

Terapie autologiczne w przewlekłym bólu grzbietowego odcinka kręgosłupa



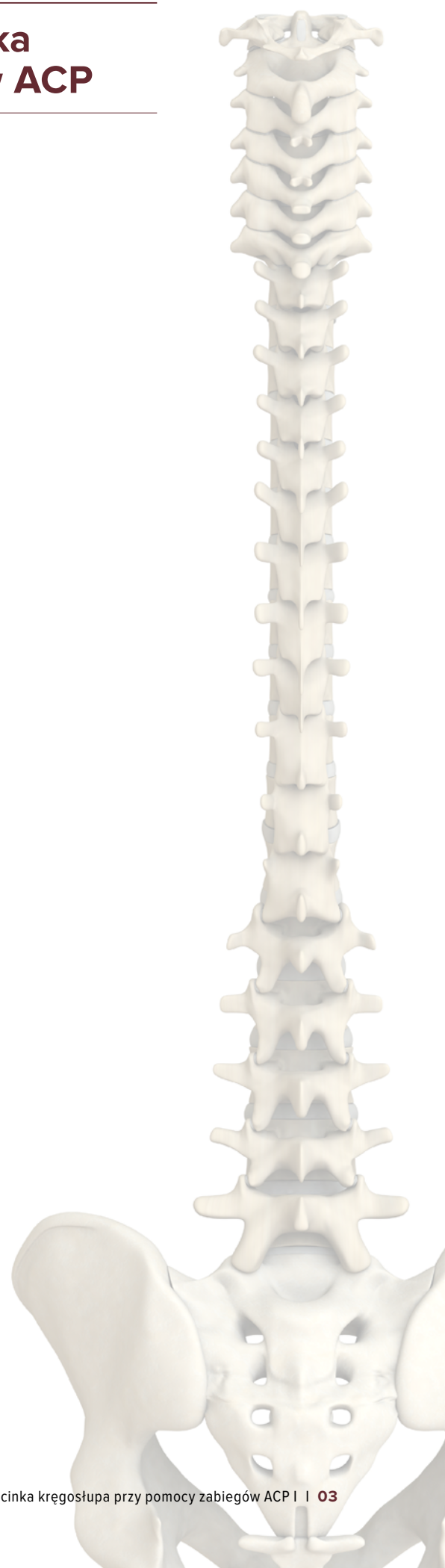
Leczenie bólu grzbietowego odcinka kręgosłupa przy pomocy zabiegów ACP

Ból w grzbietowym odcinku kręgosłupa to powszechnie występująca dolegliwość. Szeroko zakrojone badania socjologiczne wykazały, że w Niemczech 85% populacji przynajmniej raz w życiu cierpi na ból kręgosłupa. Co czwarta kobieta (25%) i prawie co szósty mężczyzna (16,9%) cierpi na przewlekły ból kręgosłupa w ciągu ostatnich 12 miesięcy, przy czym przewlekły oznacza w tym przypadku ból odcinka grzbietowego pojawiający się codziennie przez co najmniej 3 miesiące.^{1, 2}

Choroby układu mięśniowo-szkieletowego są często spowodowane przewlekłym stanem zapalnym lub procesami zwyrodnieniowymi. Miejscowe iniekcje osocza bogatopłytkowego (PRP) to metoda powszechnie stosowana w medycynie sportowej w przypadku leczenia zapalenia stawów, tendinopatii i ligamentoz. ³⁻⁹ Przyczyny przewlekłego bólu kręgosłupa, jak również innych struktur fizjologicznych (więzadeł, stawów, chrząstek), są zasadniczo związane z bólem stawów. Podobne schematy leczenia i opcje, takie jak PRP, są zatem obiecującymi nowymi narzędziami w leczeniu przewlekłego bólu kręgosłupa.

Działanie osocza bogatopłytkowego opiera się na biologii płytek krwi (trombocytów). Te beźjadrzaste komórki krwi można łatwo oddzielić od pozostałych składników krwi za pomocą wirowania. Płytki krwi zawierają wiele pęcherzyków, w których – według aktualnych badań – znajduje się 125 różnych cząsteczek niezbędnych w procesach regeneracji komórek i tkanek.¹⁰ Te umożliwiające regenerację cząsteczki pełnią różne funkcje – od działania przeciwzapalnego i związanego z tym blokowania procesów katabolicznych do immunomodulacji i procesów anabolicznych, które są napędzane przez czynniki wzrostu.¹

Niniejsza broszura zawiera przegląd aktualnych publikacji naukowych dotyczących terapii z wykorzystaniem osocza bogatopłytkowego w przypadku typowych dolegliwości bólowych kręgosłupa.



