

PEPTYS HR / PMCF IZVJEŠĆE

Osteoartritis koljena, II. - III. stupanj prema Kellgren-Lawrenceovoj ljestvici

Federico Valli

IRCCS Istituto Ortopedico Galeazzi, Milan, Italy

Prijevod s engleskog izvornika PMCF izvješća tvrtke Tiss'You (#OP12FV). Mjerodavan je engleski izvornik.

Ključni nalazi

- 20 ambulantno liječenih ispitanika u dobi od 18 do 55 godina s osteoartritisom koljena II. - III. stupnja prema Kellgren-Lawrenceovoj ljestvici primilo je intraartikularne injekcije hidroliziranog kolagena 5 mg/2 ml.
- Nakon tri mjeseca ublažavanje boli (VAS) zabilježeno je u svih pacijenata i održalo se na svim sljedećim kontrolnim pregledima.
- Liječena skupina pokazala je i značajno funkcionalno poboljšanje (KOOS-12), s najboljim rezultatima nakon godinu dana.
- Pacijenti su LWP primili samo jednom, a učinci su se održali tijekom cijelog trajanja ispitivanja.
- Nisu prijavljeni štetni događaji.

Ključne riječi: Osteoartritis koljena; Kellgren-Lawrenceov stupanj II - III; Intraartikularna injekcija; Hidrolizirani kolagen; Niskomolekularni peptidi (LWP); PMCF; VAS; KOOS-12

Studija ukratko

Indikacija: Osteoartritis koljena, II. - III. stupanj prema Kellgren-Lawrenceovoj ljestvici.

Medicinski proizvod: Hidrolizirani kolagen 5 mg/2 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: 20 pacijenata, 34 - 73 godine

Ispitivač: Federico Valli

Ustanova: IRCCS Istituto Ortopedico Galeazzi

Mjesto: Milano, Italija

Liječenje: Injekcija u koljeno, ambulantno liječenje.

Praćenje: Do 12 mjeseci

Izvješće: PMCF izvješće (Post-Market Clinical Follow-up - poslijetržišno kliničko praćenje) #OP12FV od 7. prosinca 2022.



Hidrolizirani kolagen 5 mg/2 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

Osteoartritis je degenerativna bolest zglobova koja uzrokuje bol i ograničenu pokretljivost. Mogućnosti liječenja sežu od fizikalne terapije i primjene NSAR-a do velikih kirurških zahvata; između tih krajnosti postoji nekoliko minimalno invazivnih pristupa, koji se uglavnom sastoje od intraartikularnih injekcija, bilo molekula, tj. hijaluronske kiseline, bilo autolognih stanica dobivenih iz krvi ili masnog tkiva.

Naime, protokoli regenerativne medicine posljednjih su godina stekli iznimno široku prihvaćenost, iako rezultati ovise o velikoj individualnoj varijabilnosti svakog pacijenta, npr. o dobi, ITM-u, spolu, pušačkim navikama i obilježjima tkiva.

Kolagenski peptidi novi su biološki pristup „iz laboratorija” koji se može osloniti na visok stupanj standardizacije. Niskomolekularni peptidi (LWP) dobivaju se hidrolitičkom fragmentacijom goveđeg kolagena (Tiss'You, Republika San Marino). LWP se mogu proširiti u zglobni prostor i djelovati kao izravno ojačanje izvanstaničnog matriksa vezivnih tkiva oštećenih degenerativnim promjenama, upalom ili ozljedom.

