

PEPTYS HR / PMCF IZVJEŠĆE

Bol u donjem dijelu leđa i facetni sindrom

Andrea Cattalani, Andrea Barbanera

Alessandria, Italy

Prijevod s engleskog izvornika PMCF izvješća tvrtke Tiss'You (#OP3AB). Mjerodavan je engleski izvornik.

Ključni nalazi

- 34 pacijenta u dobi od 28 do 69 godina, s boli u donjem dijelu leđa i sindromom facetnih zglobova, ravnomjerno su raspoređena u dvije skupine, koje su u trenutku 0 i ponovno nakon 15/20 dana primile fluoroskopski vođene peri- i intraartikularne infiltracije s 2 ml LWP-a odnosno injekcije kortizona.
- U objema skupinama nakon početnog liječenja uočeno je poboljšanje od približno 1 boda na ljestvici VAS za bol; tijekom druge faze liječenja, nakon 15/20 dana, nije zabilježeno uočljivo funkcionalno poboljšanje (ODI).
- Na kontrolnim pregledima nakon 1 i 3 mjeseca u objema je skupinama bilo vidljivo znatno poboljšanje i razine boli i funkcionalnih ishoda u odnosu na stanje prije liječenja, statistički značajno u usporedbi s razdobljem prije liječenja.
- Između skupine liječene kortizonom i skupine liječene LWP-om nije bilo uočljivih razlika, što upućuje na usporedivu djelotvornost u ublažavanju boli i oporavku funkcije; najupečatljiviji rezultati zabilježeni su pri procjeni nakon 3 mjeseca.

Ključne riječi: Bol u donjem dijelu leđa (LBP); Facetni sindrom; Fluoroskopski vođena injekcija; Hidrolizirani kolagen; Niskomolekularni peptidi (LWP); Kortizon; PMCF

Studija ukratko

Indikacija: Bol u donjem dijelu leđa i facetni sindrom.

Medicinski proizvod: Hidrolizirani kolagen 5 mg/ml - 2 ml. Medicinski proizvod na osnovi niskomolekularnih kolagenskih peptida (LWP). Otopina spremna za uporabu, namijenjena strukturnom jačanju vezivnih tkiva.

Proizvođač: Tiss'You

Pacijenti: 34 pacijenta, 28 - 69 godina

Ispitivači: Andrea Cattalani, Andrea Barbanera

Mjesto: Alessandria, Italija

Liječenje: Intraartikularne i periartikularne injekcije. Ambulantno liječenje pod kontrolom fluoroskopije.

Praćenje: Do 3 mjeseca

Izvješće: PMCF izvješće (Post-Market Clinical Follow-up - poslijetržišno kliničko praćenje) #OP3AB od 26. veljače 2024.



Hidrolizirani kolagen 5 mg/ml - 2 ml. Medicinski proizvod na osnovi niskomolekularnih kolagenskih peptida (LWP). Otopina spremna za uporabu, namijenjena strukturnom jačanju vezivnih tkiva. Proizvođač: Tiss'You.

Pozadina

Križobolja (engl. *low back pain*, LBP) vrlo je raširen simptom u cijelom svijetu, a definira se kao bol u donjem dijelu leđa koja se proteže od posljednjih kralježaka do glutealne regije. Vodeći je uzrok onesposobljenosti i često je nespecifičnog podrijetla (što znači da se ne može utvrditi osnovna bolest poput infekcije, tumora ili upale). Nastanku LBP-a mogu pridonijeti različite strukture, uključujući intervertebralne diskove, facetne zglobove i okolna tkiva. Facetni sindrom, obilježen boli koja potječe iz facetnih zglobova, čest je izvor LBP-a - osobito kad je bol kronična. Niskomolekularni kolagenski peptidi (LWP) predstavljaju nov biološki pristup liječenju LBP-a. Ti peptidi, dobiveni iz hidroliziranog goveđeg kolagena, lako difundiraju u okolna tkiva. LWP mogu učvrstiti izvanstanični matriks jer izravno podupiru i jačaju oslabljena vezivna tkiva oštećena degeneracijom, upalom ili ozljedom.

