

PEPTYS HR / PMCF IZVJEŠĆE

Bol u donjem dijelu leđa - Konzorcij poljskih liječnika, spinalne injekcije

Maciej Materkowski, Paweł Rogóż, Cezary Rychniewicz, Andrzej Przybycień, Wiesław Kamiński

Polish Doctors Consortium - Spinal Injections

Prijevod s engleskog izvornika PMCF izvješća tvrtke Tiss'You (#OP2PD). Mjerodavan je engleski izvornik.

Ključni nalazi

- 28 pacijenata u dobi od 22 do 89 godina s bolovima u donjem dijelu leđa liječeno je intradermalnim injekcijama LWP-a (Tiss'You); bol i onesposobljenost procijenjene su na početku i 2 mjeseca nakon liječenja ljestvicom VAS i indeksom ODI.
- Nije bilo štetnih događaja povezanih s injekcijom.
- Nakon 2 mjeseca praćenja zabilježeno je značajno smanjenje razine boli mjerene ljestvicom VAS i značajno smanjenje onesposobljenosti prema indeksu ODI ($p < 0,05$).
- Samo su dva od 28 pacijenata nakon liječenja prijavila ponovnu pojavu boli i/ili otekline.

Ključne riječi: Bol u donjem dijelu leđa (križobolja); Intradermalne injekcije; Hidrolizirani kolagen; Niskomolekularni peptidi (LWP); Vizualno-analogni ljestvica (VAS); Oswestry indeks onesposobljenosti (ODI); PMCF

Studija ukratko

Indikacija: Bol u donjem dijelu leđa (križobolja).

Medicinski proizvod: Hidrolizirani kolagen 1 mg/ml - 10 ml. Medicinski proizvod na osnovi niskomolekularnih kolagenskih peptida (LWP). Otopina spremna za uporabu, namijenjena strukturnom jačanju vezivnih tkiva.

Proizvođač: Tiss'You

Pacijenti: 28 pacijenata, 22-89 godina

Ispitivači: Konzorcij poljskih liječnika - spinalne injekcije: Maciej Materkowski, Paweł Rogóż, Cezary Rychniewicz, Andrzej Przybycień, Wiesław Kamiński.

Praćenje: Do 2 mjeseca

Praćeni pokazatelji: Bol i funkcionalni ishodi - VAS i ODI

Izvješće: PMCF izvješće (Post-Market Clinical Follow-up - poslijetržišno kliničko praćenje) #OP2PD od 17. siječnja 2024.

Pozadina

Bol u donjem dijelu leđa (križobolja) simptom je koji se definira kao bol između posljednjih kralježaka i glutealne regije. Vodeći je uzrok onesposobljenosti u svijetu. Ako se ne utvrdi nikakav podležeći uzrok (npr. infekcija, tumor ili upala), križobolja se smatra nespecifičnom i može se povezati s različitim mogućim anatomskim izvorima nocicepcije, uključujući intervertebralne diskove i facetne zglobove.

Kolagenski peptidi predstavljaju novi biološki pristup koji se može osloniti na visok stupanj standardizacije. Niskomolekularni peptidi (LWP) dobivaju se hidrolitičkom fragmentacijom goveđeg kolagena. LWP mogu difundirati u izvanstanični prostor i djelovati kao izravno ojačanje izvanstaničnog matriksa vezivnih tkiva oštećenih degenerativnim promjenama, upalom ili ozljedom. LWP mogu i izravno ojačati izvanstanični matriks periartikularnih struktura te tako potaknuti cijeljenje tkiva.

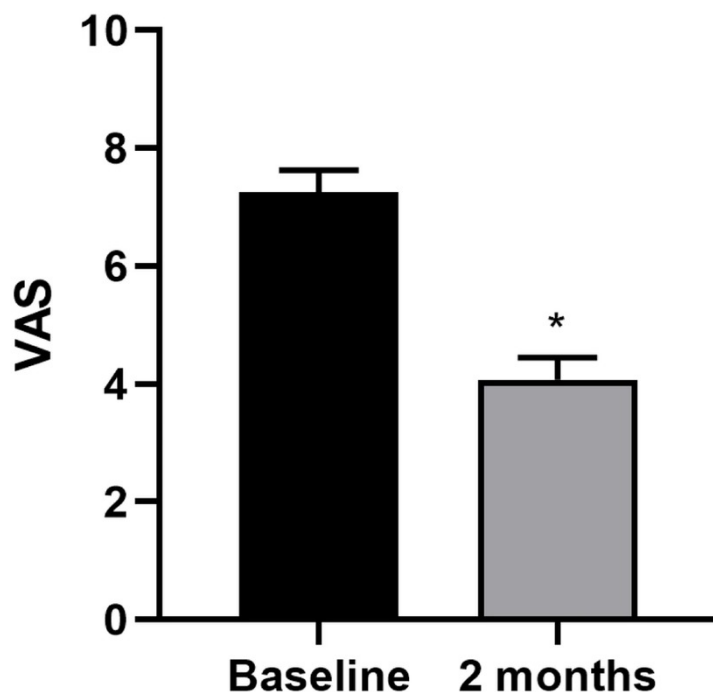
Metode

U ovoj je studiji 28 pacijenata u dobi od 22 do 89 godina, koji su svi imali bolove u donjem dijelu leđa, liječeno intradermalnim injekcijama LWP-a (Tiss'You). Glavna mjesta injiciranja obuhvaćala su predjele ispod trnastih nastavaka u torakolumbalnom području, a igla se uvodila pod kutom od približno 30 stupnjeva. Nakon liječenja pacijentima je, prema uputama liječnika, bilo dopušteno odmah hodati, ali im je savjetovano da se tijekom preporučenog razdoblja od 15 dana suzdrže od napornih aktivnosti. Pacijentima su preporučeni i kontrolni pregledi radi praćenja napretka.

