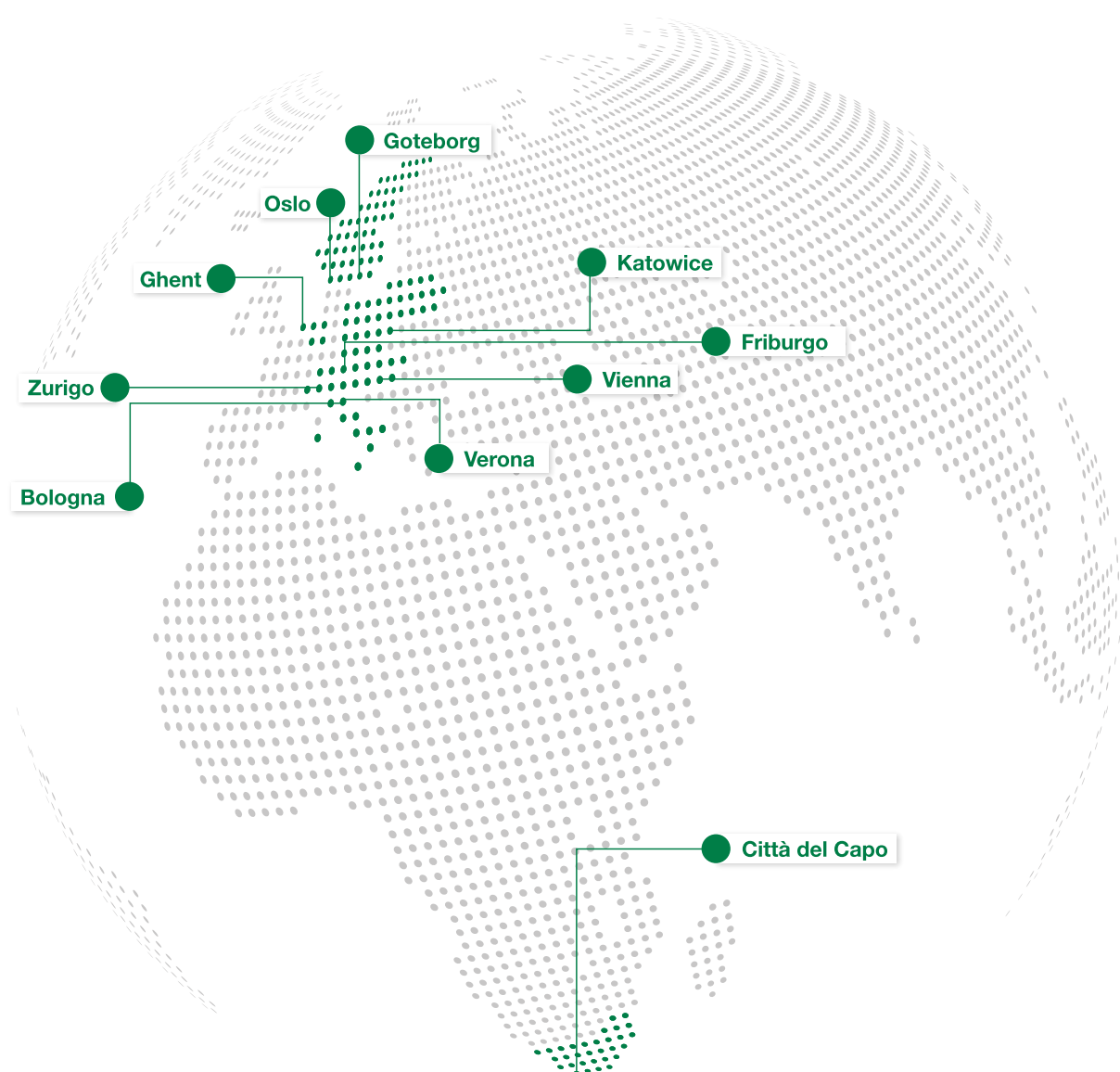


MaioRegen vs Microfratture

Indicazioni Chiare
Superiorità Clinica



**Risultati di uno studio clinico di
LIVELLO DI EVIDENZA 1
MULTICENTRICO RANDOMIZZATO CONTROLLATO**

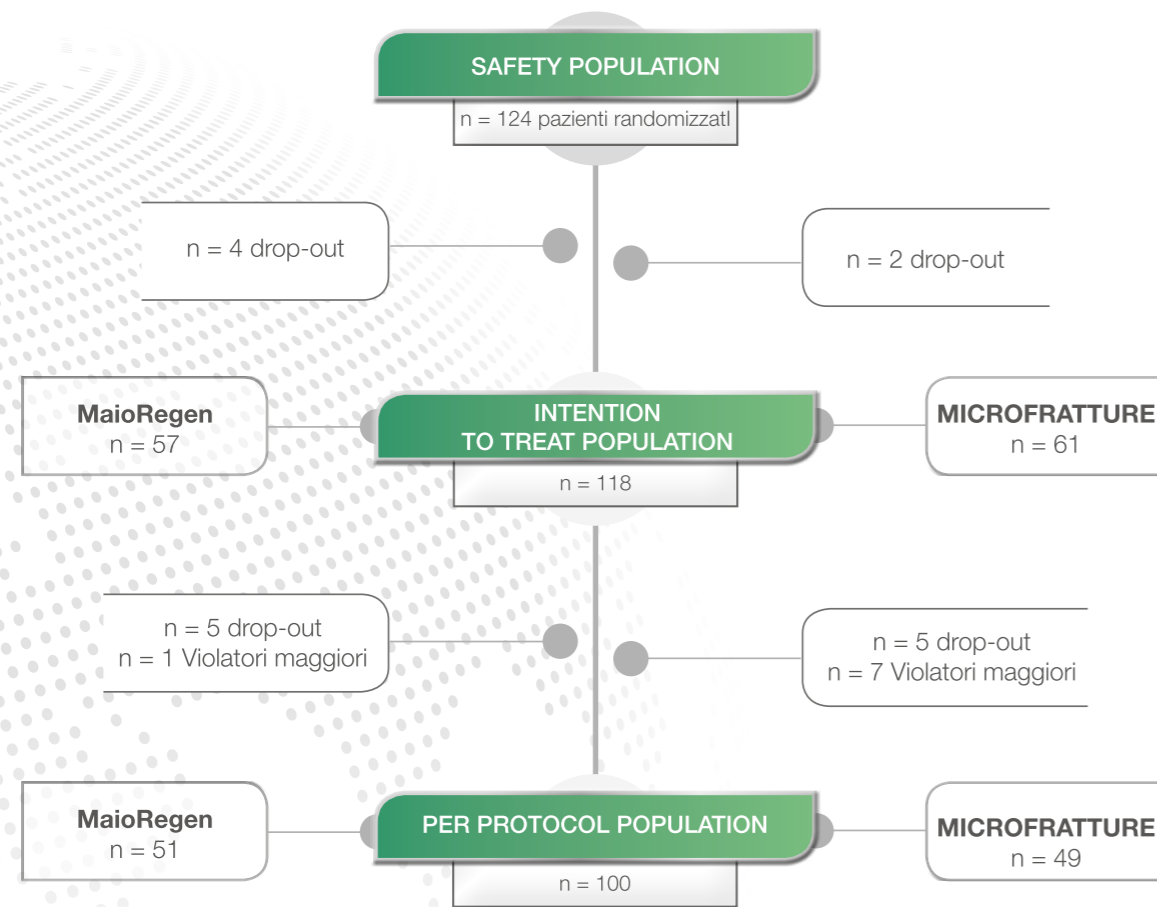
MaioRegen

Biojoint System

STUDIO RCT

- Livello di Evidenza 1
- Gestito da una CRO indipendente
- Internazionale, multicentrico, randomizzato, controllato
- Valutazione centralizzata ed in cieco delle immagini di RMN
- Condotta in accordo con le linee guida etiche e regolatorie
- Endpoint Primari: IKDC soggettivo, incidenza e gravità degli eventi avversi

DIAGRAMMA DEI PAZIENTI



GRUPPI DI TRATTAMENTO

- **MaioRegen:** impianto di MaioRegen (scaffold tri-strato) – Chirurgia aperta
- **MICROFRATTURE:** tecniche di stimolazione midollare (microfratture, perforazioni) – Artrosopia

CENTRI

- Istituto Ortopedico Rizzoli - Bologna, Italia
- Ospedale Sacro Cuore Don Calabria - Verona, Italia
- Kungsbäck Hospital - Goteborg, Svezia
- Universitair Ziekenhuis Gent - Ghent, Belgio
- Schulthess Klinik - Zurigo, Svizzera
- Universitätsklinik Wien - Vienna, Austria
- Albert Ludwigs Universität Freiburg - Friburgo, Germania
- Ullevål University Hospital - Oslo, Norvegia
- Samodzielny Publiczny Wojewódzki - Katowice, Polonia
- Sport Science Orthopaedic Clinic - Città del Capo, Sud Africa

