

WOUND CARE



HYALOGLIDE®

La scelta naturale nella prevenzione delle aderenze

HYALOGLIDE®

Prevenire è meglio che curare

Le aderenze si sviluppano dopo l'intervento chirurgico come parte del processo di guarigione delle ferite; provocano la formazione anormale di ponti di tessuto connettivo che uniscono tessuti o organi adiacenti¹.

LA SINDROME ADERENZIALE: ELEVATA INCIDENZA

5-25%

TENDINI

In chirurgia della mano su tendini flessori o estensori e in chirurgia del piede sul tendine di achille. L'incidenza aumenta significativamente in caso di lesioni traumatiche post incidenti o lesioni complesse²⁻³.

3-20%

NERVO

Nella chirurgia dei nervi periferici e nella sindrome canalicolare (tunnel carpale / tarsale / cubitale)⁴.

Anche in chirurgia articolare, l'incidenza della rigidità post-chirurgica è significativa⁵⁻⁷.

10-30%

ARTO SUPERIORE⁵⁻⁶

In chirurgia della spalla, del gomito, del polso.

3-23%

ARTO INFERIORE⁷

In chirurgia della caviglia e del ginocchio.

La sindrome aderenziale può svilupparsi anche dopo la perfetta esecuzione di un intervento chirurgico, dando origine a una serie di sintomi, a volte invalidanti e permanenti.

Per prevenire le aderenze post-chirurgiche, si raccomanda l'uso di un prodotto barriera che permanga sul sito di applicazione abbastanza a lungo da evitare la formazione di aderenze⁸⁻⁹.

SINTOMI POST-OPERATORI:

➤ Rigidità

➤ Dolore

➤ Deficit Funzionali



Protezione naturale per una reazione naturale

INDICAZIONI E

CARATTERISTICHE PRINCIPALI

Hyaloglide® è indicato per prevenire o ridurre la formazione di aderenze post-chirurgiche nella chirurgia dei tendini, del nervo periferico e articolare.

- **Gel altamente viscoso, interamente realizzato in ACP® (puro acido ialuronico auto-crosslinkato)**
- **Altamente biocompatibile e biodegradabile**
- **Ottima adesività al sito di applicazione**
- **Efficace effetto barriera**
- **Sicuro e ben tollerato**
- **Semplice da usare**



Hyaloglide®

FORMATI HYALOGLIDE®

HYALOGLIDE® MINI

- Neurolisi
- Rilascio del tunnel carpale
- Tunnel cubitale
- Artolisi (polso, falangi)
- Dito a scatto



10 siringhe sterili monouso preriempite con 0,5 ml di gel ACP®
10 cannule sterili da 3 cm

HYALOGLIDE® 1 ML

- Neurolisi
- Neurorrafia
- Tenorrafia
- Tenolisi (piccola area)
- Artolisi del gomito



1 siringa sterile monouso preriempita con 1 ml di gel ACP®
1 cannula sterile da 10 cm

HYALOGLIDE® 2 ML

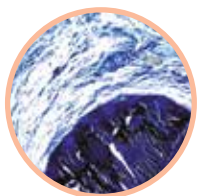
- Tenolisi (area vasta)
- Tenorrafia (Innesto tendineo, trasposizione del tendine)
- Neurorrafia
- Neurolisi
- Artolisi della spalla



1 siringa sterile monouso preriempita con 2 ml di gel ACP®
1 cannula sterile da 13 cm

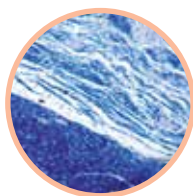
Evidenze precliniche¹⁰⁻¹⁴ e cliniche¹⁵⁻²¹

Aderenze peritendinee¹⁰



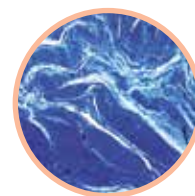
TENDINE NORMALE DI CONIGLIO

La guaina peritendinea, composta da molteplici strati di tessuto connettivale, riveste il tendine.



