

PEPTYS HR / PMCF IZVJEŠĆE

Djelomične ili male rupture pune debljine tetive m. supraspinatus (< 1 cm)

Luca Latini

Senigallia, Italy

Prijevod s engleskog izvornika PMCF izvješća tvrtke Tiss'You (#OP3LL). Mjerodavan je engleski izvornik.

Ključni nalazi

- Vrijednosti boli prema VAS-u poboljšale su se u 3 pacijenta (14,3 %) u T1 i u 17 pacijenata (81 %) u T2; razlike T0→T2 i T1→T2 bile su statistički značajne ($p < 0,01$), a razlika T0→T1 nije ($p = 0,07$).
- Ukupni rezultat SPADI poboljšao se u 13 pacijenata (61,9 %) u T1 i u 18 pacijenata (85,7 %) u T2, uz statistički značajne razlike između T0 i T1 te između T0 i T2 ($p < 0,01$).
- Svi su pacijenti dobro podnijeli ultrazvučno vođene injekcije.
- U jednog pacijenta nije došlo do poboljšanja vrijednosti boli prema VAS-u (71 mm u T0, 71 mm u T1, 75 mm u T2); u T2 ultrazvukom je utvrđena progresija rupture do najvećeg promjera > 1 cm.

Ključne riječi: Ruptura tetive m. supraspinatus; Rotatorna manšeta; Ultrazvučno vođena injekcija; Hidrolizirani kolagen; Niskomolekularni peptidi (LWP); PMCF; Bol u ramenu

Studija ukratko

Indikacija: Djelomične ili male rupture pune debljine tetive m. supraspinatus (< 1 cm).

Medicinski proizvod: Hidrolizirani kolagen 5 mg/1 ml. Medicinski proizvod na osnovi niskomolekularnih kolagenskih peptida (LWP). Riječ je o otopini za injekciju spremnoj za uporabu, namijenjenoj strukturnom jačanju vezivnih tkiva.

Proizvođač: Tiss'You

Pacijenti: 21 pacijent

Ispitivači: Luca Latini et al.

Ustanova: Bolnica „Carlo Urbani”, Italija

Mjesto: Senigallia, Italija

Liječenje: Dvije ultrazvučno vođene injekcije hidroliziranih kolagenskih peptida 5 mg/ml: na početnom pregledu i nakon 2 tjedna.

Praćenje: 2 tjedna i 12 tjedana

Izvješće: PMCF izvješće (Post-Market Clinical Follow-up - poslijetržišno kliničko praćenje) #OP3LL od 14. prosinca 2023.



Hidrolizirani kolagen 5 mg/1 ml. Medicinski proizvod na osnovi niskomolekularnih kolagenskih peptida (LWP). Riječ je o otopini za injekciju spremnoj za uporabu, namijenjenoj strukturnom jačanju vezivnih tkiva. Proizvođač: Tiss'You.

Pozadina

Mišićno-koštana bol jedan je od glavnih uzroka onesposobljenosti u zapadnom svijetu, a rame je čest izvor boli. Perzistentna bol u ramenu pogađa i mlade i starije osobe, osobito fizičke radnike. Njezini su uzroci često složeni, što dovodi do visokih troškova za društvo i patnje pacijenata. Česti uzroci perzistentne boli u ramenu uključuju burzitis, tendinitis, rupturu rotatorne manšete, adhezivni kapsulitis, sindrom sraza (impingement), osteoartritis i traumu. Poremećaji rotatorne manšete čine znatan udio slučajeva boli u ramenu u općoj populaciji. Smjernice ISMULT-a naglašavaju fizikalni i ultrazvučni pregled kao početne korake u procjeni poremećaja ramena.

Posljednjih desetljeća ultrazvuk je stekao popularnost jer omogućuje brzu i neinvazivnu potvrdu mišićno-koštanih problema utvrđenih fizikalnim pregledom. To je osobito vrijedno kod složene anatomije ramena, gdje slična klinička slika može biti posljedica različitih strukturnih problema. Prikaz u stvarnom vremenu i jasna vizualizacija čine ultrazvuk idealnim alatom za vođenje injekcija. Precizno postavljanje igle ključno je, osobito kod malih ciljnih struktura poput djelomične rupture rotatorne manšete, gdje sami anatomske orijentiri nisu dovoljni.

Konzervativno liječenje početni je pristup izbora kod djelomičnih ruptura tetiva ili malih ruptura pune debljine. Odabir pacijenata temelji se na specifičnim kliničkim i patološkim obilježjima. Kirurško liječenje razmatra se kod većih akutnih ruptura ili u mladim pacijenata s visokim rizikom od ireparabilnih promjena rotatorne manšete. Hidrolizirani kolagen, osobito niskomolekularni peptidi (LWP), privukao je pozornost u liječenju mišićno-koštanih poremećaja. Međutim, dosad nijedna studija nije ispitivala injekcije LWP-a kod ruptura tetive m. supraspinatus. Ohrabrujući dokazi iz preliminarnih in vitro studija podupiru potencijal injekcija LWP-a u liječenju ruptura tetiva.