PAZIENTI - CARATTERISTICHE AL BASALE

Demografica (Per Protocol Population - n = 100)		MaioRegen (n = 51)	Microfratture (n = 49)
ETÀ (anni)	media ± SD	34.0 ±10.9	35.2 ±10.2
SESSO n (%)	maschi femmine	36 (70.6%) 15 (29.4%)	31 (63.3%) 18 (36.7%)

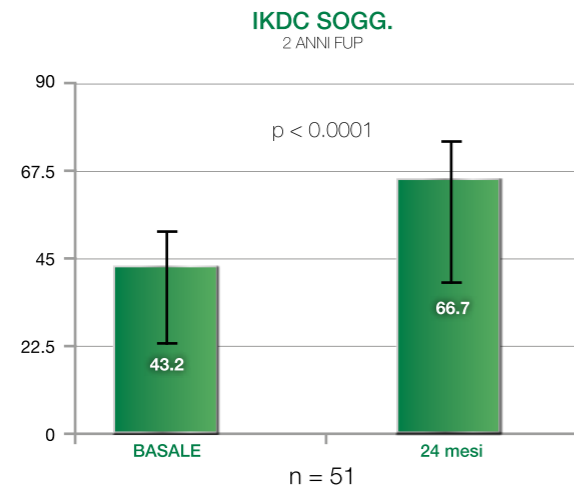
LESIONI - CARATTERISTICHE AL BASALE

Demografica (Per Protocol Population - n = 100)		MaioRegen (n = 51)	Microfratture (n = 49)
DIMENSIONI DELLA LESIONE (cm ²)	media	3.4±1.5	3.5±1.6
LOCALIZZAZIONE DEL DIFETTO n (%)	condilo troclea rotula	37 (72.6%) 2 (3.9%) 12 (23.5%)	23 (47.0%) 6 (12.2%) 20 (40.8%)
EZIOLOGIA n (%)	microtraumatiche/degenerative OCD traumatiche Altro	20 (39.2%) 15 (29.4%) 13 (25.5%) 3 (5.9%)	24 (49%) 12 (24.5%) 12 (24.5%) 1 (2%)
LIVELLO DI ATTIVITÀ PRE-OPERATORIA n (%)	non attivi sportivi	35 (68.6%) 16 (31.4%)	38 (77.5%) 11 (22.5%)

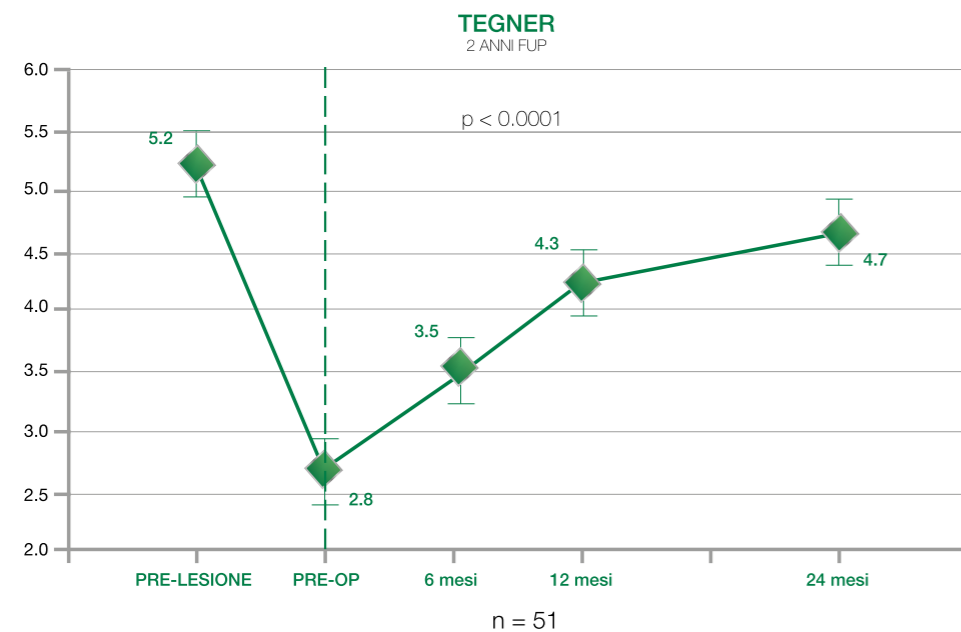
Le caratteristiche dei pazienti e delle lesioni sono comparabili tra i due gruppi di trattamento.

