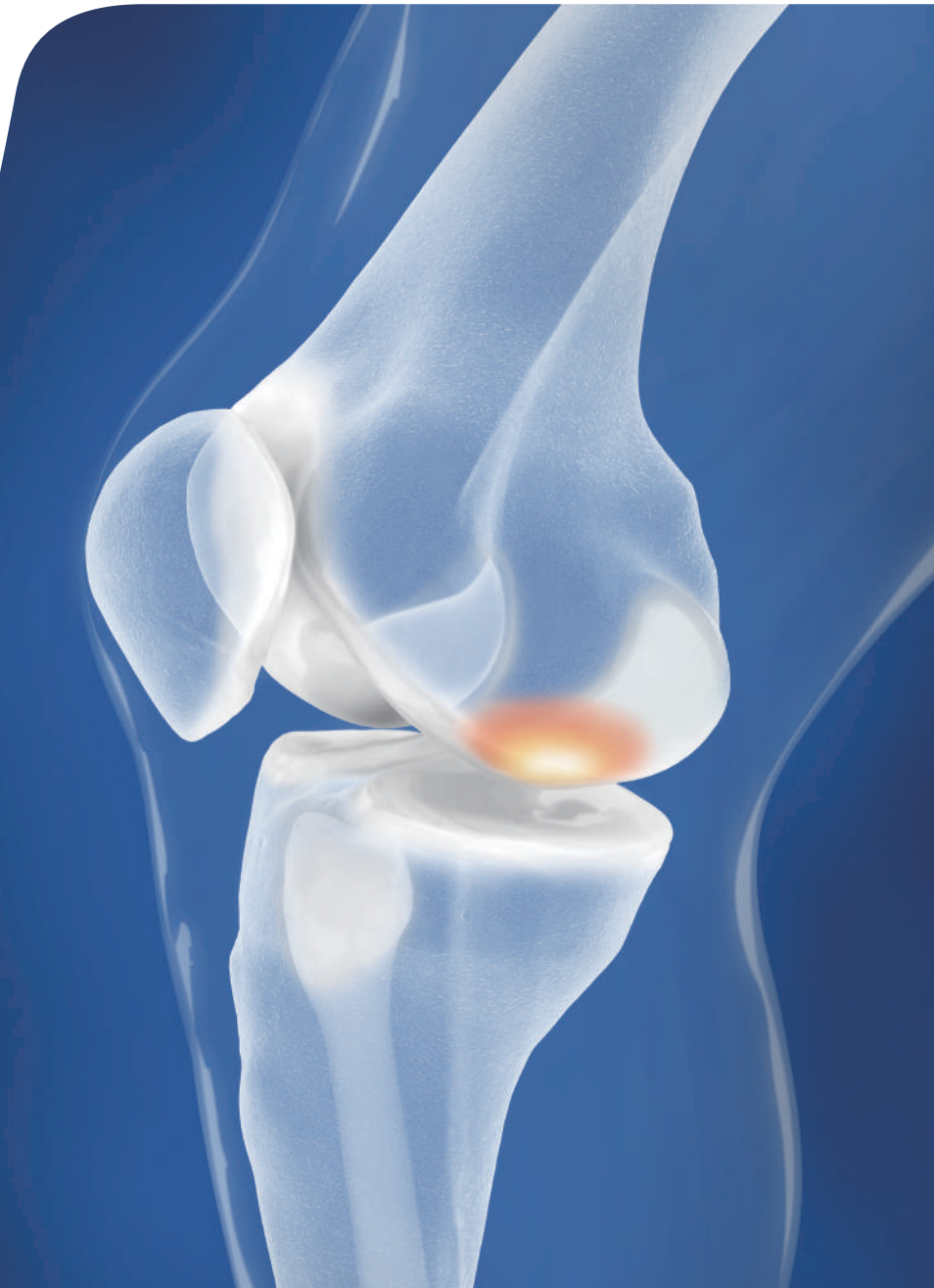


미세천공술 후 Chondrocyte 분화에 적합한 환경을 제공하는 이중층 콜라겐 매트릭스¹

Chondro-Gide® 콘드로가이드

AMIC® Knee

Autologous Matrix-Induced Chondrogenesis



1. Anders S, Volz M, Frick H, Gellissen J.
A Randomized, Controlled Trial Comparing
Autologous Matrix-Induced Chondrogenesis
(AMIC) to Microfracture: Analysis of 1- and
2-Year Follow-Up Data of 2 Centers.
Open Orthop J. 2013 May 3;7:133-43

AMIC®이란?