Możliwości stosowania PRP w obrębie kręgosłupa

Artroza stawów międzykręgowych

Wu J. i wsp.

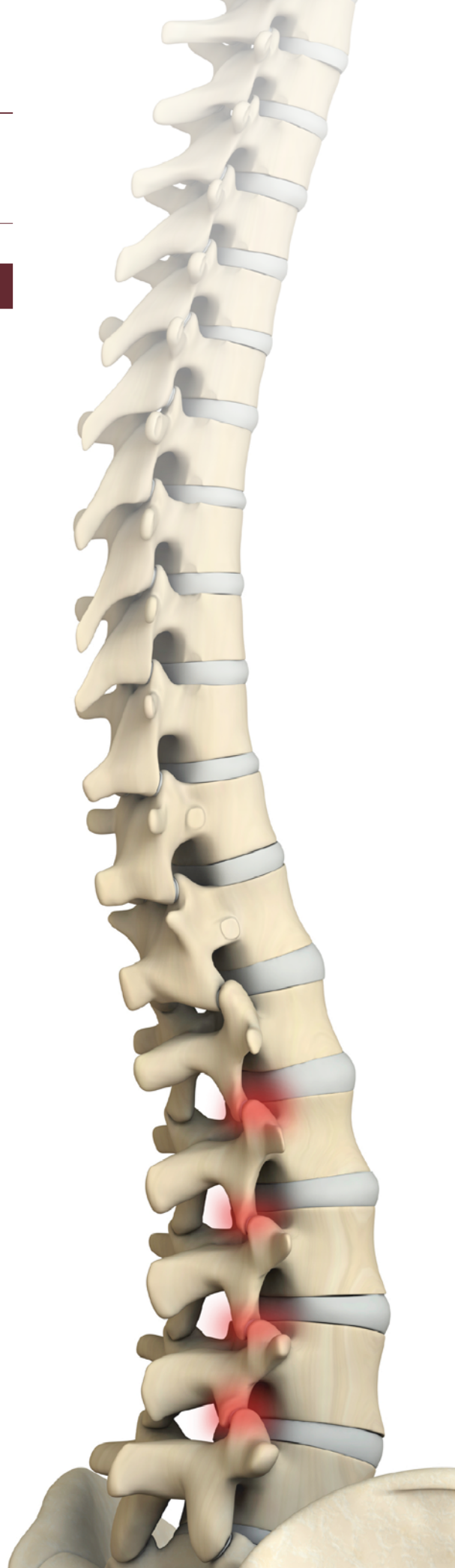
Prospektywne badanie porównujące osocze bogatopłytkowe i środek znieczulający miejscowo (LA)/kortykosteroid w iniekcjach stawowych w leczeniu zespołu stawów międzykręgowych kręgosłupa lędźwiowego
Pain Practice 2017; 17(7); 914-924

- Randomizowane, kontrolowane badanie kliniczne porównujące śródstawowe iniekcje środka znieczulającego miejscowo i kortykosteroidu (lidokaina, betametazon) lub PRP u pacjentów z rozpoznaną artrozą stawów międzykręgowych kręgosłupa lędźwiowego
- Wykazano, że leczenie artrozy stawów międzykręgowych kręgosłupa lędźwiowego za pomocą PRP doprowadziło do wolniejszej, ale trwalszej poprawy wszystkich parametrów (VAS, RMQ, ODI) w całym okresie obserwacji (6 miesięcy).
- „Osocze bogatopłytkowe jest lepszą opcją terapeutyczną ze względu na dłuższy czas skuteczności”

Kirchner F. / Anitua E.

Śróddyskowe i śródstawowe ostrzyknięcia stawów międzykręgowych osoczem bogatym w czynniki wzrostu zmniejszają ból u pacjentów z przewlekłym bólem dolnego odcinka kręgosłupa
Journal of Craniovertebral Junction & Spine 2016; 7(4); 250-256

- Retrospektywne badanie monitorujące przewlekły ból dolnego odcinka kręgosłupa po śróddyskowych, śródstawowych i zewnątrzoponowych iniekcjach PRP u 86 pacjentów
- W ciągu 6 miesięcy nastąpiła znacząca poprawa w skali VAS, a 91% pacjentów stwierdziło bardzo istotne zmniejszenie odczuwania bólu.



