

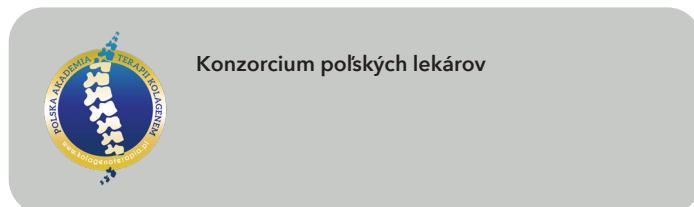
PMCF Správa, 17. januára 2024

#OP2PD



Hydrolyzovaný kolagén 1mg/ml -10ml

Zdravotnícka pomôcka založená na kolagénových peptidoch s nízkou molekulovou hmotnosťou (LWP). Roztok pripravený na použitie na štrukturálne posilnenie spojivových tkanív. Vyrobené Tiss'You.



28 pacientov
22-89 rokov



Bolešť dolnej časti chrbta



Doba 2 mesiacov



Bolešť a funkčné výsledky
VAS a ODI

Úvod

Bolešť dolnej časti chrbta je definovaný ako bolesť medzi poslednými stavcami a oblasťou zadku. Postihuje ľudí po celom svete. Ak neexistuje žiadne primárna príčina (napr. infekcia, nádor alebo zápal), bolesť dolnej časti chrbta sa považuje za nešpecifickú a môže byť spojená s rôznymi pravdepodobnými anatomickými nociceptívnymi zdrojmi, vrátane medzistavcových platničiek a facetových kĺbov.

Kolagénové peptidy predstavujú nový biologický prístup, ktorý sa môže opierať o vysokú

štandardizáciu. Peptidy s nízkou molekulovou hmotnosťou (LWP) sa získajú hydrolytickou fragmentáciou hovädzieho kolagénu. LWP môžu difundovať do extracelulárneho prostredia a pôsobiť ako posilňujúca priama extracelulárna matica spojivových tkanív zhoršených degeneratívnymi, zápalovými alebo traumatickými udalosťami. LWP môžu tiež priamo posilniť matricovú extracelulárnu maticu periartikulárnych štruktúr podporujúcu hojenia tkanív.

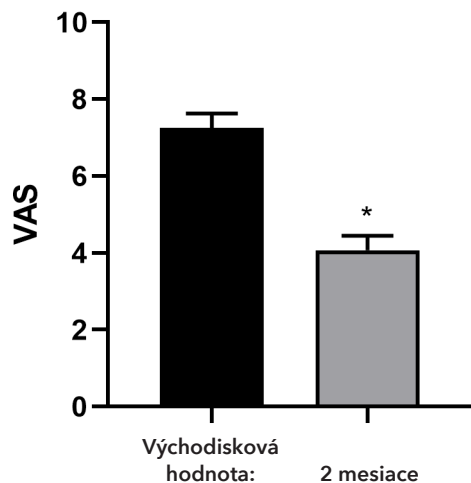
Metódy

V tejto štúdii bolo 28 pacientov vo veku od 22 do 89 rokov, ktorí všetci trpeli bolesťou dolnej časti chrbta, liečených intradermálnymi injekciami LWP (Tiss'You). Hlavné body vstrekovania zahŕňali oblasti pod spinálnymi procesmi T2, T3, T6, T7, T8, T10, T11 a T12, pričom ihla bola vložená približne v uhle 30 stupňov. Po liečbe bolo pacientom okamžite dovolené chodiť podľa pokynov lekára, ale bolo im odporúčané, aby si oddýchli od namáhavých aktivít po dobu 15 dní. Pacientom boli navrhnuté aj následné návštevy na sledovanie.

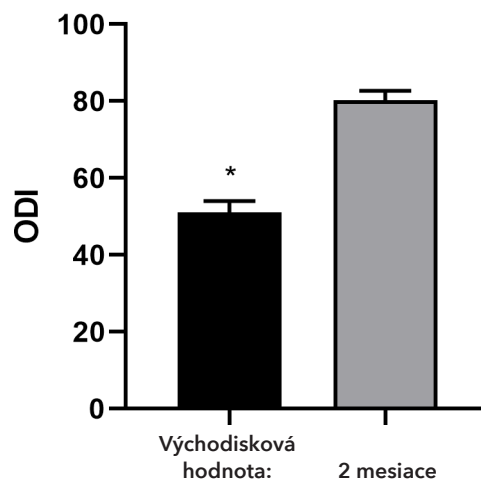
Na posúdenie účinnosti liečby sa úrovne bolesti a postihnutia pacientov hodnotili na začiatku liečby a 2 mesiace po liečbe pomocou vizuálnej analógovej stupnice (VAS) pre bolesť a Oswestry Index zdravotného postihnutia (ODI). Cieľom tejto štúdie bolo preskúmať vplyv injekcií LWP na bolesť dolnej časti chrbta u rôznorodej skupiny pacientov s osobitným zameraním na hodnotenie bolesti a zdravotného postihnutia v priebehu 2 mesiacov. Sekundárne miesta vpichu sa tiež považovali za účasť liečebného protokolu.

Výsledky

V súvislosti s injekciou sa nevyskytli žiadne nežiaduce účinky. Pri 2-mesačnom sledovaní sme zistili významné zníženie úrovne bolesti merané skóre VAS (obrázok 1) a významné zlepšenie zdravotného postihnutia, ako naznačuje skóre ODI (obrázok 2).



Obrázok 1. Priemerné skóre vizuálnej analógovej škály (VAS). Chybové úsečky zobrazujú štandardnú chybu strednej hodnoty $p < 0,05$



Obrázok 2. Priemerný index zdravotného postihnutia Oswestry (ODI). Chybové úsečky zobrazujú štandardnú chybu priemeru. * = $p < 0.05$

Diskusia

Štúdia použila špecifický injekčný protokol zahŕňajúci viacero injekčných bodov 1mg/ml 10 ml kolagénových peptidov (LWP) na riešenie bolesti dolnej časti chrbta. Výsledky preukázali významné zníženie úrovne bolesti, o čom svedčí pokles skóre VAS a zlepšenie funkčnej kapacity, ako naznačujú zlepšenia skóre ODI pri 2-mesačnom sledovaní. Tieto zistenia sú klinicky relevantné vzhľadom na prevalenciu

a vplyv bolesti dolnej časti chrbta na kvalitu života pacientov v rámci hľadania účinnej stratégie na zvládanie bolesti. Hoci dvaja pacienti hlásili bolesť alebo opuch po liečbe, celkový bezpečnostný profil injekcií LWP je povzbudivý. Pokračujúci výskum a zdokonaľovanie liečebného protokolu môže ďalej optimalizovať výsledky pre jedno-tlívco trpiacich bolesťou dolnej časti chrbta.

