

Flex Code doplněk stravy

Postmarketingová klinická studie

Prof. MUDr. Tomáš Trč CSc., MBA

Přednosta kliniky dětské a dospělé ortopedie a traumatologie 2LF UK a FN Motol.

V květnu 2014 byla zahájena studie bezpečnosti a účinnosti potravinového doplňku Flexcode určeného k doplňkové léčbě artritických obtíží. Pacientům s prokázanou gonarthrosou 2.-3. stupně dle Kellgren Lawrence a bolestmi vyššími než VAS 3 byla poskytnuta jednoměsíční dávka přípravku Fkflexcode. Byla dále sledována účinnost po dobu 6ti měsíců dle protokolu studie.

Složení přípravku

Doplňěk stravy Flex Code je tekutá směs Glukosaminsulfátu (1500mg) ,MSM (1300mg) Chondroitinsulfátu (1200mg) a kyseliny hyaluronové (90mg) ve 20ml denní dávky s dalšími přidanými látkami a dochucovadly. Doporučené dávkování je 2x10ml rozpuštěné ve vodě.

Postup studie

Pacientům s prokázanou gonarthrosou dle výše uvedených pravidel byla zdarma poskytnuta dávka potravinového doplňku na dobu 1 měsíce. Pacient byl před podání poučen o způsobu dávkování (2x10ml), upozorněn na možné alergické reakce a další nežádoucí účinky. Pacient, který s terapií a následnými kontrolami nesouhlasil byl z této studie vyřazen. Před podáním léčby byl pacient vyšetřen a sám určil hodnotu VAS v aktuálním čase. Jako lék pro pomocnou terapii byl pacientům doporučen Paralen v dávce do 3tbl denně. Každý pacient byl rovněž upozorněn na telefonický (či jiný) dotaz na možné nežádoucí účinky a byl pozván na kontrolu po využívání uvedené dávky (za 25dní -měsíc). Na kontrole byl každý pacient klinicky vyšetřen a byla stanovena samotným pacientem aktuální hodnota VAS a byl požádán, aby zhodnotil účinnost, a pokud došlo ke zlepšení, bylo mu doporučeno pokračovat v terapii zakoupením další dávky na 2 měsíce. Pacientům, u kterých nedošlo ke zlepšení nebo dokonce došlo ke zhoršení, byla dodána ještě jedna měsíční dávka a byli požádáni, pokud dojde ke zlepšení aby pokračovali v terapii do 3 měsíců. Ve třech měsících na kontrole bylo provedeno opět klinické vyšetření a hodnoceno VAS. Pacienti rovněž byli požádáni o zhodnocení terapie, zda byli s účinností spokojeni. Byli požádáni, aby přišli na kontrolu šest měsíců a jeden rok po zahájení užívání přípravku Flexcode.

Výsledky

Celkem bylo zařazeno do studie 27 pacientů do dnešního dne, 17 mužů a 10 žen. Průměrný věk byl 57 let, nejmladší pacient byl 34 letý, nejstarší pacientka byla 76ti letá. Všichni pacienti trpěli bolestmi při gonarthroze jednoho kloubu s hodnotou vyšší než 3 VAS. Pacienti s jasnými známkami zánětu či prokázanými nitrokloubními poraněními byli vyřazeni se studie a léčeni jiným způsobem. Průměrná hodnota VAS před léčbou byla 5,18. Pacienti určovali sami tuto hodnotu na škále 0-10. Kontakt ve 14 dnech po zahájení užívání byl zrealizován s 19ti pacienty. Na dotaz zda užívají preparát odpověděli všichni pozitivně. Nikdo kromě jednoho pacienta neudal žádné nežádoucí problémy, jeden pacient udal gastrointestinální problémy, které odezněly po 2 dnech. Sám si nebyl jistý, zda byly tyto obtíže v souvislosti s užívaným preparátem. Při kontrole v 1 měsíci bylo provedeno klinické vyšetření a pacienti určili VAS. Celkem přišlo na vyšetření 25 pacientů. Průměrná hodnota VAS byla 3,48. U 20ti pacientů došlo ke snížení VAS, u 3 zůstala hodnota stejná, u dvou pacientů došlo ke zhoršení VAS. Největší zlepšení bylo o 6 u jednoho pacienta, zlepšení o 1 bylo u 4 pacientů, o více než 1 vykazovalo celkem 19 pacientů. Žádný z kontrolovaných pacientů nevykazoval nežádoucí účinky. Všem 5ti pacientům bez prokázaného efektu byla poskytnuta ještě jedna dávky na měsíc. Ostatní pacienti byli požádáni, aby si zakoupili dávku pro užívání na další dva měsíce. Na kontrolu ve 3 měsících se dostavilo celkem 21 pacientů (2 časově neodpovídali), průměrný VAS byl v 3 měsících poskočení léčby 2,45. U dvou pacientů nedošlo ke zlepšení / u jednoho vůbec, u druhého od zlepšení v 1 měsíci/. Kontrolu v 6ti měsících absolvovalo do tohoto dne (2.11) 7 pacientů z 10 potenciálních. Průměrné VAS bylo 2,7. 4 pacienti udávali hodnotu stejnou jako při vyšetření ve 3 měsících 2 vykazovali zhoršení o 1 (avšak stále lepší než na začátku terapie) pouze jeden pacient udával stále malé zlepšení. Jeden pacient z nehodnocených pacientů byl operován mimo

kliniku. U dvou není znám důvod, jednalo se o pacienty, kteří na žádné z předchozích kontrol nevykazovali zlepšení.

Hodnocení pacienty

Pacienti (27 osob) hodnotili přípravek vesměs pozitivně ve třech měsících. Pouze jeden pacient vykazoval zhoršení, které však sám neudával do souvislosti s preparátem. Jeden pacient nepocíťoval žádný účinek, dva pacienti se nedostavili na kontrolu a dá se tedy předpokládat, že léčba neměla předpokládanou účinnost.

Závěr

Potravinový doplněk Flex code sirup je dle krátkodobé studie vhodný a projevující se jako efektivní při gonarthroze. Nevykazoval žádné vedlejší účinky a snížení bolestivosti bylo významné (o více než 2stupně). Studie bude pokračovat do kontroly v jednom roce po zahájení léčby.

Prof. MUDr. Tomáš Trč, CSc., MBA

Přednosta kliniky dětské a dospělé ortopedie a traumatologie 2LF UK a FN Motol.