Ból śróddyskowy

Tuakli-Wosornu Y. et al.

Śróddyskowe iniekcje osocza bogatopłytkowego (PRP) do odcinka lędźwiowego: prospektywne, podwójnie zaślepienie, randomizowane badanie kontrolowane

PM & R 2016; 8(1); 1-10

- Prospektywne, randomizowane i podwójnie zaślepienie badanie porównujące śróddyskowe iniekcje PRP z placebo u pacjentów z łagodnym do silnego przewlekłym bólem śróddyskowym w dolnym odcinku kręgosłupa
- Roczna obserwacja 47 pacjentów z ciągłą oceną funkcji (FRI), bólu (NRS) i zadowolenia pacjenta (NASS) wykazała znacząco lepszą progresję u pacjentów leczonych PRP we wszystkich 3 obserwowanych parametrach.

Hirase T. et al.

Przegląd systematyczny: Czy śróddyskowe iniekcje osocza bogatopłytkowego w przypadku dyskopatii odcinka lędźwiowego są skuteczne?

Cureus 2020; (6)

- Artykuł przeglądowy przedstawiający aktualny stan wiedzy
- „Śróddyskowe iniekcje PRP w przypadku dyskopatii prowadzą do statystycznie istotnej poprawy VAS przy niskim wskaźniku ponownych iniekcji i powikłań”.

Iniekcje zewnątrzoponowe

Ruiz-Lopez R. / Tsai Y-C.

Randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane badanie pilotażowe porównujące osocze bogatopłytkowe o wysokiej zawartości leukocytów i kortykosteroid podawane w formie iniekcji zewnątrzoponowej do odcinka ogonowego w przypadku złożonego, przewlekłego, zwyrodnieniowego bólu kręgosłupa

Pain Practice 2020; 20 (6); 639-646

- Prospektywne, randomizowane, podwójnie zaślepienie badanie porównujące zewnątrzoponowe iniekcje do odcinka ogonowego przy wykorzystaniu PRP lub kortykosteroidu (triamcynolonu) u pacjentów ze złożonym, przewlekłym bólem spowodowanym zmianami zwyrodnieniowymi



Singla V. et al.

Steryd a osocze bogatopłytkowe w iniekcji pod kontrolą USG do stawu krzyżowo-biodrowego w przypadku przewlekłego bólu w dolnym odcinku kręgosłupa

