

Introduzione

È stato condotto uno studio nella 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 matrice ossea demineralizzata Putty e i risultati sono stati paragonati ad un controllo in cui è stata utilizzata DBM in un carrier a base di glicerolo, alla quarta e ottava settimana.

Materiali e Metodi

I materiali di innesto sono stati valutati per verificare la rigenerazione ossea nella fusione postero-laterale in topo atimico. Tale modello, noto e ampiamente descritto, è stato utilizzato al fine di garantire l'assenza di una possibile fusione spontanea e dimostrare, invece, che la fusione è il risultato della capacità osteogenica, osteoconduttiva e/o osteoaduttiva dei materiali di innesto.¹⁻² I processi trasversi del corpo vertebrale a livello di L4 e L5 sono stati esposti e decorticati. Nel difetto è stato innestato BLX Putty o DBM in un carrier a base di glicerolo. La DBM+glicerolo è un prodotto disponibile sul mercato.

Alla quarta e ottava settimana dall'innesto, il tessuto è stato prelevato *en bloc* e il tessuto molle rimosso 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 rappresenta rispettivamente una fusione dell'1-25%, del 26-50%, del 51-75%, del 76-99% e del 100%. Ciascun prelievo è stato decalcificato e immerso in paraffina, quindi sezionato (4-5 µm) e colorato con ematossilina/eosina per essere esaminato al microscopio. È stato effettuato l'esame microscopico dei vetrini, con range di

ingrandimento compreso tra 15X e 400X per valutare il consolidamento e la rigenerazione ossea.

Resultati

L'analisi radiografica a quattro e otto settimane suggerisce che gli animali trattati con BLX Putty hanno dimostrato una migliore guarigione del difetto osseo rispetto a quelli trattati con DBM+glicerolo. (Figure 1-2).

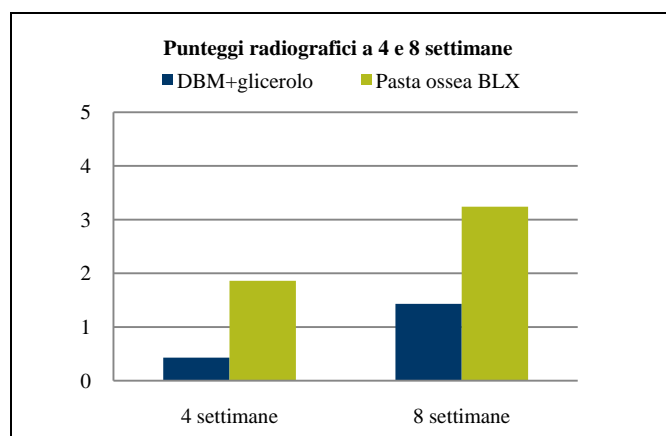


Figura 1: Gli animali trattati con BLX Putty hanno ottenuto un punteggio più alto a quattro e otto settimane dall'innesto rispetto agli animali trattati con DBM+glicerolo.

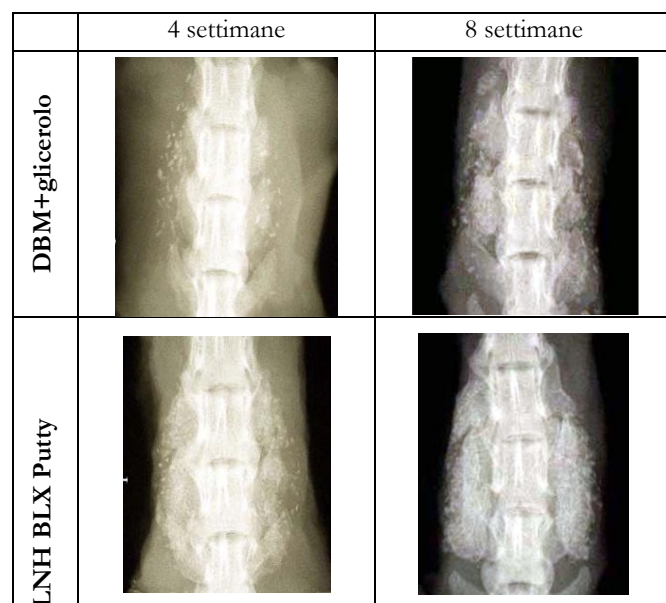


Figura 2: La guarigione del difetto è migliore con BLX Putty rispetto a quella ottenuta con DBM+glicerolo a otto settimane dall'innesto. Notare la totale fusione ottenuta con BLX Putty a otto settimane.