TENDINE TRATTATO CON HYALOGLIDE®

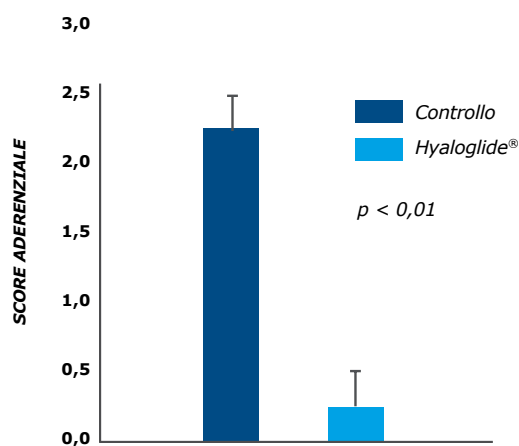
Guaina peritendinea normale e ben sviluppata.



TENDINE NON TRATTATO

L'intensa fibrosi imprigiona completamente il tendine. Guaina peritendinea disorganizzata e non funzionale.

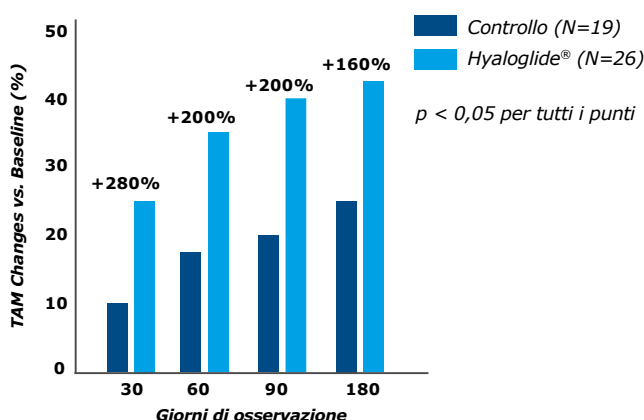
Aderenze articolari post-chirurgiche¹¹



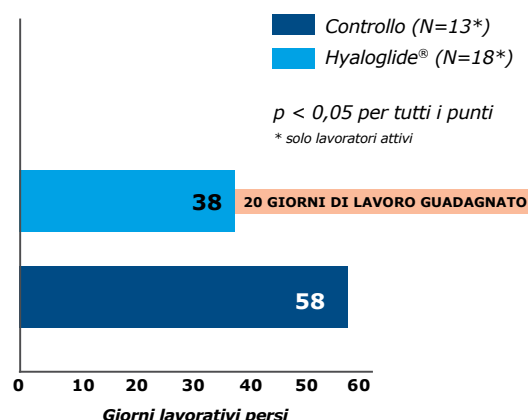
➤ **Hyaloglide®
previene la rigidità**

Efficace nella prevenzione delle aderenze a carico dei tendini in chirurgia della mano¹⁵