Pain Practitioner 2017; 17; 782-791

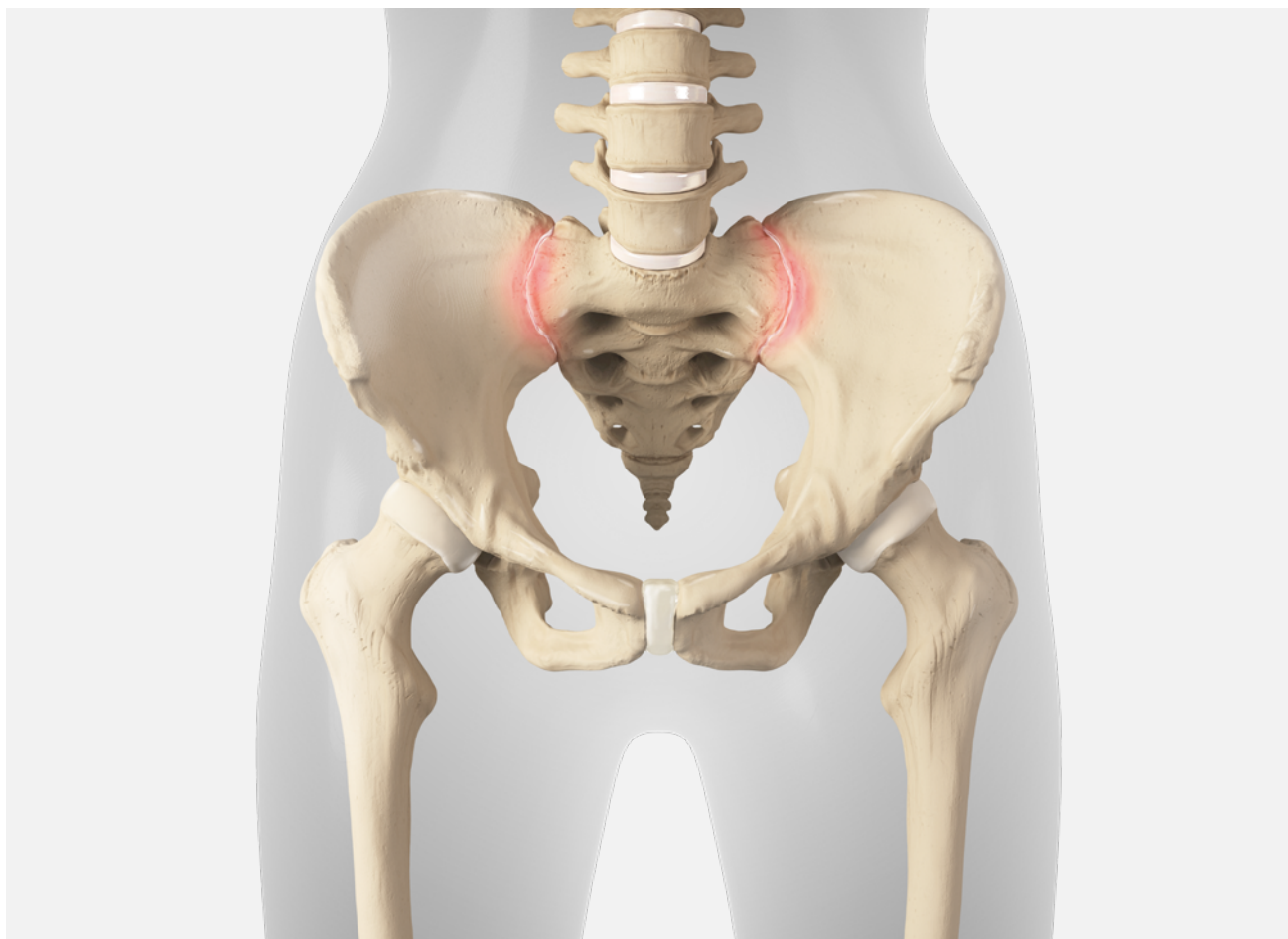
- Randomizowane, prospektywne, otwarte i zaślepienie badanie porównujące iniekcje kortykosteroidów i PRP do stawu krzyżowo-biodrowego u pacjentów z przewlekłym bólem w dolnym odcinku kręgosłupa
- We wszystkich kryteriach obserwacji (VAS, MODQ, SF-12) odnotowano szybką początkową poprawę w grupie pacjentów leczonych sterydami, jednak po 3 miesiącach w grupie otrzymującej PRP odnotowano znacznie większą poprawę niż w grupie porównawczej.

Ko G.D. et al.

Seria przypadków wstrzyknięć osocza bogatopłytkowego pod kontrolą USG w przypadku dysfunkcji stawu krzyżowo-biodrowego.

Journal of Back Musculoskeletal Rehabilitation 2017; 30(2); 363-370

- Seria przypadków 4 pacjentów poddanych 4-letniej obserwacji po leczeniu niestabilności stawu krzyżowo-biodrowego oraz przewlekłego bólu dolnego odcinka kręgosłupa po wstrzyknięciu PRP
- Po roku od iniekcji łączne dane dotyczące pacjentów nadal wskazywały na znaczącą poprawę stabilności, zmniejszenie bólu i poprawę jakości życia. Efekty kliniczne były nadal znaczące po 4 latach.



Podwójna strzykawka Arthrex ACP®

ACP – autologiczny koncentrat osocza



Wstęp

Wzrasta zainteresowanie autologicznymi produktami krwiopochodnymi, takimi jak osocze, w różnego rodzaju terapiach ortopedycznych. Lecznicze działanie osocza wynika z obecności czynników wzrostu uwalnianych przez trombocyty. System podwójnej strzykawki Arthrex ACP służy do sterylnej separacji cieczy niejednorodnych. Produkt pozwala na pobranie krwi od pacjenta za pomocą powszechnie dostępnej kaniuli z łącznikiem Luer Lock.

