

Správa PMCF, 14. decembra 2023

#OP3LL



Luca Latini et al.

Senigallia, Taliansko



Hydrolyzovaný kolagén 5 mg/1 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.



Parciálne alebo malé kompletne ruptúry šľachy m. supraspinatus (< 1 cm).



21 pacientov



LIEČBA

5 mg/ml hydrolyzovaných kolagénových peptidov



SEKUNDÁRNA LIEČBA



2 TÝŽDNE



12 TÝŽDŇOV

Východiská

Muskuloskeletálna bolesť je jednou z hlavných príčin dizability v západnom svete, pričom rameno je častým zdrojom bolesti. Pretrvávajúca bolesť ramena postihuje mladých aj starších jedincov, najmä manuálne pracujúcich. Jej príčiny sú často komplexné, čo vedie k vysokým spoločenským nákladom a utrpeniu pacientov. Medzi časté príčiny pretrvávajúcej bolesti ramena patria burzitída, tendinitída, ruptúra rotátorovej manžety, adhezívna kapsulitída, impingement syndróm, osteoartróza a trauma. Poruchy rotátorovej manžety tvoria významnú časť bolesti ramena vo všeobecnej populácii. Odporúčania ISMULT zdôrazňujú fyzikálne a ultrazvukové vyšetrenie ako úvodné kroky pri hodnotení ochorení ramena.

V posledných desaťročiach si ultrazvuk získal popularitu ako metóda rýchleho a neinvazívneho potvrdenia muskuloskeletálnych problémov zistených pri fyzikálnom vyšetrení. Osobitne cenný je pri zložitej anatómii ramena, kde podobné klinické prejavy môžu vyplývať z rôznych štrukturálnych problémov. Zobrazovanie v reálnom čase a jasná vizualizácia robia z ultrazvuku ideálny nástroj na navigáciu injekcií. Presné umiestnenie ihly je kľúčové, najmä pri malých cieľových štruktúrach, ako je parciálna ruptúra rotátorovej manžety, kde samotné anatomické orientačné body nepostačujú.

Konzervatívna liečba je preferovaným úvodným prístupom pri parciálnych alebo malých kompletných ruptúrach šliach. Výber pacientov sa zakladá na špecifických klinických a patologických charakteristikách. Chirurgická liečba sa zvažuje pri významných akútnych ruptúrach alebo u mladých pacientov s vysokým rizikom ireparabilných zmien rotátorovej manžety. Hydrolyzovaný kolagén, najmä nízkomolekulárne peptidy (LWP), si získal pozornosť v liečbe muskuloskeletálnych ochorení. Žiadne štúdie však doteraz neskúmali injekcie LWP pri ruptúrach šľachy m. supraspinatus. Povzbudivé dôkazy z predbežných in vitro štúdií podporujú potenciál injekcií LWP v liečbe ruptúr šliach.

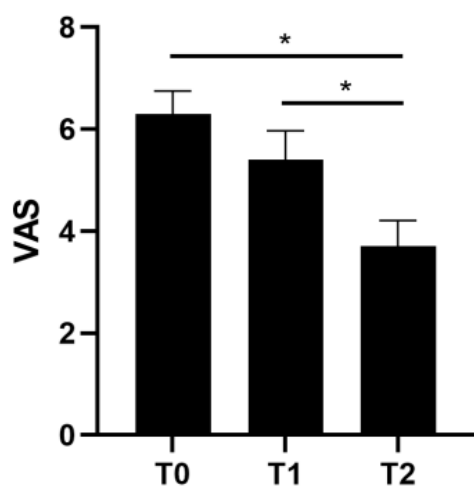
Metódy

Prospektívna pilotná štúdia u pacientov so symptomatickými parciálnymi alebo malými kompletnými ruptúrami šľachy m. supraspinatus (< 1 cm), diagnostikovanými ultrazvukom v nemocnici „Carlo Urbani“ v Taliansku. Pacienti boli vhodní na zaradenie, ak mali 18 a viac rokov, bolesť ramena pretrvávajúcu ≥ 1 mesiac a ultrazvukom potvrdenú parciálnu alebo malú kompletnú ruptúru šľachy m. supraspinatus (< 1 cm). Vylučovacími kritériami boli iné patológie ramena, predchádzajúca relevantná trauma alebo operácia ramena, špecifické reumatické ochorenia alebo známe liekové alergie.

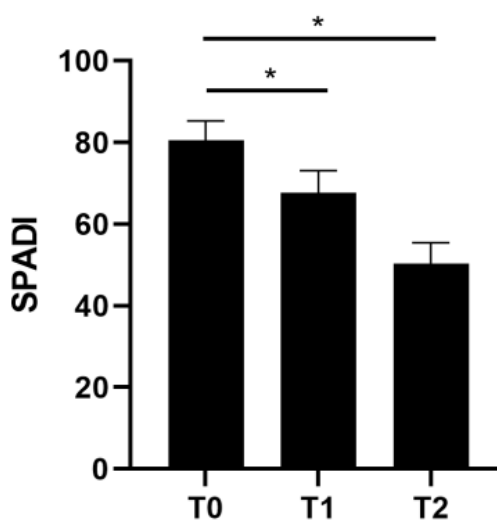
Pacienti dostali dve ultrazvukom navigované injekcie LWP: pri vstupnom vyšetrení a po 2 týždňoch. Roztok LWP (Tiss'You, San Maríno) bol aplikovaný do intratendinózneho lézie pod ultrazvukovou navigáciou v reálnom čase. Povolená záchranná medikácia: perorálny paracetamol ≤ 3 g/deň.

