

Osteoartritis kuka i koljena

Francesco Fiacchi

Ospedale di Suzzarra, Mantua, Italy

Prijevod s engleskog izvornika PMCF izvješća tvrtke Tiss'You (#OP7FF). Mjerodavan je engleski izvornik. Prezime Kellgren ujednačeno je prema prvoj stranici izvornika.

Ključni nalazi

- U studiju je uključeno 20 pacijenata u dobi od 34 do 73 godine: 14 s bolešću koljena i 6 s tegobama kuka; osteoartritis je bio stupnja I, II i III prema Kellgren-Lawrenceovoj ljestvici.
- Intraartikularne injekcije LWP-a primijenjene su u trenutku 0 i ponovno nakon 6 mjeseci; procjene su provedene na početnom pregledu, nakon 1 mjeseca, 3 mjeseca i 6 mjeseci te 1 mjesec nakon druge injekcije (7. mjesec).
- Izraženo smanjenje boli zabilježeno je 1 mjesec nakon prve injekcije LWP-a i održalo se tijekom svih kontrolnih pregleda; 1 mjesec nakon druge injekcije bilo je još veće, uz statistički značajnu razliku u odnosu na prvo liječenje. Rezultati vezani uz bol bili su dosljedni i u skupini koljena i u skupini kuka.
- Funkcija zgloba poboljšala se prema procjeni KOOS-12, s vrhuncem nakon 6 mjeseci, što je odgođeni ishod u odnosu na smanjenje boli; to nije zabilježeno u podskupini kuka, gdje su 4 od 6 kukova imala osteoartritis III. stupnja, no i ti su pacijenti postigli smanjenje boli.

Ključne riječi: Osteoartritis koljena; Osteoartritis kuka; Kellgren-Lawrenceova ljestvica; Intraartikularna injekcija; Hidrolizirani kolagen; Niskomolekularni peptidi (LWP); KOOS-12; HOOS-12; PMCF

Studija kratko

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

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

Ispitivač: Francesco Fiacchi

Ustanova: Ospedale di Suzzarra

Mjesto: Mantova, Italija

Liječenje: Dvije intraartikularne injekcije niskomolekularnih kolagenskih peptida (LWP): prvo liječenje u trenutku 0 i drugo liječenje nakon 6 mjeseci.

Praćenje: 1 mjesec, 3 mjeseca, 6 mjeseci i 7 mjeseci

Izvješće: PMCF izvješće (Post-Market Clinical Follow-up - poslijetržišno kliničko praćenje) #OP7FF od 22. ožujka 2022.



Hidrolizirani kolagen 5 mg/2 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

Osteoartritis je degenerativna bolest koja zahvaća zglobove i uzrokuje bol i ograničenu pokretljivost. Liječenje se kreće od fizikalne terapije i primjene NSAR-a do velikih kirurških zahvata; između tih krajnosti postoji nekoliko minimalno invazivnih pristupa koji se uglavnom temelje na intraartikularnim injekcijama, bilo molekula, tj. hijaluronske kiseline, bilo autolognih stanica dobivenih iz krvi ili masnog tkiva.

Naime, protokoli regenerativne medicine posljednjih su godina stekli golemo priznanje, iako rezultati ovise o velikoj individualnoj varijabilnosti među pacijentima, npr. o dobi, indeksu tjelesne mase, spolu, pušačkim navikama i značajkama tkiva.

