



El poder de la tecnología Preservon®

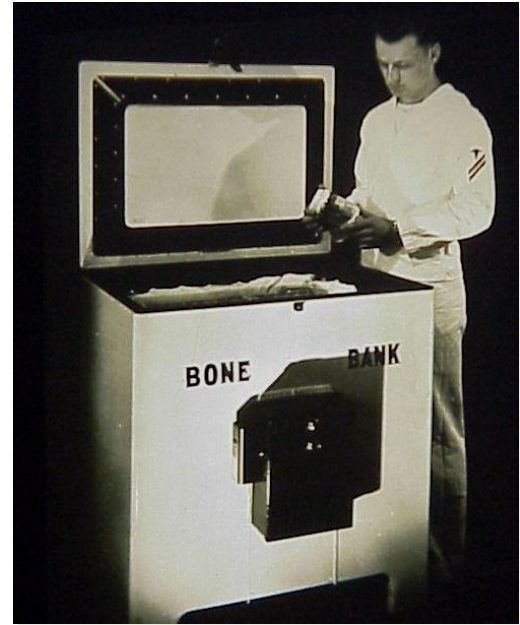
Descripción general

- Métodos de preservación históricos
- Tecnología Preservon®
- Evidencia preclínica/clínica



Métodos de almacenamiento tradicionales

- **Congelado**
 - Primeros informes de incluso el año 1903
- **Liofilización**
 - Impulsado por el Banco de tejidos del ejército de los EE. UU. en 1950
 - Después de la segunda Guerra Mundial hubo una gran necesidad de injertos
- **Criopreservación**
 - Billingham y Medawar, 1952



<http://www.time.com/time/magazine/article/0,9171,808517,00.html>:
"Medicine: Life From Death" – 21 de mayo de 1956



Métodos de almacenamiento tradicionales: injertos congelados

Desafíos

- Requiere un envío especial en hielo seco
- Debe almacenarse en congeladores validados y monitoreados
- Debe descongelarse antes de usar
 - En el caso de los injertos grandes, el descongelamiento puede consumir mucho tiempo



Métodos de almacenamiento tradicionales: injertos liofilizados

Desafíos

- Requiere equipos de liofilización especiales
- Requiere una rehidratación que consume tiempo antes de usar
- Puede provocar que los injertos se vuelvan frágiles



Métodos de almacenamiento tradicionales: injertos criopreservados

Desafíos

- Requiere un envío y un almacenamiento especiales
- Intervalo de tiempo estricto entre la obtención y la criopreservación
- Costoso



<https://www.ibtimes.co.uk/organ-cryopreservation-becoming-reality-bringing-whole-bodies-back-still-100-years-away-1609149>



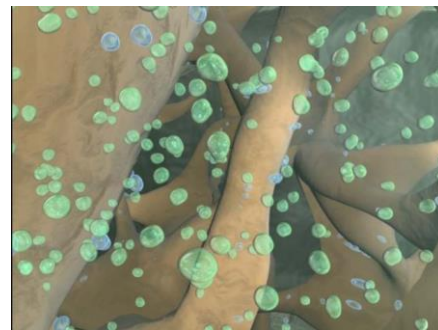
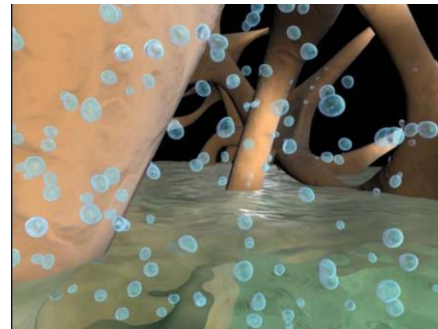
Información sobre Preservon

¿Qué es?

- Un proceso de preservación de propiedad exclusiva, a base de glicerol, que permite que los aloinjertos se almacenen a temperatura ambiente.
- Reemplaza las moléculas de agua con glicerol.
- El glicerol actúa como humectante.

¿Cuáles son los beneficios?