The AMIC® Technique

Autologous Matrix-Induced Chondrogenesis



AMIC®(Autologous Matrix-Induced Chondrogenesis)은 스위스 가이스트리히 (Geistlich Surgery)에서 외상성 골연골 병변의 치료를 위해 개발한 혁신적인 수술 기법으로 미세골절술에 천연 콜라겐 매트릭스인 콘드로가이드 (Chondro-Gide®)를 적용하는 독특한 Single-step procedure입니다.

콘드로가이드 접목 미세골절술, 즉 AMIC®은 슬관절의 국소 연골병변 재생에 있어 최소 침습의 효과적인 수술 기법입니다.¹

Chondro-Gide® 콘드로가이드란?

제품 정보

스위스의 가이스트리히사가 연구 개발한 콘드로가이드는 Microfracture에 적용 시 연골 재생을 위한 최적의 환경을 제공하는 바이오 콜라겐입니다.²

Microfracture 시행 시 초자연골보다는 섬유연골로 재생되는 경향이 있으나 콘드로가이드를 적용하게 되면 **혈병의 소실을 막아줄 뿐만 아니라 줄기 세포의 Scaffold 역할을 하여 연골 결손 치료에 효과적**입니다.³



References

1. Steinwachs MR, Guggi T, Kreuz PC. Marrow stimulation techniques. Injury. 2008 Apr;39 Suppl 1:S26-31.
2. Anders S, Volz M, Frick H, Gellissen J. A Randomized, Controlled Trial Comparing Autologous Matrix-Induced Chondrogenesis (AMIC) to Microfracture: Analysis of 1- and 2-Year Follow-Up Data of 2 Centers. Open Orthop J. 2013 May 3;7:133-43
3. Gille J, Behrens P, Volpi P, de Girolamo L, Reiss E, Zoch W, Anders S. Outcome of Autologous Matrix Induced Chondrogenesis (AMIC) in cartilage knee surgery: data of the AMIC Registry. Arch Orthop Trauma Surg. 2013 Jan;133(1):87-93

콘드로가이드를 이용한 AMIC®의 장점은?

제품 정보

콘드로가이드는 Type I & III 콜라겐으로 천공 부위에 부착 시 전구세포를 보호하고 이를 Hyalin-like cartilage로 재생되도록 유도하는 **Biological Chamber** 역할을 하게 됩니다.

제품 특징점

<p>세포 친화적인 독특한 이중층 구조 </p> <p>세포 유출을 막는 Barrier 기능을 나타내는 상부와 Biological Scaffold 역할을 하는 하부로 설계되어 연골 세포 분화에 있어 최적의 환경을 제공합니다.</p>	<p>다수의 임상 Evidences 보유 </p> <p>통증 완화 및 기능 지표 그리고 환자 만족도 개선을 입증하는 다수의 등재 논문과 최장 10년의 임상 결과를 보유하고 있습니다.</p>
<p>사용 편의성 및 간편한 수술 절차 </p> <p>쉽게 찢어지지 않고 부위에 맞게 재단이 가능합니다. Single Step Procedure로 Open Surgery 나 Arthroscopy에 모두 적용 가능합니다.</p>	<p>스위스 가이스트리히의 고순도 콜라겐 제조 기술</p> <p>1851년 설립된 가이스트리히의 엄격한 품질 관리시스템에 따라 생산됩니다. 생체적합성이 뛰어나고 체내에서 안전하게 흡수 분해됩니다.</p>