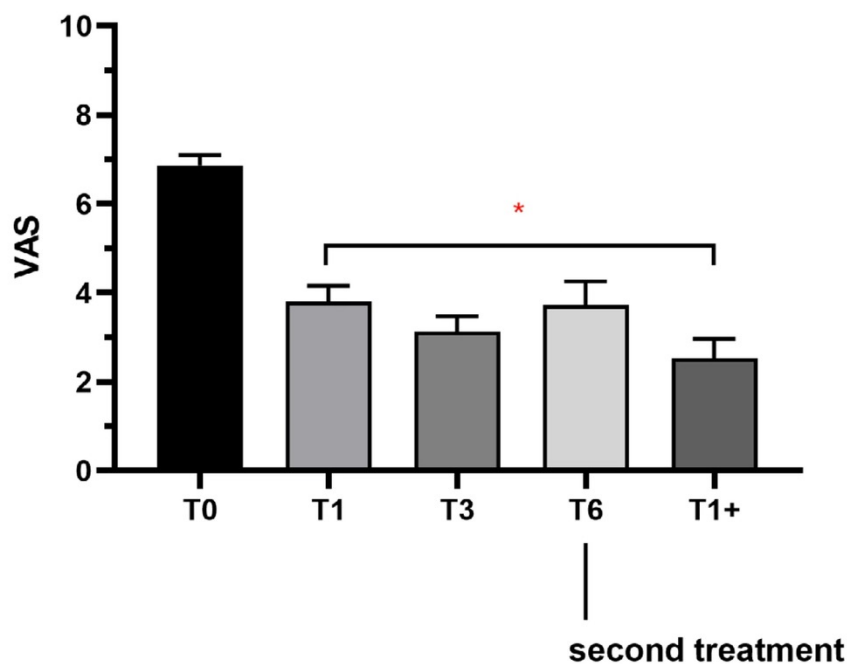
Kolagenski peptidi predstavljaju nov biološki pristup „iz laboratorija” koji se može osloniti na visok stupanj standardizacije. Niskomolekularni peptidi (LWP) dobivaju se hidrolitičkom fragmentacijom goveđeg kolagena (Tiss'You, Republika San Marino). LWP se mogu proširiti u zglobni prostor, gdje djeluju kao izravno ojačanje izvanstaničnog matriksa vezivnih tkiva oštećenih zbog degenerativnih, upalnih ili traumatskih događaja.

Metode

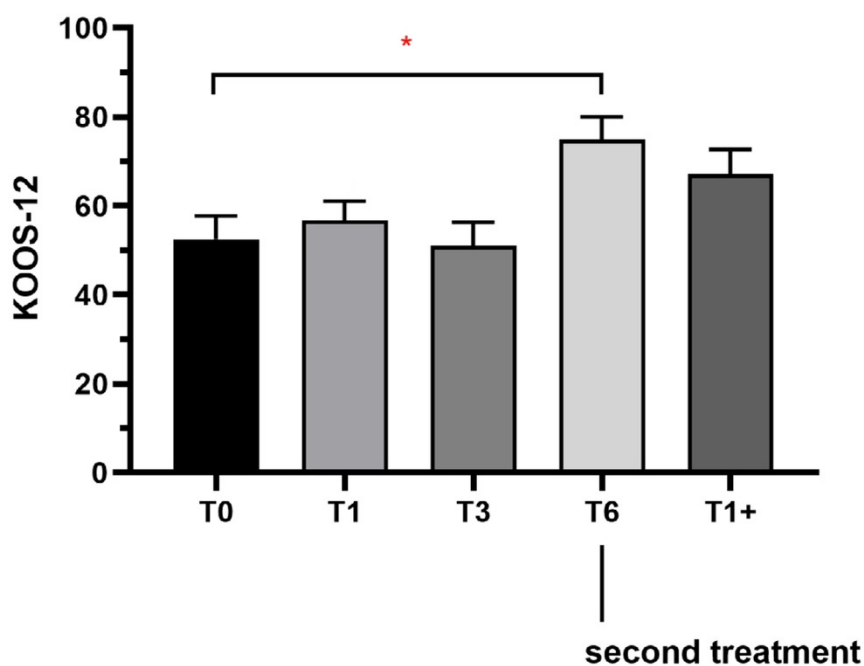
U ovu prospektivnu studiju uključeno je 20 pacijenata u dobi od 34 do 73 godine, od toga 14 s bolešću koljena i 6 s tegobama kuka. Ti su pacijenti imali osteoartritis različitog stupnja, klasificiran kao stupanj I, II i III prema Kellgren-Lawrenceovoj ljestvici.

