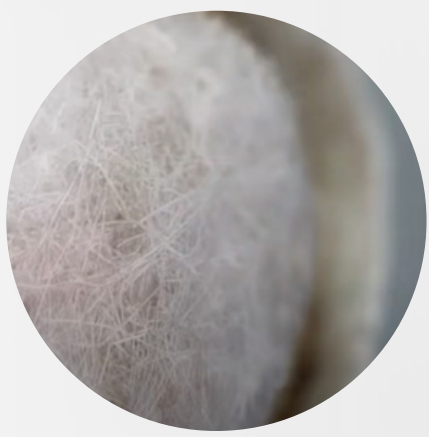


HYALOFAST®

*Matriz HYAFF biodegradable no tejida

El reparador de cartílago de un solo paso.

Está hecho de un andamio tridimensional no tejido compuesto de Hyaff, que es un ésterbencílico al 100% del ácido hialurónico (HA). Cuando se combina con células madre mesenquimales (MSCs), Hyalofast apoya la regeneración de un cartílago similar al hialino. Hyalofast se ha utilizado comercialmente con éxito para tratar a más de 30,000 pacientes en más de 30 países en los últimos 14 años. Presentaciones de 2x2 cm y 5x5 cm.



Adaptabilidad de Hyalofast

Hyalofast se puede utilizar con células madre mesenquimales humanas (MSC) actuando como un andamio para las MSC o como una cobertura condroprotectora después de procedimientos de estimulación de la médula ósea.

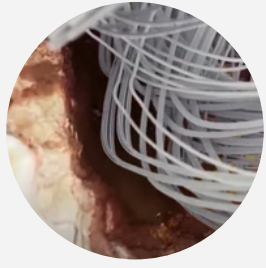
- + Es efectivo para defectos condrales y osteocondrales en el tobillo y la rodilla.
- + Se adapta fácilmente a la forma y el tamaño de la lesión.
- + Se puede utilizar en defectos grandes y pequeños.



Características de Hyalofast

- » Es fácil de aplicar en miniartrotomía o en procedimientos de artroscopia.
- » Tiene una estructura tridimensional uniforme que se puede aplicar en ambos lados, doblar y apilar si es necesario.
- » Posee una buena autoadherencia, por lo que en la mayoría de los casos no se requiere fijación adicional ni instrumentación.

Rol Estructural



El andamio tridimensional Hyaff tiene un papel estructural al apoyar la adhesión de las células madre mesenquimales (MSC) y su organización tridimensional, lo que facilita la recuperación de la anatomía original del tejido.

Rol Biológico



A medida que las fibras de Hyaff se degradan, el polímero libera la molécula madre, enriqueciendo el sitio de trasplante con ácido hialurónico. Esto crea un entorno rico en ácido hialurónico similar al embrionario, favorable para la regeneración de tejidos.



Tipos de Lesiones en el Cartílago

- + Hyalofast se utiliza para tratar lesiones condrales y osteocondrales de Grado 3 y 4 según la clasificación del ICRS (Sociedad Internacional de Reparación del Cartílago Articular). Estas lesiones pueden ser causadas por traumatismos agudos, microtraumatismos repetidos, inestabilidad y/o mal alineamiento (en asociación con cirugía reconstructiva y/o correctiva) u osteocondritis disecante (OCD).

Hyalofast, un producto del futuro, ahora



- + Se utiliza en pacientes con desafíos clínicos, como lesiones grandes en la patelofemoral, lesiones de OCD y pacientes mayores de 45 años.
- + Los resultados clínicos son duraderos y pueden mantenerse hasta 10 años.
- + Comparación con Microfractura: Hyalofast produce resultados superiores a la microfractura sola, confirmados por mapeo T2.



Arthromeds®

Movemos tu vida



*Matriz HYAFF
biodegradable
no tejida

Arthromeds®

Conoce las evidencias que nos respaldan

La membrana de ácido hialurónico de marca HYALOFAST® Matriz HYAFF®, producida por la farmacéutica ANIKA® está registrada en 36 países en 5 continentes. De acuerdo al PROTOCOLO PARA PRODUCTOS FARMACEUTICOS DE LA OMS, una vez el producto obtiene el registro sanitario en por lo menos una entidad regulatoria de cualquier país del mundo, este sale de la fase experimental.

