

ESTUDIO CLÍNICO RETROSPECTIVO

PARA EVALUAR EL FLUIDART® EN LA FUNCIÓN ARTICULAR DE PACIENTES CON EFUSIÓN SINOVIAL

Estudio clínico retrospectivo

(Publicación: Moller *et al.* 2009)

Objetivo: Evaluar el efecto de la combinación de **Ácido hialurónico, Colágeno hidrolizado tipo II, Vitamina C y extracto de granada** en la función articular de pacientes con efusión sinovial.

Número de pacientes: 71 pacientes que sufren de OA en rodilla con efusión sinovial (OA grado 2/3 KL y efusión sinovial > 4 mm).

Período de administración: 6 meses de tratamiento.

Diseño: Estudio retrospectivo de cohortes.

Resultado primario: Evolución de la efusión sinovial.

Resultados secundarios: Evolución de la intensidad del dolor.

Conclusiones: La administración de **HA** reduce el dolor y la efusión sinovial en pacientes con OA que cursan con inflamación de la membrana sinovial desde el primer mes de tratamiento. La reducción en la efusión sinovial está fuertemente asociada con una reducción en el dolor articular.

El objetivo del estudio retrospectivo fue evaluar el efecto del **HA** sobre la función articular de pacientes con efusión sinovial⁵². Se seleccionó esta condición clínica debido a que varios estudios artroscópicos confirman que la efusión sinovial es una característica común de la rodilla con dolor^{1,2}. Adicionalmente, algunos estudios también sugieren una relación entre la inflamación sinovial y el avance del daño estructural.²

La evolución de la efusión sinovial fue evaluada con ultrasonografía. Además, se evaluaron otros parámetros relacionados con la salud articular, tales como la evaluación del dolor articular, con la escala de VAS Huskisson.

La fuente de datos usados para este estudio retrospectivo fueron las historias médicas de los pacientes en el Instituto Poal de Reumatología. Se incluyeron en el estudio pacientes consecutivos quienes cumplieron los criterios del estudio en un período de tiempo definido (desde Diciembre de 2008 hasta Septiembre de 2009). La población del estudio se seleccionó de los pacientes con la misma condición clínica (OA grado 2/3 K/L y efusión sinovial) que tomaron los productos del estudio durante un período de tiempo mínimo de 6 meses. Los tratamientos estudiados fueron la combinación de **Ácido hialurónico, Colágeno hidrolizado**

tipo II, Vitamina C y extracto de granada y paracetamol (500 mg/d) tomados durante un período de al menos 6 meses.

De los 69 pacientes seleccionados, 66 fueron mujeres, tenían una edad media (DE) de 57.5 (9.06) años y un IMC (DE) de 23.93 (3.76) kg/m² (Tabla 1).

La efusión sinovial se midió en el receso suprapatelar como profundidad de la efusión utilizando el eje longitudinal más allá de los valores fisiológicos. En la línea base el número absoluto de pacientes con efusión sinovial (≥ 4 mm) no fue diferente entre grupos (33 vs. 36 pacientes para los grupos HJ y PCT respectivamente; $P = 0.245$) (Figura 1). La suplementación con HJ dio como resultado una

Población del estudio

	Mínimo	Mediana	Media	DE	Máx
Edad (años)	42.00	58.00	57.46	9.06	76.00
Peso (kg)	38.00	59.00	60.6	11.68	87.00
Altura (m)	1.42	1.59	1.588	0.072	1.72
Índice de masa corporal (kg/m ²)	16.45	23.962	23.930	3.766	32.46