EVIDENZA DELL'EFFICACIA DI MaioRegen

Nei pazienti trattati con MaioRegen si osserva un miglioramento statisticamente significativo dell'IKDC soggettivo fra il basale e i 2 anni di follow-up.



Nei pazienti trattati con MaioRegen si osserva un miglioramento statisticamente significativo del Tegner fra il basale e i 2 anni di follow-up.

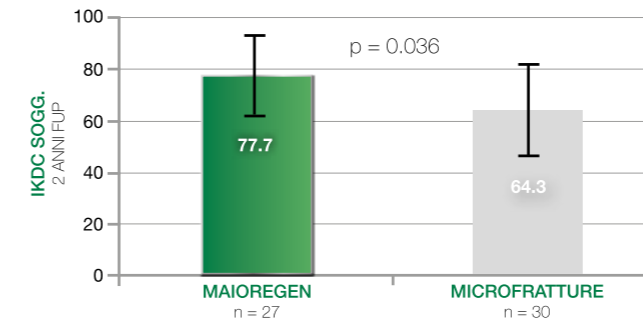


In entrambi i gruppi di trattamento è presente un miglioramento statisticamente significativo negli score clinici (IKDC Soggettivo, Tegner, KOOS e VAS-dolore) dal livello basale ai 2 anni di follow-up.

EVIDENZA DELLA SUPERIORITÀ DI MaioRegen

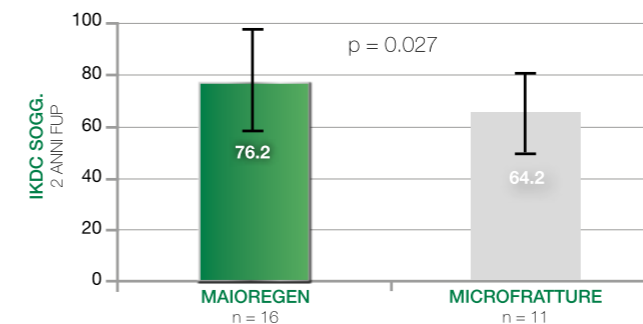
vs LE MICROFRATTURE

Lesioni Osteocondrali Profonde



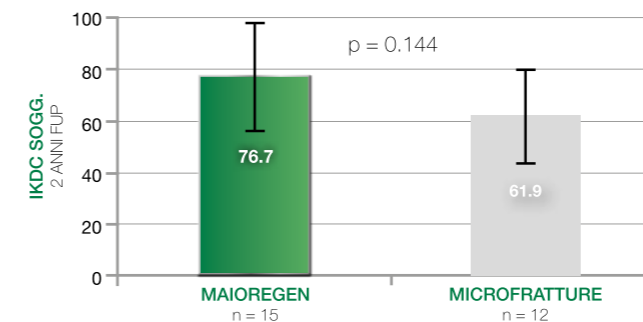
Superiorità statisticamente significativa di MaioRegen: +12.4 punti nel "change from baseline" dell'IKDC soggettivo rispetto alle microfratture.

Pazienti Sportivi



Superiorità statisticamente significativa di MaioRegen: +16 punti nel "change from baseline" dell'IKDC soggettivo rispetto alle microfratture.

Osteocondrite Dissecante

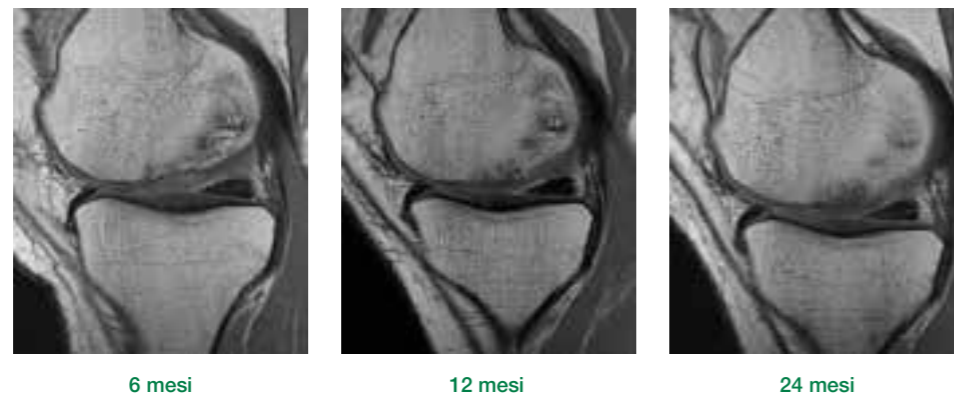


Miglioramento clinicamente rilevante di MaioRegen: +12 punti nel "change from baseline" dell'IKDC soggettivo rispetto alle microfratture.