PAIS	CONTINENTE	
Columbia, Ecuador & Panama	SOUTH AMERICA	
Chile		
Mexico, Guatemala, Belize, Honduras, Nicaragua, Costa Rica,		
Austria		EUROPE
Belgium/Netherlands		
Finland		
Hungary		
Poland		
Portugal		
Estonia		
Ireland		
Czech Rep., Slovakia		
Romania		
Bulgaria		
Slovenia		
Germany/Switzerland		
Greece		
Portugal		
Spain		
Sweden, Norway,		
India, Sri Lanka	ASIA	
Malaysia, Brunei		
Vietnam		
Singapore		
Philippines		
Hong Kong, Macau		
Taiwan		
UAE		
Israel		
Qatar		
NEW ZEALAND	OCEANIA	
South Africa	AFFRICA	

1. Estamos adjuntando estudios de diferentes puntos de investigación, incluido uno realizado en Colombia en UNISANITAS. Para mayor claridad en este tema nos permitimos citar algunas de las conclusiones basadas en las evidencias científicas de la marca HYALOFAST®

2. Hyalofast® - Un Avance en la Reparación de Cartilago*

a. Introducción: Hyalofast® es un andamio de ácido hialurónico reabsorbible que se utiliza en la reparación de cartilago. Se ha demostrado ser seguro y efectivo en más de 35 países fuera de los Estados Unidos y ha **recibido la designación de Dispositivo Innovador de la FDA**. Hyalofast® ha demostrado ser una solución revolucionaria para pacientes con dolor y disminución de la función causada por lesiones de cartilago. Su diseño tipo andamio preserva el hueso y permite a los cirujanos reparar lesiones de cartilago de manera rápida y eficiente, sin necesidad de una segunda cirugía costosa e invasiva. La FDA ha otorgado a ANIKA® la Designación de Dispositivo Innovador para el producto combinado Hyalofast y aspirado de médula ósea autóloga (BMAC). Esto permite a ANIKA® interactuar de manera prioritaria y eficiente con la FDA durante el proceso de revisión previa al mercado, lo que acelerará el acceso de los pacientes a estas nuevas terapias.

b. Estudio 1: **Evaluación de la Efectividad de Hyalofast en Pacientes Mayores de 45 años** - Propósito: Evaluar la efectividad y capacidad regenerativa de BMAC y Hyalofast en pacientes mayores de 45 años con lesiones de cartilago de grado 4.- Resultados: Todos los puntajes, incluyendo KOOS, Tegner, IKDC y más, mejoraron significativamente. La resonancia magnética (MRI) mostró una tasa de llenado del 80% en el grupo de estudio. El análisis histológico mostró una buena reparación del tejido. - Conclusión: BMAC y Hyalofast son una opción efectiva, independientemente de la edad, para abordar lesiones de cartilago.

c. Estudio 2: **Comparación de Hyalofast con Microfractura** - Propósito: Comparar los resultados clínicos a medio plazo de HA-BMAC y microfractura en pacientes con lesiones de cartilago. - Resultados: Ambos grupos mostraron mejoras significativas en los puntajes. El grupo HA-BMAC mantuvo resultados positivos a los 5 años, mientras que el grupo de microfractura experimentó un declive. Las mejores puntuaciones se observaron en HA-BMAC. - Conclusión: HA-BMAC ofrece una reparación de cartilago más duradera que la microfractura a medio plazo, independientemente de la edad o el tamaño de la lesión.

d. Estudio (3): **Comparación entre ACI y BMDCT para OLT** - Propósito: Comparar el tratamiento de lesiones osteocondrales del astrágalo (OLT) utilizando ACI y BMDCT. - Resultados: Los resultados clínicos fueron similares en ambos grupos. BMDCT mostró una mayor presencia de valores similares al hialino en la secuencia T2 en MRI, y una menor incidencia de fibrocartilago.- Conclusión: Tanto ACI como BMDCT son técnicas efectivas para el tratamiento de OLT. BMDCT podría preferirse por su procedimiento de un solo paso, comodidad para el paciente y costos más bajos.