Hodnotenie pacientov sa vykonalo pri vstupnom vyšetrení (T0), pri prvej kontrole po 2 týždňoch (T1) a pri druhej kontrole po 12 týždňoch. Kvalitatívne a kvantitatívne údaje boli analyzované vhodnými testami. Za hladinu štatistickej významnosti sa považovalo $p < 0,01$. Na štatistickú analýzu bol použitý program Graph Prism.

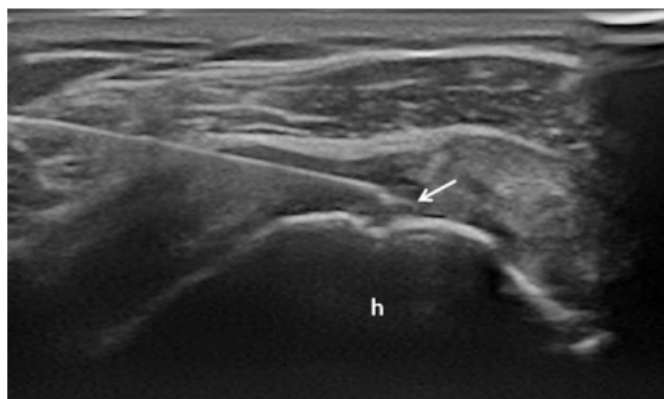
Výsledky



Obrázok 1. Skóre bolesti podľa vizuálnej analógovej škály (VAS). Stĺpce znázorňujú priemerné skóre a úsečky štandardnú chybu. * $p < 0,01$



Obrázok 2. Skóre SPADI (Shoulder Pain and Disability Index). Stĺpce znázorňujú priemerné skóre a úsečky štandardnú chybu. * $p < 0,01$



Obrázok 3. Sagitálne rezy šľachy m. supraspinatus. Ľavý obrázok: pred ultrazvukom navigovaným infiltračným výkonom; hrot šípky - lézia šľachy. Pravý obrázok: počas ultrazvukom navigovaného infiltračného výkonu; hrot šípky - hrot ihly vnútri lézie šľachy v čase infiltrácie roztoku kolagénových peptidov.

Štatisticky významné zlepšenia sa pozorovali v oboch výsledných ukazovateľoch tejto štúdie – bolesti podľa VAS a celkovom skóre SPADI – medzi vstupným vyšetrením (T0) a T2. Oproti hodnotám bolesti podľa VAS v T0 sa zlepšenie zaznamenalo u 3 pacientov (14,3 %) pri kontrole T1 a u 17 pacientov (81 %) pri kontrole T2. Hoci medzi T0 a T1 nebol zaznamenaný štatisticky významný rozdiel ($p = 0,07$), významné zlepšenia sa pozorovali medzi T0 a T2 ($p < 0,01$) a medzi T1 a T2 ($p < 0,01$) (Obrázok 1).

Pri celkovom skóre SPADI sa zlepšenie pozorovalo u 13 pacientov (61,9 %) pri kontrole T1 a u 18 pacientov (85,7 %) pri kontrole T2. Štatisticky významný rozdiel sa zistil medzi T0 a T1 ($p < 0,01$) a medzi T0 a T2 ($p < 0,01$). Hoci sa medzi T1 a T2 zaznamenalo ďalšie zlepšenie, pri celkovom skóre SPADI nedosiahlo štatistickú významnosť ($p = 0,08$) (Obrázok 2).

Diskusia

Šľachy, kľúčové pre prenos sily medzi svalom a kosťou, majú zložité štruktúry na báze kolagénu, ktoré zabezpečujú stabilitu pri zaťažení. Poranenia šliach môžu viesť k dizabilite a obnovenie ich pôvodného stavu zostáva náročné.

V šľachách dominuje kolagén typu I, ktorý prispieva k ich mechanickej pevnosti. Tenocyty, hlavné bunky šľachy, reagujú na mechanický stres a ovplyvňujú štruktúru a zdravie šľachy. Fyziologické zaťaženie vyvolané cvičením podporuje remodeláciu šľachy a zlepšuje jej dlhodobú funkčnosť. V poranených šľachách dochádza k tvorbe jazvy, čo vedie k zmenenej štruktúre a slabším mechanickým vlastnostiam.

Celkovo všetci pacienti ultrazvukom navigované injekcie dobre tolerovali (Obrázok 3). V jednom prípade nedošlo k zlepšeniu hodnôt bolesti podľa VAS (71 mm v T0, 71 mm v T1 a 75 mm v T2). Pri kontrole T2 ultrazvuk zistil progresiu ruptúry šľachy m. supraspinatus s maximálnym priemerom > 1 cm.

Novšie biomateriály sú sľubné pri podpore hojenia šliach, najmä zdravotnícke pomôcky na báze kolagénu. Kolagénové peptidy podávané perorálne alebo injekčne preukázali účinnosť pri rôznych muskuloskeletálnych ochoreniach.

Výskum injekcií nízkomolekulárnych peptidov (LWP) hydrolyzovaného kolagénu pri ruptúrach rotátorovej manžety je však obmedzený. Táto štúdia PMCF skúmala injekcie LWP pri parciálnych ruptúrach rotátorovej manžety a preukázala bezpečnosť a účinnosť pri znížení bolesti a zlepšení funkcie ramena.



VIAC O
HYDROLYZOVANOM
KOLAGÉNE OD TISS'YOU