

Approfondimento



IL PROCESSO ZYMO-TECK

Un processo biotecnologico all'avanguardia per ottenere sostituti tessutali dalle proprietà uniche.



Dalla Redazione Bioteck Academy

La medicina rigenerativa è un ambito clinico in rapida evoluzione. Il suo obiettivo è la rigenerazione dei tessuti nei casi di lesione o atrofia. Il fine ultimo è la *restitutio ad integrum* del tessuto, con un completo recupero strutturale, estetico, e – soprattutto – funzionale. Il suo successo si basa su una conoscenza approfondita dei meccanismi biologici di riparazione tissutale e di interazione tra organismo e biomateriali. Il paradigma funzionale è la presenza nel sito lesionato delle tre componenti della triade tissutale: cellule, fattori di crescita e *scaffold*. Il loro apporto sempre più efficace è l'obiettivo attuale della ricerca in ambito accademico e delle aziende più all'avanguardia del settore.

Gli *scaffold* di origine biologica sono considerati i più promettenti in quanto permettono, almeno in linea teorica, la migliore interazione con cellule e fattori di crescita. Per ottenerli è possibile utilizzare tessuti di specie di mammifero diverse dall'Uomo, date le numerose caratteristiche condivise tra le diverse specie. Tuttavia, l'impiego sicuro ed efficace di un tessuto di specie diversa richiede che dallo stesso siano eliminate le componenti antigeniche, *senza che le altre proprietà biologiche di interazione con gli altri elementi della triade siano alterate*.

È noto che semplici processi fisici (ad esempio, il trattamento termico ad alte temperature) non soddisfano questo requisito, alterando profondamente le caratteristiche, anche meccaniche, del tessuto di origine. Bioteck propone un metodo innovativo di trattamento dei tessuti di mammifero, basato sull'applicazione di processi biotecnologici all'avanguardia, il processo Zymo-Teck.

Zymo-Teck

Il processo Zymo-Teck è progettato per eliminare selettivamente tre specifici bersagli molecolari: i lipidi, che pur non essendo antigenici mascherano gli antigeni veri e propri, i telopeptidi del collagene e gli epitopi immunogenici costituiti dai polisaccaridi cellulari. Il cuore del processo è l'impiego di enzimi idrolitici: molecole proteiche che permettono la degradazione di specifici bersagli, grazie alla loro selettività. I lipidi sono eliminati utilizzando lipasi, i telopeptidi attraverso telopeptidasi, gli epitopi immunogenici mediante carboidrasi.

Il vantaggio di utilizzare enzimi consiste sia nella loro specificità, sia nell'essere attivi a temperature che non alterano le proprietà che si vogliono preservare del tessuto d'origine. Il tessuto osseo è dapprima sezionato nelle forme e dimensioni desiderate e quindi soggetto a delipidizzazione per permettere lo smascheramento degli antigeni. Infine, l'utilizzo di telopeptidasi e carboidrasi garantisce la deantigenazione del tessuto. Al termine della processazione, il prodotto viene liofilizzato e sterilizzato mediante irraggiamento beta a 25 kGy.

