ISTITUTO DI CURA
CITTÀ DI PAVIA

Primo impianto in Italia del device, approvato dalla FDA, all'Istituto di Cura Città di Pavia

Pavia, 13 settembre 2022 - Il segreto per riparare le lesioni cartilaginee del ginocchio e contrastare gli stati artrosici allo stadio iniziale è contenuto nell'aragonite, un minerale costituto da carbonato di calcio presente in natura sotto varie forme, come ad esempio in conchiglie e coralli.

La dott.ssa Francesca de Caro, chirurgo ortopedico all'Istituto di Cura Città di Pavia (Gruppo San Donato) dell'équipe del dott. Emanuele Caldarella - responsabile dell'UO di Chirurgia Ortopedica Mini Invasiva - ha sfruttato le proprietà di questo minerale, che presenta la stessa porosità dell'osso, impiantando uno speciale dispositivo di aragonite, biocompatibile e biodegradabile, in grado di rigenerare la cartilagine e l'osso degenerati a causa dell'usura, dell'avanzare del tempo o di particolari patologie.

Dott.ssa Francesca de Caro

“La cartilagine non ha la possibilità di rinnovarsi in maniera autonoma, pertanto, senza un intervento esterno, con procedure chirurgiche o di medicina rigenerativa, la lesione tende a progredire fino a degenerare in artrosi e, nel tempo, può rendersi necessario l’inserimento di una protesi” sottolinea la dott.ssa de Caro.

A sottoporsi all’intervento, per la prima volta in Italia dopo l’approvazione del device da parte della FDA, due pazienti: un uomo di 58 anni, con un’artrosi di ginocchio allo stadio iniziale e un giovane di 27 anni con una lesione cartilaginea della troclea femorale.

Il posizionamento del device, nato in Israele, richiede un intervento chirurgico in mini-open e una notte di degenza. Il cilindro di aragonite, del diametro non più grande di una moneta da 10 centesimi, viene posizionato chirurgicamente all’interno della lesione cartilaginea, in una sede opportunamente ricavata nel tessuto osteocondrale, e a contatto con l’osso del paziente, fornisce una struttura tridimensionale per le cellule staminali e ne permette la differenziazione in osso e cartilagine, che andranno quindi a compensare il deficit venutosi a creare, con risultati visibili in pochi mesi. Non è necessario rimuovere chirurgicamente il cilindro poiché viene completamente riassorbito dall’organismo.

“Si tratta di procedura sicura, che non presenta quindi rischi maggiori rispetto a un comune intervento chirurgico - afferma la dott.ssa de Caro - L’intervento è in anestesia spinale e ha una durata di circa 40 minuti. Il paziente resta in ospedale una sola notte e poi viene rimandato al domicilio con l’indicazione alla riabilitazione. Non vi sono particolari controindicazioni alla procedura e gli effetti collaterali non sono diversi da quelli di un normale intervento. Non vi è poi il rischio di rigetto e la percentuale di successo della procedura è molto alta, ovvero pari al 93% a due anni”.

Il primo impianto in Italia arriva a seguito della conclusione di un importante studio prospettico controllato randomizzato, che ha coinvolto centri di eccellenza in tutto il mondo, con 250 pazienti reclutati. Lo studio, approvato dalla FDA, ha dimostrato che nei pazienti ai quali, per patologie della cartilagine, era stato impiantato il cilindro di aragonite vi è stato un marcato miglioramento clinico e funzionale, valutato con il KOOS (Knee injury and Osteoarthitis Outcome Score), sensibilmente superiore al miglioramento rilevato nei pazienti trattati con la terapia standard (microfratture e debridement). In particolare, a due anni, il miglioramento valutato con il KOOS risultava essere di 42.7 nei pazienti trattati con il dispositivo e di 21.4 in quelli trattati con la terapia convenzionale.

“Ho avuto l’onore di partecipare a questo importante studio multicentrico e di esserne referente per l’Italia insieme alla prof.ssa Elizaveta Kon, Capo Sezione del Centro per la Ricostruzione Articolare del Ginocchio di Humanitas e docente Humanitas University - sostiene la dott.ssa de Caro - Nell’ambito del trial mi sono occupata del reclutamento dei pazienti e dei primi interventi chirurgici pilota, atti a validare l’efficacia del dispositivo. Quest’anno, in occasione del congresso ICRS a Berlino, ho presentato i risultati dello studio con un focus sul ruolo delle lesioni meniscali nel successo del trattamento”.

“Credo fermamente che i risultati ottenuti aprano ampie e nuove possibilità di cura per i pazienti giovani e meno giovani. Il dispositivo infatti è il primo al mondo in grado di trattare anche i casi di artrosi precoce, dilatando quindi i tempi per un’eventuale sostituzione protesica” conclude la dott.ssa de Caro.