

Chondroitinsulfat bei Fingergelenkarthrose

Verbesserte Funktion und weniger Schmerzen

Die randomisierte plazebokontrollierte «Finger osteoArthritis Chondroitin Treatment Study» (FACTS) liefert Evidenz für eine klinisch relevante Wirkung von Chondroitinsulfat bei Fingergelenkarthrose.

Die Fingergelenkarthrose betrifft mehr als die Hälfte der über 60-Jährigen, und bei schwerer Ausprägung kann sie bis zur Pflegebedürftigkeit führen. Mangels breiterer Evidenz wurde ihre Behandlung bislang von der Therapie der Kniearthrose abgeleitet. Nur für eine sehr begrenzte Anzahl Optionen liegt ein spezifischer Wirkungsnachweis vor.

Methodik

Für die monozentrische randomisierte plazebokontrollierte Doppelblindstudie rekrutierte die Abteilung für Rheumatologie am Universitätsspital in Genf 162 Patienten mit radiologisch gesicherter Fingergelenkarthrose. Sie erhielten während 6 Monaten entweder einmal täglich 800 mg Chondroitin-4- und -6-sulfat (Condrosulf®) oder Plazebo. Einschlusskriterien waren eine Fingergelenkarthrose gemäss Definition des American College of Rheumatology (ACR) sowie mindestens 2 Fingergelenkarthrose-bedingte Schmerzepisoden in den 12 Monaten vor Studieneinschluss.

Die Schmerzen wurden mittels einer visuellen Analogskala (VAS) von 0 bis 100 mm erfasst; für den Einschluss war ein Wert von mindestens 40 mm auf der

VAS gefordert. Im Durchschnitt betrug die Schmerzen bei Studienbeginn $54,9 \pm 14,2$ mm in der Verum- beziehungsweise $53,6 \pm 14,2$ mm in der Plazebogruppe. Die Funktionsfähigkeit der Hand wurde mit dem Dreier-Index beurteilt. Er ermittelt für 10 Alltagsaktivitäten das Ausmass der Beeinträchtigung. Hier waren für den Einschluss mindestens 6 Punkte verlangt (Skala von 0–30; 0 = keine Einschränkung). Zu Beginn der Studie betrug der Dreier-Index im Durchschnitt $11,0 \pm 4,1$ in der Chondroitinsulfat- beziehungsweise $10,3 \pm 3,8$ in der Plazebogruppe.

Primäre Endpunkte waren die Veränderung der Schmerzen und der Funktionsfähigkeit nach 6 Monaten. Die Patienten beurteilten diese jeweils 2 Stunden nach dem Aufstehen.

Sekundäre Endpunkte waren die Veränderung der Greifkraft, die Dauer der Morgensteifigkeit, die Globalbeurteilung der Wirksamkeit durch die Prüfärzte sowie Verträglichkeit und Sicherheit. Als Reserve-Medikation stand den Patienten Paracetamol (500-mg-Tabletten) zur Verfügung (bis 4 g pro Tag). Nichtsteroidale Entzündungshemmer (NSAID) waren nicht erlaubt; Acetylsalicylsäure (100 mg) zur Kardioprotektion durfte jedoch eingenommen werden.

Ergebnisse

In der Chondroitinsulfat-Gruppe beendeten 72 von 80 Patienten die Studie, in der Plazebogruppe 67 von 82. Nach 6 Monaten waren in der Chondroitin-

sulfat-Gruppe die Schmerzen auf der VAS um 20 mm (36%) zurückgegangen, unter Plazebo um 11,3 mm (21 %). Der Unterschied von 8,7 mm war statistisch signifikant ($p = 0,016$, Intention-to-treat [ITT]-Analyse).

Die Funktionsfähigkeit verbesserte sich unter Chondroitinsulfat von 11,0 auf 8,2 Punkte, in der Plazebogruppe von 10,3 auf 9,6. Auch die Differenz zwischen den Gruppen in der Abnahme zwischen Ausgangs- und 6-Monatswert von 2,14 Punkten war signifikant ($p = 0,008$, ITT-Analyse). Gemäss den Autoren ist ein solcher Unterschied von 2 Punkten auf dieser Skala für die Patienten klinisch relevant.

Die Funktionsverbesserung unter Chondroitinsulfat war bereits nach 3 Monaten signifikant grösser als unter Plazebo (ITT-Analyse), und der Unterschied nahm bis Monat 6 weiter zu. Die Funktionsverbesserung in der Plazebogruppe erreichte ihr Maximum nach einem Monat; danach verschlechterte sich die Funktion wieder. Der Verbrauch von Paracetamol unterschied sich in den beiden Gruppen nicht (1,9 Tabl./Woche). Die Morgensteifigkeit war unter Chondroitinsulfat gering, aber statistisch signifikant verkürzt. Auch die Globalbeurteilung der Wirksamkeit durch die Prüfärzte fiel für Chondroitinsulfat statistisch signifikant besser aus als für das Plazebo.

Die Verträglichkeit beurteilten die Ärzte in der Verum-Gruppe bei 96,3 Prozent der Teilnehmer als gut bis ausgezeichnet, in der Plazebogruppe bei 90,8 Prozent. Unerwünschte Vorfälle kamen in der Plazebogruppe tendenziell häufiger vor als unter Verum (bei 26,8 vs. 19,4% der Teilnehmer); sie waren vorwiegend gastrointestinaler Natur. Die Genfer Arbeitsgruppe untersuchte auch Subgruppen von Patienten mit erosiver Arthrose oder Rhizarthrose. Die Ergebnisse waren mit jenen der Gesamtpopulation vergleichbar.

Schlussfolgerungen

Das untersuchte Präparat mit Chondroitin-4- und -6-sulfat verbessert bei symptomatischer Fingergelenkarthrose die Funktion in klinisch relevantem Ausmass und reduziert die Schmerzen ungefähr gleich gut wie NSAID, zwar mit langsamerem Wirkungseintritt, dabei jedoch mit deutlich vorteilhafterem Verträglichkeitsprofil. ❖

Text: Dr. med. Ulrike Novotny

Redaktion: Dr. med. Halid Bas

Quelle: Gabay C, Medinger-Sadowski C, Gascon D, Kolo F, Finckh A: Symptomatic effects of chondroitin 4 and chondroitin 6 sulfate on hand osteoarthritis: A randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial at a single center. *Arthritis Rheum* 2011; 63(11): 3383–3391.

Mit Unterstützung von IBSA Institut Biochimique SA, Pambio-Noranco