

TENDOACTIVE SZEREPE A TENDINOPATIÁK KEZELÉSÉBEN

A szájon át alkalmazott Tendoactive™ kezelés hatékonysága és biztonságossága tendinopathiás betegekben

A. Arquer^a, M. García^b, J. A. Laucirica^c, és mtsai.: *Apunts Med. Esprt.*2014.49(182).31-36

A túlterhelés hatására kialakuló ínsérülés, illetve tendinopathia olyan fájdalommal járó állapot, melyet a fizikai aktivitási szint csökkenése és az ízület funkcionális zavarai jellemez. A betegségben a sejten kívüli mátrix degenerációja, a kollagén rostok rendezetlensége és neovaszkularizáció mutatható ki.

Ez a gyakori, sporthoz köthető betegség a sportsérülések mintegy 30-50%-áért felelős. A futók mintegy 30%-át érinti, náluk az Achilles-ín sérülése a leggyakoribb. Az ütősportot űzők 40%-ában jelentkezik a könyök laterális epicondylus inának tendinopathiája (teniszkönyök). Hagyományos gyulladáscsökkentők használatán alapuló terápiás módszerek hatástalannak bizonyultak a betegség progressziójának megfékezésében.

Jelen tanulmány a Tendoactive™ táplálékkiegészítő terápiás hatékonyságát vizsgálja, mely mukopoliszacharidokat, I. típusú kollagént és C-vitamint tartalmaz. In-vitro tanulmányok bebizonyították a szer hatásosságát az inakban megfigyelhető extracelluláris mátrix struktúrális elváltozásainak korrekciójában.

Beteganyag és módszerek

Multicentrikus, nyílt, prospektív, IV fázisú vizsgálatot folytattak le, hogy megállapítsák a Tendoactive™ (Bioiberica S. A., Palafolls, Spain) hatásosságát a klinikai módszerekkel és ultrahang segítségével diagnosztizált tendinopathiás páciensek esetében.

Összesen 98, mindkét nemből származó 18 évnél idősebb alany vett részt a kutatásban: (32 Achilles tendinopathia, 32 patella tendinopathia, 34 könyök laterális epicondylus ín tendinopathia (teniszkönyök) eset. A páciensek 17 egészségügyi központból érkeztek. összesen hetvenen feleltek meg az előre meghatározott protokollnak. A résztvevők átlag életkora $49,2 \pm 3,64$ volt az Achilles-tendinopathia csoportban (AC csoport), $47,7 \pm 1,69$ év a patelláris tendinopathia csoportban (PA csoport) és $39,0 \pm 2,44$ és a könyök laterális epicondylus tendinopathia csoportban (LE csoport). A tendinopathia diagnózist klinikai vizsgálat alapján állították fel: a betegek a duzzadt ín érintésekor fájdalmat jeleztek. A diagnózist ultrahangos vizsgálat is megerősítette, amely az ín helyi duzzanatát, az echo-szegény régiókban szabálytalan struktúrát és a rostok szabálytalan elrendeződését mutatta.

Minden részt vevő 3 darab Tendoactive™ kapszulát vett be naponta, 90 napon keresztül. A betegeket havi

rendszerességgel ellenőrizték. A kezelést megelőző nap (0. nap) szolgált referenciaként. Minden vizit alkalmával ellenőrizték az ízületi funkciókat Achilles (VISA-A), patelláris (VISA-P) vagy teniszkönyök elbíró kérdőív (PRTEE) alapján. A fájdalom intenzitását nyugalmi és aktív állapotban is vizsgálták vizuális analóg skála (VAS) segítségével.

Minden kontroll alkalmával ultrahangos vizsgálat történt, ezen belül megmérték a két Achilles-ín átmérőjét a legnagyobb duzzanat helyén, illetve megállapították a tendinopathia típusát, a paratendon sérülésének mértékét, ultrahangos echo-denzitást, neovaszkularizációt és az izolált ínszakadások jelenlétét. Rögzítették a fájdalomcsillapítók szedését, a mellékhatásokat, a betegek elégedettségét. Az adatokat statisztikai analízissel elemezték.