RAPIDO RECUPERO DELLA MOBILITÀ DELLA MANO



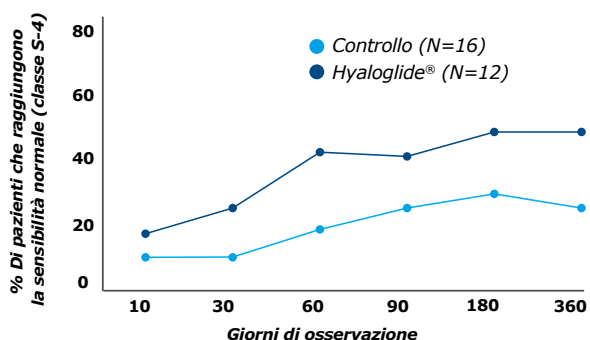
RAPIDO RITORNO ALL'ATTIVITÀ QUOTIDIANA



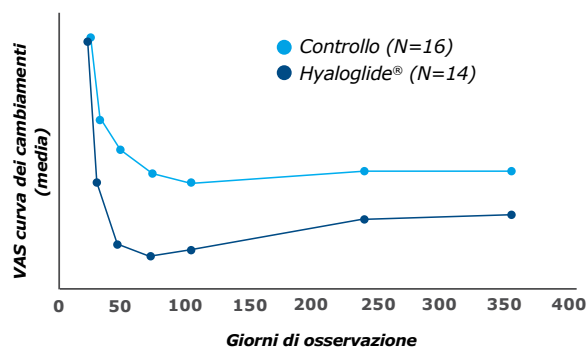
Variatione rispetto al basale del TAM (Total Active Motion) e numero di giorni lavorativi persi in pazienti sottoposti ad intervento di tenolisi dei tendini flessori in zona 2 della mano, arruolati in uno studio multicentrico, controllato, randomizzato.

Una valida strategia per prevenire le aderenze nella Chirurgia del nervo periferico della mano¹⁶

RAPIDO RECUPERO DELLA SENSIBILITÀ NORMALE



RIDUZIONE DEL DOLORE



VAS medio (rispetto al basale) in pazienti sottoposti a ricostruzione microchirurgica della mano arruolati in uno studio clinico multicentrico, randomizzato e controllato (diagramma a destra). Valutazione della sensibilità normale (classe S-4): le principali differenze sono state osservate ai giorni 30 ($p = 0,055$) e 60 ($p = 0,060$) dall'intervento. Gruppo controllo: chirurgia standard. Gruppo Hyaloglide®: chirurgia standard + applicazione di Hyaloglide®.

➤ **Hyaloglide® previene le aderenze tendinee favorendo la rigenerazione tendinea**

Casi clinici

1. CHIRURGIA DELLA MANO

STORIA CLINICA

Paziente uomo, 28 anni, con lacerazione alla base del 3° dito in zona 2 della mano.

Sottoposto a trattamento chirurgico di emergenza, non venivano osservate lesioni dei tendini flessori profondi e superficiali.

Dopo circa tre mesi il paziente si presenta alla visita di controllo con un deficit funzionale significativo del 3° dito in zona 2 della mano (FIG. 1). Viene deciso di eseguire intervento chirurgico di revisione.

CHIRURGIA

Dopo apertura della puleggia A2-A3, il canale del tendine flessore in zona 2 appariva chiaramente bloccato da una fibrosi densa e da una tenodesi persistente tra il moncone prossimale del tendine flessore superficiale e il moncone distale del tendine flessore profondo (FIG. 2). Attraverso la retrazione del tendine flessore superficiale, si scopriva che il moncone prossimale del tendine flessore profondo era avvolto in aderenze cicatriziali persistenti (FIG. 3).

Dopo aver rimosso il tessuto cicatriziale dal canale del tendine flessore, venivano rimosse le parti incongrue del tendine flessore superficiale, preparati i monconi del tendine flessore profondo e eseguita tenorrafia tipo Kessler modificata Tajima (FIG. 4).

Ricostruita la puleggia A2, prima di suturare i lembi cutanei, dopo aver rimosso le aderenze, con l'aiuto di una cannula lungo e intorno ai tendini veniva applicato il gel antiaderenziale Hyaloglide® (FIG. 5).

Al paziente veniva assegnato un protocollo di riabilitazione da seguire durante il periodo post-operatorio.

RISULTATI

Al follow-up al giorno 90 dall'intervento si osservava cicatrice cutanea di buona qualità con mantenimento della capacità di estensione.

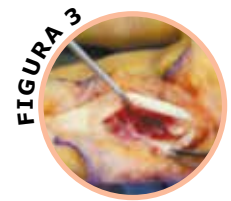
Il check-up funzionale mostrava un recupero ottimale della capacità di flessione del 3° dito (TAM* 88,5% - giudizio: eccellente) con eccellente capacità di presa del polpastrello nel movimento di flessione (FIG. 6).*



1 - Deficit nella flessione del 3° dito



2 - Fibrosi cicatriziale densa dei tendini flessori



3 - Fibrosi del moncone del flessore profondo



4 - Tenorrafia del tendine flessore profondo



5 - Applicazione di gel antiaderenziale Hyaloglide®



6 - Buona qualità della cicatrice, eccellente recupero di estensione, flessione e presa polpastrello

* Total Active Motion (TAM) calcolato secondo il metodo Strickland (Strickland JW et al. J Hand Surgery, 1980; 5(6):537-43).

