



CARBOSSIMETIL-CHITOSANO:
UNA NUOVA CLASSE DI PRODOTTI
PER IL TRATTAMENTO DELL'ARTROSI
DEL GINOCCHIO

KioMedine ^{vs one}

IMPIANTO FLUIDO UNICO NEL SUO GENERE PER IL TRATTAMENTO DELL'ARTROSI

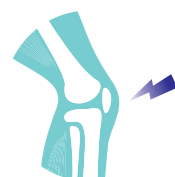
CASI CLINICI



Scelta ottimale per i medici nel trattamento dei **pazienti affetti da artrosi refrattaria**.

KioMedine^{VS}one è una **soluzione ideale** per i **pazienti affetti da artrosi del ginocchio**, con **fattori predittivi di insuccesso** degli attuali farmaci iniettabili, e per i quali non esistono opzioni terapeutiche adeguate.

I fenotipi dei **pazienti affetti da artrosi**:



Artrosi
femoro-rotulea



Artrosi
tricompartimentale



Artrosi
Kellgren-Lawrence
grado III a IV



Obesità
(IMC > 30 kg/m²)



Pazienti con indicazione o
non idonei alla chirurgia

Questo gruppo di popolazione affetta da artrosi può non avere opzioni terapeutiche:

- Nei pazienti con fattori predittivi di **mancata risposta alle iniezioni di acido ialuronico**,
- Nei pazienti appena **prima della chirurgia del ginocchio**,
- Nei pazienti **non idonei alla chirurgia del ginocchio** a causa di comorbidità,
- Nei pazienti con indicazione chirurgica, **che si rifiutano di sottoporsi all'intervento**.

CASO CLINICO 1

Uomo
ETÀ
68

di Dott. Philip Van Overschelde (Medisch Centrum Latem, Gand)

Artrosi mediale con interessamento femoro-rotuleo

IL PAZIENTE



presenta **ARTROSI MEDIALE** DEL
GINOCCHIO SINISTRO CON
INTERESSAMENTO ROTULEO

è stato considerato **IDONEO PER
L'ARTROPLASTICA TOTALE
DEL GINOCCHIO (TKA)**

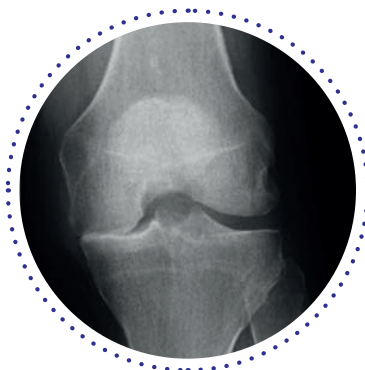
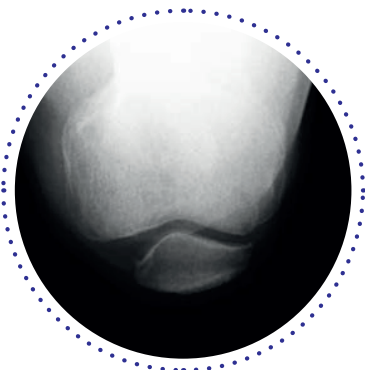
ANAMNESI



Il paziente è stato finora **curato
con trattamenti conservativi,**
senza successo



Ha ricevuto **3 iniezioni intrarticolari**
di acido ialuronico nell'anno precedente



0 giorno

Il paziente si presenta con **dolore e segni locali di infiammazione**. È stato quindi trattato in primo luogo con corticosteroidi intrarticolari.

2 settimana

11 giorni dopo, il dolore era per lo più scomparso, il paziente non presentava alcun segno di infiammazione e soprattutto **non c'era più alcun versamento**. Si è deciso di somministrare al paziente una **prima iniezione di KioMedine^{VS}one per un trattamento a lungo termine**.

1 settimana dopo, la prognosi era eccellente e il paziente soddisfatto. Non ha avvertito alcun dolore post-iniezione nei giorni successivi.

8 mese

La prognosi è migliorata da **1 settimana dopo il trattamento fino ad almeno 8 mesi dopo l'iniezione**. Vista la prognosi soddisfacente dopo il trattamento, il chirurgo ha ritenuto in questo caso di **rimandare la TKA**.