Eredmények

A fájdalom mértékének jelentős csökkenését figyelték meg mindhárom csoportban, mind nyugalmi, mind aktív állapotban. A csökkenés progresszív módon jelentkezett és jelentős volt már az első kontroll vizsgálat alkalmával, mely a kezelés 30. napján történt ($p < 0,01$). A tanulmány végén (90. nap) a fájdalom mértékének csökkenése nyugalmi állapotban 80% volt az AC csoportban, 71% a PA csoportban és 91% az LE csoportban a bázisértékhez képest ($p < 0,001$), míg mozgás közben ez 82% volt az AC csoportnál, 73% a PA csoportnál és 81% az LE csoportnál ($p < 0,001$).

A funkcionális kérdőívek egyenletes javulást mutattak végig a tanulmány során. A fájdalom csökkenéséhez a jelentős funkcionális javulás is társult mindhárom csoportban az első vizsgálatához képest ($p < 0,001$). A kiindulási állapothoz képest a javulás a tanulmány végén 38%, 46% és 77% volt az AC, PA és LE csoportokban ($p < 0,001$).

Az érintett ín megvastagodásának jelentős csökkenését figyelték meg mindhárom csoportban. Ez a csökkenés 12%-os volt az AC csoportban, 10%-os a PA csoportban és 20%-os az LE csoportban ($p < 0,05$). Az AC és a PA csoport esetében ez a csökkenés az első és a második kontroll vizsgálat között következett be (60. nap) ezután pedig állandó maradt, míg az LE csoport esetében a csökkenés folyamatos volt a tanulmány során.

Az ultrahang vizsgálati paraméterek szintén jelezték az érintett ín struktúrális változását minden csoportban. A

hypoechogenitás csökkenése igen jelentős volt az AC és LE csoportban és jelentős a PA csoportban, míg a neovaszkularizáció kizárólag a teniszkönyöktől szenvedő betegekénél csökkent. A heteroechogenitás és a paratendon állapota jelentős javulást mutatott az AC és LE csoportokban és kisebb mértékűt a PA csoportban, melyben csak számbeli javulás volt megfigyelhető.

A nem szteroid gyulladáscsökkentők (NSAID) fogyasztása jelentősen csökkent a vizsgálat ideje alatt. Az AC csoportban azoknak a betegeknek az aránya, akik legalább egy dózis NSAID-t szedtek az első látogatás alkalmával 28% volt, ez az érték 5%-al csökkent az utolsó vizsgálatot megelőző 30. napig. ($p < 0,05$). A csökkenés szintén jelentős volt a PA csoport betegeinél (43%-tól 14%-ig $p < 0,05$), de csak számbeli változás volt az LE csoportban (29%-tól 15%-ig $p > 0,05$).

A betegek azon százaléka, akik a kezelést, a szubjektív kérdőív alapján, pozitívnak vagy nagyon pozitívnak ítélték 95% volt az AC csoportban, 90% a PA csoportban és 85% az LE csoportban. Egyetlen páciens sem ítélte negatívan a kezelést. Semmilyen mellékhatásról nem számoltak be a résztvevők a kísérlet során.

Megbeszélés

A tanulmány célja az volt, hogy megvizsgálja a mukopoliszacharidokat, I. típusú kollagént és C-vitamint tartalmazó táplálék kiegészítőt (Tendoactive™) hatásosságát és biztonságosságát, az Achilles-ínban, a patella-ínban, illetve a könyök laterális epicondylus inban, megjelenő tendinopathiák klinikai tüneteire és a kialakult elváltozások szerkezetére.

Az eredmények jelentős javulást mutattak mindhárom vizsgált tendinopathia esetében. A tanulmányozott 3 ín (Achilles, patelláris és könyök laterális epicondylus) igen eltérő tulajdonságokkal rendelkeznek, test inainak különböző anatómiai változatait reprezentálják. Ennek fényében, a tanulmány során kapott eredmények alkalmazhatóak az inak többségére.

