat spinal fusion model. *The Spine Journal*. 2007; 7(1): 50-60.

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