

Foot and Ankle Surgery 2020 Aug 15;S1268-7731(20)30164-8. doi: 10.1016/j.fas.2020.07.011.

Systematischer Review und Metaanalyse der klinischen Evidenz unterstützt die Anwendung von AMIC® im Sprunggelenk

Markus Walther, Victor Valderrabano, Martin Wiewiorski, Federico Giuseppe Usuelli, Martinus Richter, Tiago Soares Baumfeld, Johanna Kubosch, Oliver Gottschalk, Udo Wittmann

Die erste Metaanalyse der Scores für Schmerz und Funktion nach Behandlung osteochondraler Läsionen am Talus (OCL) mit AMIC® Chondro-Gide® zeigt eine signifikante Verbesserung gegenüber den prä-operativen Scores.

Systematische Literatursuche

48 Publikationen wurden in systematischen Suchabfragen in PubMed und Embase identifiziert.



Studien wurden gemäss PRISMA Leitlinien eingeschlossen, wenn sie als primäre Endpunkte klinische Outcome Scores mit mindestens 1 Jahr Follow-up (FUP) und mehr als 5 Patienten hatten.



- > Qualitative Analyse von 15 Studien mit 492 Patienten
- > Quantitative Analyse von 12 Studien mit 323 Patienten
- > Mittleres Alter: 36 (12–68) Jahre
- > OCL Grösse lag zwischen 1–2.4 cm²
- > Verschiedene operative Zugänge und Techniken der Knochenmarkstimulation gewählt
- > Mittleres FUP: 33 (12–60) Monate

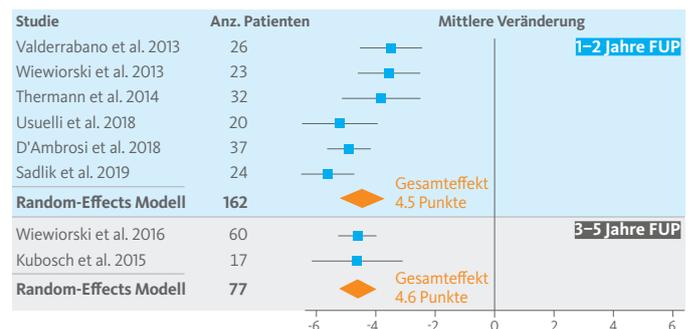
Statistische Methode für die quantitative Analyse

- > Die Metaanalyse verglich die Veränderungen im Schmerz Score, American Orthopedic Foot and Ankle Score (AOFAS), und Foot Function Index (FFI) zwischen prä-operativ und 1–2 Jahren, sowie 3–5 Jahren FUP.
- > Das «Random-Effects Modell» wurde angewandt, um die Änderungen der Outcome Scores zu evaluieren. Die Ergebnisse wurden mittels Forest Plots dargestellt, welche die Effektgrössen der Einzelstudien (■) mit 95%-Konfidenzintervall sowie den Gesamteffekt (◆) zeigen.
- > Die vertikale Linie durch 0 ist die «Kein-Effekt-Linie»: ein grosser Abstand des Effektes zu dieser Linie mit einem kleinen Konfidenzintervall der Einzelstudie deutet auf einen signifikanten und überzeugenden Therapieeffekt hin.

Schmerzverbesserung nach AMIC Eingriff

- > Zwischen prä-operativ und 1–2 Jahren FUP zeigte der Forest Plot eine klinisch relevante und statistisch signifikante Verbesserung (Abnahme) des mittleren Schmerzwertes um 4.5 Punkte (hellblau hinterlegt).
- > Zwischen prä-operativ und 3–5 Jahren FUP verbesserte sich der mittlere Schmerzwert sogar um 4.6 Punkte (hellgrau hinterlegt).

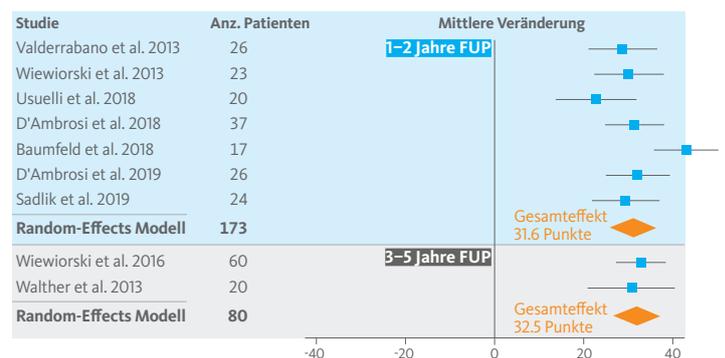
Abb. 1: Schmerzverbesserung verglichen mit prä-op



Funktionelle Verbesserung nach AMIC Eingriff

- > Zwischen prä-operativ und 1–2 Jahren FUP zeigte der Forest Plot eine signifikante Verbesserung des mittleren AOFAS um 31.6 Punkte (hellblau hinterlegt).
- > Zwischen prä-operativ und 3–5 Jahren FUP verbesserte sich der mittlere AOFAS um 32.5 Punkte (hellgrau hinterlegt) und der mittlere FFI um 31 Punkte (nicht abgebildet).