1
iniezione

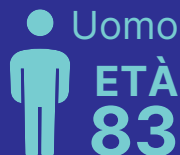


8 mesi
follow-up



**Chirurgia
rinvata**

CASO CLINICO 2



di Dott. Philip Van Overschelde (Medisch Centrum Latem, Gand)

Artrosi tricompartimentale, Obeso

IL PAZIENTE



è obeso ed è affetto da **ARTROSI TRICOMPARTIMENTALE**, CON INTERESSAMENTO PREVALENTEMENTE FEMORO-ROTULEO

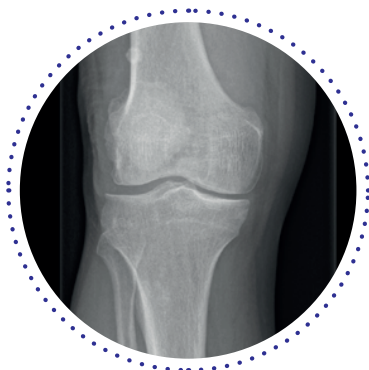
è stato considerato **IDONEO PER L'ARTROPLASTICA TOTALE DEL GINOCCHIO (TKA)**

ANAMNESI



Il paziente ha ricevuto **3 iniezioni di acido ialuronico** all'inizio del 2020.

Si è rivolto al medico perché **il dolore è perdurato per parecchi mesi.**



0 giorno

Alla prima visita, il paziente aveva **dolore e segni locali di infiammazione**. Gli sono stati iniettati corticosteroidi.

Al paziente è stato chiesto di tornare dopo una settimana, ma non l'ha fatto perché era libero dal dolore (grazie all'iniezione di corticosteroidi).

Un mese dopo, il dolore è tornato e il paziente si è ripresentato.

Il paziente aveva ancora dolore e segni di infiammazione. Ha quindi **ricevuto un'altra iniezione** intrarticolare di corticosteroidi e gli è stato chiesto di tornare 2 settimane dopo per il trattamento a lungo termine, con **KioMedine^{vs}one**, anche se non sentiva più il dolore.

2 settimana

Infine, quando **l'infiammazione era sparita, il paziente ha ricevuto KioMedine^{vs}one**, senza alcuna reazione locale o dolore post-iniezione.

8 mese

8 mesi dopo l'iniezione, il **paziente ha riferito che lentamente stava tornando un certo lieve dolore ricorrente**.

12 mese

1 anno dopo l'iniezione, ha quindi chiesto una **seconda iniezione di KioMedine^{vs}one**, che è stata praticata dopo una prima iniezione di corticosteroidi una settimana prima. **Ha dato ottimi risultati**, in questa particolare artrosi allo stadio finale. Per tutto questo tempo, il chirurgo **ha rinviato la TKA**.



1 iniezione
seguita da una seconda
iniezione 1 anno dopo



12 mesi
follow-up



Chirurgia
rinviata

CASO CLINICO 3



Donna
ETÀ
56

di Dott. Philip Van Overschelde (Medisch Centrum Latem, Gand)

Artrosi tricompartmentale di grado III con parziale instabilità

LA PAZIENTE

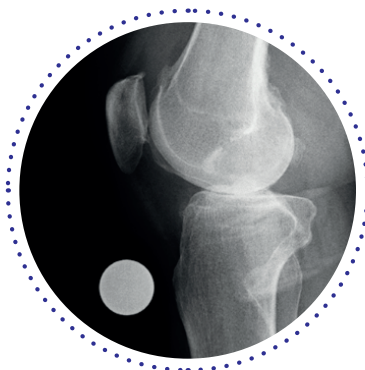
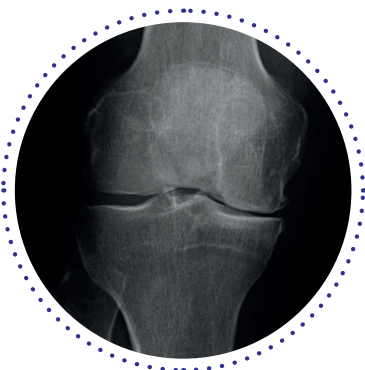


si presenta con **ARTROSI TRICOMPARTIMENTALE, GRADO III,**
ANCHE CON PARZIALE INSTABILITÀ

ANAMNESI



La paziente ha ricevuto
iniezioni intrarticolari
di acido ialuronico 5 volte
nell'anno precedente



0 giorno

La paziente si è rivolta allo studio medico con **dolore e segni di infiammazione**. In questo caso, l'insorgenza del dolore è stata improvvisa. Non c'era **lassità, né blocco del ginocchio... il dolore era il fattore predominante**. Alla paziente sono stati iniettati corticosteroidi.