콘드로가이드의 독특한 이중층 콜라겐 구조

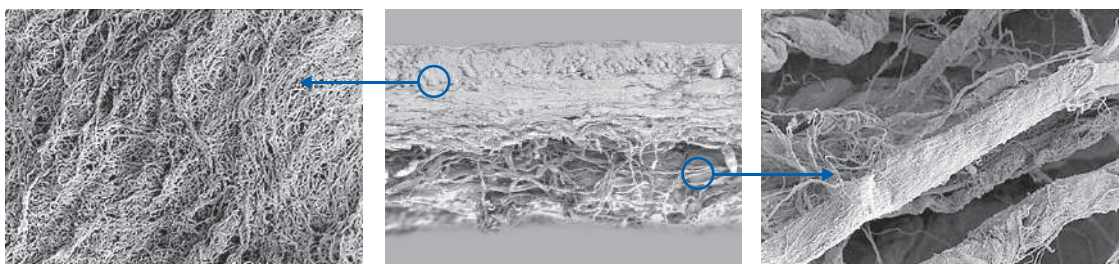
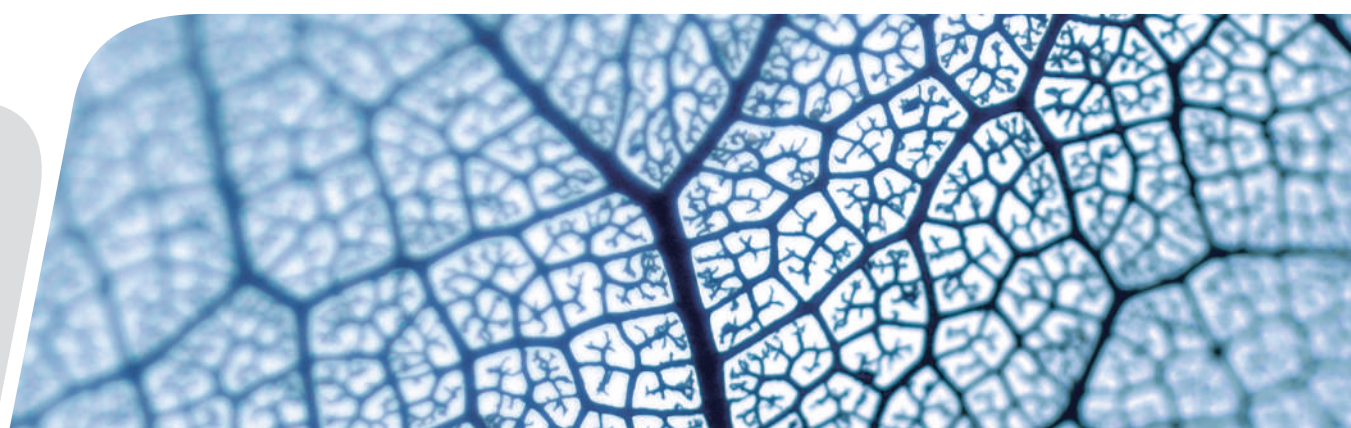


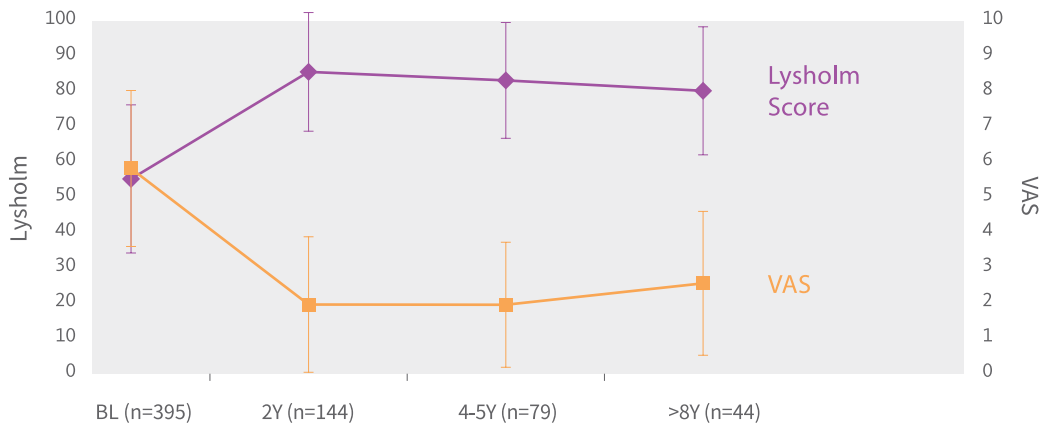
그림 1: 조밀한 세포폐쇄성 표면 (SEM 1500x) 그림 2: 콘드로가이드의 독특한 이중층 구조 (100x) 그림 3: 다공성의 세포 부착 표면 (SEM 1500x)

References
Data on file at Geistlich Pharma AG, Wolhusen, Switzerland



콘드로가이드의 임상 효과는?