e. Estudio (4): **Trasplante con andamio de ácido hialurónico con concentrado de médula ósea para el tratamiento de lesiones osteocondrales del astrágalo: resultados duraderos hasta un mínimo de 10 años.** Propósito: El objetivo de este estudio fue evaluar los resultados clínicos a largo plazo del trasplante con andamio de ácido hialurónico con concentrado de aspirado de médula ósea (BMAC) en una técnica de un solo paso para el tratamiento de pacientes Afectados por lesiones osteocondrales del astrágalo (OLT). - Métodos: Un total de 101 pacientes (64 hombres, 37 mujeres, edad 32,9 ± 10,9) fueron evaluados durante un mínimo de 10 años de seguimiento (151,5 ± 18,4 meses). El tamaño medio de la lesión fue de 2,2 ± 1,4 cm², la lesión tuvo un origen postraumático en 73 pacientes, 15 de los pacientes habían tenido previamente una fractura de tobillo, 22 pacientes tenían osteoartritis de tobillo. Todos los pacientes fueron evaluados clínicamente al inicio del estudio y a los 2, 5 y un mínimo de 10 años después del tratamiento utilizando la puntuación AOFAS, la NRS para el dolor y la puntuación de Tegner. Se realizó un análisis de supervivencia para comprobar la supervivencia hasta el fracaso hasta el último seguimiento.- Resultados: La puntuación AOFAS mejoró significativamente desde el inicio (59,6 ± 13,9) hasta el seguimiento final (82,3 ± 14,2) (p <0,0005). Se encontró una reducción significativa en el puntaje AOFAS de 2 a 10 años (p<0,0005). La NRS para el dolor cambió de 7,0±1,3 al inicio del estudio a 3,9±2,7 en el seguimiento final (p<0,0005). Se documentó un empeoramiento significativo entre 5 años y el seguimiento final (p<0,0005). La puntuación de Tegner mejoró del valor preoperatorio de 2,0 (rango 1-7) a 3,0 (rango1-7) en el seguimiento final (p<0,0005), aunque se mantuvo más bajo en comparación con el nivel previo a la lesión de 4,0 (rango 1-9) (p<0,0005). Se documentaron mejores resultados en pacientes masculinos y más jóvenes con lesiones más pequeñas, sin cirugía previa y sin las fracturas de tobillo previas ni artrosis. En el seguimiento final, 85 pacientes consideraron su salud general en estado "satisfactorio" y 84 pacientes informaron sentirse "mejor" que la condición preoperatoria. Se consideraron cinco pacientes fracasos y se sometió a un reemplazo protésico de tobillo o repitió la misma cirugía. - Conclusión: Esta técnica de un solo paso demostró ser un procedimiento eficaz para el tratamiento del OLT, proporcionando una baja tasa de fracaso y ofreciendo mejoría clínica duradera hasta un mínimo de 10 años de seguimiento. Adicional, esta técnica demostró una disminución pequeña pero significativa a lo largo de los años en términos de dolor y función y malos resultados en términos de nivel de actividad deportiva.

f. Estudio (5) **Resultados clínicos satisfactorios con terapia autóloga inducida por Andamio de ácido hialurónico, Condrogénesis en el tratamiento de las lesiones condrales de grado IV de la rodilla.** Objetivo: La investigación tiene como objetivo evaluar los resultados a corto y mediano plazo de los pacientes tratados con medicamentos autólogos. Condrogénesis inducida por matriz (AMIC) con una estructura de ácido hialurónico (Hyalofast, Anika Therapeutics, MA, EE. UU.) en lesiones condrales grado IV según la clasificación de Outerbridge en la rodilla. - Métodos: Se trata de un estudio retrospectivo, multicéntrico, no aleatorizado, realizado entre 2017 y 2022. Para determinar el resultado clínico de los pacientes, el seguimiento se realizó con el cuestionario subjetivo Internacional de Rodilla. Puntuación del Comité de Documentación (IKDC), prequirúrgico y con seguimiento a los 12, 24 y 32 meses. - Resultados: Se reclutaron cincuenta pacientes (28 mujeres) con una edad media de 45,9 ± 12,7 años. El tamaño medio de la lesión. era de 3,5 cm² y las lesiones localizadas en rótula (30%) y surco troclear (24%) fueron las más frecuentes. La puntuación clínica total del IKDC aumentó significativamente desde el inicio hasta los 32 meses de seguimiento con una diferencia media de 36,4 (IC del 95 %, 29,1-43,7, p <0,001). Además, hubo una mejora estadísticamente significativa en todas las categorías del IKDC (síntomas, actividades deportivas, función y actividad de la vida diaria) comparadas entre el preoperatorio y los 24 y 32 meses de seguimiento. Los pacientes menores de 45 años presentaron mejores resultados clínicos que los mayores con una diferencia entre medianas de 10,40 (IC 95%, 1,10-11,50, p = 0,0247) y se encontró correlación negativa entre el puntaje IKDC de 32 meses y la edad. Además, no se encontró diferencia estadísticamente significativa al comparar los últimos resultados del IKDC entre pacientes con y sin procedimientos quirúrgicos asociados o entre pacientes con lesiones únicas y múltiples, ni entre hombres y mujeres. El nivel de satisfacción con el procedimiento de todos los pacientes, con una puntuación de 1 a 10, fue en promedio de 8 · 1,5. Conclusión: Los resultados de este estudio indican que los pacientes que se sometieron al procedimiento AMIC con andamio de ácido hialurónico para el tratamiento de lesiones condrales grado IV en la rodilla presentó resultados satisfactorios durante todo el seguimiento.