2. ARTROLISI DELLA SPALLA

STORIA CLINICA

Paziente donna, 33 anni, diabetica, affetta da capsulite adesiva bilaterale spontanea. Paziente ricoverata in cura da noi dopo 6 mesi di trattamenti conservativi senza miglioramenti sostanziali rilevabili nel recupero dell'articolazione. Veniva quindi indirizzata per chirurgia capsulotomica in artroscopia.

CHIRURGIA

All'ispezione iniziale la capsula appariva ispessita e fibrotica. Veniva quindi eseguito un rilascio capsulare a 360°. Al termine dell'intervento veniva applicato Hyaloglide® nell'articolazione, inserendo la cannula attraverso il portale artroscopico.

RISULTATI

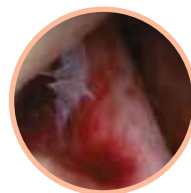
A giorni 12 dall'intervento la paziente presentava un pieno recupero dell'articolazione con dolore associato moderato.



1 - Deficit preoperatorio in flessione



2 - Deficit preoperatorio in abduzione



3 - Artroscopia di capsulite adesiva subacuta



5 - Articolazione post-operatoria in flessione

3. CAPSULITE ADESIVA DELLA SPALLA

Presso l'unità operativa di chirurgia ortopedica della spalla dell'ospedale «D. Cervesi» di Cattolica (rn), coordinata dal Dott. G. Porcellini, è stata raccolta una serie clinica di casi di capsulite adesiva primitiva, con l'obiettivo di valutare l'efficacia del gel Antiaderenziale Hyaloglide® nella prevenzione di artrofibrosi post capsulotomia artroscopica, in termini di recupero funzionale e miglioramento dei sintomi del dolore.



4 - Visione dopo capsulotomia



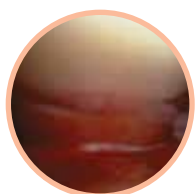
6 - Articolazione post-operatoria in abduzione

PAZIENTI E METODI

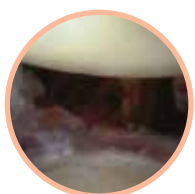
Valutazione di 10 pazienti nel gruppo trattato con Hyaloglide® (età media $40 \pm 12,5$ anni) e di 10 pazienti nel gruppo di controllo (età media 41 ± 11 anni). Arruolamento randomizzato Il 1° gruppo è stato sottoposto a capsulotomia artroscopica seguita da applicazione intraoperatoria di Hyaloglide® (gruppo trattato) mentre il 2° gruppo è stato esclusivamente sottoposto a capsulotomia artroscopica (gruppo di controllo). Risultati valutati mediante scala del dolore VAS, articolazione tramite i sistemi Constant-Murley e range of motion (ROM). Osservazioni post-operatorie eseguite a 7 giorni, 1 mese e 4 mesi. Il protocollo di riabilitazione, lo stesso per entrambi i gruppi, consisteva in una mobilizzazione passiva immediata.

RISULTATI

I risultati iniziali ottenuti da un'analisi preliminare evidenziavano l'omogeneità dei 2 gruppi in termini di caratteristiche clinicopatologiche demografiche e basali. Alla visita di follow-up a 4 mesi, i pazienti del gruppo Hyaloglide® riferivano una riduzione del dolore rispetto al gruppo di controllo (punteggio medio VAS 6 vs 4, $p < 0,05$). Il punteggio costante e la ROM mostravano un netto miglioramento in entrambi i gruppi senza tuttavia raggiungere significatività statistica. La sicurezza di Hyaloglide® è confermata dall'assenza di eventi avversi durante l'intero periodo di studio.