Cilj je ove studije procijeniti sigurnost i kliničku djelotvornost liječenja LBP-a primjenom LWP-a u usporedbi s injekcijama kortizona, i to konkretno u pacijenata s dijagnosticiranim artritisom facetnih zglobova.

Metode

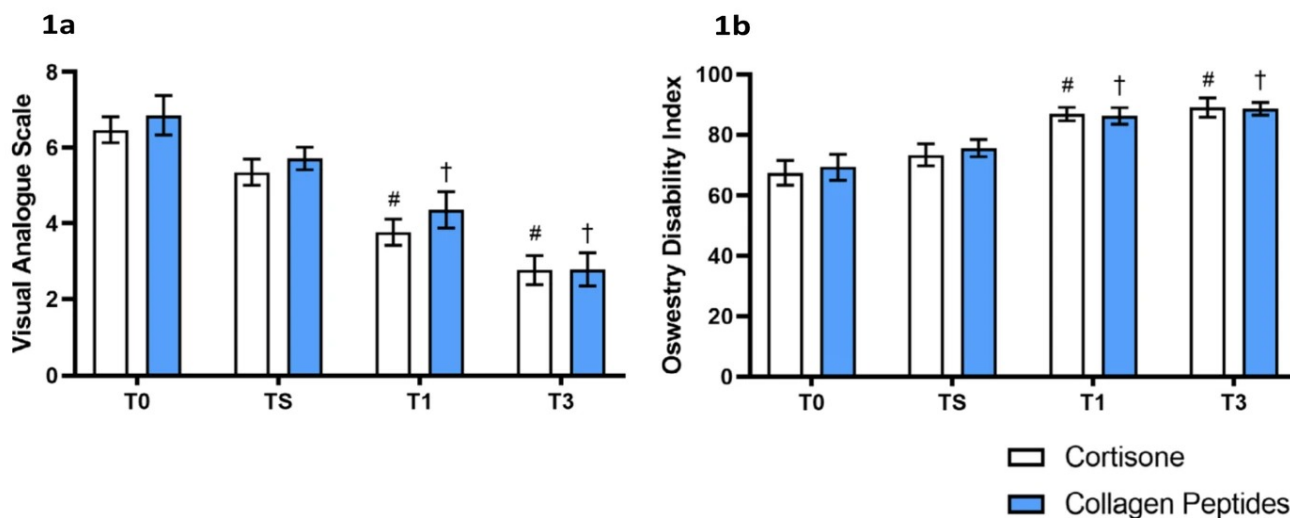
U studiji je sudjelovala kohorta od 34 pacijenta u dobi od 28 do 69 godina kojima je dijagnosticiran sindrom facetnih zglobova i koji su imali bol u donjem dijelu leđa. Pacijenti su ravnomjerno raspoređeni u dvije skupine, od kojih je svaka bila podvrgnuta zasebnom protokolu liječenja. Prva skupina primila je fluoroskopski vođene periartikularne i intraartikularne infiltracije, pri čemu je na početnom postupku (trenutak 0) primijenjeno 2 ml niskomolekularnih kolagenskih peptida (LWP), a sljedeće liječenje uslijedilo je nakon 15/20 dana. I druga skupina podvrgnuta je fluoroskopski vođenim postupcima, s injekcijama kortizona u trenutku 0 i drugim liječenjem nakon 15/20 dana. Infiltracije su bile usmjerene na razine poput L4-L5 i L5-S1 te na sakroilijakalni zglob. Ishodi liječenja procijenjeni su nakon 1 i 3 mjeseca uz primjenu vizualno-analogne ljestvice (VAS) za ocjenu boli i Oswestry indeksa onesposobljenosti za funkcionalnu analizu.

