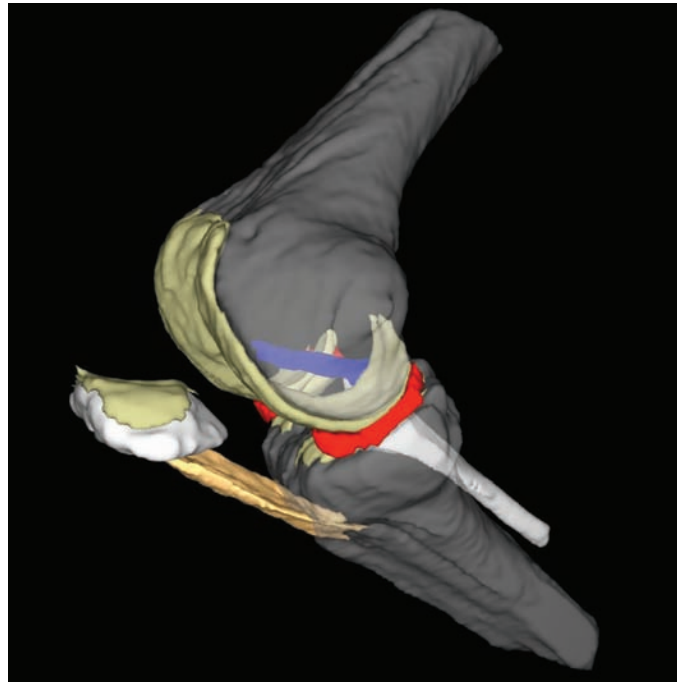


Arthrobonum[®]

Studie 2009

**Einfluss eines oral applizierten Chondroprotektivums (DMOAD)
auf den klinischen Verlauf und die Knorpelquantität
bei Patienten mit Gonarthrose –
Eine prospektive Doppelblindstudie mittels quantitativer MRT**



von Eisenhart-Rothe R., Schmitz C., Vogl T., Graichen H.

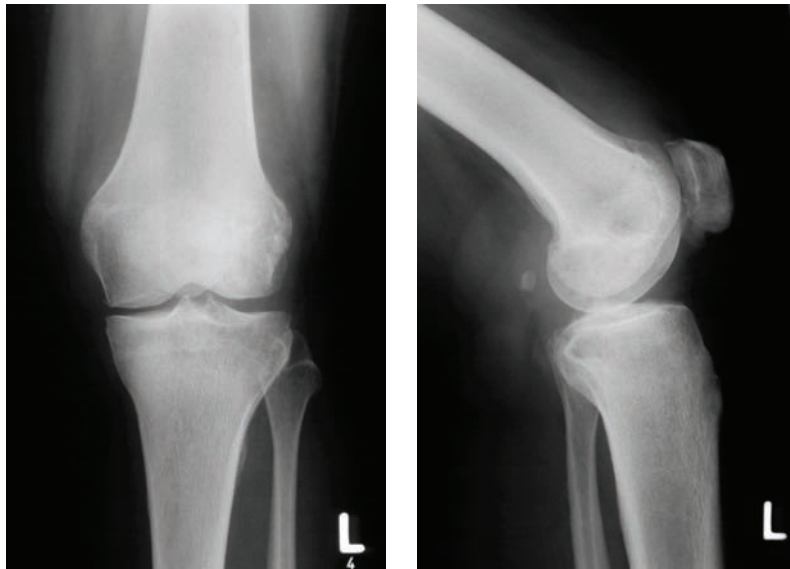
Klinische und radiologische Verlaufsstudien

- Bisherige Studien fokussieren sich v.a. auf klinische Parameter (Schmerzreduktion, WOMAC, ROM)

(Reginster et al 2001, Michel et al. 2005)

- Wenige Studien mit zusätzlichen konventionellen Röntgenaufnahmen

(Kahan et al. 2009)



- Keine direkte Evaluation des Knorpels
- GSW von zahlreichen Faktoren abhängig
- keine Zuordnung femoral/tibial
- medial femoro-tibial reproduzierbar

