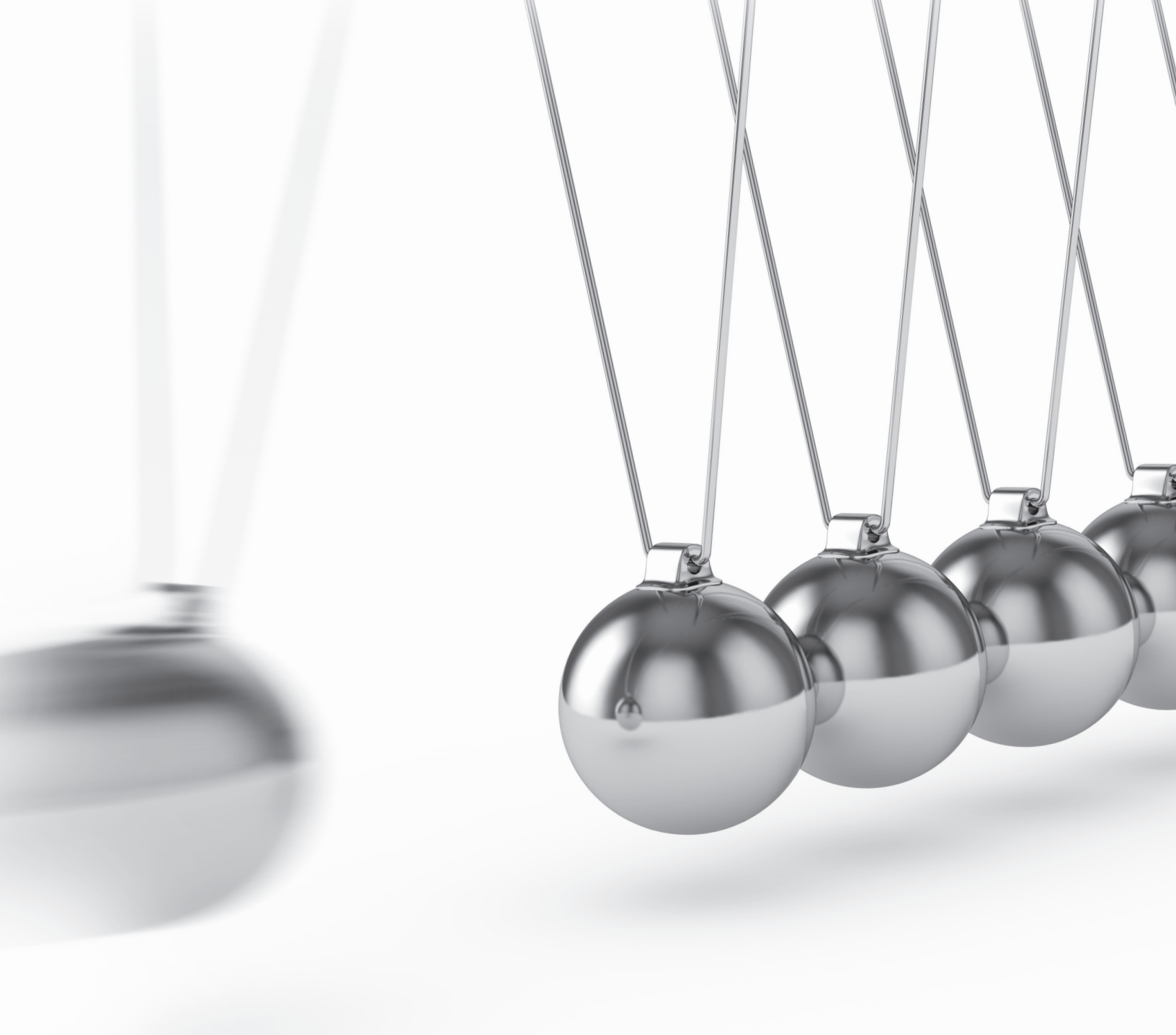




Roztwór białek autologicznych nSTRIDE®

Kiedy pojawia się ból związany z chorobą
zwyrodnieniową stawów, trudno się go pozbyć.



ZIMMER BIOMET
Your progress. Our promise.™

Często zadawane pytania

Informacje o roztworze białek autologicznych nSTRIDE®

Czym jest APS nSTRIDE?