+ Conclusión General:

Los estudios respaldan la seguridad y efectividad de Hyalofast® en la reparación de lesiones de cartilago. Esta innovadora técnica, junto con la aprobación de la FDA, posiciona a Anika® como líder en el campo de la regeneración del cartilago. Su uso beneficia a pacientes de todas las edades y ofrece una solución prometedora en el campo de la atención médica.

+ Bibliografía:

(3) Orthop internacional.Mayo de 2015;39(5):893-900. doi: 10.1007/s00264-015-2685-y. Publicación electrónica del 8 de febrero de 2015.Tra-tamiento regenerativo en lesiones osteocondrales del astrágalo: implantación de condrocitos autólogos versus trasplante de células derivadas de médula ósea en un solo paso. Roberto Buda 1, Francesca Vannini , Francesco Castagnini , Marco Cavallo , Alberto Ruffilli , Laura Ramponi , Gerardo Pagliuzzi , Sandro Giannini

(2) Am J Deportes Med .2016 noviembre;44(11):2846-2854. doi:0.1177/0363546516656179.

Reparación de cartilago en una etapa mediante una estructura a base de ácido hialurónico con células madre mesenquimales activadas deri-vadas de la médula ósea en comparación con microfractura: seguimiento de cinco años. Alberto Gobi 1, Graeme P Whyte.

(1) Cirugía de rodilla Traumatología deportiva Artrosc.25(8):2494-2501. doi: 10.1007/s00167-016-3984-6. Publicación electrónica del 14 de enero de 2016. Cirugía en un solo paso con células madre multipotentes y andamio a base de hialuronano para el tratamiento de defectos condrales de espesor total de la rodilla en pacientes mayores de 45 años. Alberto Gobi 1, Celeste Scotti 2, Georgios Karnatzikos 3, Abhishek Mudhigere 3, marc castro 4, Giuseppe Peretti.

(2)<https://pubmed.nlm.nih.gov/25662594/>

(3)<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27474386/>

(1)<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26768608/>

<https://ir.anika.com/2023-05-30-Anika-Completes-Enrollment-in-Hyalofast-R-U-S-Pivotal-Phase-III-Study-Achieving-Key-Milestone>. BEDFORD, Mass., 30 de mayo de 2023 - Anika

Therapeutics, Inc. (NASDAQ: ANIK), una empresa global de preservación conjunta centrada en la ortopedia de intervención temprana, anunció hoy que ha completado la inscripción del estudio clínico fundamental de Fase III para Hyalofast (Hyalofast 15-01) en su camino para lograr la aprobación de la FDA en los Estados Unidos.

(4) Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy; <https://doi.org/10.1007/s00167-023-07490-0>. **Hyaluronic scaffold transplantation with bone marrow concentrate for the treatment of osteochondral lesions of the talus: durable results up to a minimum of 10 years.** Francesca Vannini · Luca Berveglioni· Angelo Bofa· Giuseppe Filardo · Valentina Viglione· Roberto Buda·Sandro Giannini· Cesare Faldini.

(5) Contents lists available at ScienceDirect Journal of ISAKOS, journal homepage: www.elsevier.com/locate/jisakos. Original Research, **Satisfac-tory clinical outcomes with autologous matrix-induced chondrogenesis in the treatment of grade IV chondral injuries of the knee.** German A. Jaramillo Quiceno, MDa, Paula A. Sarmiento Riveros, MD. German A. Ochoa Perea, MD, Mauricio G. Vergara, MD Luis F. Rodríguez Muñoz, MD . Ruben D. Arias Perez, BS,MD, Nicolas O. Piovesan, MDi, Jaime A. Muñoz Salamanca, MD. Head of Orthopedic and Traumatology Service of Fundacion Clínica del Norte, Bello-Antioquia, Colombia. Orthopedic and Traumatology Service of Fundacion Clínica del Norte, Bello-Antioquia, Colombia. Orthopedic and Traumatology Service of Sportmeds Medical Center,Cali-Valle del Cauca, Colombia. Orthopedic and Traumatology Service of Chiriquí Hospital, David-Chiriquí, Panama. Orthopedic and Traumatology Service of Imbanaco Medical Center,Cali Valle del Cauca, Colombia. Orthopedic and Traumatology Service of CECIMIN, Bogota DC-Cundinamarca, Colombia. Biomedicas Uniremington Research Group, Corporacion Universitaria Remington, Faculty of Health Sciences, Coltabaco Building, Medellín, Colombia. **Fundacion Universitaria Sanitas**, Bogota DC. Colombia. Pontificia Universidad Javeriana, Cali-Valle del Cauca, Colombia.

+ Cordialmente,

Equipo Médico Marketing
Arthromeds