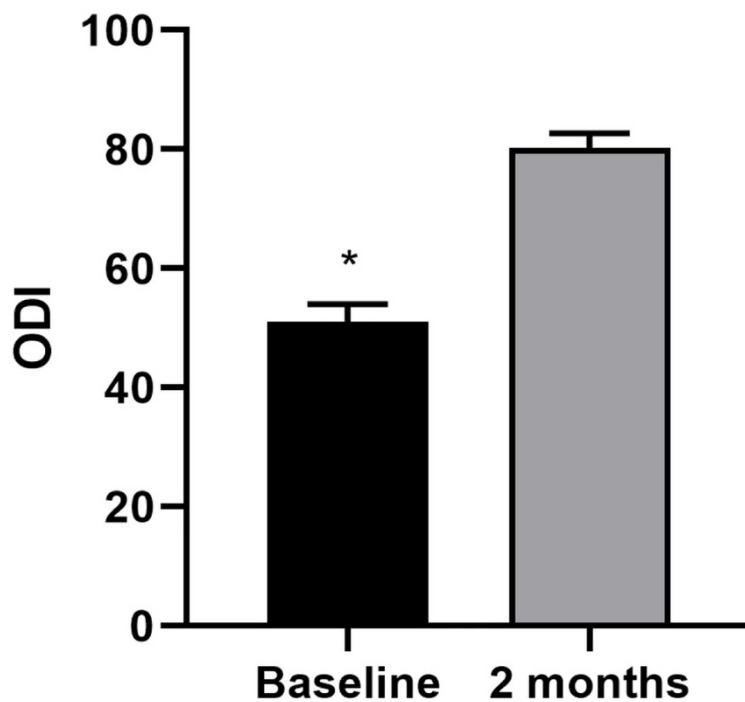
Kako bi se ocijenila učinkovitost liječenja, razina boli i onesposobljenost pacijenata procijenjene su na početku i 2 mjeseca nakon liječenja vizualno-analognom ljestvicom (VAS) za bol i Oswestry indeksom onesposobljenosti (ODI). Cilj ove studije bio je ispitati učinak injekcija LWP-a na bol u donjem dijelu leđa u raznolikoj skupini pacijenata, s posebnim naglaskom na procjenu boli i onesposobljenosti tijekom 2 mjeseca. U sklopu protokola liječenja razmatrana su i sekundarna mjesta injiciranja.

Rezultati

Nije bilo štetnih događaja povezanih s injekcijom. Nakon 2 mjeseca praćenja utvrdili smo značajno smanjenje razine boli mjerene ljestvicom VAS (Slika 1) i značajno smanjenje onesposobljenosti prema indeksu ODI (Slika 2).



Slika 1. Prosječni rezultat na vizualno-analognoj ljestvici (VAS). Linije pogreške prikazuju standardnu pogrešku srednje vrijednosti. * = $p < 0,05$. Prijevod oznaka izvornog grafikona: Baseline = početna vrijednost; 2 months = 2 mjeseca.



Slika 2. Prosječni Oswestry indeks onesposobljenosti (ODI). Linije pogreške prikazuju standardnu pogrešku srednje vrijednosti. * = $p < 0,05$. Prijevod oznaka izvornog grafikona: Baseline = početna vrijednost; 2 months = 2 mjeseca.

Samo su dva od 28 pacijenata nakon liječenja prijavila ponovnu pojavu boli i/ili otekline. Ovi rezultati govore u prilog sigurnosti i djelotvornosti injekcija LWP-a u liječenju boli u donjem dijelu leđa.

Rasprava

U studiji je za liječenje boli u donjem dijelu leđa primijenjen specifičan protokol injiciranja kolagenskih peptida (LWP) 1 mg/ml 10 ml na više mjesta. Rezultati su pokazali značajno smanjenje razine boli, o čemu svjedoči pad vrijednosti VAS, te poboljšanje funkcionalne sposobnosti, na što upućuje poboljšanje rezultata ODI na kontrolnom pregledu nakon 2 mjeseca.

Ovi su nalazi klinički relevantni s obzirom na prevalenciju križobolje i njezin utjecaj na život oboljelih. Injekcije LWP-a obećavajuća su neinvazivna terapijska mogućnost za pacijente i zdravstvene djelatnike koji traže učinkovite strategije liječenja boli.

Iako su dva pacijenta nakon liječenja prijavila bol ili oteklinu, ukupni sigurnosni profil injekcija LWP-a ohrabrujući je. Daljnja istraživanja i usavršavanje protokola liječenja mogla bi dodatno optimizirati ishode liječenja osoba s bolovima u donjem dijelu leđa.

Izvor

Materkowski M, Rogóż P, Rychniewicz C, Przybycień A, Kamiński W. Low Back Pain - Polish Doctors Consortium, Spinal Injections. PMCF Report #OP2PD. Tiss'You; 17 January 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.