APS nSTRIDE to autologiczna (pochodząca z organizmu pacjenta) terapia przeznaczona do stosowania w leczeniu bólu stawów związanego z chorobą zwyrodnieniową stawu kolanowego. W badaniach laboratoryjnych wykazano, że APS nSTRIDE chroni komórki chrząstki. Ta funkcja ochronna może także spowolnić postępowanie choroby zwyrodnieniowej stawów^{9^}.

Jak działa APS nSTRIDE?

APS nSTRIDE wstrzykuje się bezpośrednio do stawu kolanowego. Uzyskanie korzystnych wyników leczenia jest możliwe dzięki obecności wysokich stężeń białek przeciwzapalnych¹⁴. Te „dobre” białka mogą wspomagać stymulację kaskady biologicznej, w przypadku której wykazano działanie blokujące degradację chrząstki w przebiegu choroby zwyrodnieniowej stawów^{9^}. Ból stawu zostaje dzięki temu zmniejszony, a czynność stawu ulega poprawie. Możliwe jest także spowolnienie ciągłej degradacji chrząstki^{9^}. Leczenie polega na podaniu pojedynczej iniekcji w gabinecie lekarza.

Z czego produkowany jest APS nSTRIDE?

APS nSTRIDE uzyskiwany jest z krwi własnej pacjenta, która przetwarzana jest w gabinecie lekarza w celu wyprodukowania koncentratu krwinek białych, płytek krwi i białek osocza w niewielkiej objętości osocza. Uzyskuje się około 2–3 ml roztworu o właściwościach przeciwzapalnych.

Jak podawany jest APS nSTRIDE?

2–3 ml uzyskanego roztworu wstrzykuje się bezpośrednio do stawu kolanowego.

Czy istnieją działania niepożądane?

Mogą wystąpić działania niepożądane (np. wybroczyny, miejscowy ból lub obrzęk) związane z pobraniem krwi, iniekcją dostawową oraz badaniami MRI lub RTG.

Czy APS nSTRIDE doprowadzi do wyleczenia choroby zwyrodnieniowej stawów?

Nie ma lekarstwa na zwyrodnieniową chorobę stawów,¹⁵ jednakże skuteczna terapia za pomocą APS nSTRIDE może zmniejszyć lub złagodzić ból oraz zwiększyć ruchomość i komfort¹¹. Postać choroby zwyrodnieniowej stawów może nie ulec poprawie lub też ulec pogorszeniu.

Jakie są główne zalety APS nSTRIDE?

Roztwór może znacząco złagodzić lub wyeliminować dolegliwości bólowe, zmniejszyć sztywność i pomóc przywrócić ruchomość oraz elastyczność stawu^{8^, 11}.

Kiedy leczenie zacznie działać?

Złagodzenia dolegliwości bólowych można spodziewać się po upływie jednego tygodnia^{8^, 11}.

Czy APS nSTRIDE jest bezpieczny?

Tak. W badaniach potwierdzono bezpieczeństwo stosowania APS nSTRIDE^{8^, 11}.

Czy w trakcie leczenia można zachować taki sam jak dotąd poziom aktywności?

Zaleca się ograniczenie aktywności fizycznej przez 14 dni (nie należy przekraczać poziomu aktywności sprzed iniekcji).

Jak długo powinien utrzymywać się korzystny wpływ?

Na podstawie wyników badań przedklinicznych i wczesnych badań klinicznych można spodziewać się, że poprawa będzie utrzymywała się przez co najmniej 12 miesięcy^{8^, 11}.

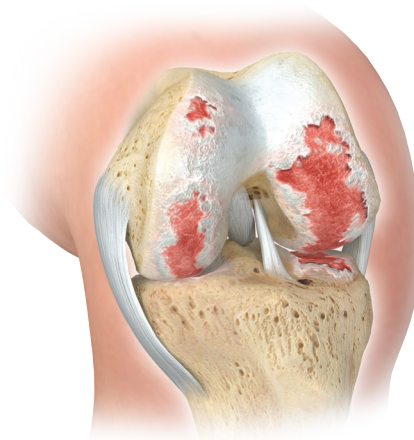
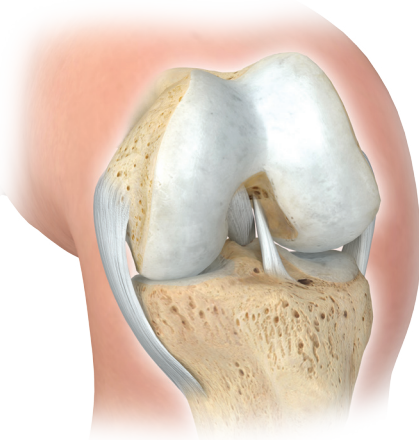
Kto może poddać się leczeniu z wykorzystaniem APS nSTRIDE?

