

ΕΠΙΔΡΑΣΗ ΝΕΟΥ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΟΣ ΔΙΑΤΡΟΦΗΣ ΣΤΟΝ ΟΣΤΙΚΟ ΜΕΤΑΒΟΛΙΣΜΟ ΜΕΤΕΜΜΗΝΟΠΑΥΣΙΑΚΩΝ ΓΥΝΑΙΚΩΝ ΜΕΣΩ ΜΗΧΑΝΙΣΜΩΝ ΤΟΥ ΕΝΤΕΡΙΚΟΥ ΜΙΚΡΟΒΙΩΜΑΤΟΣ. ΠΡΟΚΑΤΑΡΚΤΙΚΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΑΠΟ ΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ ΜΕΛΕΤΗ «OSTEOME»

Καλλιόπη Λαμπροπούλου-Αδαμίδου^{1,2}, Γεώργιος Τροβάς¹, Παναγιώτης Ζουμπουλάκης³, Ευαγγελία Παπακίτσου¹, Ιουλία Τρυφονίδου⁴, Κωνσταντίνος Μακρής⁴, Ευστάθιος Χρονόπουλος¹

¹ Εργαστήριο Έρευνας Παθήσεων Μυοσκελετικού Συστήματος «Θ. Γαροφαλίδης», Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών, ΓΝΑ ΚΑΤ

² Β' Ορθοπαιδική Κλινική, ΓΝΑ ΚΑΤ

³ Ινστιτούτο Χημικής Βιολογίας, Εθνικό Ίδρυμα Ερευνών

⁴ Τμήμα Κλινικής Βιοχημείας, ΓΝΑ ΚΑΤ

Εργαστήριο Έρευνας Παθήσεων Μυοσκελετικού Συστήματος «Θ. Γαροφαλίδης», Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών, ΓΝΑ ΚΑΤ

Εισαγωγή

Τα τελευταία χρόνια έχει προκαλέσει ενδιαφέρον το εντερικό μικροβίωμα και η συμβολή του στην πρόληψη συστηματικών παθήσεων, ενώ φαίνεται ότι η ρύθμισή του μπορεί να επηρεάσει την οστική πυκνότητα και αντοχή. Επίσης, έχει παρατηρηθεί ότι τα φλαβονοειδή και οι κατεχίνες μετατρέπονται μέσω των μικροβίων του εντέρου σε βιοδραστικές ενώσεις και οι ίδιες οι πολυφαινόλες μπορούν να τροποποιήσουν τη σύνθεση της μικροχλωρίδας.

Σκοπός

Η OSTEOME είναι μια τυχαιοποιημένη, διπλή-τυφλή μελέτη με σκοπό την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας στον οστικό μεταβολισμό και της ανεκτικότητας ενός νέου συμπληρώματος σε οστεοπενικές γυναίκες.

Υλικό και μέθοδος

Τυχαιοποιήθηκαν 124 μετεμμηνοπαυσιακές οστεοπενικές γυναίκες και χωρίστηκαν σε 3 ομάδες λήψης συμπληρώματος: α) ασβεστίου και βιταμίνης D, β) ασβεστίου, βιταμίνης D και πρεβιοτικού και γ) ασβεστίου, βιταμίνης D και φλαβονοειδών. Αρχικά, πραγματοποιήθηκαν εξετάσεις αίματος για τον αποκλεισμό δευτερογενών αιτιών οστεοπόρωσης, και στους 3, 6 και 12 μήνες μετρώνται οι δείκτες οστικής ανακατασκευής CTX/PINP, τα επίπεδα TNF-α, IL-1, OPG, RANKL, IGF-1, καθώς και των miRNAs στον ορό. Στους 0 και 12 μήνες, υπολογίζεται η οστική πυκνότητα (BMD) σπονδυλικής στήλης, ισχίου και ολικού σώματος και συλλέγονται κόπρανα για μεταγονιδιωματική και μεταβολομική μελέτη.

Αποτελέσματα

Στην παρούσα μελέτη, από τις 124 γυναίκες οι 39 στρατολογήθηκαν στην ομάδα Α, οι 43 στην ομάδα Β και οι 42 στην ομάδα Γ. Η μέση ηλικία των συμμετεχουσών ήταν τα 62 έτη (εύρος, 42-79) με μέσο δείκτη μάζας σώματος 25.6 kg/cm² (εύρος, 20,9-32,9) και μέσο αριθμό συννοσηροτήτων 1,6 (εύρος, 0-5). Η μέση αρχική 25OHD₃ ήταν 34 ng/mL (εύρος, 15-49), της παραθορμόνης (PTH) 41 pg/mL (εύρος, 15-81), της CTX 419 pg/mL (εύρος, 178-1004) και της PINP 50 ng/mL (εύρος, 13-105). Η μέση T-score/BMD ήταν -1,2 [εύρος, (-2,1)-1,4] / 1,02 g/cm² (εύρος, 0,09-1,32) στην οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης, -1,3 [εύρος, (-2,4)-0,6] / 0,82 g/cm² (εύρος, 0,66-1,05) τον αυχένα του μηριαίου και -0,2 [εύρος, (-2,1)-1,4] / 1,09g/cm² [εύρος, 0,95-1,22] του ολικού σώματος με βαθμονόμηση του σπογγώδους οστού (trabecular bone score, TBS) της ΟΜΣΣ 1,3 (εύρος, 0,8-1,6). Στον πίνακα καταγράφονται οι αρχικές τιμές των δημογραφικών, των εργαστηριακών εξετάσεων και των μετρήσεων οστικής πυκνότητας των ασθενών ανά ομάδα.