Intervencija se sastojala od intraartikularne primjene niskomolekularnih kolagenskih peptida (LWP) u dva navrata: najprije u trenutku 0, a zatim drugom injekcijom nakon 6 mjeseci. Pacijenti su procijenjeni više puta: na početnom pregledu, nakon 1 mjeseca, 3 mjeseca i 6 mjeseci te 1 mjesec nakon druge injekcije (7. mjesec). Za ocjenu djelotvornosti liječenja bol je mjerena vizualno-analognom ljestvicom (VAS), a funkcionalno poboljšanje upitnikom KOOS-12 za koljena, odnosno HOOS-12 za kukove.

Analiza podskupine koljena

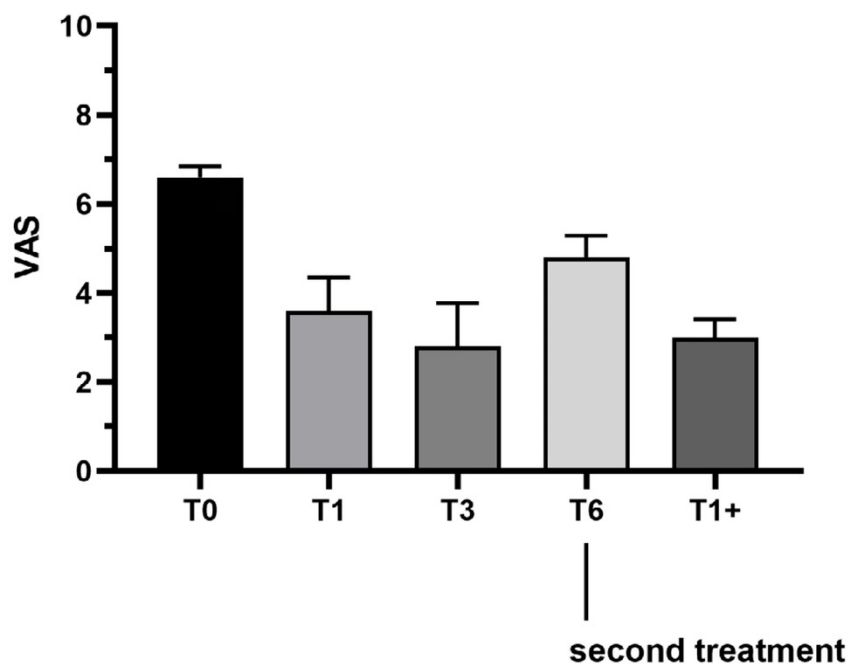


Prosječna vrijednost boli prema VAS-u (n = 14) prije i nakon liječenja LWP-om 5 mg/ml. Druga injekcija LWP-a 5 mg/ml primijenjena je nakon 6 mjeseci. Linije pogreške prikazuju SEM; *p < 0,01 Prijevod oznaka izvornog grafikona: second treatment = drugo liječenje.