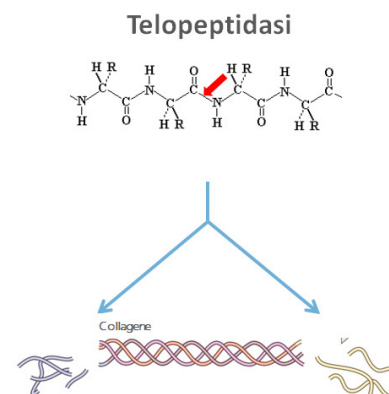
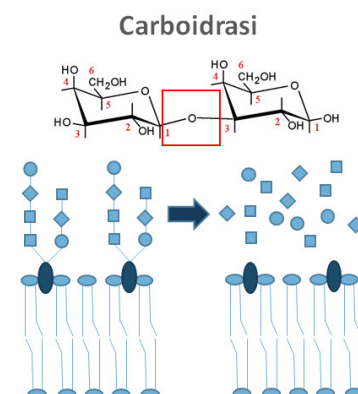
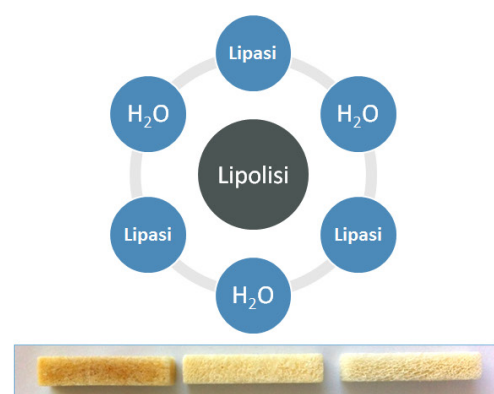
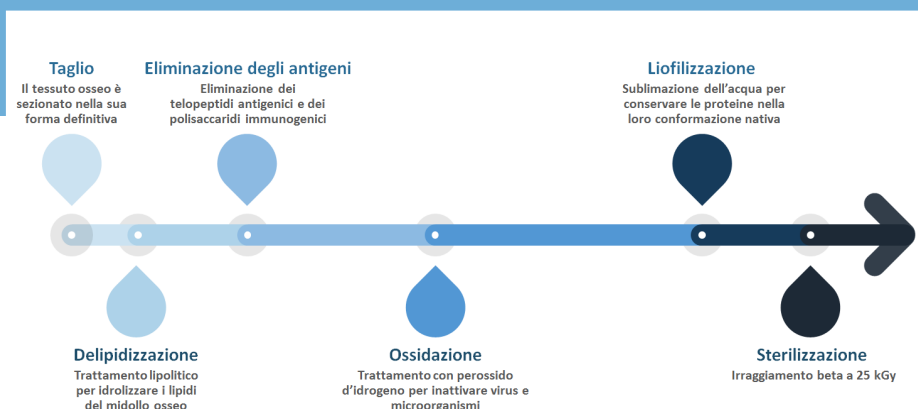


Fig. 1 – In alto: un diagramma di flusso semplificato che mostra le fasi del processo Zymo-Teck che portano alla produzione dei dispositivi Bioteck. In basso: il cuore del processo Zymo-Teck è costituito dall'azione sequenziale di tre tipologie di enzimi; le lipasi per la degradazione dei lipidi; le carboidrasi per la degradazione dei polisaccaridi immunogenici; le telopeptidasi per la rimozione dei telopeptidi antigenici del collagene.

IL PROCESSO ZYMO-TECK

Un processo biotecnologico all'avanguardia per ottenere sostituti tessutali dalle proprietà uniche.



I vantaggi

I vantaggi del processo Zymo-Teck sono molteplici. L'utilizzo di enzimi idrolitici permette di evitare l'impiego di solventi organici, a garanzia di maggior sicurezza per il paziente. Eliminando gli antigeni in modo selettivo a temperature mai superiori ai 60°C, il processo è in grado di mantenere inalterate le proprietà fisico-morfologiche del tessuto d'origine, così come le componenti della matrice extracellulare tra cui il collagene osseo in conformazione nativa.

La fase ossidativa del processo è garante dell'eliminazione di virus e batteri, nonché di possibili residui cellulari dalle lacune osteocitarie.

Il processo di liofilizzazione conferisce la stabilità necessaria all'innesto per poter essere conservato a temperatura ambiente, mantenendo le caratteristiche del prodotto per gli anni di vita a scaffale indicati in etichetta. Infine, la sterilizzazione terminale a raggi beta garantisce la massima sicurezza microbiologica, ed essendo i raggi beta meno distruttivi rispetto ai più conosciuti raggi gamma, preserva inalterate le proprietà fisico-chimiche dell'innesto.

Ogni singolo aspetto dell'applicazione del processo Zymo-Teck è oggetto di accurati controlli. Ogni lotto di reagente è controllato per verificarne la purezza e l'attività, ogni lotto di tessuto per la presenza di contaminanti e per la conformità ai requisiti sanitari di legge, ma ciò che differenzia Bioteck dai suoi competitors è lo stringente Controllo di Qualità "in-line".