Chiare indicazioni cliniche: l'analisi dello studio RCT conferma una maggiore efficacia di MaioRegen rispetto alle microfratture nei sottogruppi qui riportati.

Immagini RMN

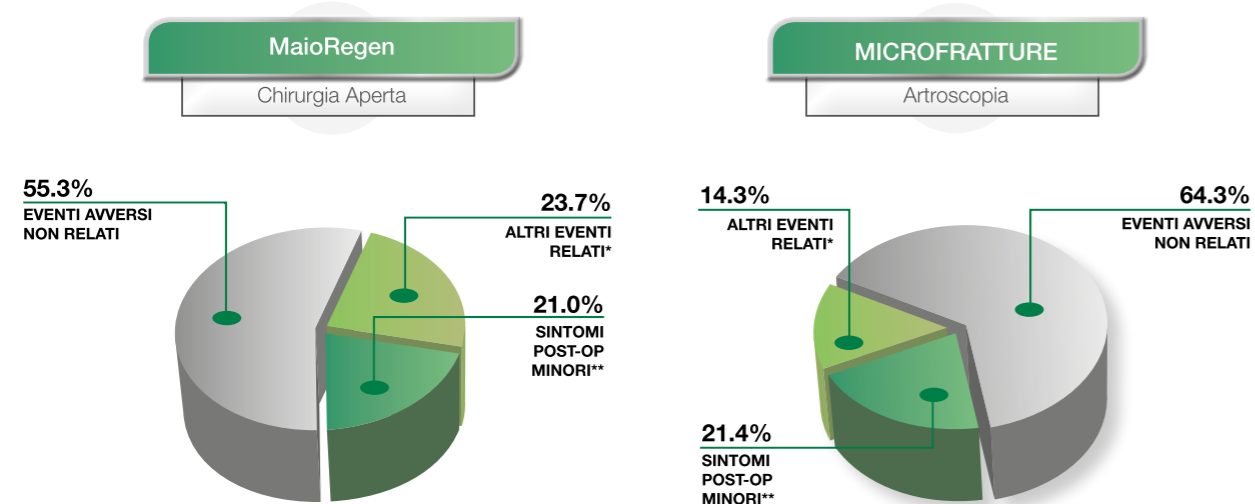
A due anni dalla chirurgia, nell'osso subcondrale si osserva una diminuzione dell'edema e dell'effusione, nonostante sia ancora in corso un processo di rimodellamento tissutale. L'analisi strutturale, valutata mediante lo score MOCART, mostra risultati analoghi tra i due gruppi di trattamento per quanto riguarda il riempimento del difetto e l'integrazione.



Analisi della Sicurezza

La maggioranza degli eventi avversi nel gruppo MaioRegen è rappresentata da sintomi post-operatori minori che si risolvono nell'arco di poche settimane. Nonostante il gruppo di pazienti trattati con MaioRegen presenti un tasso più elevato di eventi avversi (chirurgia aperta vs artroscopia), la percentuale di re-interventi tra i pazienti con eventi avversi considerati relati a MaioRegen è inferiore.

Il tasso di fallimento della procedura è comparabile con quanto già osservato in letteratura per tecniche artrotomiche per il trattamento di lesioni cartilaginee.



*ALTRI EVENTI AVVERSI RELATI: dolore, aderenze/instabilità, corpi mobili, infiammazione.
 **SINTOMI POST-OP MINORI: febbre, gonfiore, ematoma

SUPERIORITÀ CLINICA

Circa due terzi dei pazienti trattati con MaioRegen presentano un valore di IKDC soggettivo superiore rispetto a quelli trattati con le microfratture.

INDICAZIONI CHIARE

MaioRegen mostra risultati statisticamente e clinicamente superiori nell'IKDC soggettivo nei seguenti gruppi: lesioni osteocondrali profonde, OCD e pazienti sportivi.

SICUREZZA DEL TRATTAMENTO

Gli eventi avversi riscontrati nei pazienti trattati con MaioRegen sono per la maggior parte sintomi post-operatori minori e il tasso di fallimento è comparabile a quello di altre tecniche artrotomiche, in accordo allo stato dell'arte della letteratura scientifica.



Finceramica
regenerative surgery

manufacturer: **Fin-ceramica faenza spa**
manufacturing facility: via Ravegnana 186 - 48018 Faenza RA, Italia
registered office: via Granarolo 177/3 - 48018 Faenza RA, Italia
t +39 0546 607311 - f +39 0546 607312
info@finceramica.it - www.finceramica.it