

Správa PMCF, 22. marca 2022

#OP7FF



Hydrolyzovaný kolagén 5 mg/2 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.



Francesco Fiacchi

*Ospedale di Suzzarra
Mantua, Taliansko*

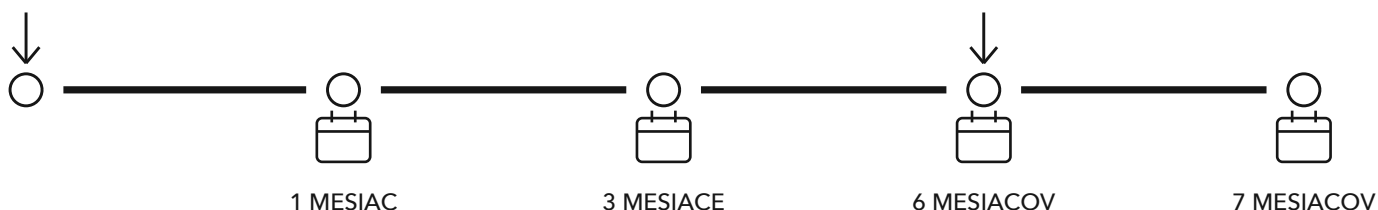
Osteoartróza bedrového a kolenného kĺbu
stupeň I-II-III podľa Kellgrenovej-Lawrenceovej škály



20 pacientov
34 - 73 rokov

PRVÁ
LIEČBA

DRUHÁ
LIEČBA



Východiská

Osteoartróza je degeneratívne ochorenie, ktoré postihuje kĺby a vedie k bolesti a obmedzenej pohyblivosti. Liečba siaha od fyzikálnej liečby a podávania NSAID až po veľké chirurgické výkony; v tejto medzere existuje niekoľko minimálne invazívnych prístupov, ktoré väčšinou spočívajú vo vnútrokĺbových injekciách, a to buď molekúl, t. j. kyseliny hyalurónovej, alebo autológnych buniek získaných z krvi či tukového tkaniva.

Protokoly regeneratívnej medicíny si totiž v uplynulých rokoch získali obrovské uznanie, hoci výsledky závisia od vysokej individuálnej variability každého pacienta, napr. veku, BMI, pohlavia, fajčiarskych návykov, charakteristík tkaniva.

Kolagénové peptidy sú novým biologickým prístupom „z laboratória“, ktorý sa môže oprieť o vysokú štandardizáciu. Nízkomolekulárne peptidy (LWP) sa získavajú hydrolytickou fragmentáciou hovädzieho kolagénu (Tiss'You, Republika San Maríno). LWP sa dokážu rozšíriť do prostredia kĺbu a pôsobia ako priame spevnenie extracelulárnej matrix spojivových tkanív poškodených degeneratívnymi, zápalovými alebo traumatickými udalosťami.

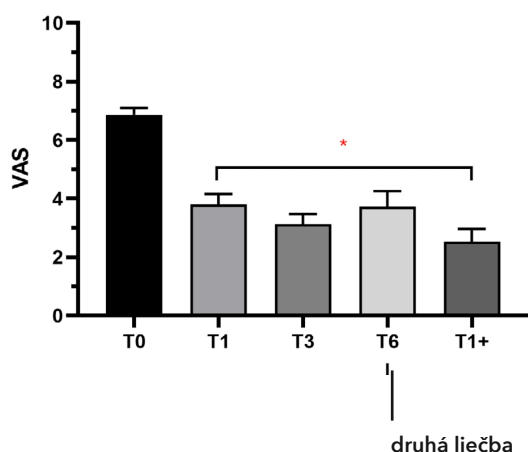
Metódy

Do tejto prospektívnej štúdie bolo zaradených 20 pacientov vo veku 34 až 73 rokov, z toho 14 osôb s ochorením kolena a 6 s ťažkosťami bedrového kĺbu. Títo pacienti mali osteoartrózu rôzneho stupňa, zaradenú ako stupeň I, II a III podľa Kellgrenovej-Lawrenceovej škály.