Vista artroscopica della capsulite adesiva



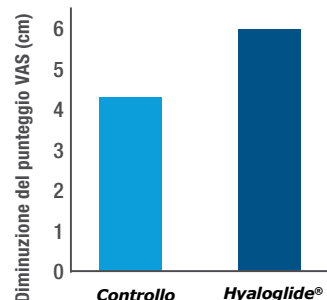
Vista post capsulotomia



Vista dopo introduzione di Hyaloglide®

VALUTAZIONE VAS

Valutazione del dolore utilizzando la scala VAS a mesi 4 dall'intervento (media dei punteggi)



CONCLUSIONI

Questi risultati mostrano che l'uso di Hyaloglide® consente di ottenere un recupero funzionale con riduzione dei sintomi dolorosi a 4 mesi dall'intervento. La riduzione del dolore sperimentato dal paziente nel periodo immediatamente post-operatorio migliora l'aderenza alla fisioterapia consentendo un più rapido ritorno all'attività quotidiana. Hyaloglide® può essere pertanto considerato un valido aiuto nella riduzione del dolore e nel miglioramento della mobilità nel periodo post-operatorio nei pazienti affetti da capsulite adesiva primitiva della spalla.

4. CHIRURGIA DEL POLSO

STORIA CLINICA

Paziente donna, 36 anni, con esiti di frattura del polso sinistro. Sei mesi prima effettuate riduzione della frattura del raggio distale e sintesi percutanea con fili di Kirshner e gesso braccio mano a polso flesso (posizione tipo Cotton-Loder).

Alla rimozione del calco in gesso veniva rilevata una chiara rigidità dolorosa del polso senza miglioramento significativo con la terapia riabilitativa.

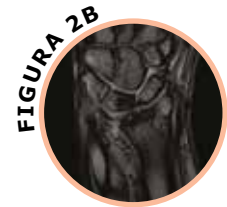
Il dolore radiale-dorsale e ulnare-dorsale persisteva (quest'ultimo predominante) insieme alla limitazione associata della mobilità del polso.

MOBILITÀ DEL POLSO	DESTRO	SINISTRO
FLEXION	82°	49°
ESTENSIONE	72°	60°
DEVIAZIONE RADIALE	22°	22°
DEVIAZIONE ULNARE	40°	27°
PRONAZIONE	82°	70°
SUPINAZIONE	100°	40°

È stata formulata una raccomandazione per un'artroscopia diagnostica del polso e l'artroscopia.



1 - La radiografia del polso AP sinistro evidenzia riduzione dello spazio articolare tra radio, scafoide e ossa semilunari



2 - Le immagini MRI del polso sinistro nella proiezione AP evidenziano alterazioni osteoarticolari e condrali dell'articolazione radiocarpale



3 - Motilità preoperatoria del polso in flessione - estensione



4 - Introduzione di Hyaloglide® tramite siringa con una cannula

CHIRURGIA

Venivano utilizzati i seguenti portali radiocarpali: 1-2, 3-4, 6R e 6U, il portale radiale volare e il portale midcarpale. Scoperta significativa fibrosi radio-carpale, che evidenziava banda fibrotica tra la fossa scafolunata e il legamento scafoide.

Al momento della rimozione delle bande fibrotiche, la superficie articolare si rivelava danneggiata nella componente fossa scafoide. Il legamento triangolare era lesa; tuttavia, l'articolazione radio-ulnare distale era stabile allo stress-test.

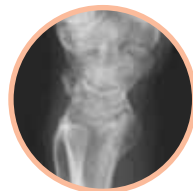
L'articolazione medio-carpale non presentava tessuto fibrotico o capsulite adesiva e le superfici articolari risultavano illese.