Rezultati

U objema ispitivanim skupinama nakon početnog liječenja, primijenjenog u trenutku 0, uočeno je zamjetno poboljšanje od približno 1 boda na vizualno-analognoj ljestvici (VAS) za bol. Međutim, tijekom druge faze liječenja nakon 15/20 dana nije zabilježeno uočljivo funkcionalno poboljšanje procijenjeno Oswestry indeksom onesposobljenosti (ODI), a između intervencija kortizonom i LWP-om nisu uočene značajne razlike.

Na kontrolnim pregledima nakon 1 i 3 mjeseca u objema je skupinama bilo vidljivo znatno poboljšanje i razine boli i funkcionalnih ishoda u odnosu na stanje prije liječenja. Poboljšanja su u usporedbi s razdobljem

prije liječenja bila statistički značajna, što svjedoči o njihovoj izraženosti. Valja istaknuti da između skupine liječene kortizonom i skupine liječene LWP-om nije bilo uočljivih razlika, što upućuje na usporedivu djelotvornost u ublažavanju boli i oporavku funkcije. Najupečatljiviji rezultati zabilježeni su pri procjeni nakon 3 mjeseca, što naglašava postojanost i postupno napredovanje uočenih poboljšanja.



Slika 1. Prosječni rezultat boli na VAS-u (a) i funkcionalni rezultat ODI (b) (n = 17) prije i nakon liječenja LWP-om. T0 je početno stanje, TS je drugo liječenje nakon 15/20 dana, T1 je kontrolni pregled nakon 1 mjeseca, T3 je kontrolni pregled nakon 3 mjeseca. Linije pogreške prikazuju SEM; #, † p vs. T0 < 0,01. Prijevod oznaka izvornog grafikona: Visual Analog Scale = vizualno-analogni ljestvica; Oswestry Disability Index = Oswestry indeks onesposobljenosti; Cortisone = kortizon; Collagen Peptides = kolagenski peptidi.

Rasprava

Uočena usporediva djelotvornost intervencija kolagenskim peptidima i kortizonom u ublažavanju boli i poboljšanju funkcionalnosti obećavajući je nalaz iz više razloga. Kao prvo, LWP su medicinski proizvod, a ne farmakološko sredstvo, što nudi potencijalno sigurniju alternativu za dugoročno liječenje. S obzirom na dobro dokumentirane nuspojave kortizona, mogućnost da se primjenom LWP-a postigne slična korist bez tih nedostataka od velike je kliničke važnosti.

Osim toga, povoljan sigurnosni profil intraartikularnih i periartikularnih injekcija, uključujući injekcije LWP-a, naglašava njihovu dobru podnošljivost u pacijenata. To upućuje na moguću prednost u pogledu prihvatanja liječenja među pacijentima i njihova pridržavanja terapijskih režima.

Iako naši rezultati pokazuju zamjetna poboljšanja u kratkom roku, buduća istraživanja s duljim razdobljem praćenja pružila bi vrijedne spoznaje o trajnosti i dugoročnoj održivosti uočenih učinaka. Razmatranje dugoročnih ishoda nužno je za sveobuhvatno razumijevanje kliničkih implikacija intervencija kolagenskim peptidima i za usmjeravanje njihova mogućeg uključivanja u šire strategije liječenja sindroma facetalnih zglobova i boli u donjem dijelu leđa.

Izvor

Cattalani A, Barbanera A. Low Back Pain and facet syndrome. PMCF Report #OP3AB. Tiss'You; 26 February 2024.

Napomena iz izvornika

Ovo je izvješće namijenjeno isključivo zdravstvenim djelatnicima. Informacije su dane u informativne svrhe i ne predstavljaju medicinski savjet. Izdavač ne preuzima odgovornost za posljedice njihove uporabe. Sadržaj je zaštićen autorskim pravima tvrtke Tiss'You Srl. Za svako reproduciranje potrebno je pisano dopuštenje.