(Buckland-Wright et al. 1995, Gale et al. 1999, Adams et al. 1999)

Problem

Struktur-modifizierender Effekt von Chondroitin-/Glucosaminsulfat auf den Knorpel mittels quantitativer Techniken bisher nicht nachgewiesen

- **quantitative MRT (qMRT) erlaubt Analyse morphologischer Parameter des Knorpels (Volumen, Dicke, Gelenkflächengröße)**

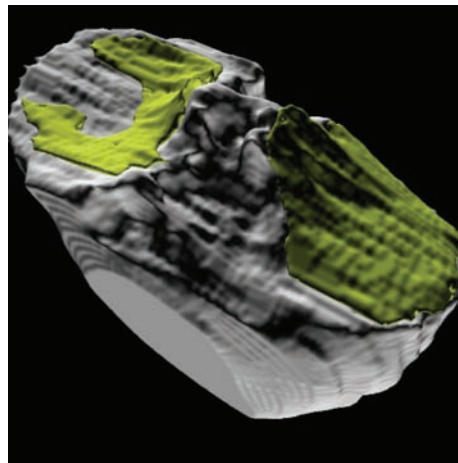
(Peterfy, 2002; Eckstein et al., 2001b; Glaser et al., 2001 und 2003; Recht et al., 2001; Burstein & Gray, 2003; Graichen et al., 2000)

- **Verlaufsbeobachtung der Arthroseentstehung:
2-6 % Knorpelvolumen/Jahr**

(Wluka et al. 2002, Cicuttini et al. 2004, Peterfy et al., Glaser et a. 2002, Raynauld et al. 2005)

Ziel

Analyse des Effekts eines oralen DMOAD's (Chondroitin-/Glucosaminsulfat, Methionin, Cystein und Mangan) auf den klinischen Verlauf und die Knorpelmorphologie (Knorpeldicke, -volumen, -verteilung) bei Patienten mit mittelgradiger Gonarthrose



