

PEPTYS HR / PMCF IZVJEŠĆE

Rizartroza, stupanj 1 - 2

Paolo Donato Cortese, Paola Bortot

Centro di medicina Villorba, Treviso, Italy

Prijevod s engleskog izvornika PMCF izvješća tvrtke Tiss'You (#OP6PC). Mjerodavan je engleski izvornik.

Ključni nalazi

- Na kontrolnom pregledu nakon 1 mjeseca rezultat boli na VAS-u smanjio se za 2 boda; ublažavanje boli ostalo je zadovoljavajuće i pri procjeni nakon 3 mjeseca, no nakon 6 mjeseci došlo je do blagog ponovnog porasta boli.
- Rezultat QuickDASH značajno se poboljšao pri procjeni i nakon 1 i nakon 3 mjeseca; do procjene nakon 6 mjeseci simptomi su se ponovno javili, što upućuje na djelomičan gubitak prvotno postignutog funkcionalnog poboljšanja.
- Slični obrasci uočeni su i pri procjeni upitnikom Abilhand, što naglašava potrebu za dodatnom intervencijom kako bi se postignuta poboljšanja održala.
- Tijekom cijele studije nisu prijavljeni štetni događaji; prijavljene su samo dvije manje komplikacije povezane s liječenjem, no one su se lako povukle bez recidiva.

Ključne riječi: Rizartroza; Trapeziometakarpalni zglobovi (TMC); Intraartikularna injekcija; Hidrolizirani kolagen; Niskomolekularni peptidi (LWP); Statička dnevna ortoza; PMCF

Studija ukratko

Indikacija: Rizartroza, stupanj 1 - 2.

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: 15 pacijenata, 44 - 65 godina

Ispitivači: Paolo Donato Cortese, Paola Bortot

Ustanova: Centro di medicina Villorba

Mjesto: Treviso, Italija

Liječenje: Intraartikularna injekcija niskomolekularnih kolagenskih peptida (LWP) u trapeziometakarpalni (TMC) zglobovi; nakon zahvata pacijenti su dobili statičke dnevne ortoze.

Praćenje: Početni pregled, 1 mjesec, 3 mjeseca i 6 mjeseci

Izvešće: PMCF izvješće (Post-Market Clinical Follow-up - poslijetržišno kliničko praćenje) #OP6PC od 19. lipnja 2023.



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.