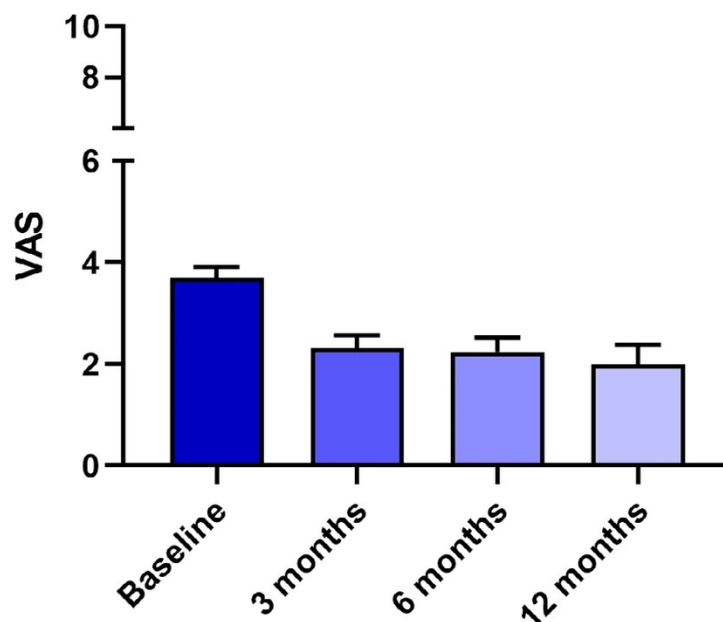
Metode

U ovoj prospektivnoj studiji ispitivane su učinkovitost i sigurnost LWP-a u liječenju osteoartritisa koljena. Proizvod koji sadržava hidrolizirani kolagen u koncentraciji 5 mg/2 ml primijenjen je intraartikularnim injekcijama u 20 ambulantno liječenih ispitanika u dobi od 18 do 55 godina s osteoartritisom koljena II. - III. stupnja prema Kellgren-Lawrenceovoj ljestvici.

Pacijenti su intervjuirani na početku te nakon 3, 6 i 12 mjeseci kako bi se procijenila razina boli (vizualno-analognom ljestvicom - VAS) i funkcija koljena (upitnikom KOOS-12). Podaci su obrađeni analizom varijance za ponovljena mjerenja (ANOVA) radi procjene promjena rezultata VAS i KOOS-12 tijekom praćenja.

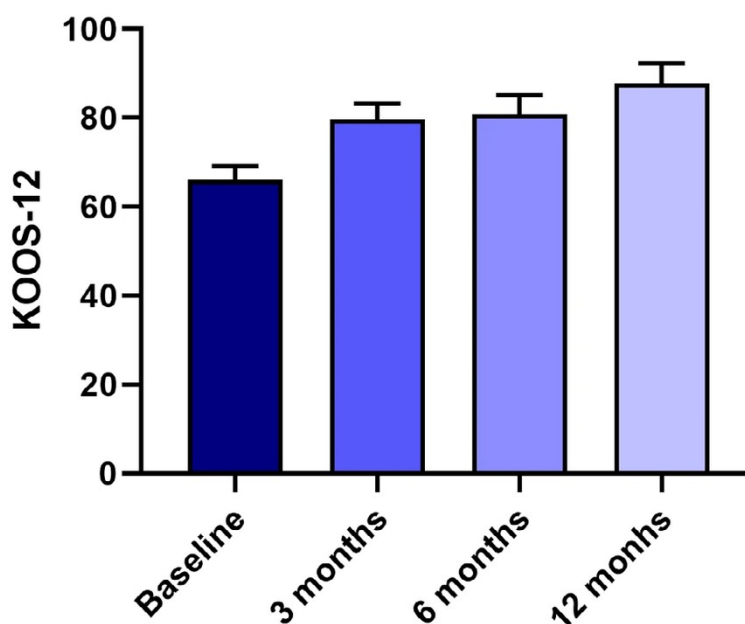
Rezultati

Nakon tri mjeseca ublažavanje boli zabilježeno je u svih pacijenata i održalo se na svim sljedećim kontrolnim pregledima (Slika 1a).



Slika 1a. Prosječni rezultat boli na ljestvici VAS (n=20) prije i nakon liječenja LWP-om. Linije pogreške prikazuju SEM; *p u odnosu na početnu vrijednost < 0,01 Prijevod oznaka izvornog grafikona: Baseline = početna vrijednost; 3 / 6 / 12 months = 3 / 6 / 12 mjeseci.

Liječena skupina pokazala je i značajno funkcionalno poboljšanje, s najboljim rezultatima nakon godinu dana (Slika 1b). Bol se kontinuirano smanjivala, a funkcija se kontinuirano poboljšavala.



Slika 1b. Prosječni funkcionalni rezultat KOOS-12 (n=20) prije i nakon liječenja LWP-om. Linije pogreške prikazuju SEM; *p u odnosu na početnu vrijednost < 0,01 Prijevod oznaka izvornog grafikona: Baseline = početna vrijednost; 3 / 6 / 12 months = 3 / 6 / 12 mjeseci.

Pacijenti su LWP primili samo jednom, a učinci su se održali tijekom cijelog trajanja ispitivanja. To upućuje na to da su LWP kratkoročno i dugoročno učinkovita terapija osteoartritisa. Izostanak prijavljenih štetnih događaja potvrđuje sigurnost ovog liječenja.

Izvor

Valli F. Knee Osteoarthritis, II-III Kellgren-Lawrence grade. PMCF Report #OP12FV. Tiss'You; 7 December 2022.

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.