Abb. 2: Verbesserung des AOFAS verglichen mit prä-op



CHONDRO-GIDE® LITERATUR TIPP

Mit 20 Jahren Einsatz in der Klinik ist die Bilayer Kollagenmembran Chondro-Gide® ein bewährtes Produkt für Knorpeltherapien. AMIC® Chondro-Gide®, eine Technik bei der knochenmarkstimulierende Verfahren mit der Kollagenmembran kombiniert werden, bewährt sich schon seit 15 Jahren. Basierend auf der präklinischen und klinischen Evidenz wurde AMIC® von den zuständigen DGOU Fachgremien in die Empfehlungen für die Behandlung von Knorpeldefekten im Talus, Knie und in der Hüfte aufgenommen.

Der Verwendungszweck der Chondro-Gide® wurde um die Augmentation der Meniskusnaht erweitert. Die Membran wird hierbei um den genähten Meniskus gewickelt. Die entsprechende Meniskus Wrapping Technik ist als AMMR™ registriert.

Der Literatur Tipp adressiert wichtige Aspekte in der Evidenz zur Anwendung der Chondro-Gide®.

Fazit

- > Das AMIC Chondro-Gide Verfahren zur Behandlung von OCL des Talus zeigte in einem Beobachtungszeitraum **bis zu 5 Jahren** nach dem Eingriff eine **klinisch relevante** und statistisch **signifikante Verbesserung** von **Schmerz** und **Gelenksfunktion**.
- > **Unerwünschte Nebenwirkungen** oder **Komplikationen** im Zusammenhang mit dem **AMIC Verfahren** wurden **keine** beschrieben. Während der FUP Dauer waren bei 1.2 % (6/492) der behandelten Patienten Revisionen wegen anhaltender Schmerzen durch Arthrose, hypertrophem Narbengewebe oder fortschreitender Degeneration erforderlich.
- > Keiner der Patienten benötigte eine Fusion oder prothetische Versorgung des Sprunggelenks während der FUP Dauer.
- > Operativer Zugang und Technik der Knochenmarkstimulation korrelierten nicht mit den klinischen Ergebnissen.

Details der Studie können Sie der Originalveröffentlichung entnehmen:

Is there clinical evidence to support autologous matrix-induced chondrogenesis (AMIC) for chondral defects in the talus? A systematic review and meta-analysis

Markus Walther^{a,*}, Victor Valderrabano^b, Martin Wiewiorski^c, Federico Giuseppe Usueli^d, Martinus Richter^e, Tiago Soares Baumfeld^f, Johanna Kubosch^g, Oliver Gottschalk^{h,a}, Udo Wittmannⁱ

^aSchön Klinik München Harlaching - FIFA Medical Centre, Harlachinger Straße 51, 81547 München, Germany

^bSwiss Ortho Center Schmerzklinik Basel, Swiss Medical Network, Hirschgässlein 15, 4010 Basel, Switzerland

^cKantospital Winterthur, Zeughausstrasse 73, 8400 Winterthur, Switzerland

^dIstituto Ortopedico Galeazzi, USPEC - Unità Specialistica Piede e Caviglia, Foot and Ankle Department, Italy

^eKlinik for Foot and Ankle Surgery, Rummelsberg 71, 90592 Schwarzenbruck, Germany

^fHospital Felício Rocha, Department of Orthopaedics, Av. do Contorno, 9530 Belo Horizonte, MG, Brazil

^gDepartment of Orthopedics and Trauma Surgery, Medical Center, Albert-Ludwigs-University of Freiburg, Faculty of Medicine, Albert-Ludwigs-University of Freiburg, Hugstetter Strasse 55, 79106 Freiburg, Germany

^hDepartment of General, Trauma and Reconstructive Surgery, University Hospital, LMU, Munich, Germany

ⁱConsult AG, Tramstrasse 10, 8050 Zürich, Switzerland

ARTICLE INFO

ABSTRACT

Article history:
Received 10 May 2020



www.geistlich-surgery.com

Hauptsitz Schweiz
Geistlich Pharma AG
Business Unit Surgery
Bahnhofstrasse 40
CH-6110 Wolhusen
Tel. +41 41 492 55 55
Fax +41 41 492 56 39
surgery@geistlich.com
www.geistlich-surgery.com

Deutschland
Geistlich Biomaterials
Vertriebsgesellschaft mbH
Schneidweg 5
D-76534 Baden-Baden
Tel. +49 7223 96 24 0
Fax +49 7223 96 24 10
surgery@geistlich.de
www.geistlich.de

- > Chondro-Gide®, die original AMIC® Membran¹
- > Einzeitige Technik für knorpelregenerative Therapien^{1,2,3}
- > Mehr als 10 Jahre klinische Erfahrung⁴



- 1 Geistlich Pharma AG, Daten liegen vor
- 2 Schiavone Panni, A., et al. Good clinical results with autologous matrix-induced chondrogenesis (Amic) technique in large knee chondral defects. *Knee Surg Sports Traumatol* 2018 Apr;26(4):1130-1136. doi: 10.1007/s00167-017-4503-0. (Klinische Studie)
- 3 Niemeyer, P., et al. Stellenwert der matrixaugmentierten Knochenmarkstimulation in der Behandlung von Knorpel-schäden des Kniegelenks: Konsensempfehlungen der AG Klinische Geweberegeneration der DGOU. *Z Orthop Unfall* 2018; 156(05): 513-532. doi: 10.1055/a-0591-6457
- 4 Kaiser, N. et al. Stable clinical long term results after AMIC® in the aligned knee. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2020 Aug 13. doi: 10.1007/s00402-020-03564-7. (Klinische Studie)