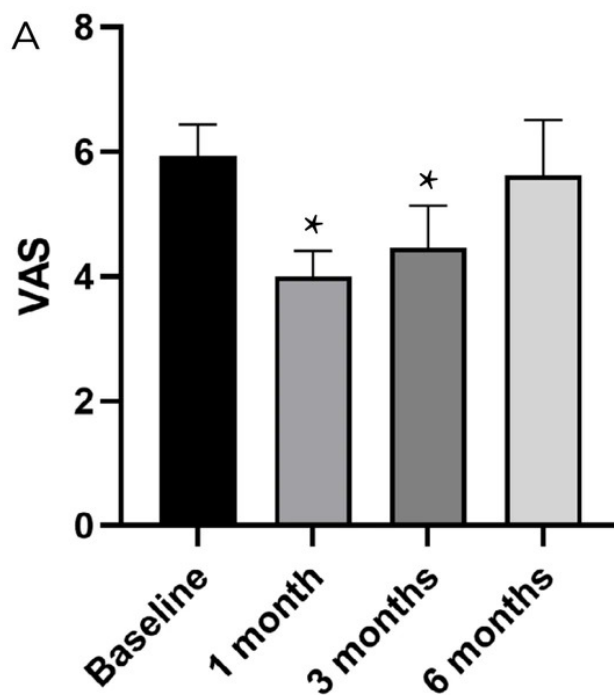
Pozadina

Rizartroza je degenerativna bolest zgloba koja zahvaća bazu palca, a obilježavaju je propadanje hrskavice, upala zgloba i bol. Postojeće mogućnosti liječenja rizartroze uključuju nesteroidne protuupalne lijekove (NSAR) za kontrolu boli, fizioterapiju i injekcije kortikosteroida za smanjenje upale. Međutim, ti oblici liječenja često imaju ograničenja, kao što su samo privremeno ublažavanje boli, moguće nuspojave i ograničen regenerativni učinak na oštećena zglobna tkiva. Upravo iz potrebe da se ta ograničenja prevladaju proizlazi obrazloženje za primjenu injekcijskih hidroliziranih kolagenskih peptida. Kolagenski peptidi, male molekulske mase i aminokiselinskog sastava sličnog nativnom kolagenu, pokazali su potencijal u poticanju regeneracije tkiva, zaštiti hrskavice te smanjenju boli i upale. U sklopu terapijske strategije nakon primjene kolagenskih peptida upotrebljava se statička dnevna ortoza. Ta ortoza liječenom zglobu pruža dodatnu potporu i stabilnost te ga imobilizira tijekom svakodnevnih aktivnosti. Ograničavanjem pokreta u zglobu i smanjenjem opterećenja zahvaćenog područja na najmanju moguću mjeru ortoza dopunjuje učinke kolagenskih peptida, olakšava proces cijeljenja i poboljšava ukupne terapijske ishode.

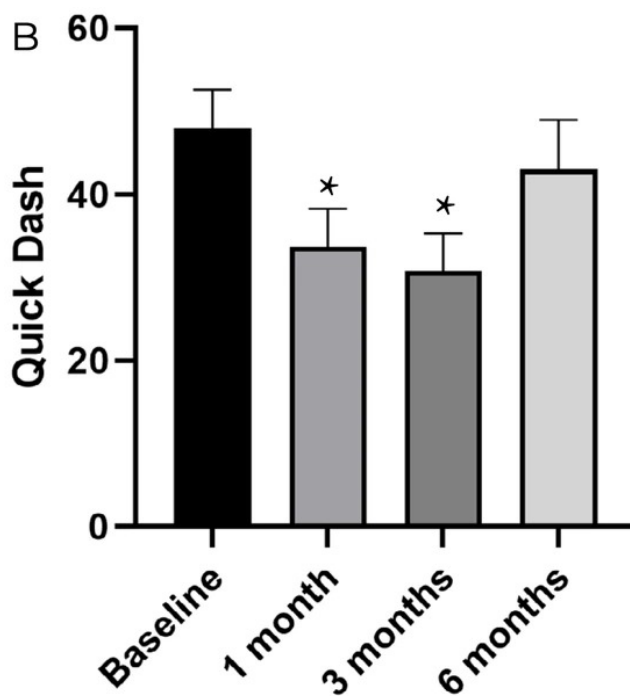
Metode

Petnaest pacijenata u dobi od 44 do 65 godina s dijagnozom rizartroze (stupanj 1 - 2) primilo je intraartikularne injekcije niskomolekularnih kolagenskih peptida (LWP) u trapeziometakarpalni (TMC) zglob. Nakon zahvata pacijenti su u sklopu daljnjeg liječenja dobili statičke dnevne ortoze. Procjena pacijenata provedena je u unaprijed određenim intervalima, i to pri početnom pregledu te nakon 1, 3 i 6 mjeseci. Jačina boli kvantificirana je vizualno-analognom ljestvicom (VAS), dok su funkcionalni ishodi mjereni instrumentima za procjenu Quick-DASH i Abilhand.