1 settimana

1 settimana dopo, il dolore e i segni di infiammazione erano spariti e il medico ha somministrato alla paziente **una prima iniezione di KioMedine^{vs}one**.

10 mese

Dopo 10 mesi, **la paziente è tornata per chiedere una nuova iniezione di KioMedine^{vs}one**. Ha detto al medico che per parecchi anni non riusciva a salire o scendere la scale normalmente. E tuttavia, **14 giorno dopo l'iniezione di KioMedine^{vs}one**, era **in grado di condurre una vita normale**, di sedersi sulle ginocchia e persino di andare di nuovo in giro per la città, cosa che non riusciva a fare da molto tempo.



1 iniezione
seguita da una seconda
iniezione 10 mesi dopo



10 mesi
follow-up



In grado di avere
**di nuovo una
vita normale**

CASO CLINICO 4



Donna
ETÀ
84

di Dott. Umberto Massafra, Roma, Italia

Artrosi del ginocchio di grado III

LA PAZIENTE



Artrosi alle spalle, alle mani e alle ginocchia
CON PUNTEGGIO KL III

IMC 29,6

Ipertensione, BPCO

ANAMNESI



Paracetamolo non efficace, **FANS non tollerati** (aumento della pressione sanguigna e gastrite). Oppioidi poco efficaci. La paziente **presentava dolore con VAS 7 e indice di Lequesne 11**



La paziente ha ricevuto iniezioni **intrarticolari di corticosteroidi** una volta/settimana 3 iniezioni **seguite da iniezione di viscosupplementazione** una volta/settimana 3 iniezioni



0 giorno

3 mesi dopo il trattamento in corso, la paziente si è presentata per un controllo e **mostrava VAS 8 e indice di Lequesne 11,5 con un gonfiore al ginocchio destro**. Non è stato osservato alcun miglioramento dello stato della paziente.

È stata adottata una nuova terapia a 3 mesi:
È **stata eseguita un'artrocentesi** per rimuovere 30 cc di liquido sinoviale, e quindi un'iniezione di corticosteroidi.

1 settimana

Settimana 1 di trattamento secondario:
dopo una settimana, la **paziente ha ricevuto un'iniezione intrarticolare di KioMedine^{VS}one**.

3 mese

La paziente si è ripresentata con **VAS 2 indice di mobilità Lequesne 2,5**.

6 mese

La paziente è tornata e **presentava VAS 6 e indice di Lequesne 9,5**.

È stata eseguita un'iniezione di corticosteroidi (1 iniezione) e anche **un'altra iniezione intrarticolare di KioMedine^{VS}one**.



1 iniezione
seguita da una seconda
iniezione 6 mesi dopo



6 mesi
follow-up



Buona **riduzione del dolore** e delle
difficoltà motorie in questa
paziente molto difficile

CASO CLINICO 5

Uomo
ETÀ
68

di Dott. Umberto Massafra, Roma, Italia

Artrosi bilaterale con punteggio KL III

IL PAZIENTE



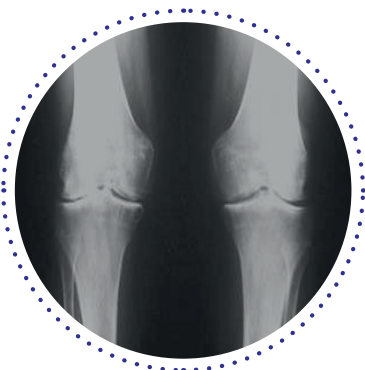
Leucemia linfatica cronica -
FANS NON INDICATI

Oppioidi e paracetamolo non efficaci
CHIRURGIA NON INDICATA a causa
della stato di salute generale

ANAMNESI



Iniezione intrarticolare **di corticosteroidi** (3 iniezioni)
non efficace e **iniezione di acido ialuronico** (3 iniezioni) non efficace.
PRP non indicato



○ **giorno**
0

Il paziente **mostrava VAS 9 e indice di Lequesne 14**. Durante l'esame clinico non è stato osservato alcun gonfiore ai ginocchi.

Il paziente ha ricevuto un'**iniezione di corticosteroidi** (1 iniezione) e **allo stesso tempo un'iniezione intrarticolare di KioMedine^{VS}one**.

▼ **mese**
3

Dopo 3 mesi il paziente si è ripresentato con **VAS 2 e indice di Lequesne 2,5**.

