

PMCF, 7 Грудня 2022



Hydrolyzed Collagen 5mg/2ml
Медичний пристрій на основі
низькомолекулярних колагенових
пептидів (LWP). Це готовий до
застосування ін'єкційний розчин
для структурного зміцнення
сполучних тканин. Виробництво
Tiss'You.

20 пацієнтів
34-73 років



Federico Valli

*IRCCS Istituto Ortopedico
Galeazzi - Milan, Italy*

Остеоартроз колінного суглоба
II-III клас Келлгрена-Лоуренса

Ін'єкція коліна
Амбулаторне лікування

До 12 місяців
подальшого спостереження

Передумова, підсонова

Остеоартрит — це дегенеративне захворювання, яке вражає суглоби, що призводить до болю та обмеження рухливості. Лікування варіюється від фізичної роботи та прийому НПЗП до серйозних операцій; У цій прогалині є кілька мінімально інвазивних підходів, які здебільшого полягають у внутрішньосуглобових ін'єкціях молекул, наприклад гіалуронової кислоти, або аутологічних клітин крові чи жиру.

Дійсно, протоколи регенеративної медицини отримали величезну згоду в останні роки, хоча результати залежать від індивідуальних

особливостей кожного пацієнта, наприклад, вік, ІМТ, стать, звички куріння, характеристики тканин. Колагенові пептиди — це новий біологічний підхід «з лави», який може покладатися на високу стандартизацію. Пептиди низької молекулярної маси (LWP) отримують шляхом гідролітичної фрагментації бичачого колагену (Tiss'You, Республіка Сан-Марино).

LWPs можуть поширюватися в середовище суглоба, діючи як пряме зміцнення позаклітинного матриксу сполучних тканин, пошкоджених дегенеративними, запальними або травматичними подіями.

Методи

У цьому проспективному дослідженні вивчали ефективність і безпеку LWP для лікування остеоартриту колінного суглоба. Пристрій, що містить гідролізований колаген у концентрації 5 мг/2 мл, вводили шляхом внутрішньосуглобових ін'єкцій 20 амбулаторним учасникам віком від 18 до 55 років, які мали остеоартрит колінного суглоба II-III ступеня за Келлгреном-Лоуренсом.

Пацієнти були опитані на початку дослідження, через 3, 6 і 12 місяців, щоб оцінити рівень болю (оцінений за допомогою візуальної аналогової шкали - VAS) і функції коліна (оцінений за допомогою опитувальника KOOS-12). Аналіз даних проводився за допомогою дисперсійного аналізу повторних вимірювань (ANOVA) для оцінки змін показників VAS і KOOS-12 з часом.

Результат

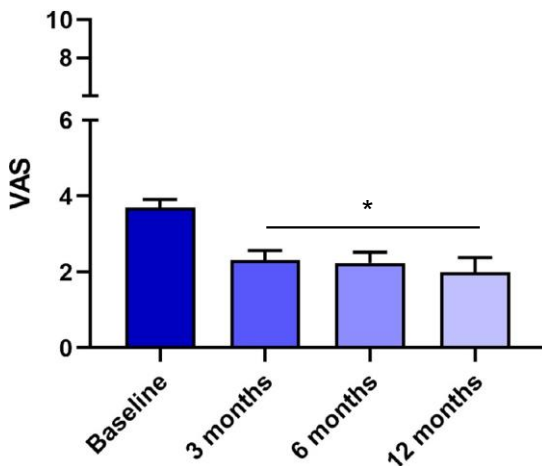
Через три місяці у всіх пацієнтів було повідомлено про зменшення болю, яке зберігалось під час усіх наступних візитів (рис. 1a).

У групі лікування також спостерігалось значне функціональне покращення з найкращими результатами через рік (рис. 1b). Спостерігалось постійне полегшення болю та функціональне покращення.

Низькомолекулярні гідролізовані колагенові пептиди (Arthrys 5) були введені пацієнтам лише один раз, і ефект зберігався протягом усього дослідження.

Це означає, що LWP є коротко- та довгостроковим ефективним засобом лікування остеоартриту. Відсутність повідомлень про побічні ефекти підтверджує безпеку цього лікування.

1a



1b

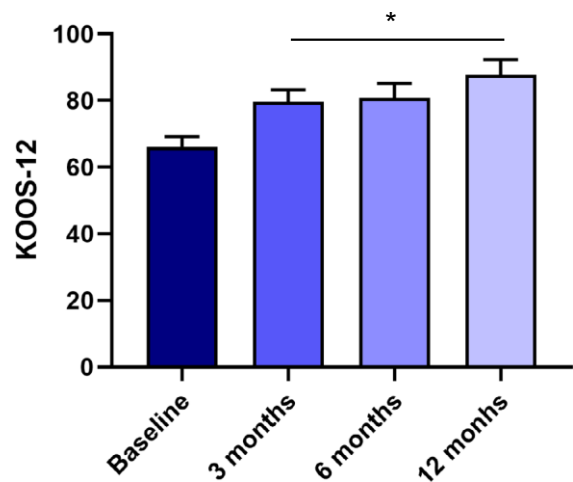


Рисунок 1. Середня оцінка болю за VAS (a) і функціональна оцінка KOOS-12 (b) (n=20) до та після лікування Arthrys.

Смужки помилок показують SEM; *р порівняно з вихідним рівнем <0,01