슬관절 부위 연골 결손 환자 대상 AMIC®을 시행한 결과 수술 후 8년 동안 통증 및 기능을 유의하게 개선시켰습니다.¹

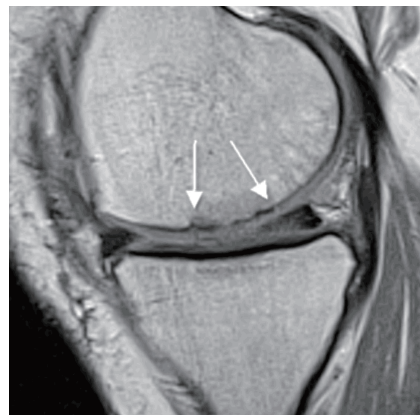


395명의 AMIC® 시행 환자 대상 시간에 따른 통증 및 기능 평가 (연령 : 36세 ± 12, 평균 병변 사이즈 : 3.3cm² ± 1.9cm²)

*MFx : Microfracture

Medial femoral condyle에 AMIC (Fibrin Glue를 이용한 콘드로가이드 부착) 시행 후 1년 차 MRI 결과²

- Proton density weighted sequence (PDw) in sagittal orientation.
- Defect filling almost complete (20 x 20 mm, 화살표 부분)
- 약간 튀어나온 부분이 있으나, 경계 부위까지 잘 채워져 있으며 재생된 부분이 주변 연골과 isointense함.



References

1. Data on file at Geistlich Pharma AG, Wolhusen, Switzerland
2. Anders S, Volz M, Frick H, Gellissen J. A Randomized, Controlled Trial Comparing Autologous Matrix-Induced Chondrogenesis (AMIC) to Microfracture: Analysis of 1- and 2-Year Follow-Up Data of 2 Centers. Open Orthop J. 2013 May 3;7:133-43

수술 기법 (콘드로가이드 사용법)

1. Arthroscopy/Mini-Arthrotomy

필요 시 Partial meniscus resection을 진행합니다. 그 뒤, Open surgery를 통해 손상되고 불안정한 연골을 제거해줍니다.

2. 콘드로가이드 준비

동봉된 멸균 알루미늄 주형을 병변 부위에 대어 눌러서 분을 뜹니다. 분 뜸대로 주형을 커팅한 뒤 병변에 맞닿았던 표면이 콘드로가이드의 매끄러운 표면(UP 마크가 찍힌 표면)과 맞닿도록 하여 콘드로가이드도 동일하게 커팅합니다. Dry 상태로 커팅 시 병변 사이즈보다 10-15% 작게, 생리 식염수로 습윤된 상태로 커팅 시 병변 사이즈와 딱 맞게 재단 합니다.

3. 미세골절술

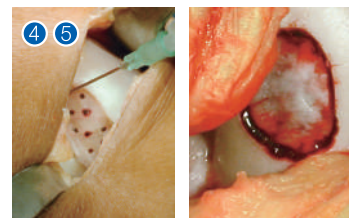
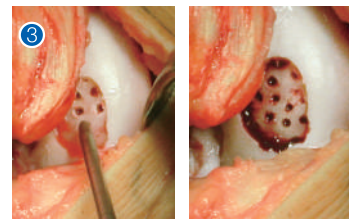
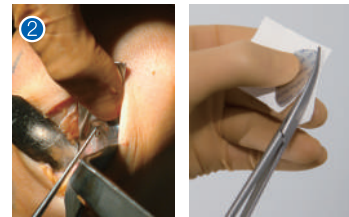
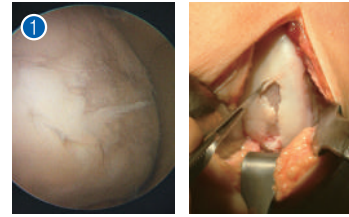
병소 기저부에 있는 연골하골에 날카로운 Microfracture awl 또는 적절한 instrument를 이용해 4~5mm 간격으로 천공합니다.