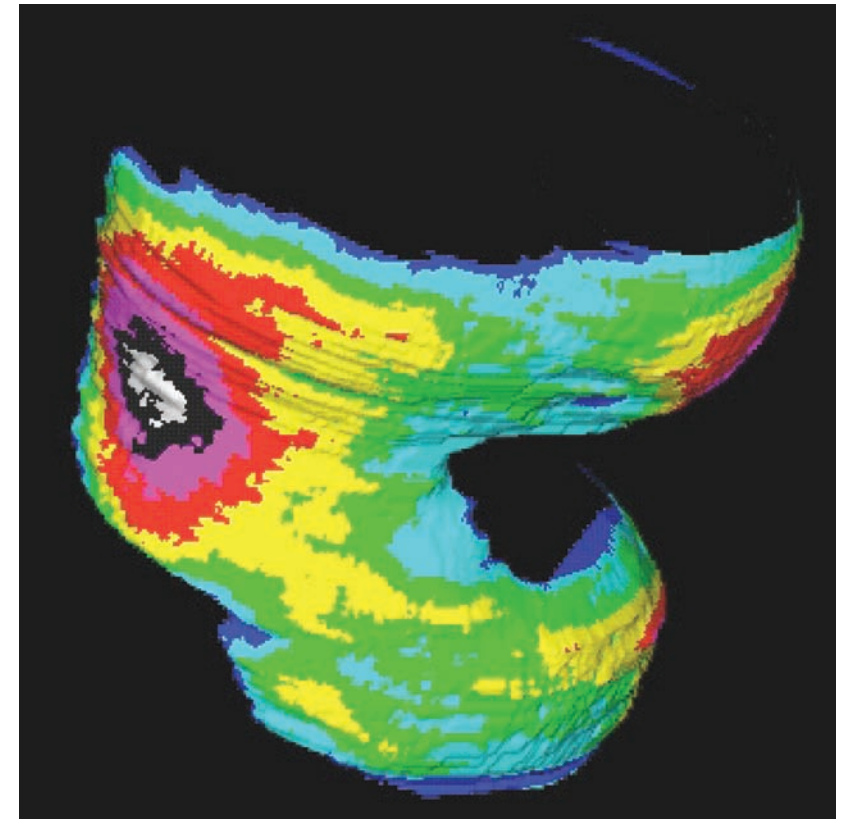
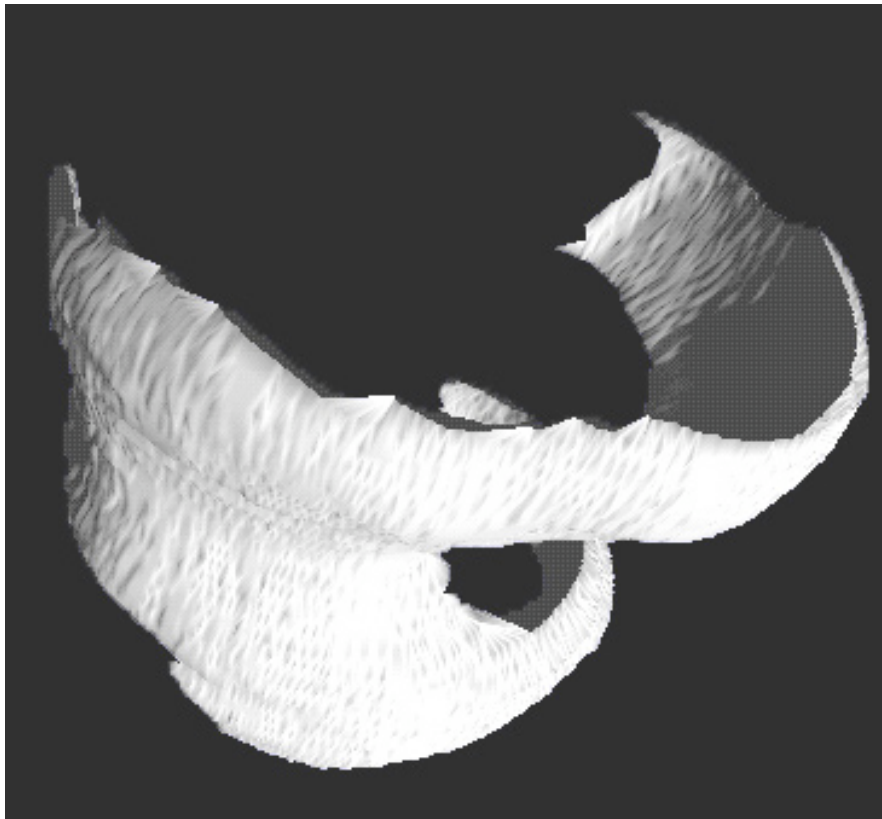
Material und Methode

- **prospektive, randomisierte, placebo-kontrollierte Studie**
- **80 Patienten (40 – 65 J.) mit Gonarthrose (Kellgren II-III)**
 - **Behandlungsgruppe:**
 - orale DMOAD (Arthrobonum®) während der Untersuchungsdauer (12 M)
 - Tagesdosis: 1164mg Chondroitinsulfat, 1188mg Glucosaminsulfat, je 200mg L-Methionin und L-Cystein, 1,84mg Mangan
 - **Placebogruppe**
- **Baseline, 26, 52 W:**
 - **3D Knorpelanalyse (Volumen, Dicke, überknorpelte Fläche)**
 - **VAS Schmerz, WOMAC-Score, ROM**