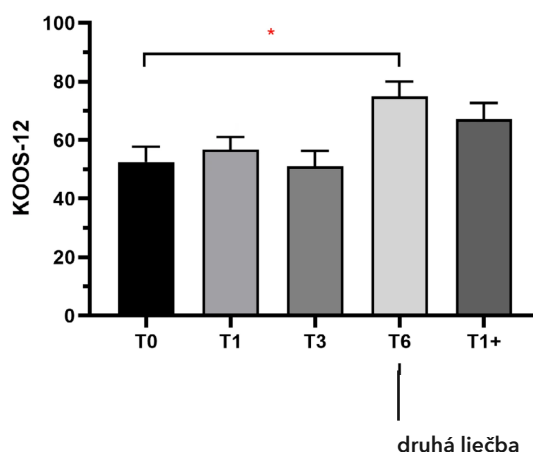
Intervencia spočívala v podaní vnútrokĺbových nízkomolekulárnych kolagénových peptidov (LWP) v dvoch časových bodoch: najprv v čase 0 a následne v 6. mesiaci druhou injekciou. Hodnotenia pacientov sa vykonali vo viacerých intervaloch, a to pri vstupnom vyšetrení, po 1 mesiaci, 3

mesiacoch, 6 mesiacoch a 1 mesiac po druhej injekcii (7. mesiac). Na hodnotenie účinnosti liečby sa na posúdenie bolesti použila vizuálna analógová škála (VAS), zatiaľ čo funkčné zlepšenie sa meralo pomocou KOOS-12 pri kolenách a HOOS-12 pri bedrách.

Analýza podskupiny kolien

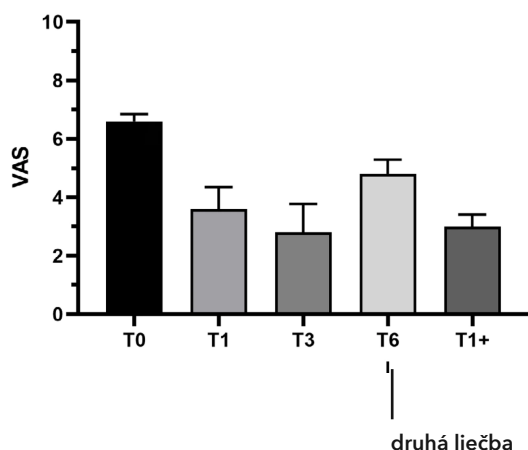


Priemerné skóre bolesti VAS (n = 14) pred liečbou LWP 5 mg/ml a po nej. Druhá injekcia LWP 5 mg/ml bola podaná po 6 mesiacoch. Chybové úsečky znázorňujú SEM; *p < 0,01

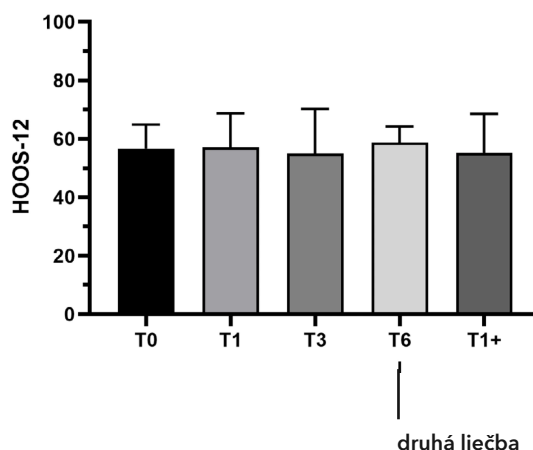


Funkčné skóre KOOS-12 (n = 14) pred liečbou LWP 5 mg/ml a po nej. Druhá injekcia LWP 5 mg/ml bola podaná po 6 mesiacoch. Chybové úsečky znázorňujú SEM; *p < 0,01