Właściwości i zalety

- Dwa w jednym – unikalny system do przygotowania autologicznego koncentratu osocza
- Przygotowanie i podanie ACP pacjentowi za pomocą podwójnej strzykawki Arthrex ACP trwa zaledwie kilka minut
- Podwójna strzykawka Arthrex ACP stanowi zamknięty, sterylny system do użytku w gabinetach lekarskich lub na bloku operacyjnym
- Konstrukcja podwójnej strzykawki pozwala na łatwe, pewne i bezpieczne zastosowanie

Wskazania do stosowania PRP

Jak wykazano w różnych badaniach, krwinki białe nie ulegają koncentracji w ACP.^{12 - 14} Nadsącz nie powinien zawierać krwinek czerwonych.^{14, 15} W warunkach in vitro potwierdzono istotne nasilenie proliferacji komórek mięśni, ścięgien i kości.¹⁵

Badania potwierdziły skuteczność terapii ACP w następujących wskazaniach:

- Łagodna i umiarkowana postać choroby zwyrodnieniowej stawów (st. I - III)^{15 - 17}
- Zapalenie nadkłykcia^{18, 19}
- Zapalenie powięzi podeszwy stopy²⁰
- Tendinopatia więzadła właściwego rzepki²¹

Mechanizm działania

Osocze krwi przetworzone za pomocą opisanej metody z systemem podwójnej strzykawki Arthrex ACP zawiera płytki krwi w dwu-, a nawet - trzykrotnie większym stężeniu.¹⁴ Płytki krwi zostają aktywowane poza krwioobiegiem i uwalniają białka, takie jak czynniki wzrostu. Dowiedziono, że czynniki wzrostu odgrywają istotną rolę w procesie leczenia różnych typów tkanek i wykazują działanie synergistyczne.^{22 - 24}

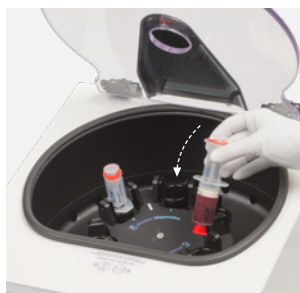
Najważniejsze działania czynników wzrostu

- Pobudzenie wzrostu i różnicowania rozmaitych typów komórek (np. osteoblastów, chondroblastów)²⁵
- Wspomaganie tworzenia macierzy (np. produkcji kolagenu i proteoglikanów)²⁶
- Stymulacja angiogenezy i chemotaksji²⁷

Przygotowanie



Pobranie krwi



Wirowanie



Separacja



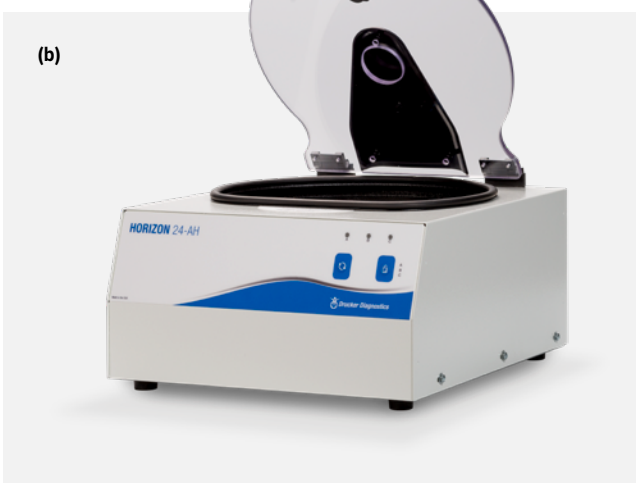
Produkt gotowy do iniekcji

Dane do zamówień

Nazwa produktu	Numer katalogowy
System podwójnej strzykawki Arthrex ACP® Podwójna strzykawka Arthrex ACP® (a) Zestaw Arthrex ACP®, seria I	ABS-10014 ABS-10011
Wirówka Drucker Horyzontalna wirówka 6-probówkowa do zastosowań ogólnych, do materiału ludzkiego; (b)	HORIZON 24-AH
Wirówka Hettich Wirówka Hettich Rotofix 32 A z wychylnym wirnikiem, 220 V Wirówka Hettich Rotofix 32 A z wychylnym wirnikiem, 110 V Koszyk do wirówki Hettich Rotofix 32 A Nakrętka koszyka do wirówki Hettich Przeciwwaga do wirowania podwójnej strzykawki Arthrex ACP®, 15 ml	1206-Art 1206-01-Art 1491-2 1492-2 ABS-10027
Akcesoria Wózek pod wirówkę, 45 cm	KU.1079.800

Antykoagulant dostępny na indywidualne zamówienie.