L'esame istologico è stato eseguito 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 fusione 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 la BLX Putty sia la DBM+glicerolo hanno dimostrato neo-formazione ossea, ma la neoformazione ossea con DBX Putty è stata più rapida (Figure 3-4); di fatto, tutti gli animali trattati con DBM 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.

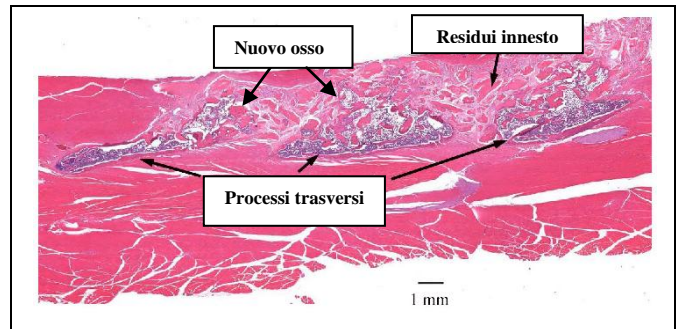


Figura 5: Immagine istologica di un animale trattato con DBM+glicerolo: evidente la scarsa formazione di osso consistente prevalentemente in midollo osseo. Notare la fusione incompleta e la presenza di residui di DBM fra i processi trasversi.

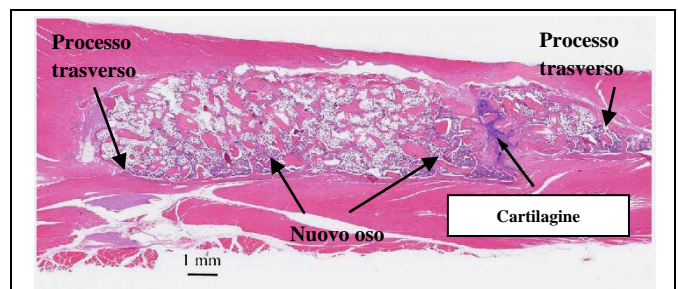


Figura 6: Immagine istologica di un animale trattato con DBM Putty: evidente la neoosteogenesi consistente prevalentemente in midollo osseo; è presente un'area con cartilagine. Notare la completa fusione.

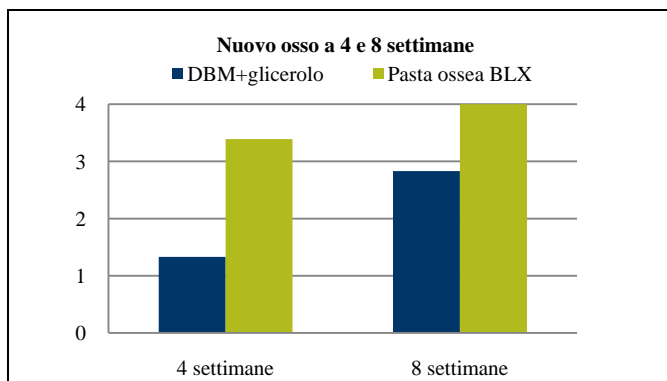


Figura 3: La DBX Putty ha ottenuto un punteggio maggiore nella neoosteogenesi a quattro e otto settimane..

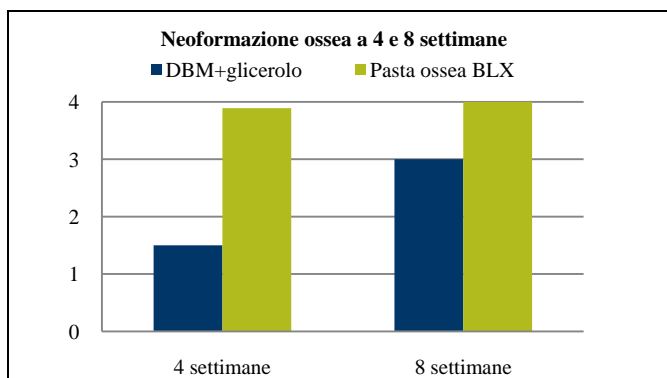


Figura 4: La BLX Putty ha ottenuto un punteggio maggiore nella fusione a quattro e otto settimane.

Conclusioni

La matrice ossea demineralizzata Readigraft BLX DBM Putty di Lifenet Health si è rivelata efficace in un modello di studio per la fusione postero-laterale consolidato e validato. Gli animali trattati con BLX Putty hanno raggiunto una fusione istologica completa a otto settimane e ha dimostrato di avere un maggiore effetto osteorigenerativo negli animali trattati della DBM+glicerolo a quattro e otto settimane dall'innesto. Tali risultati sono stati evidenziati da punteggi maggiori ottenuti con l'analisi radiografica e istologica.

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.