- Envío de injertos práctico
- Almacenamiento a temperatura ambiente
- Preparación mínima que reduce el tiempo de quirófano

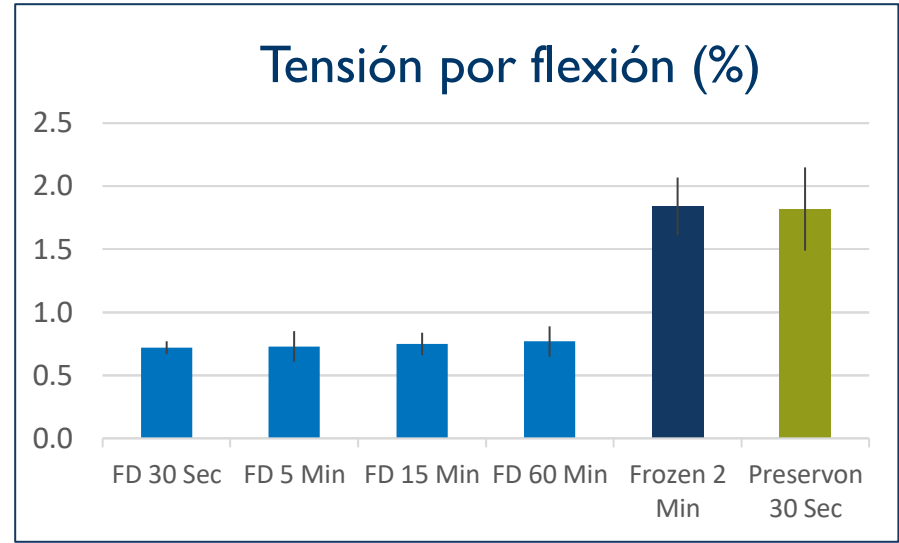
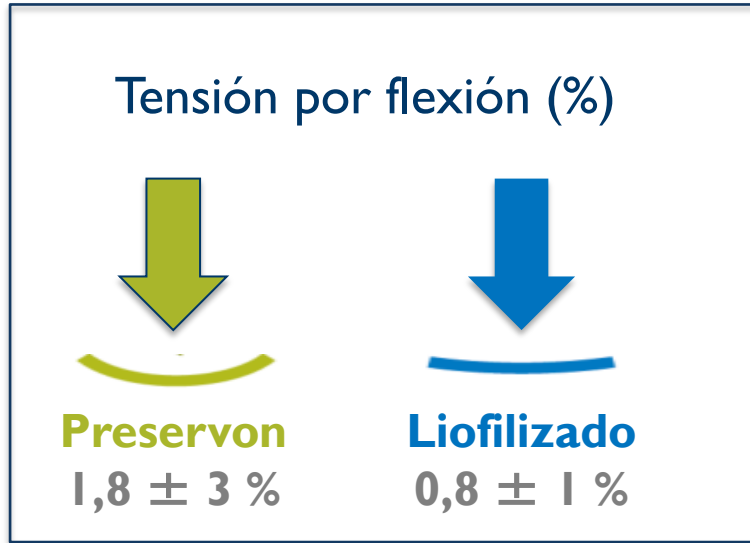


Datos sobre el glicerol

- No requiere preparación intraoperatoria
- Líquido meloso no tóxico, incoloro, inodoro y biodegradable
 - ✓ Clasificado por la FDA como una sustancia alimenticia multipropósito
- Se utiliza en más de 1500 aplicaciones en todo el mundo:
 - ✓ Cosméticos y artículos de tocador
 - ✓ Alimentos y bebidas
 - ✓ Productos farmacéuticos
 - ✓ Dispositivos médicos