Tabla 1

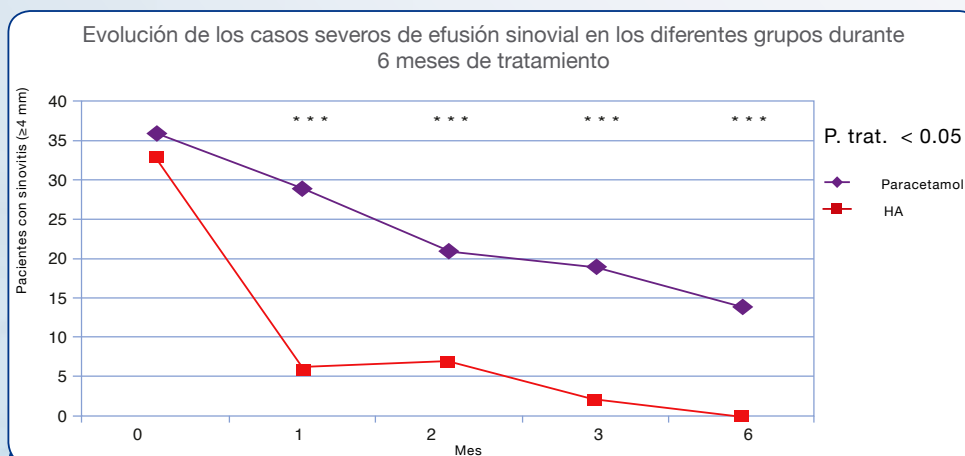


Figura 1

Los valores dentro de un mes con un asterisco difieren *($P < 0.05$); **($P < 0.01$); y ***($P \leq 0.001$)

reducción significativa en el número de pacientes con efusión sinovial desde el primer mes de tratamiento (5 vs. 29 pacientes para los grupos HJ y PCT respectivamente; $P = 0.001$) hasta los 6 meses de seguimiento (0 vs. 14 pacientes para los grupos HJ y PCT, respectivamente; ($P = 0.001$).

En la línea base, el número de pacientes con severa efusión sinovial (> 6 mm) no fue diferente entre grupos (16 vs. 15 para los grupos HJ y PCT respectivamente) (Figura 2). En el grupo HJ no se detectó ningún caso de efusión sinovial severa desde 1 hasta 6 meses de seguimiento. Sin embargo, en el grupo del placebo permaneció un número de casos severos en 1 mes (14 pacientes; efusión media sinovial = 7.43 ± 0.87 mm) y se redujo progresivamente hasta los 6 meses (2 pacientes; efusión media sinovial = 6.50 ± 0.57 mm).

El dolor articular se redujo ($P < 0.05$) a lo largo de los 6 meses estudiados en ambos grupos. La Figura 3 muestra la reducción del dolor articular respecto al valor basal en los diferentes grupos de tratamiento. El dolor se redujo más rápido en el grupo HJ ($P < 0.05$) y alcanzó un valor más bajo después de 6 meses de tratamiento ($P < 0.01$).

Los resultados del presente estudio sugieren que la administración de **HA** inhibe fuertemente la efusión sinovial. La mayoría de los autores consideran la inflamación de la membrana sinovial en la OA como un fenómeno secundario relacionado con la alteración del cartílago y el hueso e inducido por la liberación de compuestos degradantes de la matriz extracelular de cartílago hialino y la presencia de microcristales en el fluido sinovial y el sinovio³⁻⁵. Smith *et al.*⁶ confirmaron artroscópicamente que los cambios más marcados en los tejidos sinoviales de la articulación de la rodilla se han visto con grados avanzados de OA, aunque también señalaron que los cambios inflamatorios crónicos están presentes en la membrana sinovial de pacientes con OA temprana. En el grupo de pacientes incluidos en el presente estudio, el grado de OA fue 2/3 de la escala K/L y el grado de sinovitis fue moderado, con un valor medio de efusión por debajo de 6 mm en el receso anterior de la rodilla. Aunque el tamaño de la muestra del presente estudio es reducido ($n = 69$), los resultados están en concordancia con los estudios previos⁷ en los cuales se concluyó que la prevalencia de la sinovitis de menor grado es relativamente alta entre los pacientes con OA.

Adicionalmente, en el presente estudio la reducción de la efusión sinovial ha aparecido simultáneamente con una reducción en el dolor articular tanto en el grupo de **HA** como en el de PCT. Aunque no es posible obtener conclusiones de causa-efecto en el presente estudio, varios estudios artroscópicos también confirman que la sinovitis es una característica común de la rodilla adolorida^{1,2} que sugiere que la sinovitis y el dolor articular estarían fuertemente asociados.