Pacjenci z łagodną lub umiarkowaną postacią choroby zwyrodnieniowej stawu kolanowego mogą otrzymać APS nSTRIDE.

Ile iniekcji APS nSTRIDE trzeba podać?

W badaniach klinicznych potwierdzono skuteczność pojedynczej iniekcji^{8^, 11}. Badania sugerują, że efekty po podaniu pojedynczej iniekcji będą utrzymywać się 6–12 miesięcy^{8^, 11}.





Czy cierpisz z powodu bólu kolana?

Ból stawu kolanowego jest częstym objawem, występującym u osób w każdym wieku. Może zostać wywołany urazem lub ulec nasileniu z czasem¹.

Kolano jest stawem zawiasowym utworzonym przez kość piszczelową, kość udową i rzepkę. Końce kości w stawie kolanowym są pokryte chrząstką – twardą, zapewniającą poślizg tkanką, która umożliwia płynny, bezbolesny ruch stawu².

Kiedy z upływem czasu ból stawu kolanowego nasila się, przyczyną może być zapalenie stawu³⁻⁴. Do objawów tego schorzenia należą: ból, obrzęk lub sztywność stawu, które mogą zostać wywołane przez stan zapalny.^{3,5} W Wielkiej Brytanii 98% przypadków pierwszej protezoplastyki stawu kolanowego spowodowanych jest chorobą zwyrodnieniową stawów⁴.

Czym jest choroba zwyrodnieniowa stawów (OA)?

OA to najczęstsza postać zapalenia stawów, która zazwyczaj zajmuje staw kolanowy³⁻⁴. Choroba zwyrodnieniowa stawów oznacza postępującą w czasie degenerację stawu³⁻⁵. W prawidłowym stawie chrząstka zapewnia amortyzację pomiędzy kośćmi. W przypadku zużycia lub urazu warstwa chrzęstna ulega ścieńczeniu lub wytarciu, co powoduje ból stawu kolanowego⁴⁻⁵. Z upływem czasu ból nasila się w miarę zużywania się chrząstki, kiedy kości zaczynają ocierać się o siebie⁴. Choroba zwyrodnieniowa stawów ma niekorzystny wpływ na jakość życia, powodując dolegliwości bólowe, ograniczając ruchomość oraz zdolność do pracy i obniżając poczucie własnej wartości⁴⁻⁵.

Jakie są stadia OA?

Objawy OA mogą mieścić się w zakresie od bardzo łagodnych do bardzo ciężkich i często ograniczają zdolność do wykonywania codziennych czynności:

Wczesne⁶

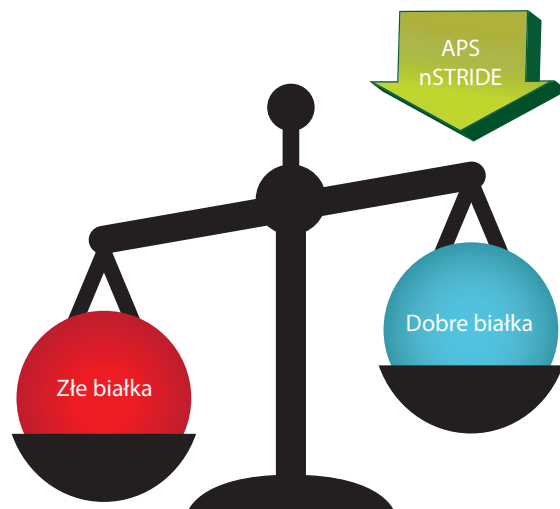
Chrząstka zaczyna się zużywać. Objawy są zasadniczo łagodne i może do nich należeć naprzemiennie pojawiający się i ustępujący ból⁶⁻⁷.

Umiarkowane⁶

Maż stawowa może utracić zdolność do smarowania i wyściełania zajętego stawu. Dolegliwości bólowe mogą nasilić się i mogą wystąpić trudności z poruszaniem⁶⁻⁷.

Późne⁷

Może dojść do całkowitego zużycia obszarów chrząstki, co doprowadzi do ocierania się kości o siebie⁶⁻⁷. Może wówczas występować silny ból⁶⁻⁷.



