

Správa PMCF, 7. decembra 2022

#OP12FV



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.



20 pacientov
34 – 73 rokov



Federico Valli

*IRCCS Istituto Ortopedico
Galeazzi – Miláno, Taliansko*

Osteoartróza kolena

II. – III. stupeň podľa Kellgrena-Lawrencea



Injekcia do kolena
Ambulantná liečba



Až 12 mesiacov
sledovania

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 operácie; v tejto medzere existuje niekoľko minimálne invazívnych prístupov, ktoré spočívajú prevažne v intraartikulárnych injekciách, a to buď molekúl, t. j. kyseliny hyaluronovej, alebo autológnych buniek získaných z krvi či z tuku.

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

Kolagénové peptidy sú nový biologický prístup „od laboratórneho stola“, ktorý sa môže oprieť o vysokú

štandardizáciu. Nízkomolekulárne peptidy (LWP) sa získavajú hydrolytickou fragmentáciou hovädzieho kolagénu (Tiss'You, Sanmarínska republika). LWP sa dokážu rozšíriť do prostredia kĺbu a pôsobia ako priame spevnenie extracelulárnej matrix spojivových tkanív poškodených degeneratívnymi, zápalovými alebo traumatickými udalosťami.

Metódy

V tejto prospektívnej štúdii sa skúmala účinnosť a bezpečnosť LWP v liečbe osteoartrózy kolena. Pomôcka obsahujúca hydrolyzovaný kolagén v koncentrácii 5 mg/2 ml sa podávala formou intraartikulárnych injekcií 20 ambulantným účastníkom vo veku 18 až 55 rokov, ktorí mali osteoartrózu kolena II. – III. stupňa podľa Kellgrena-Lawrencea.

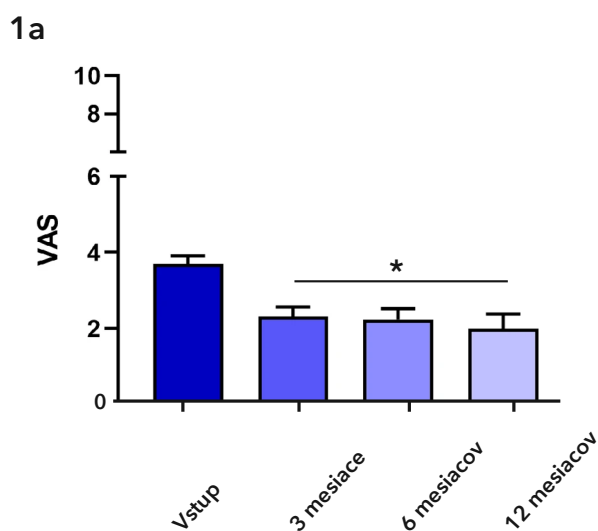
Pacienti boli dopytovaní pri vstupnom vyšetrení a po 3, 6 a 12 mesiacoch s cieľom posúdiť mieru bolesti (hodnotenú vizuálnou analógovou škálou – VAS) a funkciu kolena (hodnotenú dotazníkom KOOS-12). Analýza údajov sa vykonala pomocou analýzy rozptylu pre opakované merania (ANOVA) na posúdenie zmien skóre VAS a KOOS-12 v čase.

Výsledky

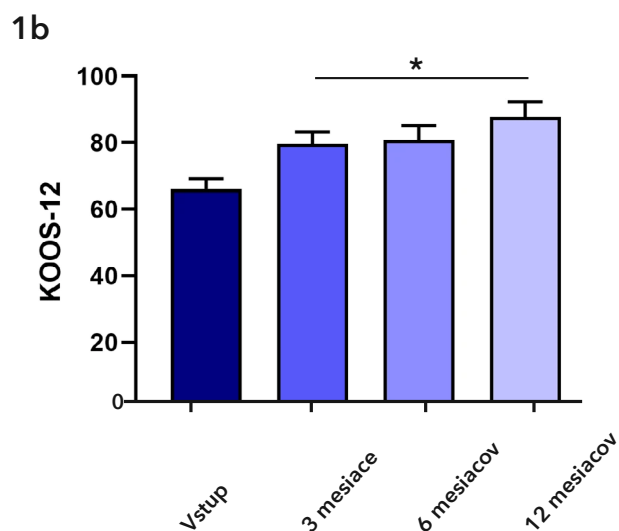
Po troch mesiacoch bolo zmiernenie bolesti zaznamenané u všetkých pacientov a pretrvávalo počas všetkých nasledujúcich návštev (Obrázok 1a).

Liečená skupina vykázala aj významné funkčné zlepšenie s najlepšími výsledkami po jednom roku (Obrázok 1b). Zmierňovanie bolesti a funkčné zlepšenie boli kontinuálne.

LWP sa pacientom podali len raz a účinky pretrvávali počas celého trvania sledovania. To znamená, že LWP sú krátkodobo aj dlhodobo účinnou liečbou osteoartrózy. Absencia hlásených nežiaducich udalostí potvrdzuje bezpečnosť tejto liečby.



Obrázok 1a. Priemerné skóre bolesti VAS (n=20) pred liečbou LWP a po nej. Úsečky chýb znázorňujú SEM; *p oproti vstupnému vyšetreniu < 0,01



Obrázok 1b. Priemerné funkčné skóre KOOS-12 (n=20) pred liečbou LWP a po nej. Úsečky chýb znázorňujú SEM; *p oproti vstupnému vyšetreniu < 0,01



VIAČ INFORMÁCIÍ O
HYDROLYZOVANOM KOLAGÉNE
OD TISS'YOU