

Hyal-Joint® hatása a fájdalomra és az életminőségre térdízületi osteoarthritisben: randomizált-kettősvak, placebo-kontrollos vizsgálat

Kalman D. S., Heimer M., Valdeon A. és mtsai. Nutrition Journal 2008.7.3.

Az osteoarthritis (OA) a jellemzői az ízületi porc lassú lebomlása, az ízületi fájdalom, és az egyre súlyosbodó, idült fogyatékoság. Az OA morbiditása igen magas, a vele járó funkcionális korlátozottság, az emberi élet második felében a függetlenség elvesztésének gyakori oka. Az OA akadályozza az életvitelt, többek között a funkcióképességet és a közösségi tevékenységet, továbbá rontja az önképet és a pszichés jóllétet.

A térdízületi OA különösen gyakori és jelentős egészségügyi erőforrás-ráfordítást igénylő fogyatékoság. Az orvosi beavatkozások a betegség különböző stádiumait vehetik célba: a beteg felvilágosítása (pl. a testsúlycsökkentés fontossága), a gyógytorna, fájdalomcsillapítók, nem-szteroid gyulladásgátlók (NSAID-ok), és végül ortopéd műtétek (pl. ízületpótlás) révén. Az ízületi porc épségének megóvása – vagyis a porcszövet regenerálásának és az ízületi szerkezet átépülésének elősegítése fontos tényező az OA terépiájában.

A hialuronsav, vagy hialuronán (nátrium-hialuronát, HA) változó számú, ismétlődő D-glükuronsav és N-acetilglükózamin szekvenciákból áll; synoviocyták, fibroblastok és chondrocyták szintetizálják. Az ízületi nedvben és a porcszövet extracelluláris mátrixában jelenlévő HA biztosítja az ízületi nedv viszkoelaszticitását és sűrűlőcsökkentő tulajdonságát. Kimutatták, hogy a HA számos biofizikai, biokémiai, és sejt szabályozó funkciót tölt be az ízületek synoviális szöveiben. Osteoarthritisben csökken az ízületi nedv koncentrációja és viszkoelaszticitása, ezért sérülékenyebbé válik az ízületi porc. A HA ízületbe fecskendezésével végzett kezelés („viszkoszupplementáció”) széles körben elfogadottá vált OA okozta ízületi fájdalom enyhítésére. Az intraarticuláris HA kezelés eredeti célja az ízületi nedv viszkozitásának növelése volt. Megfigyelések szerint, a klinikai hatás időtartama meghaladta az ízületbe fecskendezett exogén HA perzisztencia idejét – ez amellet szél, hogy hatásossága nem a HA biomechanikai jellemzőinek, hanem egyéb aktivitásának köszönhető. Nagy számban tettek közzé az intraarticuláris HA kezelés kedvező és hosszan érvényesülő hatását térdízületi osteoarthritis betegek-nél igazoló vizsgálatokat. Rendszerzett áttekintések megállapították, hogy a viszkoszupplementáció a térdízületi OA hatásos gyógymódja, amely a fájdalomra, a funkcióképességre, és a kezelés betegek általi globális értékelésére egyaránt kedvezően hat.

Ezeknek az adatoknak az ismeretében megalapozott a hialuronátok csoportjába tartozó készítmények alkalmazása térdízületi OA kezelésére. Ebben a tanulmányban a szerzők randomizált, placebo-kontrollos vizsgálatot mérték fel a magas hialuronsav tartalmú, természetes

kakastaréj kivonat (Hyal-Joint®) étrendkiegészítőkénti alkalmazásának hatásosságát térdízületi OA betegek fájdalmainak csillapításában és életminőségük javításában.

Módszerek

Randomizált, kettősvak, placebo kontrollos vizsgálatban 21, ≥ 40 éves, térdízületi osteoarthritis beteg vett részt. Az ízületi fájdalom az előző hónapban legalább 15 napon jelentkezett; a tünetek ≥ 6 hónapja álltak fenn, és a Kellgren–Lawrence-skálán elért súlyossági pontszám ≥ 2 volt. Tíz beteg (80 mg/nap) HA-t, 10 beteg placebót kapott 8 héten át. A betegek állapotát a vizsgálat indulásakor, majd 4, illetve 8 hetes kezelés után, a WOMAC index skálával és az SF-36v2 életminőség kérdőívvel mérték fel.

Eredmények

A fájdalom WOMAC skálával felmért erőssége (elsődleges hatásossági végpont) hasonló volt a két csoportban A kiinduláshoz képest mind a két csoportban statisztikailag szignifikáns javulás mutatkozott a WOMAC fájdalom, ízületi merevség, és fizikai funkcióképesség alszállán, továbbá az összpontszámokban is. A HA csoportban azonban nagyobb mértékű volt a fizikai funkcióképesség és az összes tünet javulása. Négy hetes kezelés után a kiinduláshoz képest mutatózó átlagos változás az életminőség (SF-36v2) kérdőív fizikai problémákból adódó szerepkorlátozottság, testi fájdalom, közösségi aktivitás, és érzelmi problémákból adódó szerepkorlátozottság kérdéscsoportjait tekintve a HA csoportban, míg a fizikai aktivitás, testi fájdalom és közösségi aktivitás kérdéscsoportok esetében a placebo kezelésben részesülőknél bizonyult statisztikailag szignifikánsnak. A 8. hétre, a HA-t szedő betegek körében a fizikai problémákból adódó szerepkorlátozottság, testi fájdalom, és összesített fizikai komponens – míg a placebóval kezeltéknél a fizikai működés és az érzelmi problémákból adódó szerepkorlátozottság kérdéscsoportokban volt szignifikáns a változás. A testi fájdalom és a közösségi aktivitás változása a HA csoportban nagyobb mértékű volt.

