

PMCF 3BIT, 17 Січня 2024

#OP2PD

Hydrolyzed Collagen 1mg/ml - 10ml

Медичний пристрій на основі низькомолекулярних колагенових пептидів (LWP). Готовий до застосування розчин для структурного зміцнення сполучних тканин. Виробник Tiss'You.

28 пацієнтів
22-89 років

До 2 місяців подальшого спостереження



Polish Doctors Consortium - Spinal Injections

Maciej Materkowski, Paweł Rogóż, Cezary Rych-
niewicz, Andrzej Przybycień, Wiesław Kamiński



Біль в поперековому відділі

Больові та функціональні наслідки VAS і ODI

Огляд

Біль у попереку – це симптом, який визначається як біль між останніми хребцями та сідничною областю. Це основна причина інвалідності в усьому світі. Якщо не виявлено основних станів (наприклад, інфекції, пухлини або запалення), біль у попереку вважається неспецифічним і може бути пов'язаний з різними вірогідними анатомічними ноцицептивними джерелами, включаючи міжхребцевий диск і фасеткові суглоби.

Колагенові пептиди представляють новий біологічний підхід, який може покладатися на високу стандартизацію. Пептиди низької молекулярної маси (LWP) отримують шляхом гідролітичної фрагментації бичачого колагену. LWPс можуть дифундувати в позаклітинне середовище, діючи як підсилювальний прямий позаклітинний матрикс сполучних тканин, пошкоджених дегенеративними, запальними або травматичними подіями. LWP також можуть безпосередньо зміцнювати позаклітинний матрикс структур, навколосуглобових структур, сприяючи загоєнню тканин.

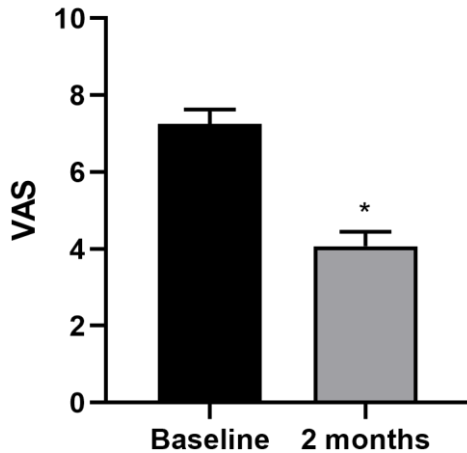
Методи

У цьому дослідженні 28 пацієнтів у віці від 22 до 89 років, які страждали від болю в попереку, отримували внутрішньошкірні ін'єкції LWP (Tiss'You). Основні точки ін'єкції включали області нижче остистих відростків груднопоперекового відділу, при цьому голку вводили під кутом приблизно 30 градусів. Після лікування пацієнтам дозволили негайно ходити згідно з інструкціями лікаря, але їм порадили відпочити від напруженої діяльності протягом рекомендованого періоду 15 днів. Також були запропоновані наступні візити для моніторингу прогресу пацієнтів.

Щоб оцінити ефективність лікування, рівень болю та інвалідність пацієнтів оцінювали на початковому етапі та через 2 місяці після лікування за допомогою візуальної аналогової шкали (VAS) для визначення болю та індексу інвалідності Освестрі (ODI). Це дослідження мало на меті дослідити вплив ін'єкцій LWP на біль у попереку в різноманітних групах пацієнтів, приділяючи особливу увагу оцінці болю та інвалідності протягом 2 місяців. Вторинні точки ін'єкції також розглядалися як частина протоколу лікування.

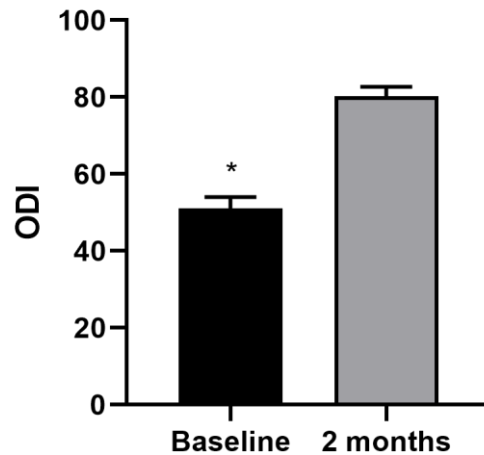
Результат

Побічних явищ, пов'язаних з ін'єкцією, не було. Під час 2-місячного спостереження ми виявили значне зниження рівня болю, виміряного за шкалою VAS (рис. 1), і значне покращення інвалідності, як вказують оцінки ODI (рис. 2).



Малюнок 1. Середня оцінка за візуальною аналоговою шкалою (VAS). Смужки похибок показують стандартну похибку середнього значення.* = $p < 0,05$.

Лише двоє з 28 пацієнтів повідомили про повторний біль та/або набряк після лікування. Ці результати підтверджують безпеку та ефективність ін'єкцій LWP при болях у попереку.



Малюнок 2. Середній індекс інвалідності Освестрі (ODI). Смужки похибок показують стандартну похибку середнього значення.* = $p < 0,05$.

Висновок

У дослідженні використовувався спеціальний протокол ін'єкцій, який включав кілька точок ін'єкції 1 мг/мл 10 мл колагенових пептидів (LWP) для усунення болю в попереку. Результати продемонстрували значне зниження рівня болю, про що свідчить зниження показників VAS, і покращення функціональної спроможності, про що свідчить покращення показників ODI під час 2-місячного спостереження.

Ці результати є клінічно значущими, враховуючи поширеність і вплив болю в попереку на життя людей. Ін'єкції LWP пропонують багатообіцяючий неінвазивний варіант лікування для пацієнтів і медичних працівників, які шукають ефективні стратегії лікування болю.

Хоча два пацієнти повідомили про біль або набряк після лікування, загальний профіль безпеки ін'єкцій LWP є обнадійливим. Постійні дослідження та вдосконалення протоколу лікування можуть додатково оптимізувати результати для людей, які страждають від болю в попереку.