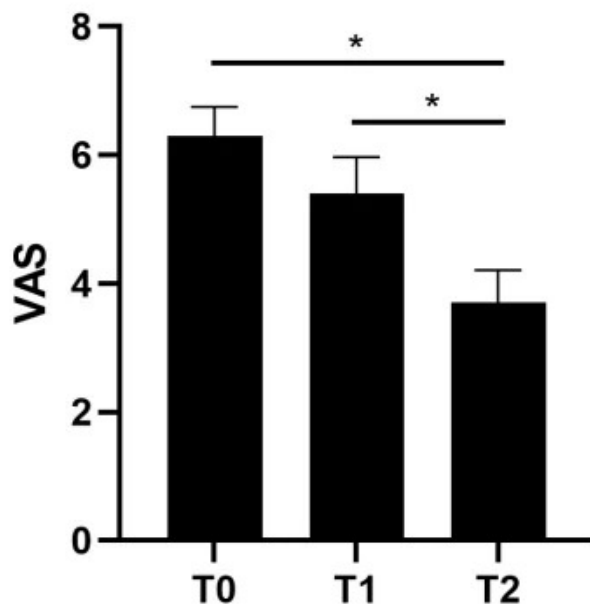
Metode

Riječ je o prospektivnoj pilotnoj studiji u pacijenata koji su imali simptomatske djelomične ili male rupture pune debljine tetive m. supraspinatus (< 1 cm), dijagnosticirane ultrazvukom u bolnici „Carlo Urbani” u Italiji. Kriteriji uključenja bili su dob od 18 ili više godina, bol u ramenu koja traje ≥ 1 mjesec te ultrazvukom potvrđena djelomična ili mala ruptura pune debljine tetive m. supraspinatus (< 1 cm). Kriteriji isključenja bili su druga patološka stanja ramena, prethodna relevantna trauma ili operacija ramena, specifične reumatske bolesti ili poznata alergija na lijekove.

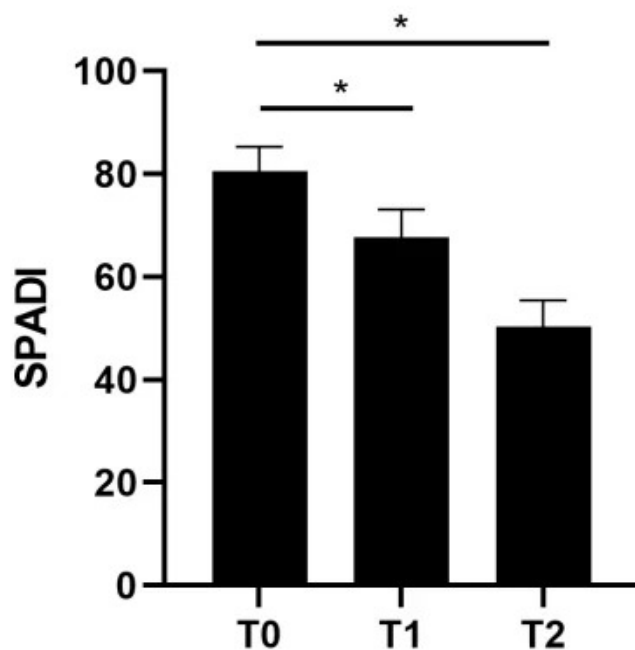
Pacijenti su primili dvije ultrazvučno vođene injekcije LWP-a: na početnom pregledu i nakon 2 tjedna. Otopina LWP-a (Tiss'You, San Marino) injicirana je u intratendinoznu leziju pod kontinuiranom ultrazvučnom kontrolom. Kao lijek za ublažavanje boli po potrebi bio je dopušten peroralni paracetamol ≤ 3 g/dan.

Procjena pacijenata provedena je na početnom pregledu (T0), na prvom kontrolnom pregledu nakon 2 tjedna (T1) i na drugom kontrolnom pregledu nakon 12 tjedana. Kvalitativni i kvantitativni podaci analizirani su odgovarajućim testovima. Statistički značajnom smatrala se vrijednost $p < 0,01$. Za statističku analizu korišten je program Graph Prism.