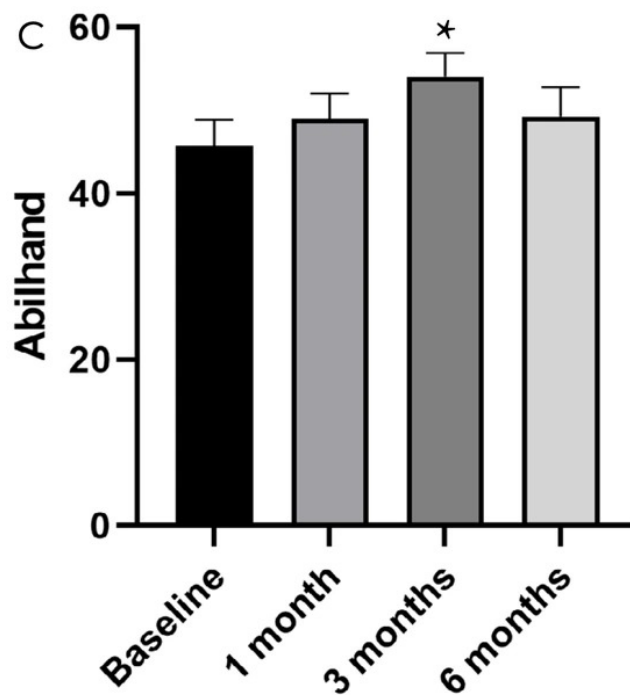
Rezultati



Slika 1A. Prosječni rezultat boli na vizualno-analognoj ljestvici (n = 15) prije i nakon liječenja LWP-om 5 mg/ml. Linije pogreške prikazuju SEM; *p < 0,01 Prijevod oznaka izvornog grafikona: Baseline = početna vrijednost; 1 month = 1 mjesec; 3 / 6 months = 3 / 6 mjeseci.



Slika 1B. Prosječni rezultat Quick-Dash (n = 15) prije i nakon liječenja LWP-om 5 mg/ml. Linije pogreške prikazuju SEM; *p < 0,01 Prijevod oznaka izvornog grafikona: Baseline = početna vrijednost; 1 month = 1 mjesec; 3 / 6 months = 3 / 6 mjeseci.



Slika 1C. Prosječni rezultat Abilhand (n = 15) prije i nakon liječenja LWP-om 5 mg/ml. Linije pogreške prikazuju SEM; *p < 0,01 Prijevod oznaka izvornog grafikona: Baseline = početna vrijednost; 1 month = 1 mjesec; 3 / 6 months = 3 / 6 mjeseci.

Rasprava

Nalazi su pokazali zamjetno sniženje rezultata na vizualno-analognoj ljestvici (VAS) (Sl. 1A), što upućuje na smanjenje boli, pri čemu je na kontrolnom pregledu nakon 1 mjeseca zabilježen pad od 2 boda. Ublažavanje boli ostalo je zadovoljavajuće i pri procjeni nakon 3 mjeseca, no nakon 6 mjeseci došlo je do blagog ponovnog porasta boli, što govori u prilog razmjerno kratkotrajnom učinku liječenja.

Kad je riječ o funkcionalnom poboljšanju, rezultat QuickDASH značajno se poboljšao pri procjeni i nakon 1 i nakon 3 mjeseca, što svjedoči o povoljnim ishodima (Sl. 1B). Međutim, do procjene nakon 6 mjeseci simptomi su se ponovno javili, što upućuje na djelomičan gubitak prvotno postignutog funkcionalnog poboljšanja. Slični obrasci uočeni su i pri procjeni upitnikom Abilhand (Sl. 1C), što naglašava potrebu za dodatnom intervencijom kako bi se postignuta poboljšanja održala. S obzirom na te nalaze, vrijedi istražiti strategije za optimizaciju dugoročnih učinaka liječenja. Jedan od mogućih pristupa mogao bi uključivati primjenu druge infiltracije hidroliziranih kolagenskih peptida u razmaku od 3 ili 6 mjeseci, s ciljem jačanja i produljenja učenih povoljnih ishoda te mogućeg ublažavanja povratka boli i pogoršanja funkcije.

Tijekom cijele studije nisu prijavljeni štetni događaji, što upućuje na to da su se injekcije hidroliziranih kolagenskih peptida dobro podnosile. Prijavljene su samo dvije manje komplikacije povezane s liječenjem, no one su se lako povukle bez recidiva. Ti rezultati ulijevaju povjerenje u sigurnost i podnošljivost liječenja te potkrepljuju njegov potencijal kao prikladne terapijske mogućnosti za osobe s rizartrózom.

Izvor

Cortese PD, Bortot P. Rizoarthrosis, Grade 1-2. PMCF Report #OP6PC. Tiss'You; 19 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.