Al termine dell'artroscopia veniva applicato Hyaloglide® attraverso il portale 1-2 (FIG. 4), controllando il posizionamento dalla sede ulnare. Il polso veniva medicato e veniva applicata valva volare gessata, sostituita il giorno seguente con stecca sintetica.

RISULTATI

La paziente iniziava la riabilitazione 24 ore dopo l'intervento proseguendola per 2 mesi.

A mesi 4 veniva rilevato un miglioramento della funzione articolare del polso in tutte le sue componenti, pur permanendo un leggero deficit funzionale (dolore) in presenza di condropatia del radio distale.



Radiografie post-operatorie del polso sinistro, dopo 20 giorni



Motilità post-operatoria del polso

5. NEURINOMA DEL GINOCCHIO

STORIA CLINICA

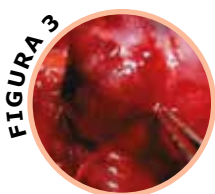
Maschio, 17 anni, studente, si presenta in osservazione per algodisestesia nella parte posteriore del terzo medio inferiore della gamba sinistra e per una lesione leggermente prominente nella fossa poplitea. Il paziente aveva notato 6 mesi prima la comparsa della lesione, che era comunque in crescita negli ultimi 2 mesi e, allo stesso tempo, il dolore stava aumentando. L'esame obiettivo mostrava la presenza del segno indefinito di "Tinel" alla compressione della lesione e una modesta area di ipoestesia nel territorio di distribuzione distale del nervo tibiale.

DIAGNOSI

L'MRI (Imaging a risonanza magnetica) evidenziava una massa globale nella fossa poplitea di circa 3 cm di diametro, vicino al fascio neurovascolare, definita da una capsula sottile e da un moderato miglioramento dopo somministrazione di gadolinio (FIG. 1 - 2). L'agobiopsia della lesione, eseguita mediante sonda a ultrasuoni evidenziava trattarsi di un neurinoma (schwannoma).

CHIRURGIA

Prima dell'intervento, nei nervi gastrocnemio e soleo venivano posizionati gli elettrodi di monitoraggio neurofisiologico.



La fossa poplitea veniva poi esposta, utilizzando la classica incisione a S e una volta raggiunta la lesione - con l'ausilio di un microscopio e di un monitoraggio neurofisiologico - progressivamente scissa (FIG. 3), preservando i fasci del nervo tibiale, registrati mediante registrazione neurofisiologica



Dopo rimozione radicale (FIG. 4), la lesione veniva inviata all'esame istologico, confermando la diagnosi di neurinoma di tipo «Antoni A» (schwannoma)



Considerando la rottura causata all'epineurio, al perineurio e a parte dell'endoneurio del nervo tibiale, per scopi chirurgici si decideva di proteggere il nervo dalla successiva fibrosi applicando il gel antiaderenziale Hyaloglide® (FIG. 5)

RISULTATI

Il paziente veniva dimesso 2 giorni dopo l'intervento, senza presentare deficit. Un check-up clinico a 2 mesi dall'intervento confermava la negatività neurologica e la risoluzione completa dell'algodisestesia presente prima dell'intervento.