Analýza podskupiny bedier

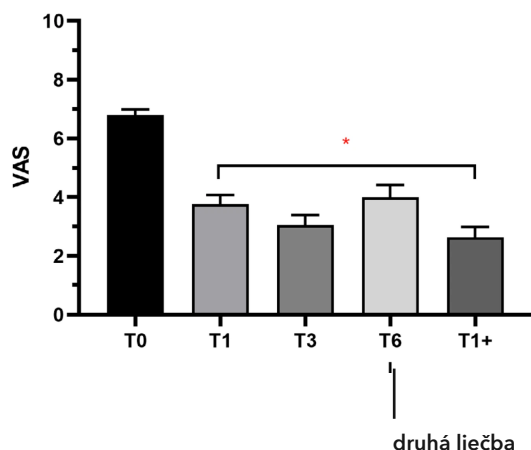


Priemerné skóre bolesti VAS (n = 6) pred liečbou LWP 5 mg/ml a po nej. Druhá injekcia LWP 5 mg/ml bola podaná po 6 mesiacoch. Chybové úsečky znázorňujú SEM; *p < 0,01

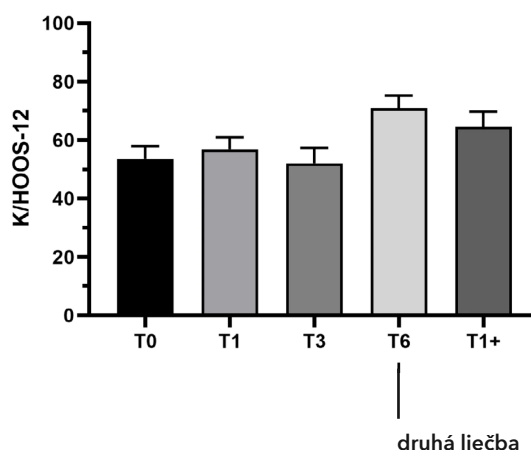


Funkčné skóre HOOS-12 (n = 6) pred liečbou LWP 5 mg/ml a po nej. Druhá injekcia LWP 5 mg/ml bola podaná po 6 mesiacoch. Chybové úsečky znázorňujú SEM; *p < 0,01

Zhrnutie výsledkov



Priemerné skóre bolesti VAS (n = 20) pred liečbou LWP 5 mg/ml a po nej. Druhá injekcia LWP 5 mg/ml bola podaná po 6 mesiacoch. Chybové úsečky znázorňujú SEM; *p < 0,01



Funkčné skóre KOOS-12 (n = 20) pred liečbou LWP 5 mg/ml a po nej. Druhá injekcia LWP 5 mg/ml bola podaná po 6 mesiacoch. Chybové úsečky znázorňujú SEM; *p < 0,01

Diskusia

Pozorovali sme výrazné zmiernenie bolesti 1 mesiac po prvej injekcii LWP, ktoré pretrvávalo počas všetkých kontrol. Zmiernenie bolesti bolo ešte väčšie 1 mesiac po druhej injekcii LWP, pričom sa preukázal štatisticky významný rozdiel oproti prvej liečbe. Výsledky týkajúce sa bolesti boli konzistentné v skupine kolien aj v skupine bedier. Pacienti pozoruhodne zlepšili svoju kĺbovú funkciu podľa hodnotenia KOOS-12 s vrcholom po 6 mesiacoch, čo predstavuje oneskorený výsledok v porovnaní so zmiernením bolesti.

Tento výsledok sa nepozoroval v podskupine s bedrom, pravdepodobne pre predpokladaný mechanický pôvod osteoartrózy bedra alebo pre závažnosť osteoartrózy, keďže 4 zo 6 bedier mali osteoartrózu III. stupňa podľa Kellgrenovej-Lawrenceovej škály. Aj títo pacienti však dosiahli zmiernenie bolesti.



VIAČ INFORMÁCIÍ O
HYDROLYZOVANOM KOLAGÉNE
OD TISS'YOU