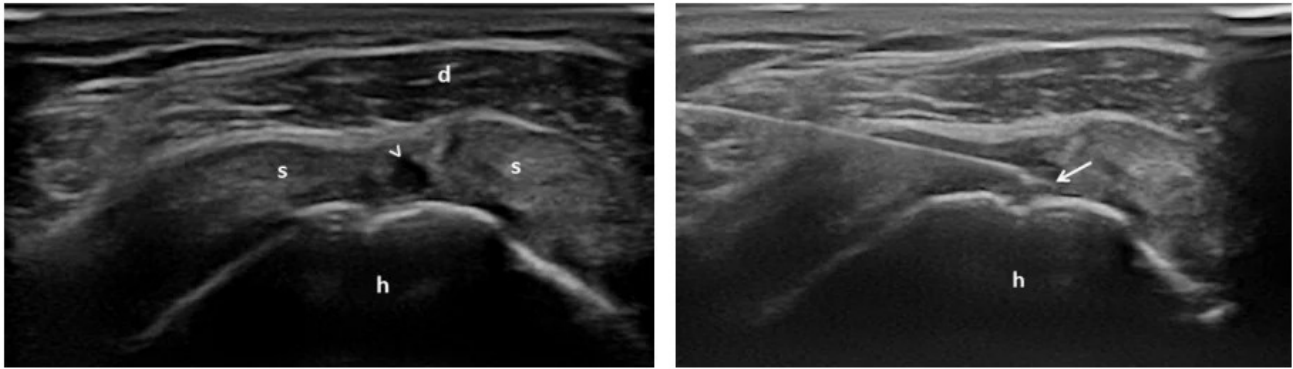
Rezultati



Slika 1. Vrijednosti boli prema vizualno-analognoj ljestvici (VAS). Stupci prikazuju prosječne vrijednosti, a okomite linije standardnu pogrešku. * $p < 0,01$



Slika 2. Vrijednosti indeksa boli i onesposobljenosti ramena (SPADI). Stupci prikazuju prosječne vrijednosti, a okomite linije standardnu pogrešku. * $p < 0,01$



Slika 3. Sagitalni presjeci tetive m. supraspinatus. Lijeva slika: prije ultrazvučno vođenog infiltracijskog zahvata; vrh strelice - lezija tetive. Desna slika: tijekom ultrazvučno vođenog infiltracijskog zahvata; vrh strelice - vrh igle unutar lezije tetive u trenutku infiltracije otopine kolagenskih peptida.

Rasprava

Statistički značajno poboljšanje između početnog pregleda (T0) i T2 zabilježeno je za obje mjere ishoda ove studije - bol prema VAS-u i ukupni rezultat SPADI. U odnosu na vrijednosti boli prema VAS-u u T0, poboljšanje je zabilježeno u 3 pacijenta (14,3 %) na kontrolnom pregledu T1 i u 17 pacijenata (81 %) na kontrolnom pregledu T2. Iako između T0 i T1 nije zabilježena statistički značajna razlika ($p = 0,07$), značajno poboljšanje uočeno je između T0 i T2 ($p < 0,01$) te između T1 i T2 ($p < 0,01$) (Slika 1).

Što se tiče ukupnog rezultata SPADI, poboljšanje je zabilježeno u 13 pacijenata (61,9 %) na kontrolnom pregledu T1 i u 18 pacijenata (85,7 %) na kontrolnom pregledu T2. Statistički značajna razlika utvrđena je između T0 i T1 ($p < 0,01$) te između T0 i T2 ($p < 0,01$). Iako je između T1 i T2 zabilježeno daljnje poboljšanje, ono za ukupni rezultat SPADI nije doseglo statističku značajnost ($p = 0,08$) (Slika 2).

Sveukupno, svi su pacijenti dobro podnijeli ultrazvučno vođene injekcije (Slika 3). U jednom slučaju nije došlo do poboljšanja vrijednosti boli prema VAS-u (71 mm u T0, 71 mm u T1 i 75 mm u T2). Na kontrolnom pregledu T2 ultrazvukom je utvrđena progresija rupture tetive m. supraspinatus do najvećeg promjera > 1 cm.

Tetive, ključne za prijenos sile između mišića i kosti, imaju složene strukture na bazi kolagena koje osiguravaju stabilnost pri opterećenju. Ozljede tetiva mogu dovesti do onesposobljenosti, a obnova njihova prvobitnog stanja i dalje je zahtjevna.

U tetivama prevladava kolagen tipa I, koji pridonosi njihovoj mehaničkoj čvrstoći. Tenociti, glavne stanice tetive, reagiraju na mehanički stres i utječu na strukturu i zdravlje tetive. Fiziološko opterećenje uzrokovano tjelovježbom potiče remodeliranje tetive i poboljšava njezinu dugoročnu funkcionalnost. U ozlijeđenim tetivama dolazi do stvaranja ožiljnog tkiva, što dovodi do promijenjene strukture i slabijih mehaničkih svojstava.

Noviji biomaterijali, osobito medicinski proizvodi na bazi kolagena, pokazuju obećavajuće rezultate u poticanju cijeljenja tetiva. Kolagenski peptidi primijenjeni peroralno ili injekcijski pokazali su učinkovitost kod različitih mišićno-koštanih bolesti.

Međutim, istraživanja injekcija niskomolekularnih peptida (LWP) hidroliziranog kolagena kod ruptura rotatorne manšete malobrojna su. Ova PMCF studija ispitala je injekcije LWP-a kod djelomičnih ruptura rotatorne manšete i pokazala njihovu sigurnost i učinkovitost u smanjenju boli i poboljšanju funkcije ramena.

Izvor

Latini L, et al. Partial or small full-thickness supraspinatus tendon tears (<1 cm). PMCF Report #OP3LL. Tiss'You; 14 December 2023.

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.