

Správa PMCF, 19. júna 2023

#OP6PC



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.



Centro di medicina Villorba
Treviso, Taliansko

Paolo Donato Cortese



Paola Bortot



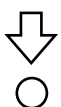
Rizartróza,
stupeň 1 - 2.



15 pacientov,
44 - 65 rokov



LIEČBA



1 MESIAC

3 MESIACE

6 MESIACOV

Východiská

Rizartróza je degeneratívne ochorenie kĺbu postihujúce bázu palca, ktoré sa vyznačuje degradáciou chrupavky, zápalom kĺbu a bolesťou. Súčasné možnosti liečby rizartrózy zahŕňajú nesteroidové antiflogistiká (NSAID) na zvládanie bolesti, fyzioterapiu a kortikosteroidové injekcie na zníženie zápalu. Tieto spôsoby liečby však majú často obmedzenia, ako je len dočasná úľava od bolesti, možné nežiaduce účinky a obmedzený regeneračný účinok na poškodené kĺbové tkanivá. Práve na prekonanie týchto obmedzení vzniká opodstatnenie použitia injekčných hydrolyzovaných kolagénových peptidov.

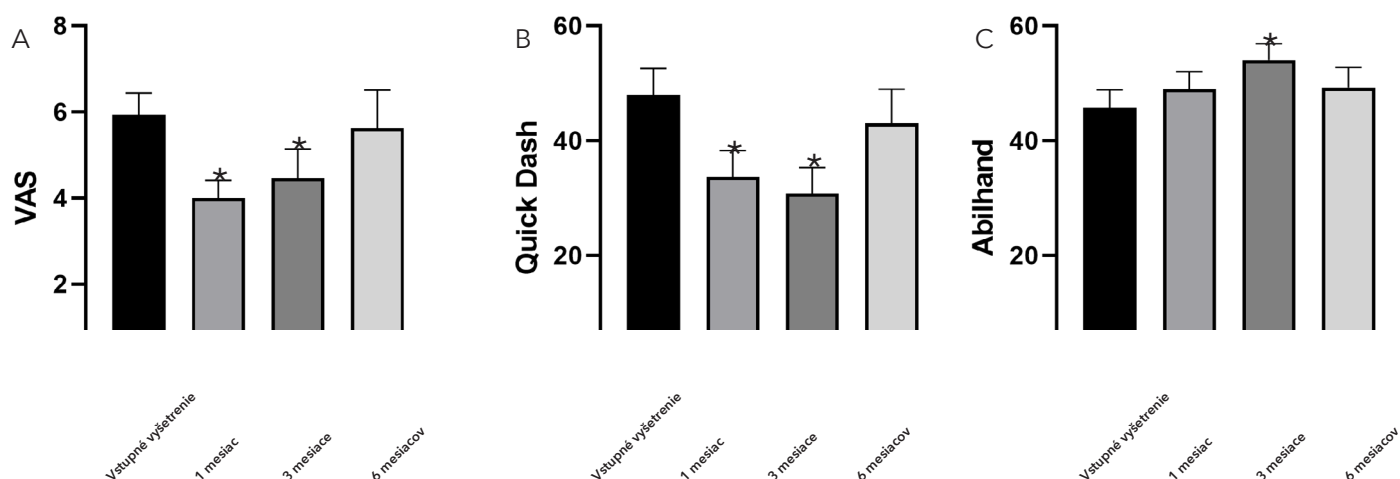
Kolagénové peptidy s nízkou molekulovou hmotnosťou a s aminokyselinovým zložením podobným natívnemu kolagénu preukázali potenciál pri podpore regenerácie tkaniva, ochrane chrupavky a znížení bolesti a zápalu. Súčasťou liečebnej stratégie je statická denná ortéza, ktorá sa používa po podaní kolagénových peptidov. Táto ortéza poskytuje liečenému kĺbu dodatočnú oporu a stabilitu a znehybňuje ho počas bežných denných činností. Tým, že obmedzuje pohyb v kĺbe a minimalizuje záťaž postihnutej oblasti, dopĺňa účinky kolagénových peptidov, uľahčuje proces hojenia a zlepšuje celkové terapeutické výsledky.

Metódy

Pätnásť pacientov vo veku 44 až 65 rokov s diagnózou rizartrózy (stupeň 1 – 2) dostalo intraartikulárne injekcie nízkomolekulárnych kolagénových peptidov (LWP) do trapéziometakarpálneho (TMC) kĺbu. Po výkone boli pacientom poskytnuté statické denné ortézy.

Hodnotenie pacientov sa vykonalo v stanovených intervaloch, a to pri vstupnom vyšetrení, po 1 mesiaci, po 3 mesiacoch a po 6 mesiacoch. Miera bolesti sa kvantifikovala pomocou vizuálnej analógovej škály (VAS), zatiaľ čo funkčné výsledky sa merali hodnotiacimi nástrojmi Quick-DASH a Abilhand.

Výsledky



Obrázok 1A. Priemerné skóre bolesti podľa vizuálnej analógovej škály ($n = 15$) pred liečbou LWP 5 mg/ml a po nej. Chybové úsečky znázorňujú SEM; $*p < 0,01$
Obrázok 1B. Priemerné skóre Quick-Dash ($n = 15$) pred liečbou LWP 5 mg/ml a po nej. Chybové úsečky znázorňujú SEM; $*p < 0,01$
Obrázok 1C. Priemerné skóre Abilhand ($n = 15$) pred liečbou LWP 5 mg/ml a po nej. Chybové úsečky znázorňujú SEM; $*p < 0,01$

Diskusia

Zistenia preukázali výrazný pokles skóre vizuálnej analógovej škály (VAS) (Obr. 1A), ktorý svedčí o znížení bolesti, pričom pri kontrole po 1 mesiaci sa zaznamenal pokles o 2 body. Úľava od bolesti zostala uspokojivá aj pri hodnotení po 3 mesiacoch, po 6 mesiacoch však došlo k miernemu opätovnému nárastu bolesti, čo naznačuje pomerne krátkodobý účinok liečby.

Pokiaľ ide o funkčné zlepšenie, skóre QuickDASH sa významne zlepšilo pri hodnotení po 1 mesiaci aj po 3 mesiacoch, čo svedčí o priaznivých výsledkoch (Obr. 1B). Pri hodnotení po 6 mesiacoch však došlo k recidíve príznakov, čo poukazuje na čiastočnú stratu pôvodne dosiahnutého funkčného zlepšenia. Podobné trendy sa pozorovali aj pri hodnotení Abilhand (Obr. 1C), čo zdôrazňuje potrebu ďalšej intervencie na udržanie dosiahnutých zlepšení.

Vzhľadom na tieto zistenia je vhodné hľadať stratégie na optimalizáciu dlhodobých účinkov liečby. Jedným z možných prístupov by mohlo byť podanie druhej infiltrácie hydrolyzovaných kolagénových peptidov v intervale 3 alebo 6 mesiacov s cieľom posilniť a predĺžiť pozorované priaznivé výsledky a potenciálne zmierniť návrat bolesti a pokles funkcie.

Počas celej štúdie neboli hlásené žiadne nežiaduce udalosti, čo naznačuje, že injekcie hydrolyzovaných kolagénových peptidov boli dobre tolerované. Hlásené boli len dve menšie komplikácie súvisiace s liečbou, ktoré sa však ľahko vyriešili bez recidívy. Tieto výsledky poskytujú uistenie o bezpečnosti a znášanlivosti liečby a podporujú jej potenciál ako vhodnej terapeutickej možnosti pre osoby s rizartrózou.