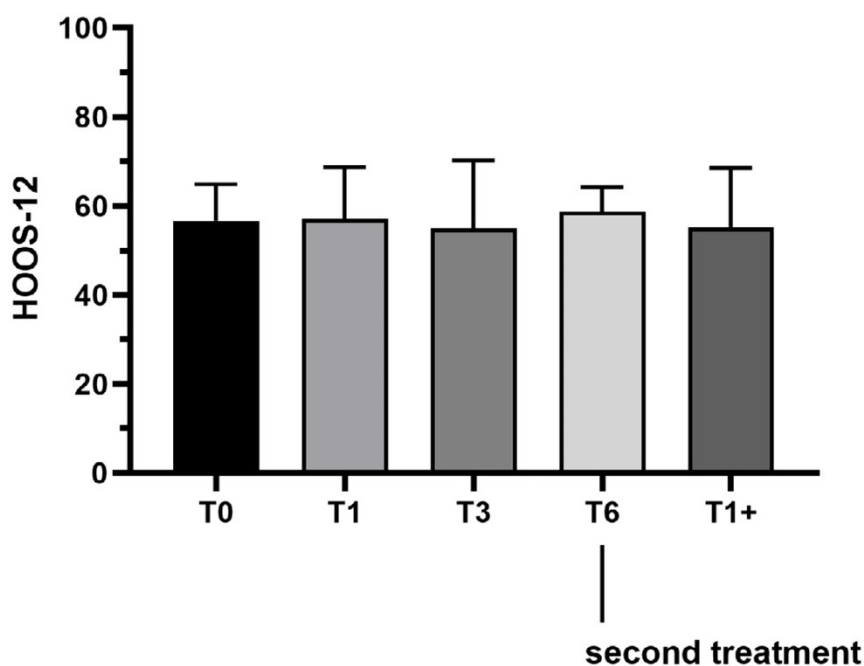


Funkcionalni rezultat KOOS-12 (n = 14) prije i nakon liječenja LWP-om 5 mg/ml. Druga injekcija LWP-a 5 mg/ml primijenjena je nakon 6 mjeseci. Linije pogreške prikazuju SEM; *p < 0,01 Prijevod oznaka izvornog grafikona: second treatment = drugo liječenje.

Analiza podskupine kuka

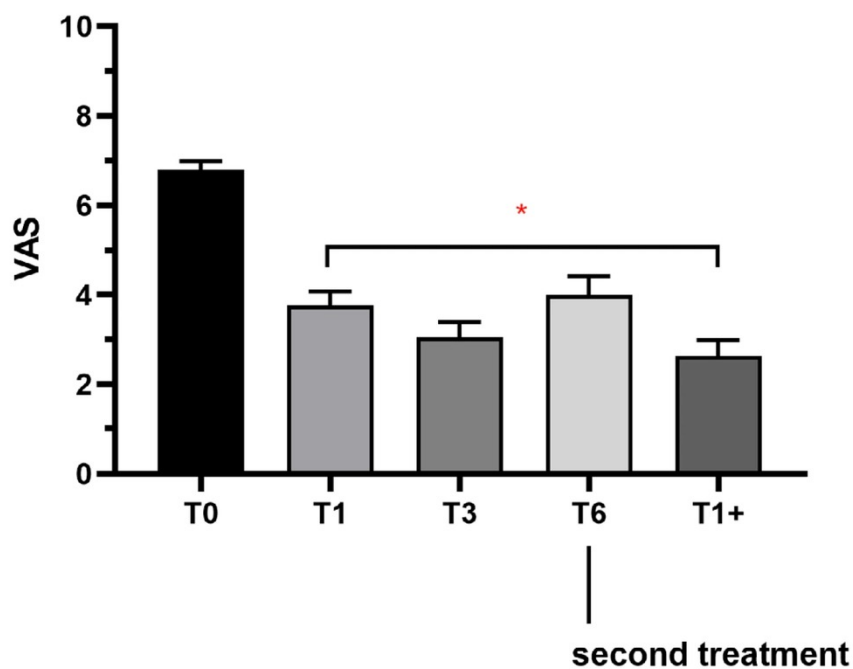


Prosječna vrijednost boli prema VAS-u (n = 6) prije i nakon liječenja LWP-om 5 mg/ml. Druga injekcija LWP-a 5 mg/ml primijenjena je nakon 6 mjeseci. Linije pogreške prikazuju SEM; *p < 0,01 Prijevod oznaka izvornog grafikona: second treatment = drugo liječenje.