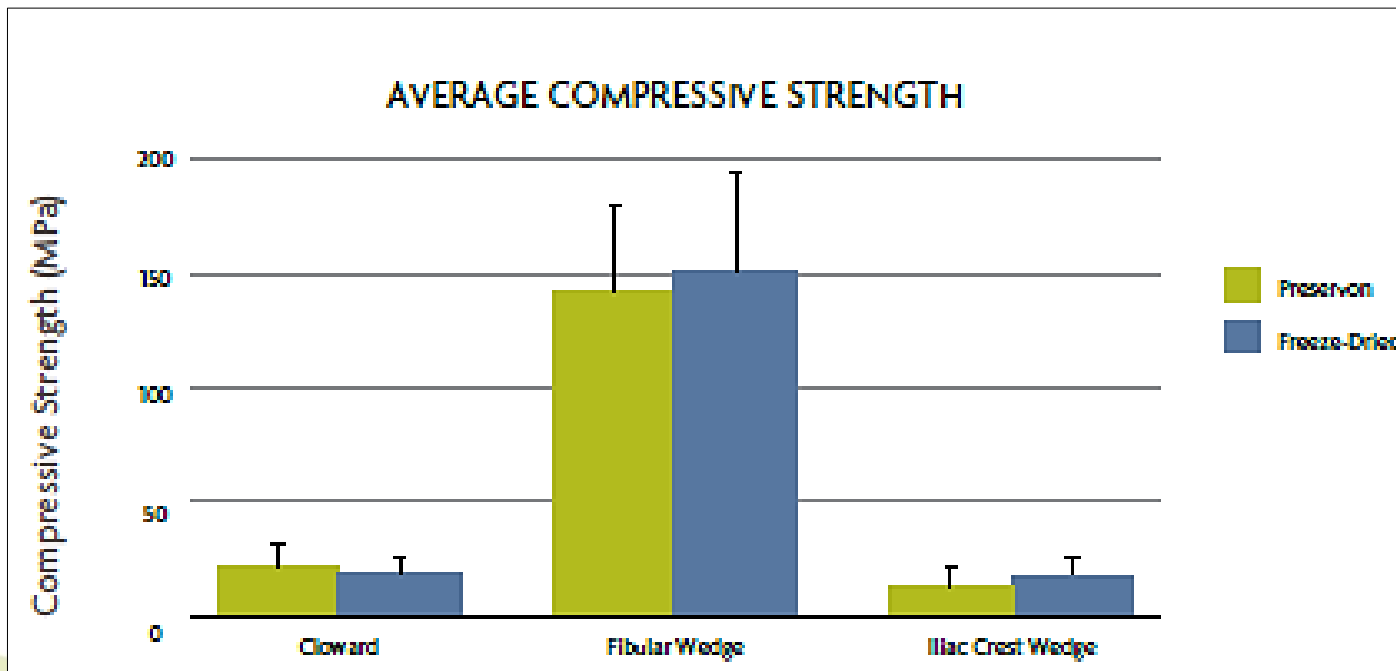
Pruebas biomecánicas



- ✓ Más capaz de soportar fuerzas de impacto en comparación con el liofilizado
- ✓ Elasticidad equivalente al congelado



Pruebas biomecánicas

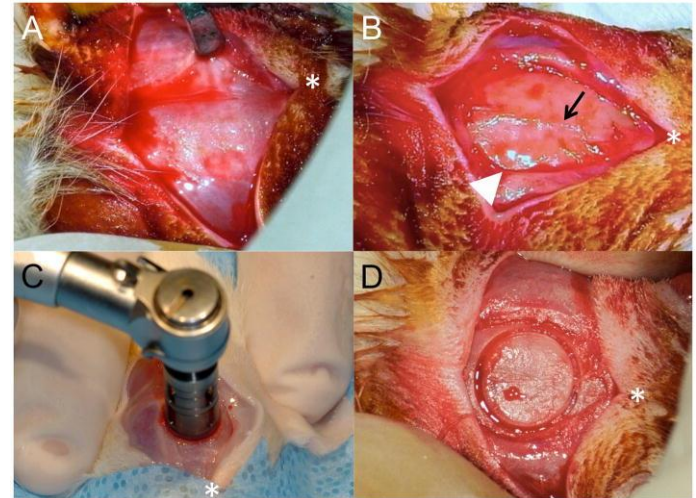


No hubo una diferencia significativa en las fuerzas de compresión entre Preservon y los aloinjertos liofilizados.



Estudios preclínicos: defecto calvático en roedores atímicos

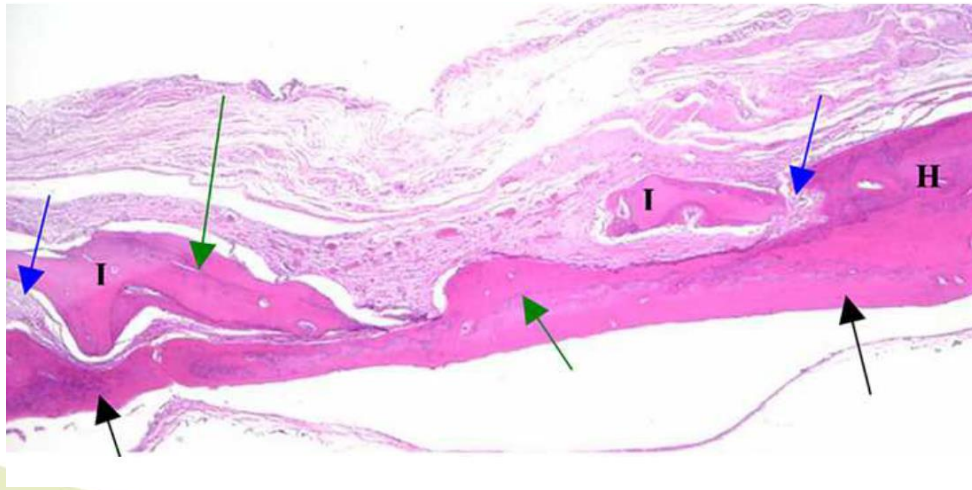
- Una sección del cráneo del roedor se extirpa
- Se implantan injertos liofilizados, congelados y tratados con Preservon
- Si la brecha se cierra, esto implica que el material de implante fue osteoconductor
- Modelo sin soporte de carga



