

PEPTYS HR / PMCF IZVJEŠĆE

Epikondilitis (stupanj 1 - 2)

Francesco Porta

Pistoia, Italy

Prijevod s engleskog izvornika PMCF izvješća tvrtke Tiss'You (#OP2FP). Mjerodavan je engleski izvornik.

Ključni nalazi

- Procjena ljestvicom VNR pokazala je smanjenje boli na svim kontrolnim pregledima, uz izrazito poboljšanje nakon druge infiltracije.
- Ultrazvučni pregledi pokazali su smanjenje edema tetive, promjene obilježja lezije te poboljšanu ehogenost uz jasniji prikaz.
- Power Doppler pregled pokazao je smanjenje vaskularizacije, što upućuje na smirivanje upale i obnovu normalne morfologije tetive.
- U nekih je pacijenata poboljšanje bilo ograničeno, uz rezidualni edem ili djelomično vidljive lezije.
- Tijekom liječenja nisu uočeni štetni događaji ni komplikacije.

Ključne riječi: Epikondilitis; Teniski lakat; Golferski lakat; Hidrolizirani kolagen; Niskomolekularni peptidi (LWP); PMCF; Power Doppler ultrazvuk

Studija ukratko

Indikacija: Epikondilitis, stupanj 1 - 2.

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

Proizvođač: Tiss'You

Pacijenti: 13 pacijenata, 34 - 72 godine

Ispitivač: Francesco Porta

Mjesto: Pistoia, Italija

Liječenje: Dvije injekcije od 1 ml hidroliziranih kolagenskih peptida 5 mg/ml: na dan 0 i na dan 15 (drugo liječenje).

Praćenje: Početni pregled te kontrolni pregledi nakon 7, 15 i 45 dana.

Izvješće: PMCF izvješće (Post-Market Clinical Follow-up - poslijetržišno kliničko praćenje) #OP2FP od 20. lipnja 2023.



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

Pozadina

Epikondilitis, poznat i kao teniski ili golferski lakat, često je stanje obilježeno upalom i mikrorupturama tetiva koje se pripajaju na lateralni ili medijalni epikondil lakta. Zahvaća velik broj ljudi, osobito one koji izvode ponavljajuće pokrete ručnog zgloba i ruke. Postojeće mogućnosti liječenja epikondilitisa uključuju mirovanje, fizikalnu terapiju, nesteroidne protuupalne lijekove (NSAR), injekcije kortikosteroida te, u težim slučajevima, kirurško liječenje. Međutim, ti pristupi imaju ograničenja, poput kratkotrajnog ublažavanja tegoba, mogućih nuspojava i promjenjive djelotvornosti.

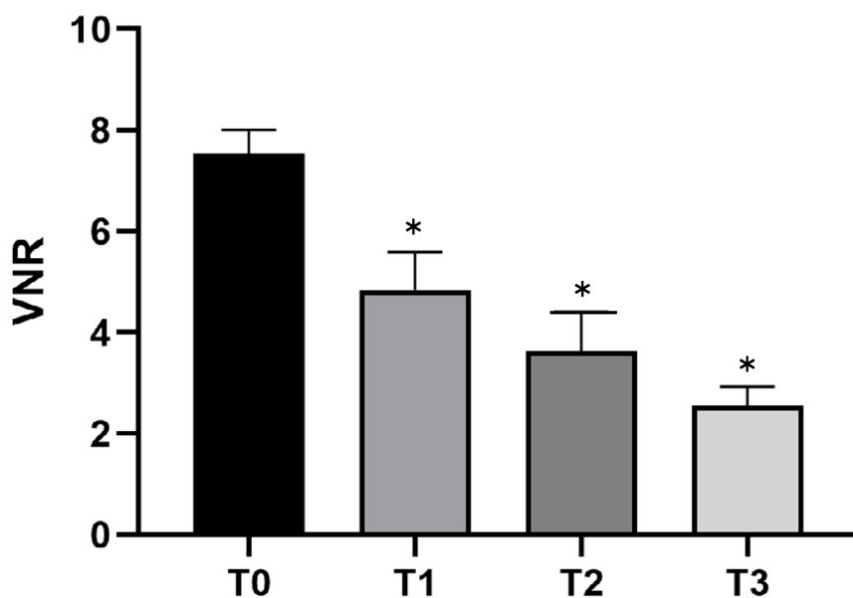
Hidrolizirani kolagenski peptidi obećavajuća su alternativa u liječenju epikondilitisa. Ti peptidi, dobiveni iz kolagenske bjelančevine, imaju jedinstvena regenerativna svojstva koja mogu pridonijeti reparaciji i obnovi tkiva. Lokalna injekcija kolagenskih peptida izravno u zahvaćeno područje tetive omogućuje ciljanu primjenu i veću bioraspoloživost. Nakon primjene peptidi stupaju u interakciju s oštećenom tetivom i potiču proliferaciju i migraciju stanica te sintezu sastavnica izvanstaničnog matriksa. Osim toga, kolagenski peptidi imaju protuupalno djelovanje: smanjuju lokalnu upalu i ublažavaju bol povezanu s epikondilitisom.

