



ZUSAMMENFASSUNG

RANDOMISIERTE MULTIZENTRISCHE STUDIE ZUR BEWERTUNG DER WIRKSAMKEIT UND SICHERHEIT EINER KOMBINATION VON FORTIGEL (10 Gr) und FUCOIDAN (100 Mg) BEI PATIENTEN MIT GONARTHROSE

Martin-Martin LS1*, Pierluigi B2, La Medica C3, Melis G4, Nuvoli G5, Piccinni V6, Pietrapertosa M7, Vincenti B8, Vinicola V9

1Department der Inneren Medizin, "Regina Apostolorum" Krankenhaus, Albano Laziale, Rom/I

2Department Orthopädie, "San Giovanni Calibita-Fatebenefratelli" Krankenhaus, Rom/I

3Department Orthopädie, "Madre GiuseppinaVannini" Krankenhaus, Rom/I

4Department Orthopädie, Krankenhauses "von Marino", Alghero (Sassari-/I

5Department der Rheumatologie, des ASL 1, Sassari/Italien

6Department Orthopädie, Rom/I

7Department Orthopädie, ASL Rom G Rom/I

8Department Orthopädie, ASL Rom H Rom/I

9Department der Rheumatologie, IRCSS "Fondazione Santa Lucia", Rom/I

*Korrespondierender Autor:

Martin-Martin LS, Abteilung der Inneren Medizin, "Regina Apostolorum" Krankenhaus, Albano Laziale (Rom-Italien).

Erhalten

am 1. November 2016

Akzeptiert

am 15. November 2016;

Veröffentlich

am 22. November 2016

ZWECK DIESER STUDIE

Um die Wirksamkeit einiger Nahrungsergänzungsmittel auf Gonarthrose unwiderlegbar aufzuzeigen, haben wir eine vorläufige randomisierte Multicenterstudie (n = 9) durchgeführt. Dabei wurde die therapeutische Effektivität der in ACTEN enthaltenen Zusammensetzung von Fortigel® (10gr) und Fucoidan (100 mg) (ACTEN®) untersucht, im Vergleich zu einer anderen gängigen Behandlungsform auf der Basis von Glucosamin (500 mg), Chondroitinsulfat (400 mg) Hyaluronsäure (50 mg) und Vitamin C (100 mg) (COMBIART).

PATIENTEN / METHODE

Die Studie wurde zwischen Oktober 2015 und Mai 2016 von einzelnen Forschungsgruppen in 9 Zentren in Italien, in den Regionen Lazio/Sardinien, durchgeführt.

Sie erstreckte sich über eine Gesamtzeit von mehr als 12 Wochen und umfasste eine Gruppe von 126 Teilnehmern im Alter zwischen 40 und 65 Jahren mit einer diagnostizierten Kniegelenksarthrose im Frühstadium, bis zu einer Arthrose vom Grad 2-3 auf der Skala von Kellgren and Lawrence*.

Anmerkung der MW Balance AG:

**Kellgren and Lawrence Score Systematik Knorpelschadensgrade*

Der Grad des Knorpelschadens ist ein wichtiges Kriterium zur Beurteilung des Verlaufes und der Therapieansätze bei der Arthrose.

Grad I: weiche Knorpeloberfläche, aber noch keine Schädigung der Knorpeloberfläche

Grad II: aufgeraute Knorpeloberfläche, leichte Schäden der Knorpelzellstruktur, nur oberflächliche Knorpelschichten sind betroffen

Grad III: Knorpelschaden mit deutlich erkennbaren Knorpelverlusten, Knorpelabbrüchen und Schädigung aller Knorpelschichten bis auf den Knochen reichend

Grad IV: vollständige Knorpelzerstörung mit freiliegendem Knochen

Während des Untersuchungszeitraumes wurden engmaschige Verlaufskontrollen zum Ausschluss unerwünschter Ereignisse durchgeführt. Deshalb wurde bei Studienbeginn den Teilnehmern/-innen geraten, das Forscherteam unverzüglich zu informieren, falls während der Dauer der Supplementierung leichte, mittelschwere oder schwere Nebenwirkungen auftreten. Während der 1-monatigen Nachuntersuchung und erneut nach 3 Monaten, wurden die Teilnehmer erneut gefragt, ob während der Nährstoff-Supplementation unerwünschte Ereignisse aufgetreten seien oder eine notfallmässig Behandlung (Schmerzen oder entzündungshemmende Medikamente) notwendig geworden sei. Es wurden keine Beschwerden gemeldet.

Zur Prüfung der Wirksamkeit, wurde bei den Probanden bei Studienbeginn die Schwere der Arthrose, die Intensität der Schmerzen mittels visueller Analogskala (VAS) * sowie die Funktion über den Lequesne Index* gemessen. Eine Überprüfung dieser Parameter erfolgte wiederum nach 1 und 3 Monaten.

Anmerkung der MW Balance AG:

**Visual Analog Scale VAS Standardmessinstrument zur Erfassung von Schmerzen*

**Lequesne- Index (LA) Bewertung von Dauer der Steifigkeit, Gehstrecke, Hilfsmittel beim Gehen, Aktivität, im täglichen Leben*

ERGEBNIS

In dieser Studie wurde die klinische Sicherheit und Wirksamkeit von ACTEN® Fortigel® (10gr) und Fucoïdan (100 mg) bewertet und mit dem bereits bekannten Supplement COMBIART (Glucosamin Chondroitinsulfat, Hylaronsäure und Vitamin C) verglichen.

Wie erwartet, zeigte die COMBIART-Gruppe eine deutliche Reduktion der Schmerz- und Funktionalitätsindizes. Der Rückgang der Schmerzen und der Funktionalität wurde in den ersten 4 Wochen der Behandlung (-21.3 % sowohl für VAS als auch für LAI) festgestellt und wurde in den folgenden Wochen weiter erhöht, bis zu -40.1 % in VAS und -37 % in LAI an T3 (12 Wochen).

ACTEN® wies ähnliche Ergebnisse auf, wie Verringerung der VAS und LAI an T1 von 28.5 % beziehungsweise 28.9 %.

Eine erhöhte Wirksamkeit bei verlängerter Exposition, zeigte sich auch hier, mit -49,4% in VAS und -44,9% in LAI bei T3.

Bemerkenswert: Die ACTEN®-Gruppe nahm in den letzten 8 Wochen die Nahrungsergänzung nur einmal jeden zweiten Tag, ohne an Wirksamkeit einbüßen zu müssen.

Es konnte kein statistisch relevanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen gefunden werden. Aber größere Zahlen oder verlängerte Expositionen mit den Nahrungsergänzungen, könnten subtilere Unterschiede aufdecken.

Die interessanten Primärdaten werden deshalb in einem grösseren Umfang weiter untersucht.

Von den 126 Teilnehmern, die an der Studie teilnahmen, zog sich keiner zurück oder wurden aufgrund medizinischer Komplikationen oder mangelnder Übereinstimmung mit dem Protokoll von der Studie entfernt.

ZUSAMMENFASSUNG DER NEBENWIRKUNGEN

Es wurden keine Nebenwirkungen während der Studie gemeldet.

SCHLUSSFOLGERUNG

ACTEN® Fortigel® (10gr) und Fucoïdan (100 Mg) hat als Nahrungsergänzungsmittel einen erheblichen therapeutischen Einfluss bei chronisch-degenerative Gelenkveränderungen mit Knorpelabbau.