BIBLIOGRAFIA

- Korrel M. Methods of adhesion prophylaxis - Pros and Cons. *J Gynäkol Endokrinol* 2010; 20 (2): 6-13.
- Strickland JW. Flexor tenolysis. *Hand Clin.* 1985;1(1):121-32.
- Paavola M et al. Surgical treatment for chronic Achilles tendinopathy: a prospective seven month follow up study. *Br J Sports Med.* 2002;36(3):178-82.
- Steyers CM. Recurrent carpal tunnel syndrome. *Hand Clin.* 2002;18(2):339-45.
- Ma HL et al. The re-operation of failed rotator cuff repairs. *Chin Med Assoc.* 2003;66(2):96-102.
- Tan V et al. Outcome of open release for post-traumatic elbow stiffness. *J Trauma.* 2006;61(3):673-8.
- Cosgarea AJ, et al. Prevention of arthrofibrosis after anterior cruciate ligament reconstruction using the central third patellar tendon autograft. *Am J Sports Med.* 1995;23(1):87-92.
- Rudy Leon De Wilde et al (ESGE 2007) Postoperative adhesions and their prevention in gynaecological surgery. *Expert consensus position. Gynecol Surg* 4: 161-168.
- DeWilde R. L., et al. Consensus recommendations on adhesions (version 2014) for the ESGE Adhesion Research Working Group (European Society for Gynecological Endoscopy): an expert opinion. *Arch Gynecol Obstet* (2014) 290:581-582.
- Ricco M., et al. Prevention of peritendinous adhesions after tenolysis by use of an auto-crosslinked hyaluronan-based gel: a light and electron microscope study in the rabbit. Internal Report, 2007 - FAB Archive.
- Brunelli G et al. Adhesion reduction after knee surgery in a rabbit model by Hyaloglide®, a hyaluronan derivative gel. *J Orthop Res.* 2005;23(6):1377-82.
- Dam-Hieu P et al. Reduction of postoperative perineural adhesions by Hyaloglide® gel: an experimental study in the rat sciatic nerve. *Neurosurgery* 2005;56(2):425-433.
- Smit X et al. Reduction of neural adhesions by biodegradable auto-crosslinked hyaluronic acid gel after injury of peripheral nerves: man experimental study. *J Neurosurg* 2004;101(4):648-652.
- Renier D. et al. Pharmacokinetic behaviour of ACP gel, an autocrosslinked hyaluronan derivative, after intraperitoneal administration. *Biomaterials* 2005; 26:5368-5374.
- Ricco M et al. Efficiency of Hyaloglide® in the prevention of the recurrence of adhesions after tenolysis of flexor tendons in zone II: a randomised, controlled, multicentre clinical trial". *J Hand Surg Eur Vol.* 2010 Feb; 35(2):130-8. Epub 2009 Aug 26.
- Atzei A et al. Clinical evaluation of a hyaluronan-based gel following microsurgical reconstruction of peripheral nerves of the hand. *Microsurgery* 2007;27(1):2-7.
- Monacelli G et al. Surgical treatment of painful amputation neuromas with hyaluronic acid gel. Preliminary study of six patients. *G Chir.* 2007 Jan-Feb; 28(1-2):25-8.
- Barra V et al. Clinical outcome of flexor tendon repair in zone 2 with Hyaloglide®. *Riv Chir Mano* 2006;43(1):54-60.
- Monacelli G et al. Use of hyaluronic acid in surgery of the carpal tunnel to prevent pillar pain. Clinical-instrumental evaluation with follow-up at 3 months. Preliminary study on 36 patients. *Chirurgia* 2006; 19:349-52.
- Luchetti R. The role of arthroscopy in post fracture stiffness. F. del Piñal et al. (eds.), *Arthroscopic Management of Distal Radius Fractures - Springer-Verlag Berlin Heidelberg* 2010; pages 151-173.
- Pederzini LA, et al. Preliminary clinical experience with hyaluronan anti-adhesion gel in arthroscopic arthrolysis for posttraumatic elbow stiffness. *J Orthop Traumatol.* 2013 Jun; 14(2):109-14. Epub 2013 Mar 1.



AddLife è una società svedese che opera in Europa e detiene la proprietà di aziende leader di mercato che offrono soluzioni e prodotti principalmente per il settore "healthcare". La società è quotata dal 2016 al Nasdaq Stockholm, Large Cap. Le società del gruppo AddLife offrono prodotti e servizi di elevata qualità e vantaggioso rapporto costo/beneficio.

La gamma offerta consiste in prodotti di vari fabbricanti distribuiti nei diversi mercati ma anche da prodotti proprietari. La gamma di servizi offerti dalle aziende del Gruppo include servizi di consulenza, supporto tecnico e formazione.

Con questo approccio AddLife crea valore aggiunto per i clienti in tutta Europa e genera una crescita a lungo termine per il Gruppo.