Należy pamiętać, że niektóre produkty przedstawione w niniejszej broszurze mogą nie być dostępne we wszystkich krajach.



Arthrex ACP®

Więcej niż tylko strzykawka

Edukacja medyczna

Szeroko zakrojone szkolenia

- ACP on Tour
- Szkolenia z zakresu terapii

Aktywne wsparcie

- Aktywne wsparcie w ramach ścisłej współpracy w celu uzyskania odpowiedzi na pytania dotyczące rachunkowości i terapii



Bezpieczeństwo



- System zamknięty
- 100 % autologiczne osocze bogatopłytkowe
- Terapia o ugruntowanej pozycji klinicznej, z wieloma pozytywnymi wynikami badań klinicznych na najwyższym poziomie

Doświadczenie

- Wsparcie na miejscu
- Ponad 10 lat doświadczenia w terapiach PRP
- Jeden partner obejmujący cały zakres terapii w przypadku choroby zwyrodnieniowej stawów



1. Schmidt CO, Raspe H, Pfingsten M et al. (2007) *Back pain in the German adult population: prevalence, severity, and sociodemographic correlates in a multiregional survey*. *Spine* 32(18): 2005 - 2011
2. Neuhauser H., Ellert U., Ziese T. (2005) Chronische Rückenschmerzen in der Allgemeinbevölkerung in Deutschland 2002 / 2003: *Prävalenz und besonders betroffene Bevölkerungsgruppen*. *Gesundheitswesen* 67(10):685-693
3. Smith P.A.: Intra-articular Autologous Conditioned Plasma Injections Provide Safe and Efficacious Treatment for Knee Osteoarthritis. *J. Sports Med.*, vol. 44, nr 4, s. 884 - 891, 2016, doi: 10.1177/0363546515624678.
4. Y. Huang, X. Liu, X. Xu, and J. Liu, Intra-articular injections of platelet-rich plasma, hyaluronic acid or corticosteroids for knee osteoarthritis: A prospective randomized controlled study, *Orthopade*, t. 48, nr 3, s. 239–247, 2019, doi: 10.1007/s00132-018-03659-5.
5. T. E. Foster, B. L. Puskas, B. R. Mandelbaum, M. B. Gerhardt, and S. A. Rodeo, Platelet-rich plasma: From basic science to clinical applications, *American Journal of Sports Medicine*. 2009, doi: 10.1177/0363546509349921.
6. E. Kon et al., Platelet-rich plasma : intra-articular knee injections produced favorable results on degenerative cartilage lesions, s. 472–479, 2010, doi: 10.1007/s00167-009-0940-8.
7. A. Mishra and T. Pavelko, Treatment of chronic elbow tendinosis with buffered platelet-rich plasma, *Am. J. Sports Med.*, 2006, doi: 10.1177/0363546506288850.
8. M. De Mos et al., Can platelet-rich plasma enhance tendon repair? A cell culture study, *Am. J. Sports Med.*, 2008, doi: 10.1177/0363546508314430.
9. Kunze K.N., et al. Platelet-rich plasma for muscle injuries: A systematic review of the basic science literature. *World J Orthop* 2019; 10(7): 278-291
10. Lee, W.H., Choi, K-H, Kim, J-Y, et al. Proteomic classification and identification of proteins related to tissue healing of platelet rich plasma. *Clinics Orthop Surg* 2020; 12: 120 - 129.
11. Andia I., Atilano L., Maffulli N. Moving toward targeting the right phenotype with the right platelet-rich plasma (PRP) formulation for knee osteoarthritis. *Therapeutic Advances in Musculoskeletal Disease*. January 2021. doi: 10.1177/1759720X211004336
12. Sundman E., Cole B., Fortier L.: Growth Factor and Catabolic Cytokine Concentrations Are Influenced by the Cellular Composition of Platelet-Rich Plasma. *American Journal of Sports Medicine*. 2011; 39(10): 2135–2140
13. Kisiday J. et al: Effects of Platelet-Rich Plasma Composition on Anabolic and Catabolic Activities in Equine Cartilage and Meniscal Explants. *Cartilage*. 2012; 3: 245–254
14. Mazzocca A. et al: Platelet-rich plasma differs according to preparation method and human variability. *Journal of Bone & Joint Surgery*. 2012; 94(4): 308 – 316
