

Účinnost hydrolyzovaného kolagenu v léčbě pacientů s osteoartrózou kolene: multicentrická retrospektivní klinická studie

Piero Volpi¹, Raul Zini², Franz Erschbaumer³, Michelangelo Beggio⁴, Alberto Busilacchi², Giulia Carimati¹

¹Humanitas Research Hospital, Rozzano (MI) - Itálie, ²Villa Maria Cecilia Hospital, Cotignola (RA) - Itálie, ³Ospedale di Bressanone, Bressanone (BZ) - Itálie, ⁴Policlinico San Marco, Mestre (VE) - Itálie

Artróza je degenerativní a zánětlivé kloubní onemocnění; nejčastěji jsou postižené klouby rukou, kyčle a kolene. Artróza kolenního kloubu (gonartróza) postihuje přibližně 10 % mužů a 13 % žen starších šedesáti let. Projevuje se bolestí, otokem a zhoršenou funkcí kolenního kloubu. Doposud není k dispozici kauzální léčba gonartrózy; symptomatická léčba, která řeší pouze příznaky stavu, musí pokračovat po zbytek pacientova života. V rámci symptomatické farmakoterapie gonartrózy se používají například perorální a/ nebo topická nesteroidní antiflogistika (NSAIDs) nebo intraartikulární injekce kortikosteroidů. Topická léčba má omezenou účinnost a vyžaduje opakované aplikace; léčba perorálně podávanými NSAIDs a intraartikulárně aplikovanými kortikosteroidy má jen krátkodobý efekt a je doprovázena řadou vedlejších účinků, zejména (jak je tomu právě v případě artrózy) pokud trvá řadu let.

Zájem lékařů o moderní možnosti léčby artrózy je značný, zejména o takové prostředky, jejichž použití může snížit užívání a nežádoucí účinky nasazené farmakoterapie a přispět k významné eliminaci příznaků. K těmto možnostem patří kromě viskosuplementace především intraartikulární injekce hydrolyzovaného kolagenu, použité v klinické studii, o níž zde informujeme.¹

Metodika

Všichni pacienti zahrnutí do studie byli léčeni přípravkem CHondroGrid (Bioteck),

Parametr	Průměr ± směrodatná odchylka nebo ANO/NE (%/%)
Věk (roky)	57,1 ± 14,5
Hmotnost (kg)	73,2 ± 11,9
Výška (cm)	172,2 ± 7,9
BMI (kg/m ²)	24,6 ± 2,9
Klasifikace podle Kellgren-Lawrence 1,2,3,4 (%)	25 (35,7); 31 (44,3); 11 (15,7); 3 (4,3)
Muži/Ženy (%)	37/33 (52,8/47,2)
Diabetes ANO/NE (%)	3/67 (4,5/95,5)
Kardiovaskulární poruchy ANO/NE (%)	11/59 (18,7/81,3)
Metabolické poruchy ANO/NE (%)	7/63 (10/90)
Souběžná léčba ANO/NE (%)	14/56 (25/75)

Tabulka 1. Souhrnné charakteristiky souboru pacientů na počátku studie.

	Výchozí stav (před 1. injekcí)	T1 (15 dní po 1. injekci)	T2 (30 dní po 1. injekci)	Následná kontrola (cca 6 měsíců po 1. injekci)	Následná kontrola vs. výchozí stav (%)
Čas (dny)	N/A	14,7 ± 2,4	27,0 ± 10,3	186,4 ± 35,5	N/A
VAS v klidu	20 (53,8)	10 (40,0)	7,5 (30,0)	10 (30,0)	-50,0%
VAS při pohybu	60 (25,0)	50 (30,0)	30 (31,3)	30 (40,0)	-50,0%
Lequesnův index	10 (3,0)	8 (3,0)	4 (5,8)	5 (5,8)	-50,0%
WOMAC (bolest)	5 (4,0)	3 (4,0) 1	-2	1 (2,0)	-80,0%
WOMAC (ztuhlost)	2 (2,0)	2 (1,0)	1 (2,0)	1 (2,0)	-50,0%
WOMAC (fyzické funkce)	16 (12,8)	11 (11,0)	5 (6,8)	6 (7)	-62,5%
WOMAC (celkem)	23,5 (17,0)	16 (17,0)	7 (11,0)	8,5 (11,8)	-63,8%

Tabulka 2. Hodnoty zvolených parametrů a jejich procentuální snížení ve srovnání s výchozím stavem v různých časových bodech. Hodnoty všech parametrů významně poklesly – některé z nich i o více než 50 %.



zdravotnickým prostředkem obsahujícím hydrolyzát kolagenu o nízké molekulární hmotnosti.

CHondroGrid je indikován k léčbě stavů bolesti a narušené funkčnosti kloubů (kolenních, ramenních, kyčelních, hlezenních a kloubů zápěstí), způsobených degenerativními procesy nebo v důsledku traumatu či nadměrného zatížení. Léčebný postup spočívá v aplikaci tří intraartikulárních injekcí, přičemž druhá injekce se aplikuje 15 dní po první, a třetí injekce následuje 30 dní po druhé aplikaci. Mechanismus působení přípravku je založen na schopnosti hydrolyzovaného kolagenu difundovat do synoviální tekutiny, rovnoměrně se rozprostřít na vnitřním povrchu poškozeného kloubu a přispět k regeneraci matrix chrupavky. CHondroGrid má schopnost působit přímo na posílení oslabených a/nebo poškozených struktur, zlepšuje mobilitu a přispívá ke zmírnění bolestivosti kloubu.