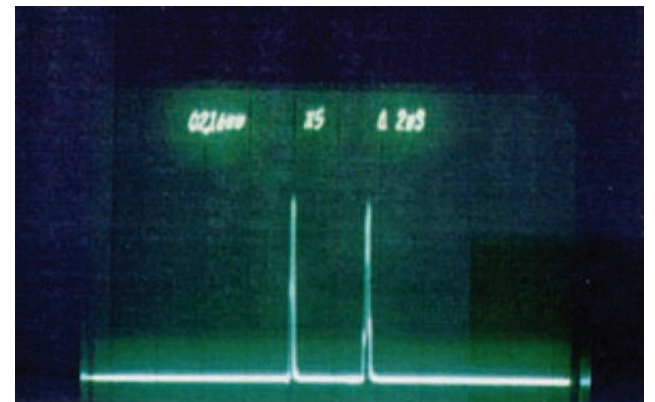
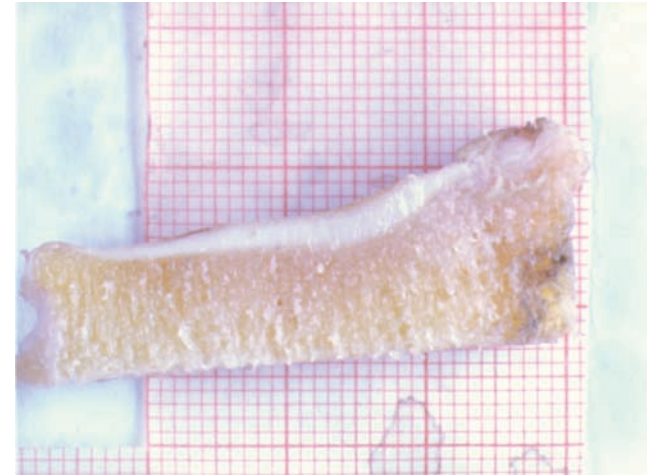
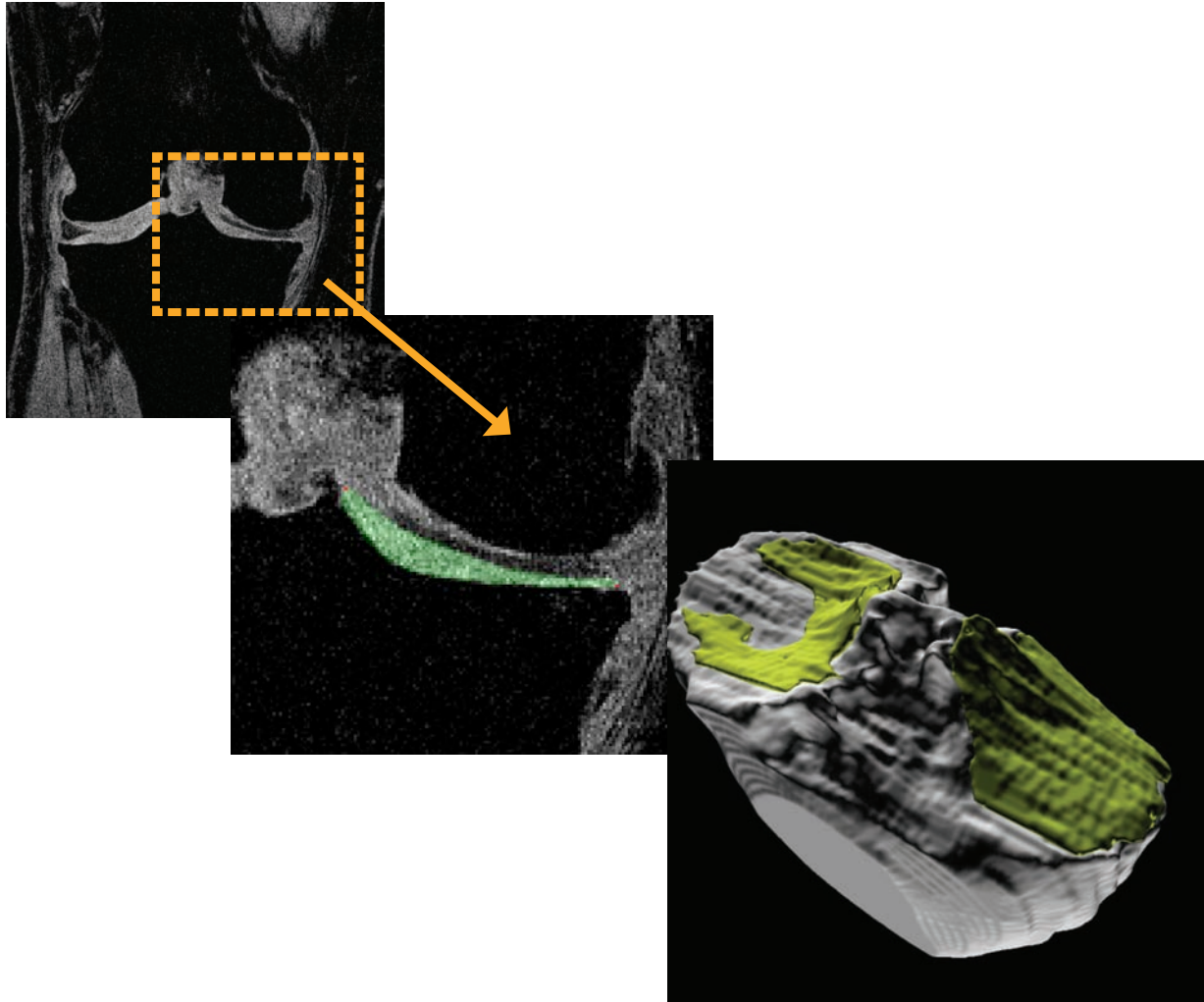
Material und Methode