Metode

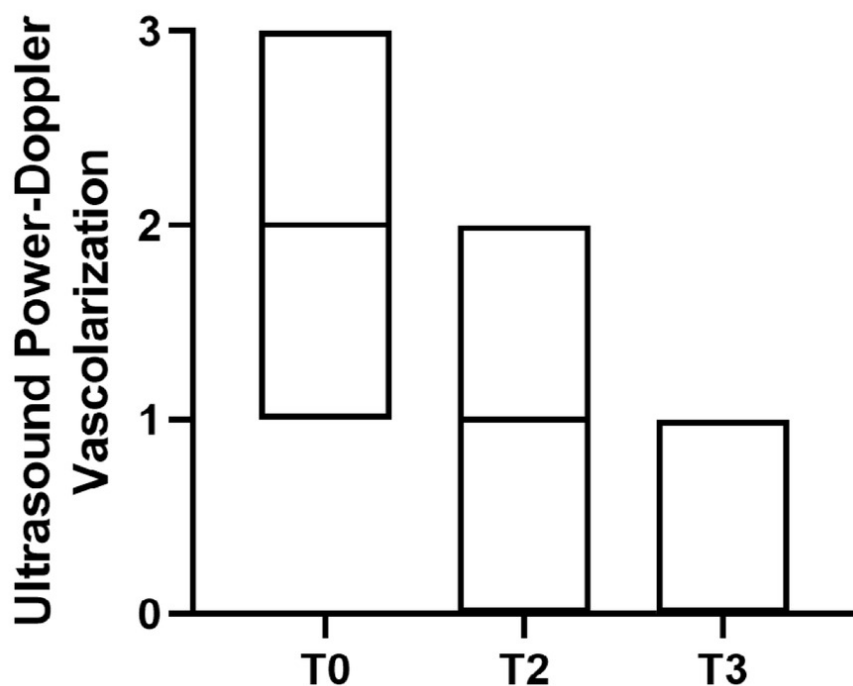
Trinaest pacijenata u dobi od 34 do 72 godine imalo je epikondilitis stupnja 1 i 2. Ti su pacijenti liječeni dvjema injekcijama od 1 ml niskomolekularnih kolagenskih peptida (LWP), primijenjenima na dan 0 i na dan 15. Radi procjene učinkovitosti liječenja pacijenti su pregledani u ključnim točkama praćenja: na početku te 7, 15 i 45 dana nakon liječenja. Razina boli kvantificirana je ljestvicom vizualne numeričke ocjene (VNR), a procjena odgovora na liječenje uključivala je Power Doppler ultrazvučnu analizu i kvalitativnu analizu relevantnih parametara.

Rezultati

Pain Assessment



Prosječna verbalna numerička ocjena (VNR) za procjenu boli. T1 = 7 dana; T2 = 15 dana; T3: 45 dana. Linije pogreške prikazuju SEM; * $p < 0,01$ u odnosu na T0. Prijevod oznaka izvornog grafikona: Pain Assessment = procjena boli.



Rezultati vaskularizacije od minimuma do maksimuma procijenjeni Power Doppler ultrazvučnim pregledom. T2 = 15 dana; T3: 45 dana. Prijevod oznaka izvornog grafikona: Ultrasound Power Doppler Vascularization = vaskularizacija prema Power Doppler ultrazvuku.

Rasprava

Procjena ljestvicom VNR pokazala je smanjenje boli na svim kontrolnim pregledima, uz izrazito poboljšanje nakon druge infiltracije.

Skupna analiza ultrazvučnih pregleda prije i nakon liječenja otkriva različite ishode u odgovoru na liječenje. Općenito su zabilježeni slučajevi pozitivnog napretka, uključujući smanjenje edema tetive, promjene obilježja

lezije te poboljšanu ehogenost uz jasniji prikaz. Osim toga, Power Doppler pregled pokazao je smanjenje vaskularizacije, što upućuje na smirivanje upale i obnovu normalne morfologije tetive. Ovi nalazi svjedoče o pozitivnom odgovoru na liječenje i podupiru pretpostavku o boljem cijeljenju tkiva i smanjenju upale.

Ipak, valja napomenuti da je u nekih pacijenata poboljšanje bilo ograničeno, uz rezidualni edem ili djelomično vidljive lezije, što upućuje na potrebu za daljnjim intervencijama ili alternativnim terapijskim pristupima kako bi se postigli izraženiji rezultati.

Ove je skupne nalaze važno razmotriti zajedno s drugim kliničkim podacima kako bi se sveobuhvatno procijenila ukupna učinkovitost ovog terapijskog pristupa. Treba istaknuti da tijekom liječenja nisu uočeni štetni događaji ni komplikacije, što govori u prilog sigurnosti ovog postupka.

Izvor

Porta F. Epicondylitis, Grade 1-2. PMCF Report #OP2FP. Tiss'You; 20 June 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.