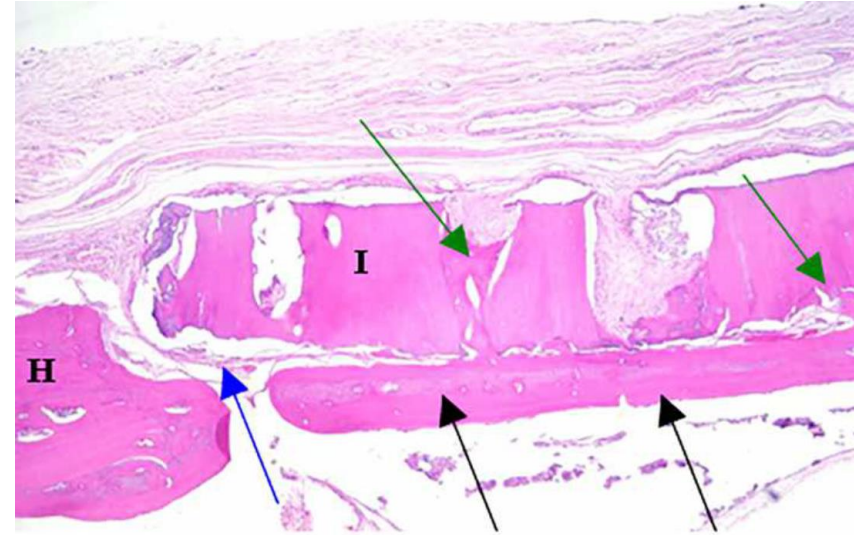
Spicer PP, Kretlow JD, Young S, Jansen JA, Kasper FK, Mikos AG. Evaluation of bone regeneration using the rat critical size calvarial defect. Nat Protoc. Octubre de 2012;7(10):1918-29.



Osteoconductividad del hueso tratado con Preservon



Hueso cortical **tratado con Preservon**
Magnificación de 40x; 6 semanas después del implante



Hueso cortical **liofilizado**
Magnificación de 40x; 6 semanas después del implante



Resultados clínicos Graham et al. 2014

Evaluation of glycerol-preserved bone allografts in cervical spine fusion: a prospective, randomized controlled trial

R. Scott Graham, MD,¹ Brian J. Samsell, BS,² Allison Proffer, BS,² Mark A. Moore, PhD,² Rafael A. Vega, MD, PhD,¹ Joel M. Stary, MD, PhD,¹ and Bruce Mathern, MD¹

- Ensayo prospectivo, aleatorizado y controlado
 - Espigas de Cloward tratadas con Preservon frente a las liofilizadas
 - 106 pacientes se sometieron a una disectomía y fusión cervical anterior (Anterior Cervical Discectomy and Fusion, ACDF)
 - >95 % de fusión a los 6 meses

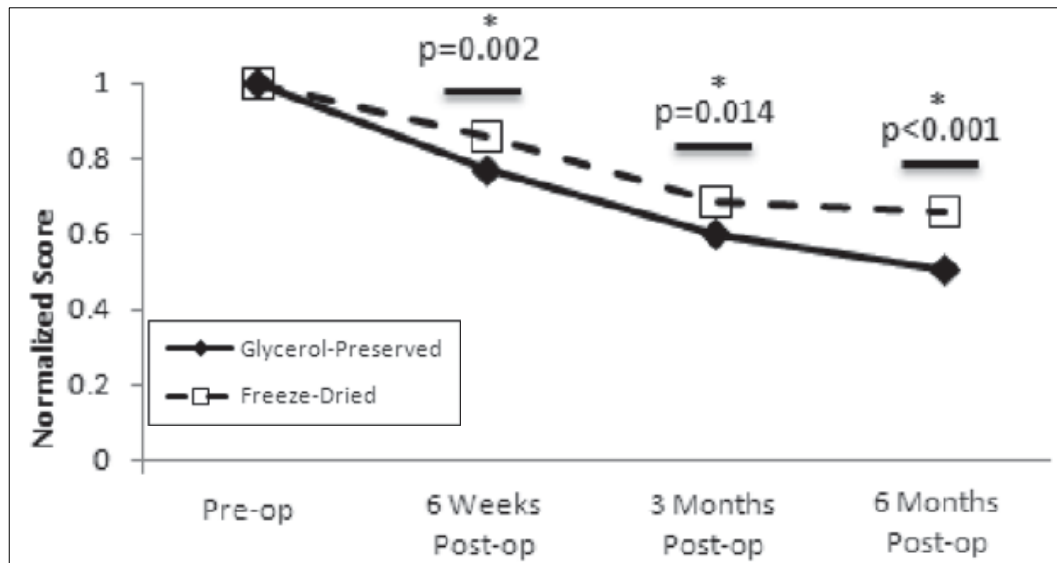


Estudios clínicos

Graham et al. 2014

Índice de discapacidad del cuello

“Los autores advirtieron que los aloinjertos preservados con glicerol eran seguros y efectivos, mientras permitían tiempos de preparación potenciales significativamente más reducidos...”