Megbeszélés

Randomizált, kettősvak, placebo kontrollos vizsgálat során az étrend-kiegészítőként, szájon át adott HA hatásosnak tűnt térdízületi OA betegek fájdalmainak enyhítésére. Ezt az egyes terápiás csoportokon belül, a WOMAC index fájdalom alszállán, továbbá az életminőség kérdőívben a testi fájdalom kérdéscsoportjában elért pontszám

kiindulástól a záró vizitig bekövetkezett, statisztikailag szignifikáns változásai támasztják alá.

Habár a fájdalom alsóskálán 4, illetve 8 hetes kezelés után a placebo csoportban is mutatkoztak különbségek, a fájdalom enyhülésének mértéke a HA vizsgálati csoportban nagyobb volt. Ami az egészségfüggő életminőség javulását illeti, az aktív kezelés úgyszintén felülmúlta a placebót: nevezetesen elősegítette a WOMAC fizikai aktivitás alsóskálán elért pontérték és az összesített teljes tünetpontszám korai javulását, amint azt a 4. héten észlelt statisztikailag szignifikáns csoporton belüli különbségek jelezték. Az életminőség kérdőív fizikai problémákból adódó szerepkorlátozottság kérdéscsoportjában elért pontszámok csoporton belüli, 4. illetve 8. heti különbségei csak az aktív szerrel kezelt csoportban voltak statisztikailag szignifikánsak. Ezen felül, a fájdalom enyhüléséről beszámoló betegek százalékaránya 75% volt a HA és csupán 50% a placebo vizsgálati csoportban.

A fájdalom HA csoportban megfigyelt, nagyobb fokú enyhülése lényegesnek tekinthető. HA tehát hatásos a térdízületi OA-tól szenvedő felnőttek fájdalmainak csillapításában és ebből következően javítja életminőségüket.

Az aktív kezelésben részesült betegekhez viszonyítva, a placebo csoportban több beteg szorult „mentő” gyógyszerre a vizsgálat teljes időtartama alatt. A placebót szedő betegek közel kétszerannyi fájdalomcsillapító kapszulát vettek be, mint a HA kezelésben részesülők.

Kísérletes vizsgálatok szerint, a HA serkenti a chondrocyták anyagcseréjét. Ez a serkentő hatás az ízületi porc minőségének maradandó javulását érheti el, ha sikerül hosszabb időn át állandóan magasabb HA koncentrációt fenntartani. Az élettani működészavar okozta, megnövekedett szükséglet fedezésének egyik lehetséges módja meghatározott tápanyagok, vagy azok kombinációinak perorális bevétele. Az ízületre ható tápanyagokkal

végzett szupplementáció további előnye a hosszabb távon érvényesülő hatás. A NSAID-ok adásával OA-ben elért fájdalomcsillapító hatás hamar megszűnik a kezelés leállítását követően. Kimutatták, hogy az ízületre ható tápanyagok hosszabb idejű alkalmazás után hasonlóképpen hatnak a fájdalomra, azonban ez a javulás a szupplementáció abbahagyása után is tartósan érvényesül.

Ezek a megállapítások összhangban állnak az intra-articuláris HA kezelést értékelő korábbi vizsgálatokéval. OA kezelésére használatos fájdalomcsillapító és gyulladásgátló gyógyszer alkalmazásakor fenyegető kockázatok, továbbá a hosszú távú NSAID kezelés mellékhatásait szem előtt tartva, a térdízületi OA gyógymódjai között helyénvaló megfontolni a HA adjuváns alkalmazását. Ez a tápanyag különösen előnyösnek bizonyulhat az időskorúak számára, akik mindennapi életvitelét súlyos mértékben korlátozza az OA-hoz társuló fájdalom. A perorális HA szupplementáció további lehetséges előnye az intraarticuláris injekciós kezeléssel szemben, hogy mentes az injekció beadásának helyén kialakuló szövődeményektől, valamint az ismételt injekciókkal járó kényelmetlenségtől.

Összefoglalás és következtetések

A szerzők randomizált, kettősvak placebo kontrolllos vizsgálatban étrend-kiegészítőként adagolt magas (60%) hialuronsav tartalmú, természetes kakastaréj kivonat (Hyal-Joint®) fájdalomra és a betegek életminőségére kifejtett hatásait értékelték térdízületi osteoarthritisben.

8 héten át végzett hialuronsav szupplementáció (80 mg/nap) szignifikánsan hatásosnak bizonyult a fájdalom enyhítésében, a fizikai funkcióképesség javításában. A térdízületi osteoarthritisben szenvedő felnőttek életminőségének több mutatója is javulást mutatott.

A hialuronsav kezelés tehát fontos gyógymódként egészíti ki a térdízületi osteoarthritis terápiáját.

Kommentár: A Hyal-Joint tablettát étrendkiegészítőként regisztrálták. Ennek ellenére a referált cikk amerikai szerzői randomizált, kettősvak placebo-kontrolllos vizsgálatról számoltak be. Ez volt ezzel a szerrel végzett első ilyen vizsgálat, amelyet hasonló tudományos igényvel végzett experimentális és klinikai tanulmányok sora követett, amelyek bizonyították a magas hialuronsav tartalmú készítmény hatásosságát. A publikált tanulmányokat folyóiratunkban referáltuk. A készítmény hazánkban Hyal-Joint kapszula formájában évek óta forgalomban van.

Forgács Sándor dr.