APS nSTRIDE

Kiedy pojawia się ból związany z chorobą zwyrodnieniową stawów, trudno się go pozbyć. Zestaw APS nSTRIDE to przełomowa terapia autologiczna (pochodząca z organizmu pacjenta) stosowana w leczeniu bólu^{8*} oraz w celu spowolnienia procesu zwyrodnienia chrząstki i zniszczenia stawu kolanowego^{9^}.

APS nSTRIDE produkuje się z krwi pacjenta, uzyskując nowatorski roztwór. Ten unikalny produkt wstrzykiwany jest bezpośrednio do stawu kolanowego, gdzie stanowi źródło działających korzystnie białek¹⁰. W badaniach laboratoryjnych te „dobre” białka blokują i spowalniają degradację chrząstki, lecząc zasadniczą przyczynę bólu stawu kolanowego w przebiegu choroby zwyrodnieniowej, co odróżnia go od terapii tradycyjnych^{9^}.

- Znacząco zmniejsza ból związany z chorobą zwyrodnieniową stawu kolanowego^{8*,11}
- Znacząco poprawia ruchomość stawu kolanowego^{8*,11} zajętego procesem zwyrodnieniowym
- Stymuluje proliferację komórek chrząstki^{9^}
- Blokuje niszczenie chrząstki^{9^}
- Spowalnia degradację chrząstki^{9^}
- Możliwość stosowania przyłóżkowego
- Pojedyncza iniekcja

Naukowe podstawy APS nSTRIDE

W stawie kolanowym zajęтым procesem zwyrodnieniowym stężenie cytokin prozapalnych („złych” białek) jest większe niż stężenie cytokin przeciwzapalnych („dobrych” białek), co prowadzi do wystąpienia zaburzenia równowagi odpowiedzialnego za ból stawu kolanowego i zwyrodnienie chrząstki¹².

Białka prozapalne, IL-1 i TNF α atakują chrząstkę¹². Te „złe” białka należy zatrzymać jednocześnie, aby zmniejszyć dolegliwości bólowe i spowolnić zwyrodnienie tkanki¹².

APS nSTRIDE wprowadza wysokie stężenia „dobrych” białek (IL-1ra, sIL-1R, sTNF-RI oraz sTNF-RII)¹⁰, które hamują i blokują cytokiny prozapalne („złe” białka) IL-1 i TNF α ^{13^}, prowadząc do zmniejszenia dolegliwości bólowych i spowolnienia zwyrodnienia chrząstki, co odróżnia go od tradycyjnych terapii^{9^}.

Po przywróceniu równowagi w stawie kolanowym wprowadzane są także anaboliczne czynniki wzrostu (IGF-1 oraz TGF- β 1), które mają korzystny wpływ na stan chrząstki¹⁰.

W związku z tym APS nSTRIDE to idealny preparat leczniczy, który może doprowadzić do zmniejszenia bólu stawu kolanowego, poprawy jego czynności i spowolnienia procesu niszczenia chrząstki^{9^}. Terapia ta polega na niechirurgicznej, pojedynczej iniekcji podawanej w gabinecie lekarza.