15. 4.Mazzocca A. et al: The positive effects of different platelet-rich plasma methods on human muscle, bone, and tendon cells. *The American Journal of Sports Medicine*. 2012; 40(8): 1 742 - 1 749
16. Cerza F. et al: Comparison between hyaluronic acid and platelet-rich plasma, intra-articular infiltration in the treatment of gonarthrosis. *The American Journal of Sports Medicine*. 2012; 40(12): 2822–2827
17. Cole B.J. et al: Hyaluronic Acid Versus Platelet-Rich Plasma: A Prospective, Double-Blind Randomized Controlled Trial Comparing Clinical Outcomes and Effects on Intra-articular Biology for the Treatment of Knee Osteoarthritis. *The American Journal of Sports Medicine*. 2017; 45(2): 339 – 346
18. 8.Ford R.D. et al: A retrospective comparison of the management of recalcitrant lateral elbow tendinosis: platelet-rich plasma injections versus surgery. *Hand (N Y)*. 2015; 10(2): 285–291
19. Lebedzinski R. et al: A randomized study of autologous conditioned plasma and steroid injections in the treatment of lateral epicondylitis. *International Orthopaedics*. 2015; 39(11): 2 199 - 2 203
20. Chew K.T. et al: Comparison of autologous conditioned plasma injection, extracorporeal shockwave therapy, and conventional treatment for plantar fasciitis: a randomized trial. *PM&R*. 2013; 5(12): 1035–1043
21. Zayni R. et al: Platelet-rich plasma as a treatment for chronic patellar tendinopathy: comparison of a single versus two consecutive injections. *Muscles Ligaments Tendons Journal*. 2015; 5(2): 92–98
22. Borzini P., Mazzucco L.: Tissue Regeneration and in Loco Administration of Platelet Derivates: Clinical Outcomes, Heterogeneous Products, and Heterogeneity of Effector Mechanisms. *Transfusion*. 2005; 45: 1759-1767.
23. Edwards D. et al: Transforming Growth Factor Beta Modulates the Expression of Collagenase and Metalloproteinase Inhibitor. *The EMBO Journal*. 1987; 6(7): 1899-1904.
24. Lynch S. et al: Role of Platelet-derived Growth Factor in Wound Healing: Synergistic Effects with other Growth Factors. *Proc. Natl. Acad. Sci. USA*. 1987; 84: 7696-7700.
25. Graziani F. et al: The In Vitro Effect of Different PRP Concentrations on Osteoblasts and Fibroblasts. *Clin Oral Implants Res*. 2006; 17
26. Cho J. et al: Platelet-rich plasma induces increased expression of G1 cell cycle regulators, type 1 collagen, and matrix metalloproteinase-1 in human skin fibroblasts. *International Journal of Molecular Medicine*. 2011; 29(1): 32–36
27. Andia I. et al: Basic Science: *Molecular and Biological Aspects of Platelet-Rich Plasma Therapies*. *Operative Techniques in Orthopaedics*. 2012; 22(1): 3 - 9



Prezentowany opis techniki stanowi narzędzie edukacyjne i pomoc kliniczną, która ma pomagać odpowiednio wykwalifikowanym lekarzom w stosowaniu określonych produktów firmy Arthrex. W ramach powyższego profesjonalnego zastosowania wykwalifikowany lekarz powinien wykorzystać swoją wiedzę fachową do oceny i podjęcia ostatecznych decyzji w zakresie stosowania i techniki wykorzystania produktu. Wykwalifikowany lekarz powinien przy tym polegać na własnym wyszkoleniu i doświadczeniu oraz przeprowadzić gruntowne studium fachowej literatury medycznej i instrukcji użytkowania produktu. Leczenie pooperacyjne jest specyficzne dla pacjenta i zależne od oceny lekarza prowadzącego. Indywidualne wyniki mogą być różne i nie wszyscy pacjenci doświadczą tego samego poziomu aktywności i (lub) rezultatów pooperacyjnych.

Amerykańskie informacje patentowe dotyczące produktów dostępne są na stronie internetowej www.arthrex.com/corporate/virtual-patent-marking

arthrex.com

© Arthrex GmbH, 2022. Wszelkie prawa zastrzeżone. LB2-000336-pl-PL_A