Il Laboratorio di analisi interno si occupa infatti di validare, lotto per lotto, la conformità dei prodotti ai requisiti di Qualità. Concentrazione lipidica, DNA residuo e integrità del collagene, sono solo alcune della analisi effettuate per garantire la deantigenazione, decellularizzazione e il mantenimento degli standard di biocompatibilità del prodotto finito. I controlli di qualità sono eseguiti da personale altamente specializzato, utilizzando strumenti analitici all'avanguardia.

In conclusione, grazie al processo Zymo-Teck, è possibile realizzare sostituti tessutali con caratteristiche biologiche e meccaniche di eccellenza, come testimoniato dalle numerose applicazioni cliniche di successo in Ortopedia, Neurochirurgia e Chirurgia Orale.

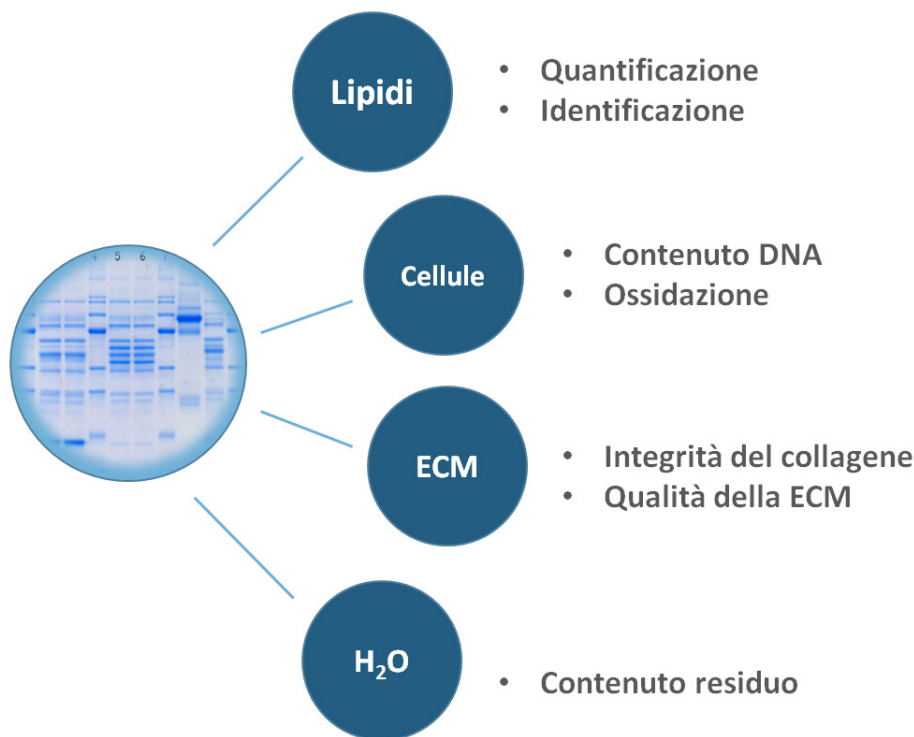


Fig. 2 – I molteplici controlli eseguiti durante l'applicazione del processo Zymo-Teck permettono, nonostante l'eterogeneità della materia prima, di ottenere sostituti tessutali dalle performance biologiche altamente riproducibili, limitando i fattori di rischio che derivano dalla complessità degli interventi chirurgici e dalle specificità dei pazienti.



Fig. 3 – Un momento dell'applicazione del processo Zymo-Teck: la programmazione dei bioreattori ove avvengono le reazioni enzimatiche.

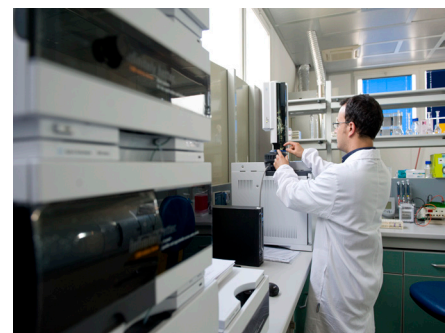


Fig. 4 – I controlli sono eseguiti nel laboratorio biochimico Bioteck dotato di strumenti analitici all'avanguardia.



Visita www.bioteckacademy.com per altre schede cliniche e per accedere alla sempre aggiornata letteratura scientifica.