- **prospektive, randomisierte, placebo-kontrollierte Studie**
- **80 Patienten (40 – 65 J.) mit Gonarthrose (Kellgren II-III)**
 - **Behandlungsgruppe:** orale DMOAD während 12 Monate
 - **Placebogruppe**
- **Baseline, 26, 52 W:**
 - **3D Knorpelanalyse**
 - **VAS Schmerz, WOMAC-Score, ROM**
- **1.5 Tesla MRT open (Siemens, Erlangen)**
- **3 D GRE-Sequenz (WE, TR=19ms, TE=8.6ms; FA=20°)**
- **Schichtdicke 1.5 mm, in plane Auflösung: 0.31 mm**
- **Coronarer Datensatz: Femoro-tibial Gelenk**
- **Axialer Datensatz: Femoro-patellar Gelenk**

Knorpelanalyse: 3D-MRT



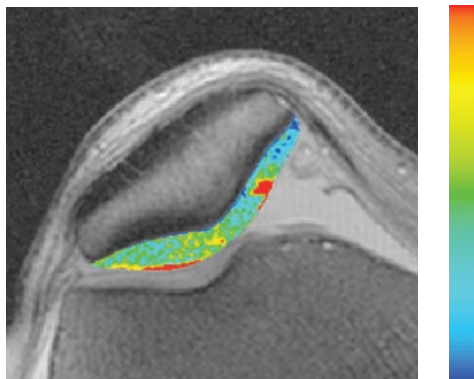
3D-Rekonstruktion



%; Volumen: 2.6 %

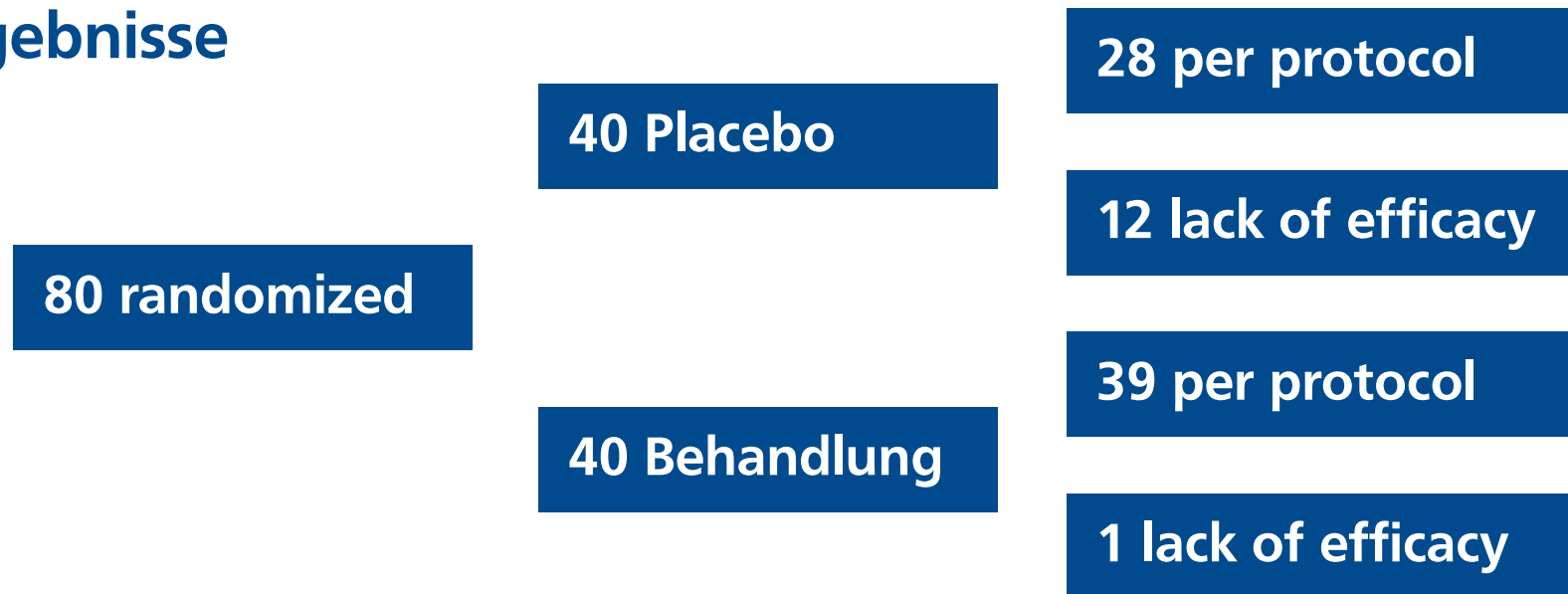
Zusammenfassung

- **Klinische Parameter:**
 - **WOMAC: ITT-Gruppe: sig. Unterschied ($p < 0.05$)**
- **3D Knorpelanalyse:**
 - **Nicht signifikante Zunahme von Knorpeldicke und -volumen in allen Kompartimenten**
 - **Kein Unterschied zwischen den Gruppen**
- **Ausblick:**



- **Zunahme Knorpelvolumen bedingt durch Wasser?**
(Gandy et al. 2002, Cicuttini et al. 2002)
- ➔ **T2-Relaxationszeit zur Analyse der Knorpelstruktur**

Klinische Ergebnisse



WOMAC	ATP		ITT	
	DMOAD n=39	Placebo n=28	DMOAD n=40	Placebo n=40
Baseline vs. 1 Jahr				
Verbesserung	66.7%	67.9%	65%	47.5%