4. 콘드로가이드 고정

피브린글루를 천공 주변 연골하골판에 도포합니다. 이 후 콘드로가이드의 거친 표면이 골 표면에 접하도록 부착합니다. 피브린 글루는 티셀(Tiseel)을 사용했을 경우, 약 5분 경과 시 콘드로가이드가 부착 완료됩니다. 병변이 클 경우 봉합을 통해 부착합니다. 이 경우 Vicryl 또는 PDS 6/0 봉합사와 TF-plus needle을 이용해 Inside-out technique으로 5mm 간격의 single stitches를 권장합니다. 콘드로가이드 부착 시 병변 부위보다 크기 않게 붙여주는 것이 중요합니다. 골연골 병변이 깊은 경우, Autologous bone graft를 연골 병변의 표면 수위까지 차오르도록 채워야 AMIC을 성공적으로 시행하실 수 있습니다.

5. Flexion of the Knee and Closure

5분 경과 후에도 피브린글루가 넘치는 경우, 적절한 instrument를 이용해 제거해줍니다. 슬관절을 10회 굽히고 펴기를 반복하여 매트릭스의 위치가 안정적인지 확인합니다. Drain을 관절강내 삽입하고 Suction 하지 않습니다. 지혈이 일어나는지 확인한 뒤 절개 부위를 봉합하면 수술이 완료 됩니다.



Clinical Case: Dr. med. S. Anders.
Dept. of Orthopedics, University of Regensburg, Germany

References

1. Steinwachs MR, Gugli Th, Kreuz PC. Marrow stimulation techniques. Injury, Int. J. Care Injured (2008) 39S1, S26-S31
2. Gille J, Schusel E, Wimmer J, Gellissen J, Schulz AP, Behrens P. Mid-term results of Autologous Matrix-Induced Chondrogenesis for treatment of focal cartilage defects in the knee. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2010 Nov;18(11):1456-64



Follow-up Treatment

Femoral/tibial defects 그리고 trochlear/patellar defects 환자에게 AMIC®을 시행한 경우 하기 Post-operative care를 권장드립니다.

- 완전히 체중 부하가 가능할 때까지 혈전증 예방을 위해 저분자량 헤파린 사용을 권장드립니다.
- NSAIDs 투약을 권장드립니다.
- Intra-articular drainage는 기능 치료를 시작한 뒤 24시간 후에 제거합니다.
그리고 Intra-articular joint drainage를 적용할 경우 suction하지 않습니다.
- Isometric muscle activation과 closed kinetic chain exercise를 권장합니다.

Femoral and tibial defects

	week 1	week 2-6	after week 6
Weight bearing	Light foot contact 3-point-walking with crutches	Light foot contact 3-point-walking with crutches	Building-up to full weight bearing over a period of 2 weeks. Intensive muscle and coordinative training
Mobilisation	Orthesis: First 48h: 0/0/0° Afterwards: 0/0/60°	CPM with restrictions: Week2: 0/0/60° Week3-4: 0/0/90° Week5-6: 0/0/120° 2-6 hours of CPM daily	Free movement (restricted by pain)
Physiotherapy and Sport	No sport Mobilisation Manual lymphatic drainage Electrotherapy	No sport Physiotherapy Swimming	Aqua jogging After 8 weeks: biking After 6 months: jogging, skating After 6-12 months: skiing After 12-18 months: contact sports

Patellar and trochlear defects

	week 1	week 2-6	after week 6
Weight bearing	Light foot contact 3-point-walking with crutches	Light foot contact 3-point-walking with crutches	Building-up full weight bearing over a period of 2 weeks. Intensive muscle and coordinative training
Mobilisation	Orthesis: First48h: 0/0/0° Afterwards: 0/0/30°	CPM with restrictions: Week2: 0/0/30° Week3-4: 0/0/60° Week5-6: 0/0/90° 2-6 hours of CPM daily	Free movement (restricted by pain)
Physiotherapy and Sport	Analogous to femoral and tibial defects		

* 상기 내용은 콘드로가이드 사용 시 권장되는 Post-operative 치료입니다.

