

Správa PMCF, 26. februára 2024

#OP3AB



Hydrolyzovaný kolagén 5 mg/ml - 2 ml.
Zdravotnícka pomôcka na báze nízkomolekulárnych kolagénových peptidov (LWP). Roztok pripravený na použitie, určený na štrukturálne spevnenie spojivových tkanív. Vyrába Tiss'You.



34 pacientov
28 - 69 rokov



**Andrea Cattalani,
Andrea Barbanera**

Alessandria, Taliansko

Bolesť dolnej časti chrbta a facetový syndróm



Intraartikulárne a periartikulárne injekcie
Ambulantná liečba pod skioskopickou navigáciou



Až 3 mesiace
sledovania

Východiská

Bolesť dolnej časti chrbta (LBP) je celosvetovo rozšírený symptóm, definovaný ako bolesť v dolnej časti chrbta siahajúca od posledných stavcov po zadok. Je vedúcou príčinou dizability, často s nešpecifickým pôvodom (to znamená, že sa nedá identifikovať žiadne základné ochorenie ako infekcia, nádor alebo zápal). K LBP môžu prispievať rôzne štruktúry vrátane medzistavcových platničiek, facetových kĺbov a okolitých tkanív. Facetový syndróm, charakterizovaný bolesťou vychádzajúcou z facetových kĺbov, je častým zdrojom LBP - najmä pri chronickej bolesti. Nízkomolekulárne kolagénové peptidy (LWP) predstavujú nový biologický prístup k liečbe LBP. Tieto peptidy, získané z hydrolyzovaného hovädzieho kolagénu, ľahko difundujú do okolitých tkanív. LWP dokážu spevniť extracelulárnu matrix, pretože priamo podporujú a posilňujú

oslabené spojivové tkanivá poškodené degeneráciou, zápalom alebo úrazom.

Cieľom tejto štúdie je zhodnotiť bezpečnosť a klinickú účinnosť liečby LBP pomocou LWP v porovnaní s injekciami kortizónu, konkrétne u pacientov s diagnostikovanou facetovou artritídou.

Metódy

Do štúdie bola zaradená kohorta 34 pacientov vo veku 28 až 69 rokov s diagnostikovaným syndrómom facetových kĺbov a s bolesťou dolnej časti chrbta. Pacienti boli rovnomerne rozdelení do dvoch skupín, z ktorých každá podstúpila špecifický liečebný protokol. Prvá skupina dostala periartikulárne a intraartikulárne infiltrácie navigované skioskopiou, pričom 2 ml nízkomolekulárnych kolagénových peptidov (LWP) sa podali pri úvodnom sedení (časový bod 0) a následná liečba nasledovala po 15/20 dňoch.

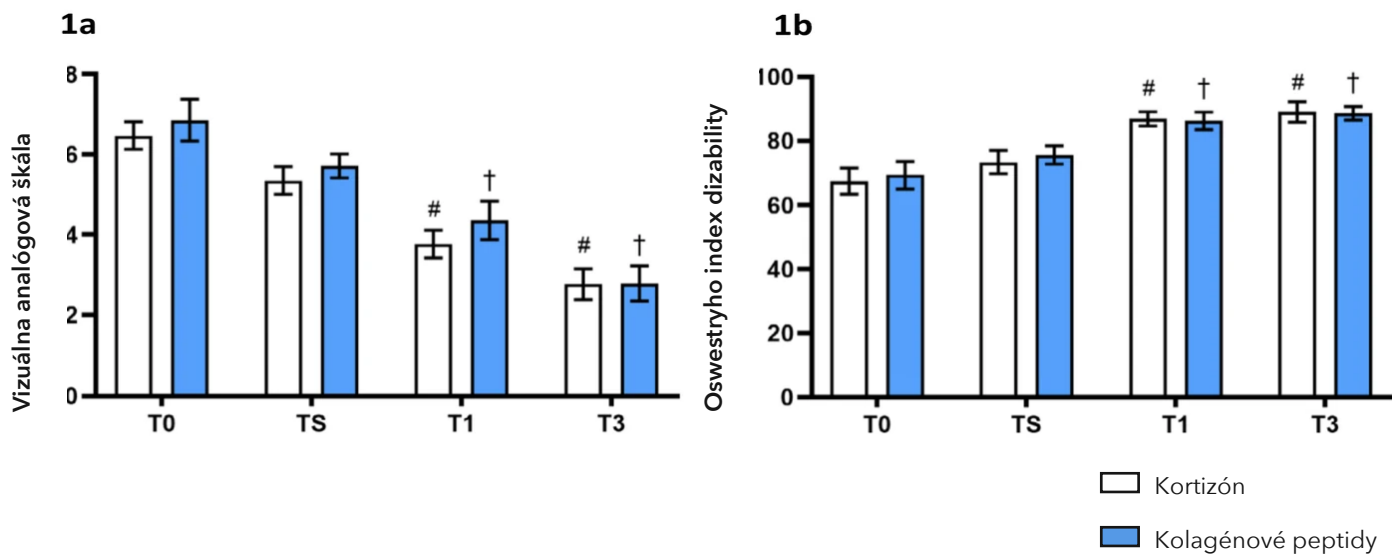
Druhá skupina tiež podstúpila výkony navigované skioskopiou, s injekciami kortizónu v časovom bode 0 a druhou liečbou po 15/20 dňoch. Infiltrácie boli cieľené na úrovne ako L4-L5, L5-S1 a sakroiliakálny kĺb. Hodnotenia po liečbe sa uskutočnili po 1 a 3 mesiacoch, s použitím vizuálnej analógovej škály (VAS) na hodnotenie bolesti a Oswestry Disability Indexu na funkčnú analýzu.