Unverändert	10.3%	0%	12.5%	30%
Verschlechterung	23.0%	32.1%	22.5%	22.5%

(ATP: according to protocol, ITT: intent to treat)

**Arthrobonum® –
Diätetisches Lebensmittel
für besondere medizinische
Zwecke
(ergänzende bilanzierte Diät)
Zur diätetischen Behandlung
von Arthrose**



Zusammenfassung der Studienergebnisse:

Die klinischen Parameter wie die Schmerzscores belegen einen signifikanten Vorteil in der **Arthrobonum**[®]-Gruppe. Unter Berücksichtigung der Tatsache, dass im Verlauf der Arthroseentstehung von einem Knorpelvolumenverlust von 2-6% pro Jahr ausgegangen werden muss, ist das Ergebnis der nicht signifikanten Zunahme der Knorpeldicke und des Knorpelvolumens als ein Stopp der Progredienz der Arthroseentwicklung im Studienverlauf zu sehen.

Das ebenfalls bemerkenswert gute Abschneiden in der Placebogruppe bezüglich der Knorpelvolumina relativiert sich, wenn man berücksichtigt, dass in der Placebogruppe über 30% aufgrund von mangelnder Effektivität des Placebo im Einjahres-Behandlungsverlauf abgebrochen haben. In der Verumgruppe (**Arthrobonum**[®]) war es nur ein Einziger (2,5%).

Zur Untersuchung der Qualität der Knorpelvolumenzunahme in allen Kompartimenten werden noch gesonderte Studien zur Analyse der Knorpelstruktur nachfolgen.