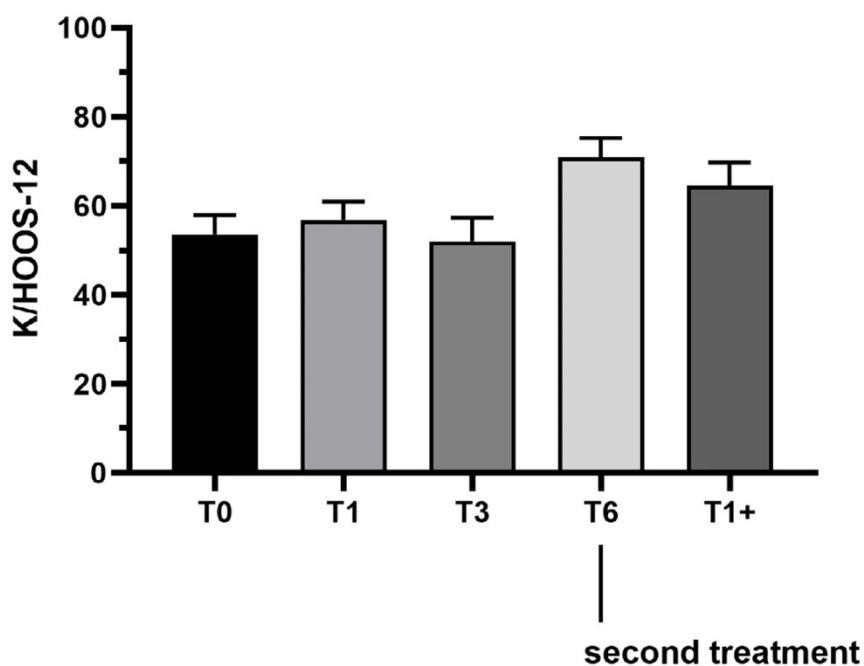


Funkcionalni rezultat HOOS-12 (n = 6) prije i nakon liječenja LWP-om 5 mg/ml. Druga injekcija LWP-a 5 mg/ml primijenjena je nakon 6 mjeseci. Linije pogreške prikazuju SEM; *p < 0,01 Prijevod oznaka izvornog grafikona: second treatment = drugo liječenje.

Sažetak rezultata



Prosječna vrijednost boli prema VAS-u (n = 20) prije i nakon liječenja LWP-om 5 mg/ml. Druga injekcija LWP-a 5 mg/ml primijenjena je nakon 6 mjeseci. Linije pogreške prikazuju SEM; *p < 0,01 Prijevod oznaka izvornog grafikona: second treatment = drugo liječenje.



Funkcionalni rezultat KOOS-12 (n = 20) prije i nakon liječenja LWP-om 5 mg/ml. Druga injekcija LWP-a 5 mg/ml primijenjena je nakon 6 mjeseci. Linije pogreške prikazuju SEM; *p < 0,01 Prijevod oznaka izvornog grafikona: second treatment = drugo liječenje.

Rasprava

Zabilježili smo izraženo smanjenje boli 1 mjesec nakon prve injekcije LWP-a, koje se održalo tijekom svih kontrolnih pregleda. Smanjenje boli bilo je još veće 1 mjesec nakon druge injekcije LWP-a, uz statistički značajnu razliku u odnosu na prvo liječenje. Rezultati vezani uz bol bili su dosljedni i u skupini koljena i u skupini kuka. Pacijenti su izrazito poboljšali funkciju zgloba prema procjeni KOOS-12, s vrhuncem nakon 6 mjeseci, što upućuje na odgođeni ishod u odnosu na smanjenje boli. Taj rezultat nije zabilježen u podskupini kuka, vjerojatno zbog pretpostavljenog mehaničkog podrijetla osteoartritisa kuka ili zbog težine osteoartritisa, jer su 4 od 6 kukova imala osteoartritis III. stupnja prema Kellgren-Lawrenceovoj ljestvici. Ipak, i ti su pacijenti postigli smanjenje boli.

Izvor

Fiacchi F. Hip and Knee Osteoarthritis. PMCF Report #OP7FF. Tiss'You; 22 March 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.