Výsledky

V oboch študijných skupinách sa po úvodnej liečbe podanej v časovom bode 0 pozorovalo výrazné zlepšenie o približne 1 bod na vizuálnej analógovej škále (VAS) pre bolesť. Počas druhej fázy liečby po 15/20 dňoch však nedošlo k badateľnému funkčnému zlepšeniu hodnotenému pomocou Oswestry Disability Indexu (ODI), pričom sa nezaznamenali významné rozdiely medzi intervenciami kortizónom a LWP.

Pri kontrolách po 1 mesiaci a po 3 mesiacoch bolo v oboch skupinách zjavné podstatné zlepšenie úrovne bolesti aj funkčných výsledkov v porovnaní so stavom pred liečbou. Zlepšenia boli v porovnaní s obdobím pred liečbou štatisticky významné, čo poukazuje na ich výraznosť. Pozoruhodné je, že

medzi skupinou s kortizónom a skupinou s LWP neboli badateľné rozdiely, čo naznačuje porovnateľnú účinnosť pri úľave od bolesti a obnove funkcie. Najvýraznejšie výsledky sa pozorovali pri hodnotení po 3 mesiacoch, čo podčiarkuje trvalý a progresívny charakter pozorovaných zlepšení.



Obrázok 1. Priemerné skóre bolesti VAS (a) a funkčné skóre ODI (b) (n = 17) pred liečbou LWP a po nej. T0 je vstupné vyšetrenie, TS je sekundárna liečba po 15/20 dňoch, T1 je kontrola po 1 mesiaci, T3 je kontrola po 3 mesiacoch. Úsečky chýb znázorňujú SEM; #, † p vs. T0 < 0,01

Diskusia

Pozorovaná porovnateľná účinnosť intervencií kolagénovými peptidmi a kortizónom pri zmierňovaní bolesti a zlepšovaní funkčnosti je sľubným zistením z viacerých dôvodov. Po prvé, LWP predstavujú zdravotnícku pomôcku, nie farmakologickú látku, čo ponúka potenciálne bezpečnejšiu alternatívu na dlhodobý manažment. Vzhľadom na dobre zdokumentované vedľajšie účinky kortizónu je potenciál LWP dosiahnuť podobný prínos bez týchto nevýhod klinicky veľmi významný.

Priaznivý bezpečnostný profil intraartikulárnych a periartikulárnych injekcií vrátane injekcií LWP navyše podčiarkuje ich znášanlivosť u pacientov. To naznačuje potenciálnu výhodu z hľadiska akceptácie liečby pacientmi a ich adhérencie k liečebným režimom.

Hoci naše výsledky preukazujú výrazné zlepšenia v krátkom časovom horizonte, budúce štúdie s dlhším obdobím sledovania by priniesli cenné poznatky o trvácnosti a dlhodobej udržateľnosti pozorovaných účinkov. Zohľadnenie dlhodobějších výsledkov je nevyhnutné pre komplexné pochopenie klinických dôsledkov intervencií kolagénovými peptidmi a pre usmernenie ich možného začlenenia do širších liečebných stratégií pri syndróme facetových kĺbov a bolesti dolnej časti chrbta.