Resultados clínicos Rodway y Gander 2014

TABLE 1: Fusion rates by numbers of patients*.

	Total patients	Frozen		% of fused patients	Total patients	Glycerol-preserved		% of fused patients	Frozen versus glycerol statistically similar?
		Fused grafts	Not fused			Fused grafts	Not fused		
Three months	38	16	22	42.1%	29	11	18	37.9%	Yes ($P = 0.7343$)
12 months	24.5	24.5	0	100%	17.5	17.5	0	100%	Yes ($P > 0.999$)

* Note that 2 patients had both glycerol-preserved and frozen grafts, 1 level for each type. The results from those patients were counted as 1/2 patients in each group.

“Las tasas de fusión fueron similares en los seguimientos a corto plazo, lo que sugiere que no hay una diferencia significativa en los resultados clínicos con cualquiera de los tratamientos (...) Estos resultados son alentadores y respaldan el uso de aloinjertos preservados en glicerol para la cirugía de ACDF”.

Rodway I, Gander J (2014) Comparison of Fusion Rates between Glycerol-Preserved and Frozen Composite Allografts in Cervical Fusion. Int Sch Res Notices 2014:960142



Preservon: tecnología patentada para la preservación de tejidos



Validado¹ para lo siguiente:

- Mantener la fortaleza biomecánica del aloinjerto
- Mantiene las propiedades osteoconductoras del aloinjerto
- Ser seguro, no tóxico y biocompatible

Resultados:

- Almacenamiento práctico a temperatura ambiente
- No requiere rehidratación ni descongelación, con lo cual ahorra tiempo quirúrgico
- Reduce la posibilidad de que se quiebre el aloinjerto
- Eficacia clínica comprobada y demostrada¹



Referencias

1. Información en archivo en LifeNet Health.
2. Lee JH, Baek H-R, Lee KM, et al. (2014) The effect of poloxamer 407-based hydrogel on the osteoinductivity of demineralized bone matrix. *Clinics in Orthopedic Surgery*. 6:455-461
3. Murphy MB, Suzuki RK, Sand TT, et al. (2013) Short term culture of mesenchymal stem cells with commercial osteoconductive carriers provides unique insights into biocompatibility. *J Clin. Med*. 2:49-66
4. Cammisa FP Jr., Lowery G, Garfin SR, et al. (2004) Two-year fusion rate equivalency between Grafton DBM gel and autograft in posterolateral spine fusion. *Spine(Phila Pa 1976)*, 29, 660-6
5. Hamadouche M, Karoubi M, Dumaine V, Courpied J. (2011) The use of fibre-based demineralised bone matrix in major acetabular reconstruction: surgical technique and reconstruction results. *Int Orthop*, 35,283-288
6. Pieske O, Wittmann A, Zaspel J, et al. (2009) Autologous bone graft versus demineralized bone matrix in internal fixation of long bones. *J Trauma Manag Outcomes*, 3, 11
7. Osteotech introduces Grafton DBM Putty. *PR Newswire*. Recuperado el 6 de diciembre de 2016 de <https://www.thefreelibrary.com/Osteotech+Introduces+Grafton+DBM+Putty-a018866344>
8. Spicer PP, Kretlow JD, Young S, Jansen JA, Kasper FK, Mikos AG (2012) Evaluation of bone regeneration using the rat critical size calvarial defect. *Nat Protoc* 7:1918-1929
9. Graham R, et al. (2015) Evaluation of Glycerol-Preserved Bone Allografts in Cervical Spine Fusion: A Prospective, Randomized Controlled Trial. *J Neurosurg Spine* 22.1: 1-10
10. Rodway I, Gander J (2014) Comparison of Fusion Rates between Glycerol-Preserved and Frozen Composite Allografts in Cervical Fusion. *Int Sch Res Notices* 2014:960142
11. Sohoni P, Morris AR, Balsly CR, Cotter AT, Sander TW (2011) The effects of a new preservation method on the biomechanics and shelf life of allograft bone. Paper presented at the Annual Meeting of the Orthopedic Research Society, Long Beach, CA.





Muchas gracias.