Piśmiennictwo

1. „Knee Pain: MedlinePlus Medical Encyclopedia”. Amerykańska Narodowa Biblioteka Medyczna. Amerykańska Narodowa Biblioteka Medyczna, strona internetowa: 11 sierpnia 2014 r. <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/ency/article/003187.htm>.
2. „Research Joint Replacement / Knee Pain Knee Pain Overview”. Knee Pain Overview: Knee Surgery, Partial/Total Knee Joint Replacements. Biomet, n.d. strona internetowa: 11 sierpnia 2014 r. http://www.biomet.com/patients/knee_overview.cfm.
3. Nordqvist, Christian. „What Is Arthritis? What Causes Arthritis?” Medical News Today. MediLexicon International, 16 maja 2014 r. strona internetowa: 7 sierpnia 2014 r. <http://www.medicalnewstoday.com/articles/7621.php>.
4. „Osteoarthritis in General Practice: Data and Perspectives”. Arthritis Research UK | Arthritis Research UK. Arthritis Research UK | Arthritis Research UK, 19 lipca 2013 r. strona internetowa: 8 lutego 2015 r. <http://www.arthritisresearchuk.org/policy-and-public-affairs/reports-and-resources/reports.aspx>.
5. „Arthritis of the Knee-OrthoInfo - AAOS”. Arthritis of the Knee-OrthoInfo - AAOS. Amerykańska Akademia Chirurgów Ortopedów, n.d. strona internetowa: 8 sierpnia 2014 r. <http://orthoinfo.aaos.org/topic.cfm?topic=A00212>.
6. Krueger, Pat. „Stages of Osteoarthritis”. EHow. Demand Media, 4 września 2009 r. strona internetowa: 4 grudnia 2014 r.
7. „Stages of Osteoarthritis: What Everyone Should Know About the Three Stages”. Health Guide Info. Mwn, 24 marca 2011 r. strona internetowa: 4 grudnia 2014 r.
8. Bertone AL, Ishihara A, Zekas LJ i wsp. Evaluation of a Single Intra-articular Injection of Autologous Protein Solution for Treatment of Osteoarthritis in horses. American Journal of Veterinary Medicine 2014 Feb;75(2):141-151.
9. Matuska A, O'Shaughnessey K, King W, Woodell-May J, „Autologous solution protects bovine cartilage explants from IL-1 α and TNF α -induced cartilage degradation”. Journal of Orthopaedic Research, 2013;31(12):1929-35.
10. O'Shaughnessey K, Matuska A, Hoepfner J, Farr J, Klaassen M, Kaeding C, Lattermann C, King W, Woodell-May J, „An Autologous Protein Solution prepared from the blood of osteoarthritic patients contains an enhanced profile of anti-inflammatory cytokines and anabolic growth factors”, Journal of Orthopaedic Research, 2014, 32(10):1349-55.
11. van der Weegen W, van Drumpt R, Toler KO, Macenski MM, „Safety and Outcomes Following a Single Autologous Protein Solution injection for Knee Osteoarthritis: A Pilot Study”. Międzynarodowe Towarzystwo Naprawy Chrzastki, #6471, 8-11 maja 2015 r., Chicago, IL.
12. Goldring S.R., Goldring M.B. „The role of cytokines in cartilage matrix degeneration in osteoarthritis”. Clinical Orthopaedics and Related Research, 2004, 427S:S27-S36.
13. Woodell-May J, Matuska A, Oyster M i wsp. Autologous protein solution inhibits MMP-13 production by IL-1 β and TNF α -stimulated human articular chondrocytes. Journal of Orthopaedic Research, 2011;29(9):1320-6.
14. King WJ, van der Weegen W, van Drumpt R, Soons H, Toler KO, Woodell-May JE, „WBC Concentration Correlates with Increased IL-1 α and Changes in WOMAC Pain Scores in a Safety Study of Autologous Protein Solution”. Międzynarodowe Towarzystwo Naprawy Chrzastki, #6872, 8-11 maja 2015 r., Chicago, IL.
15. „Osteoarthritis”: Symptoms & Treatment. Fundacja Zapalenia Stawów, n.d. strona internetowa: 20 kwietnia 2015 r. <http://www.arthritis.org/arthritis-facts/disease-center/osteoarthritis.php>.

* Badań na zwierzętach nie należy traktować jako prognozy wyników klinicznych.

^ Badań hodowli komórkowych nie należy traktować jako prognozy wyników klinicznych.

O ile nie zaznaczono inaczej, treść niniejszego dokumentu jest chroniona prawami autorskimi, znakami towarowymi oraz innymi prawami własności intelektualnej należącymi do firmy Zimmer Biomet lub jednej z jej spółek stowarzyszonych bądź licencjonowanymi przez nie i nie może być przekazywana, powielana ani ujawniana, w całości lub w części, bez wyraźnej pisemnej zgody firmy Zimmer Biomet.

Informacje o produkcie, w tym wskazania do stosowania, przeciwwskazania, ostrzeżenia, środki ostrożności i potencjalne działania niepożądane, można znaleźć w ulotce dołączonej do opakowania oraz na stronie internetowej firmy Zimmer Biomet.

©2016 Zimmer Biomet



ZIMMER BIOMET
Your progress. Our promise.™

0538.2-EMEA-pl-WER.0916

Producent odpowiedzialny
Zimmer Biomet
P.O. Box 587
56 E. Bell Drive
Warsaw, Indiana 46581-0587
USA
www.zimmerbiomet.com

Autoryzowany przedstawiciel
Zimmer Biomet UK
Waterton Industrial Estate
Bridgend, South Wales
CF31 3XA
Wielka Brytania

CE 0086