

Správa PMCF, 20. júna 2023

#OP2FP



Francesco Porta

Pistoia, Taliansko



Hydrolyzovaný kolagén 5 mg/1 ml.

Zdravotnícka pomôcka na báze nízkomolekulárnych kolagénových peptidov (LWP). Ide o injekčný roztok pripravený na použitie, určený na štrukturálne spevnenie spojivových tkanív. Vyrába Tiss'You.



Epikondylitída, stupeň 1 - 2.



13 pacientov, 34 - 72 rokov



LIEČBA

5 mg/ml hydrolyzovaných kolagénových peptidov



SEKUNDÁRNA LIEČBA



7 DNÍ



15 DNÍ



45 DNÍ

Východiská

Epikondylitída, bežne známa ako tenisový alebo golfový lakeť, je časté ochorenie charakterizované zápalom a mikrotrhlinami v šľachách, ktoré sa upínajú na laterálny alebo mediálny epikondyl lakťa. Postihuje značný počet jedincov, najmä tých, ktorí vykonávajú opakované pohyby zápästia a ruky. Súčasné možnosti liečby epikondylitídy zahŕňajú pokoj, fyzioterapiu, nesteroidové protizápalové lieky (NSAID), injekcie kortikosteroidov a v závažných prípadoch operáciu. Tieto prístupy však majú obmedzenia, ako je krátkodobá úľava, možné nežiaduce účinky a premenlivá účinnosť.

Hydrolyzované kolagénové peptidy predstavujú sľubnú alternatívu v liečbe epikondylitídy. Tieto peptidy, odvodené z kolagénovej bielkoviny, majú jedinečné regeneračné vlastnosti, ktoré môžu napomôcť oprave a obnove tkaniva. Lokálna injekcia kolagénových peptidov priamo do postihnutej oblasti šľachy umožňuje cieľné podanie a zvýšenú biologickú dostupnosť. Po podaní peptidy interagujú s poškodenou šľachou a podporujú proliferáciu buniek, ich migráciu a syntézu zložiek extracelulárnej matrix. Kolagénové peptidy navyše vykazujú protizápalové účinky, znižujú lokálny zápal a zmierňujú bolesť spojenú s epikondylitídou.



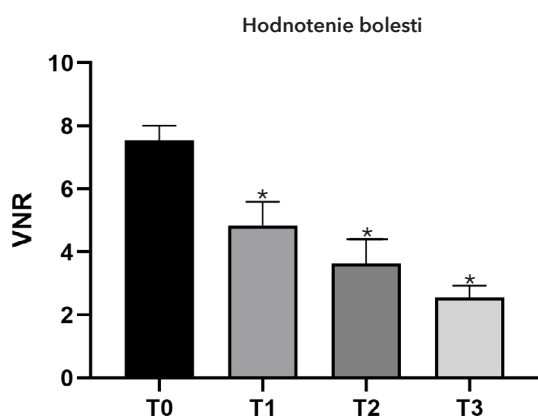
VIAC O
HYDROLYZOVANOM
KOLAGÉNE OD TISS'YOU

Metódy

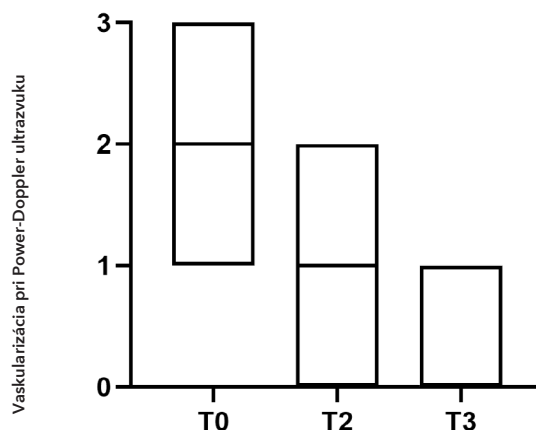
Trinásti pacienti vo veku od 34 do 72 rokov mali epikondylitídu stupňa 1 a 2. Títo pacienti podstúpili liečebný režim s dvomi injekciami 1 ml nízkomolekulárnych kolagénových peptidov (LWP), podanými v deň 0 a v deň 15.

Na posúdenie účinnosti liečby boli pacienti vyšetrení v kľúčových časových bodoch, a to pri vstupnom vyšetrení, po 7 dňoch, po 15 dňoch a po 45 dňoch od liečby. Miera bolesti sa kvantifikovala pomocou škály vizuálneho číselného hodnotenia (VNR), pričom hodnotenie odpovede na liečbu zahŕňalo analýzu pomocou Power-Doppler ultrazvuku a kvalitatívnu analýzu relevantných parametrov.

Výsledky



Priemerné verbálne číselné hodnotenie (VNR) na posúdenie bolesti. T1 = 7 dní; T2 = 15 dní; T3: 45 dní. Chybové úsečky znázorňujú SEM; * $p < 0,01$ oproti T0.



Skóre vaskularizácie od minima po maximum hodnotené Power-Doppler ultrazvukovým vyšetrením. T2 = 15 dní; T3: 45 dní.

Diskusia

Hodnotenie VNR preukázalo pokles bolesti pri všetkých kontrolách s výrazným prínosom po druhej infiltrácii.

Súhrnná analýza ultrazvukových vyšetrení pred liečbou a po liečbe odhaľuje rôznorodé výsledky odpovede na liečbu. Celkovo sa vyskytli prípady pozitívneho vývoja vrátane zmenšenia edému šľachy, zmien charakteristík lézie a zlepšenej echogenity s lepšou zreteľnosťou. Power-Doppler vyšetrenie navyše preukázalo pokles vaskularizácie, čo poukazuje na zníženie zápalu a obnovu normálnej morfológie šľachy. Tieto zistenia svedčia o pozitívnej odpovedi na liečbu a podporujú predpoklad zlepšeného hojenia tkaniva a zníženého zápalu.

Treba však poznamenať, že u niektorých pacientov sa prejavilo len obmedzené zlepšenie so zvyškovým edémom alebo čiastočne viditeľnými léziami, čo poukazuje na potrebu ďalšieho zákroku alebo alternatívnych liečebných postupov na dosiahnutie výraznejších výsledkov.

Je dôležité posudzovať tieto súhrnné zistenia spolu s ďalšími klinickými informáciami, aby bolo možné komplexne zhodnotiť celkovú účinnosť tohto liečebného prístupu. Podstatné je, že počas liečby neboli pozorované žiadne nežiaduce udalosti ani komplikácie, čo poukazuje na bezpečnosť tohto zákroku.