A kapott eredmények konzisztensek voltak a korábbi pilot-tanulmány során tapasztaltakkal. A Tendoactive™-val folytatott kezelés 69%-os fájdalomcsökkenést ér el Achilles tendinopathiában szenvedőknél, 83%-ot teniszkönyöktől szenvedőknél és 75%-ot a supraspinal tendinopathia esetében. A fájdalom csökkenésének mértéke (80%) az Achilles-ín pácienseknél 12 hetes kezelést követően megegyezett más terápiás kezelések eredményével.

A patelláris tendinopathia esetében, a Tendoactive™-val történt kezelés 71%-os csökkenést eredményezett a fájdalom intenzitásában és a VISA-P teszt 46%-os javulást mutatott ki, könyök laterális epicondylus-ín betegségben a fájdalom csökkenésének mértéke 91% volt.

A paraméterek ultrahangos mérése objektív és lehetővé teszi, hogy az inak szerkezeti változását elemezze. A három tanulmányozott tendinopathia esetében a megfigyelt klinikai javulás strukturális javuláshoz társult, úgy, mint az érintett ín vastagságának csökkenése vagy a neovaszkularizáció mértékének csökkenése az LE csoport esetében.

Bár a Tendoactive™ hatásmechanizmusa nem teljesen ismert, in-vitro tanulmányok kimutatták, hogy segít megőrizni az ín extracelluláris mátrixának egyensúlyát, stimulálja az I. típusú kollagén szintézist és ellensúlyozza a degeneratív folyamatok által érintett tenocitákban végbe menő katabolikus mechanizmusokat, ezáltal növelve azok proliferációját és sejt aktivitását.

Összefoglalás

Az inak struktúrájának változásával járó tendinopathia gyakori sportsérülés. E tanulmány célja, hogy megvizsgálja mukopoliszacharidokat, I. típusú kollagént és C-vitamint tartalmazó táplálékkiegészítőt (Tendoactive™), az Achilles-ínban, a patella-ínban, illetve a könyök laterális epicondylus inában (teniszkönyök), megjelenő tendinopathiák klinikai tüneteire és a kialakult elváltozások szerkezetére gyakorolt hatását és biztonságosságát.

Multicentrikus, nyílt, nem-komparatív, prospektív, IV fázisú tanulmányt végeztek. Összesen 98 ínbetegségben szenvedő páciens vett részt a vizsgálatban (32 Achilles-ín, 32 patelláris ín és 34 könyök laterális epicondylus ín), akik napi 3 kapszula Tendoactive™-nek megfelelő mennyiséget kaptak 90 egymást követő napon keresztül. Minden hónapban megvizsgálták a fájdalom erősségét vizuális analóg skála (VAS) segítségével, pihenő illetve aktív állapotban. Az ízületek működését a VISA-A, VISA-P, illetve PRTEE kérdőívek alapján értékelték. Az inakat ultrahangos módszerrel vizsgálták.

A fájdalom mértékének jelentős csökkenését figyelték meg már az első kontroll vizsgálat (30. nap) alkalmával. A 90. napon ($p < 0,001$) 38%-os javulást figyeltek meg a VISA-A-ban, 46%-ost a VISA-P-ben és 77%-ost a PRTEE-ben. Ehhez hasonlóan az Achilles-ín vastagságának 12%-os csökkenését mérték. A patelláris ín esetében ez a csökkenés 17%-os, a laterális epicondylus ín esetében pedig 20%-os volt ($p < 0,05$).

A tanulmány eredményei azt mutatják, hogy a Tendoactive™ használata biztonságos az Achilles-, a patella és a könyök oldalsó epicondylus inakon kialakuló tendinopathiák klinikai tüneteinek kezelésére, illetve azok szerkezeti felépítésére pozitív hatással bír.

Forgács Sándor dr.