▼ **mese**
6

Al controllo a 6 mesi i punteggi del dolore e della mobilità restavano bassi, rispettivamente **VAS 2,5 e indice di Lequesne 3**.

Il paziente **non ha ripetuto alcuna iniezione intrarticolare**.



1 iniezione



6 mesi
follow-up



Nessun'altra
iniezione necessaria



KioMedine^{vs one}

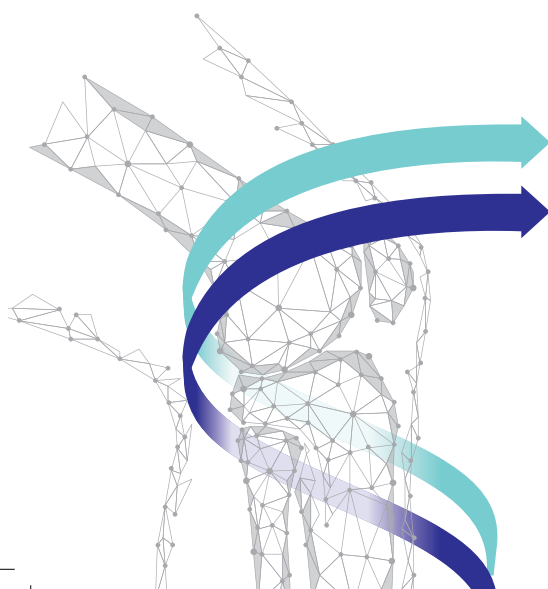
IMPIANTO FLUIDO UNICO NEL SUO GENERE PER IL TRATTAMENTO DELL'ARTROSI

**Esclusiva tecnologia belga
con proprietà uniche**

KioMedine^{vs one} contiene KiOmedine® carbossimetil-chitosano, un **polisaccaride altamente purificato** derivato dall'*Agaricus Bisphorus* (champignon).

Frutto **di anni di ricerca e innovazione**, questa tecnologia brevettata è prodotta da KiOmed Pharma in Belgio.

A differenza dell'acido ialuronico, **KioMedine^{vs one}** ha un **doppio meccanismo d'azione unico** dimostrando le sue capacità di **aumentare la lubrificazione e la mobilità articolare** e di **proteggere i componenti dell'articolazione sinoviale** grazie al suo **effetto di protezione dai radicali liberi**.



1. LUBRIFICAZIONE MIGLIORATA
2. PROTEZIONE DELLE ARTICOLAZIONI

**DOPPIO
MECCANISMO
D'AZIONE**



Rapida insorgenza dell'effetto¹

Il sollievo dal dolore è iniziato **2 settimane dopo** l'iniezione.

Sollievo duraturo

del dolore da artrosi al ginocchio e della rigidità, e miglioramento della funzionalità fisica dimostrato fino a 6 mesi¹, e osservato anche fino a 9 mesi in un follow up clinico post-marketing².

Alto tasso di risposta¹

Risposta al trattamento fino al **76%** secondo i criteri di risposta.

¹ P.J. Emans, G. Skaliczki, D. Haverkamp, J. Bentin, M. Chaussou, M. Schifflers, L. Hermitte, P. Douette. First-in-Human Study to Evaluate a Single Injection of KiOmedicine®CM-Chitosan for Treating Symptomatic Knee Osteoarthritis. The Open Rheumatology Journal, 2022; 16.

² Dati in archivio.



Prodotta di



KiOmed Pharma S.A.
4, rue Haute Claire
4040 Herstal - Belgium
contact@kiomedpharma.com
www.kiomedpharma.com

Distribuito in esclusiva da



Aptissen Italia S.r.l.
Corso Giacomo Matteotti 1
20121 Milano
info@aptissen.it
www.aptissen.it



0344

Se si desidera segnalare un reclamo o un problema relativo alla qualità o alla sicurezza di uno dei nostri prodotti commercializzati, inviare una e-mail a:
vigilance-rheumatology@kiomedpharma.com

Il presente opuscolo contiene informazioni riservate agli operatori sanitari. Non possiamo garantire che tutte le informazioni fornite siano accurate o complete, né che siano adatte alle circostanze individuali di un utente. Il presente opuscolo viene fornito a titolo puramente informativo.

Per ulteriori informazioni sugli eventi avversi e sulle controindicazioni, consultare le istruzioni per l'uso fornite con l'unità di imballaggio.

KIO014-021-IT-202308