| Συμπλήρωμα | A (n=39) | B (n=43) | Γ (n=42) | |
|----------------------------|--------------------------|---------------------|---------------------|----------------------|
| Ηλικία (έτη) | 61 (49-79) | 62 (42-78) | 62 (47-77) | |
| BMI (g/kg ²) | 25,2 (23,7-33,3) | 26 (21,6-29,4) | 25,9 (20,9-31) | |
| Συννοσηρότητες (n) | 1,6 (0-5) | 1,4 (0-4) | 1,6 (0-5) | |
| Ασβέστιο (mg/dL) | 9,2 (8,3-10,4) | 9,2 (8,3-10,4) | 9,2 (8,3-10,4) | |
| Αλβουμίνη (g/dL) | 4,1 (3,4-4,9) | 4 (3,1-4,4) | 4,2 (3,2-4,8) | |
| 25OHD ₃ (ng/mL) | 34 (15-49) | 33 (16-48) | 34 (17-49) | |
| PTH (pg/mL) | 41 (22-72) | 43 (21-81) | 40 (15-64) | |
| CTX (pg/mL) | 472 (262-969) | 449 (178-1004) | 352 (180-610) | |
| PINP (ng/mL) | 53 (13-105) | 53 (28-78) | 46 (16-72) | |
| Οστεοκαλσίνη (ng/mL) | 22 (11-44) | 23 (13-41) | 19 (6-39) | |
| ΟΜΣΣ (Ο1-Ο4) | T-score | -1,2 [(-2,2)-0,5] | -1 [(-2,3)-1,2] | -1,3 [(-2,4)-0,6] |
| | BMD (g/cm ²) | 1,013 (0,098-1,245) | 1,042 (0,888-1,318) | 1,016 (0,701-1,253) |
| Αυχένιας μηριαίου | T-score | -1,3 [(-2,3)-0,6] | -1,2 [(-2,4)-0,6] | -1,3 [(-2,4)-(-0,1)] |
| | BMD (g/cm ²) | 0,821 (0,703-0,926) | 0,833 (0,693-1,054) | 0,816 (0,657-0,962) |
| Ολικού σώματος | T-score | -0,2 [(-1,1)-1,2] | -0,1 [(-2,1)-1,4] | -0,2 [(-1,2)-1,3] |
| | BMD (g/cm ²) | 1,091 (1,022-1,206) | 1,097 (0,942-1,22) | 1,096 (1,01-1,216)) |
| TBS ΟΜΣΣ | 1,3 (0,9-1,5) | 1,3 (0,9-1,4) | 1,3 (1-1,6) | |

Οι τιμές εκφράζονται ως μέσες τιμές και στις παρενθέσεις παρουσιάζεται το εύρος των τιμών. Δεν παρουσιάστηκε καμία στατιστικά σημαντική διαφορά από τη σύγκριση των τιμών μεταξύ των ομάδων.

Συμπεράσματα

Η μελέτη βρίσκεται σε εξέλιξη και αναμένεται να ολοκληρωθεί στο τέλος του 2023. Από τα προκαταρκτικά αποτελέσματα προέκυψαν ενδιαφέροντα στοιχεία όπως το γεγονός ότι μεγάλο ποσοστό (περίπου 20%) των μετεμμηνοπαυσιακών γυναικών, που ελέγχθηκαν για την ένταξή τους στη μελέτη, βρέθηκαν οστεοπορωτικές και το 40% είχαν κάποιο δευτεροπαθές αίτιο (πρωτοπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό, νεφρολιθίαση, ασβεστιουρία, έλλειψη βιταμίνης D) χωρίς οι ίδιες να το γνωρίζουν, αναδεικνύοντας το ρόλο της έγκαιρης διάγνωσης. Παράλληλα, σημαντικό ρόλο στη συμμόρφωση των εθελοντών φαίνεται να έχει και η δοσιμετρική μορφή του συμπληρώματος.

Η εργασία υλοποιήθηκε στο πλαίσιο της Δράσης ΕΡΕΥΝΩ – ΔΗΜΙΟΥΡΓΩ – ΚΑΙΝΟΤΟΜΩ συγχρηματοδοτήθηκε από το Ευρωπαϊκό Ταμείο Περιφερειακής Ανάπτυξης (ΕΤΠΑ) της Ευρωπαϊκής Ένωσης και εθνικούς πόρους μέσω του Ε.Π. Ανταγωνιστικότητα, Επιχειρηματικότητα & Καινοτομία (ΕΠΑνεΚ) (κωδικός έργου:Τ2ΕΔΚ03847).

Ευχαριστίες στο Σύλλογο Σκελετικής Υγείας «Πεταλούδα» για την ανεύρεση, στρατολόγηση εθελοντών και οργάνωση των περαιτέρω ενεργειών στα πλαίσια της μελέτης.