Výsledky

Tato informace představuje souhrn retrospektivní multicentrické studie, do které bylo zařazeno 70 pacientů s gonartrózou, jejíž závažnost se pohybovala od 1. do 4. stupně Kellgren-Lawrencovy klasifikace. Pacienti byli léčeni intraartikulární injekční aplikací přípravku CHondroGrid.

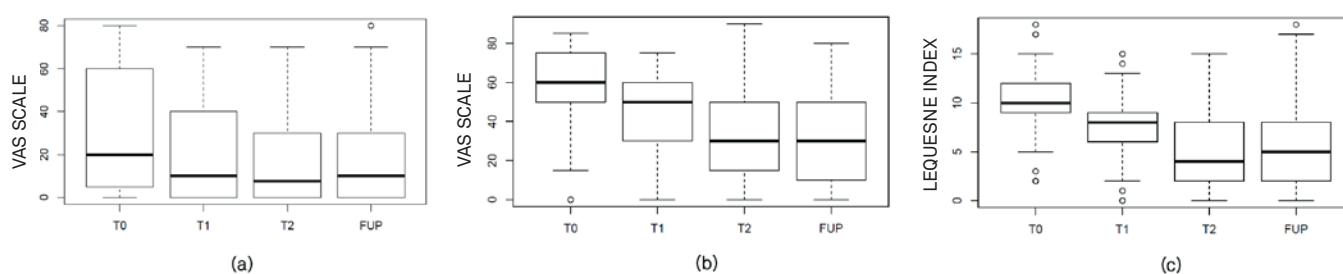
Z hodnocení byla vyloučena data pacientů, kteří zároveň trpěli stavy, které by mohly zasahovat do hodnocení příznaků a funkčnosti, např. revmatoidní artritidou či fibromyálií, nebo kteří měli v kolenním kloubu infekci, jakož i pacientů s BMI \geq 30. Obdobně byli vyloučeni pacienti, kteří během tří měsíců před začátkem podávání přípravku CHondroGrid byli léčeni NSAIDs, perorálními kortikosteroidy, nebo kterým byly aplikovány intraartikulárně kortikosteroidy, kyselina hyaluronová nebo jiná léčiva. Byla také vyloučena data pacientů, kteří podstoupili operaci postiženého kolena během šesti měsíců před studií.

K hodnoceným parametrům studie patřil nález na předozadním zátěžovém rentgenovém snímku kloubu ve výchozím stavu, dále Lequesnův index, index WOMAC, subjektivní skóre bolesti VAS (vizuální analogová škála bolesti) jak v klidu, tak i při pohybu. Všechny tyto parametry byly hodnoceny ve výchozím stavu, po každé injekci a 6 měsíců po třetí injekci (follow-up). Aby bylo možné posoudit bezpečnostní profil tohoto přípravku, bylo třeba, aby lékařské záznamy také obsahovaly hlášení jakýchkoliv nežádoucích účinků spojených s jeho používáním.

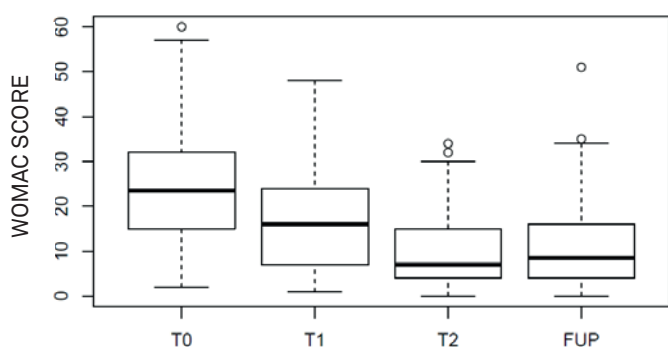
Distribuce pacientů zařazených do studie podle hodnot charakteristik ve výchozím stavu je uvedena v Tabulce 1, zatímco trend funkčních skóre v čase je shrnut v Tabulce 2 a na Grafech 1 a 2. Po léčbě přípravkem CHondroGrid se hodnoty všech sledovaných parametrů výrazně snížily již po první injekci; k dalšímu snížení došlo i po druhé injekci a tato úroveň následně zůstala v průběhu času nezměněna a ukazovala dlouhodobý účinek léčby přípravkem CHondroGrid na symptomy artrózy. Ve studii se neprojevily žádné vedlejší účinky spojené s používáním přípravku CHondroGrid. ■

Literatura

1. Volpi P, Zini R, Erschbaumer F, Beggio m, Busilacchi A, Carimati G. Effectiveness of a novel hydrolyzed collagen formulation in treating patients with symptomatic knee osteoarthritis: a multicentric retrospective clinical study. *Int Ortop* 2021;45(2):375-380.



Graf 1. Snížení intenzity bolesti (vizuální analogová škála, VAS) v klidu (a) a během pohybu (b) a snížení hodnot Lequesnova indexu (c) po léčbě přípravkem CHondroGrid. Oproti výchozí hodnotě (T0) je snížení signifikantní již po první injekci (T1) a dále se hodnoty snižují po druhé injekci (T2), a až do následné kontroly (follow-up, FUP) se již významně nemění.



Graf 2. Snížení hodnot celkového indexu WOMAC po léčbě přípravkem CHondroGrid. Snížení je signifikantní již po první injekci (T1), pokles se zvýraznil i po druhé injekci (T2), a až do následné kontroly (FUP) se již významně nemění. Skóre, které se vztahuje na bolest, ztuhlost a funkčnost, ukazuje obdobný trend (nezobrazeno).