AddLife ha due aree di business denominate "Labtech" e "Medtech" ed è attualmente presente in oltre 25 paesi.



VISIONE

Miglioriamo la vita delle persone operando da leader e creando valore nel settore del Life Science.



MISSION

AddLife fornisce valore aggiunto ai propri clienti nel settore dell'healthcare, dalla ricerca all'assistenza medica. AddLife offre soluzioni, servizi e prodotti, di alta qualità e vantaggioso rapporto costo/beneficio sia nel settore privato che in quello pubblico in Europa.

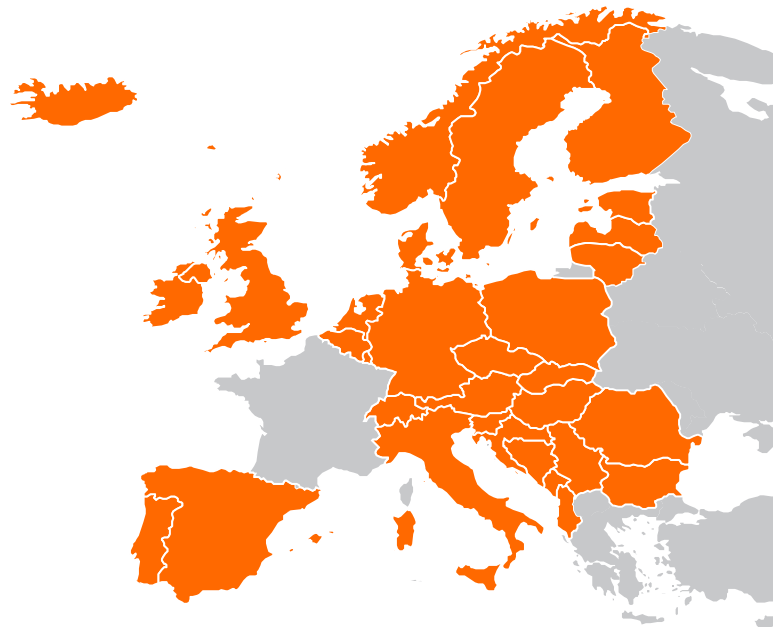


VALORI

Semplicità - Responsabilità - Impegno - Innovatività. Il successo di AddLife si basa su una cultura aziendale ben supportata in tutto il Gruppo. I valori sono i principi guida nella vita quotidiana di tutti i dipendenti, indipendentemente dal paese in cui operano.

I NOSTRI PIÙ SIGNIFICATIVI VANTAGGI COMPETITIVI

AddLife possiede e sviluppa aziende che migliorano la qualità della vita, riducono la sofferenza dei pazienti e producono benefici sociali. Per realizzare questa visione, offriamo alle aziende del nostro Gruppo soluzioni competitive che soddisfano le esigenze dei clienti sia a breve che a lungo termine.



Distribuito da:

Biomedica Italia S.r.l.
Società unipersonale - Soggetta ad attività di direzione e coordinamento di Addlife Development AB
Via Thomas Alva Edison, 6 - 20057 Assago (MI) Italia
Tel. +39 02 4954 0340 - Fax +39 02 4954 0350
Capitale Sociale € 1.000.000 i.v. - P.IVA e C.F. IT11408800966
Reg. Imp. Milano - R.E.A. Milano 2600265
info@biomedica-italia.it - biomedica_italia@pec.it - www.biomedica-italia.it

Il marchio Biomedica è presente in 12 paesi:
Austria, Bosnia-Herzegovina, Bulgaria, Croazia, Italia, Macedonia, Polonia, Repubblica Ceca, Romania, Serbia, Slovacchia, Slovenia.

© 2022 Biomedica Italia S.r.l. Diritti riservati

Biomedica Italia S.r.l. si riserva il diritto di apportare in ogni momento qualsiasi modifica ai prodotti/servizi qui previsti.