References

1. Anders et al, Open Orthop J. 2013 May 3;7:133-43
2. Hurst et al, Clin Sports Med 29 (2010) 257-265

제품 구성 및 신의료기술 인정 기준

제품 정보

성분	Collagen (Type I과 III) 100%
비급여 코드	미세골절술 시 BM2621VY (행위 원내수가코드 : N0696) 자가골수줄기세포치료술(BMAC) 시 BL6051VY (행위 원내수가코드 : SZ085)
사용 목적	관절연골결손 부위에 자가연골세포이식, 골수자극술, 골수줄기세포이식 시 연골재생을 보조하여 연골 결손치료에 사용
제품 구성	- 규격 : 20x30mm 또는 30x40mm - 멸균 알루미늄 template 동봉 - 1 pack / box



신의료기술 인정 기준

1. 대퇴과 연골손상에 대한 생체재료 사용 개량 미세골절술 시 다음의 조건을 모두 만족하는 경우

- ① 만 15세 이상, 만 50세 이하의 연령층
- ② 급성 또는 반복적 외상(trauma)에 의한 대퇴과 (femoral condyle)의 연골손상
- ③ 1.5cm² 이상 4cm² 이하의 병변 크기
- ④ Outerbridge IV

2. 연골결손 환자에서의 자가 골수 줄기세포 치료술 시 다음의 조건을 모두 만족하는 경우

- ① 15세 이상, 50세 이하의 연령층
- ② 외상, 박리성 골연골염(osteochondritis dissecans)으로 인한 연골 손상(ICRS grade 3-4)
- ③ 최대 연골 손상의 크기 2~10cm² 환자

[시술방법]

- collagen powder, Hyaluronic acid membrane을 지지대로 사용하여 이식
- 또는 자가 골수 세포 농축액을 응혈 형태로 만들어 병변 부위에 붙인 후, 그 위에 조직수복용 생체재료로 국내에서 허가된 골수세포 보호용 membrane을 덮고 고정함

모델명 : Geistlich Chondro-Gide (20 x 30mm), (30 x 40mm)

품목명 : 콜라겐사용조직보충제

품목허가번호 : 수허 12-126호

저장방법 : 습기가 적은 실온(15-25°C) 에서보관

포장단위 : 1 pack (with 1 Aluminum template) / box

제조사 : Geistlich Pharma AG(스위스)

수입자 : (주) 가이스트리히코리아

사용시 주의사항 : 가, 주의 (1)시술은 반드시 전문가에 의하여 이루어져야 하며, 사용 전 사용방법을 숙지하고 시술에 임한다. (2)주형(template)을 이식해서는 안된다. (3)멸균 포장 되었으므로 사용 전 포장 상태를 확인한다. (4)사용 시에는 필히 소독된 기구만을 이용하여 반드시 수술용 장갑을 착용하여야 한다. (5)사용 시에는 제품을 반드시 소독된 곳에 두어야 한다. (6) 포장상태가 훼손된 제품은 사용을 금한다. (7) 사용 후 남은 제품은 즉시 폐기한다. (반드시 일회용으로 사용한다.) 나, 부작용: Chondro-Gide®는 collagen 제품으로서 collagen에 대한 알러지 반응을 완전히 배제할 수 없다. Aluminium template의 사용에 대하여 보고된 위험, 금기 또는 부작용은 없다. 다,금기: 다음과 같은 환자에게는 사용을 금한다. (1)Porcine collagen에 대하여 알려진 알러지가 있는 환자의 경우 (2)감염된 창상이 있는 경우 (3)관절염과 염증성 관절 반응이 있는 경우 라, 임신 및 수유: 임신 또는 수유 중인 본 제품의 사용에 관한 자료는 없으며, 안전성의 이유로 임신 또는 수유 중에 있는 여성에게 Chondro-Gide®를 시술하지 않아야 한다. 어린이에 있어서의 Chondro-Gide®의 안전성과 효능은 연구되지 않았다.

판매원 :

(주)블루메디텍

[04987]

서울시 광진구 능동로 36길 109(능동히늘집 1층)

고객상담전화 02.2216.1797

이메일 blue@bluemeditech.com

홈페이지 www.bluemeditech.com

제조원 :

Geistlich
Pharma

Geistlich Pharma AG (스위스)

고객상담전화 +41.41.492.55.55

이메일 info@geistlich.ch

홈페이지

<http://www.geistlich-pharma.com/en/orthopaedic/>

수입처 :

(주)가이스트리히코리아

고객상담전화 02.2138.6239

이메일 info@geistlich.co.kr

홈페이지 www.geistlich.co.kr/ko/