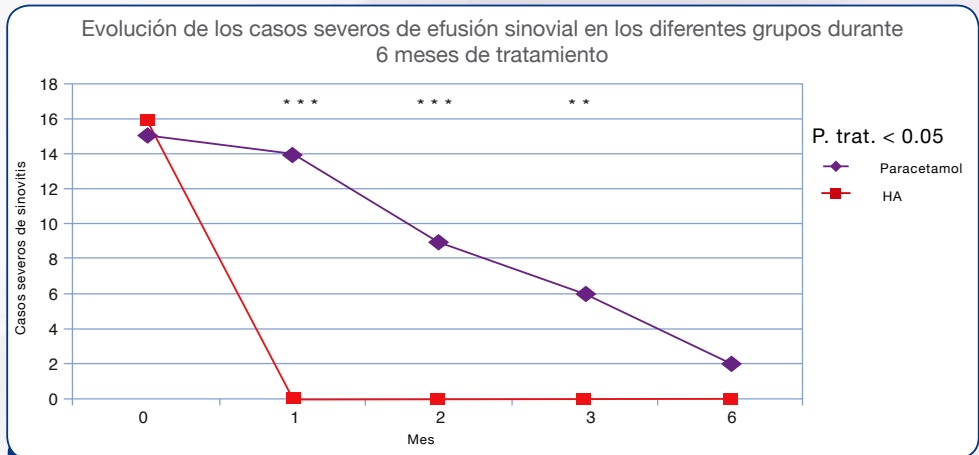


Figura 2 Los valores dentro de un mes con un asterisco difieren *($P < 0.05$); **($P < 0.01$); y ***($P \leq 0.001$)

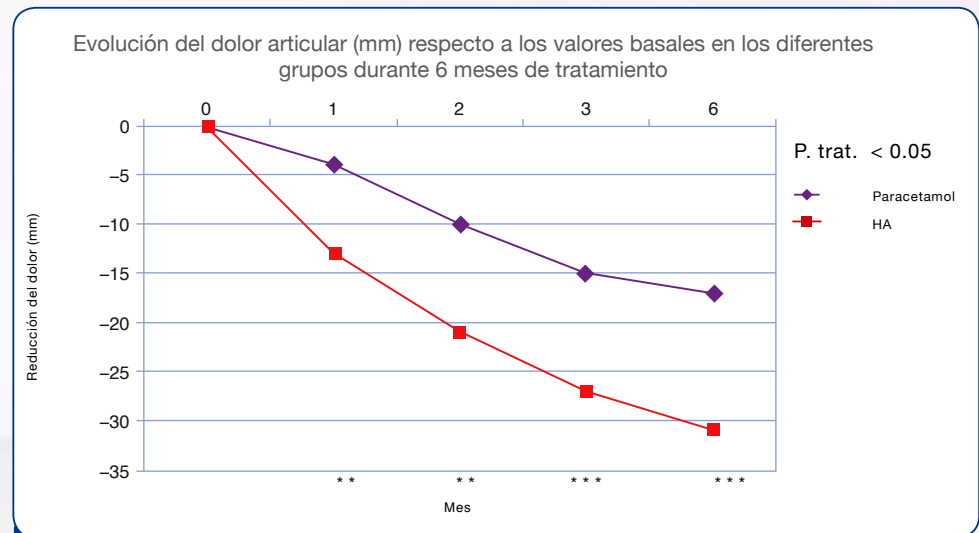
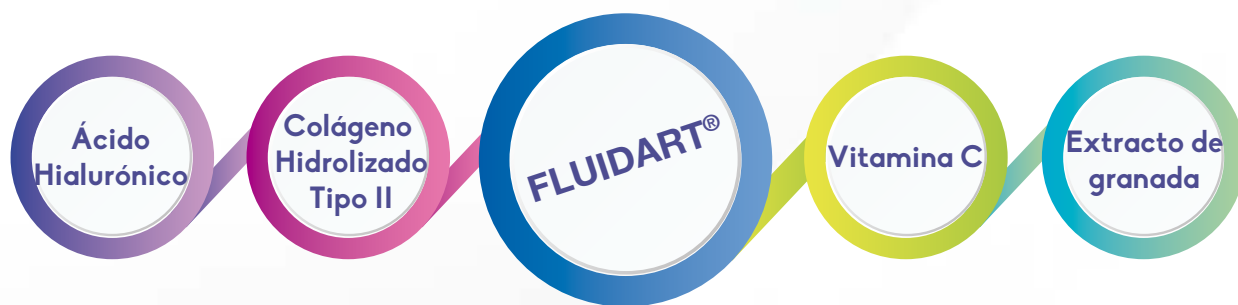


Figura 3 Los valores dentro de un mes con un asterisco difieren *($P < 0.05$); **($P < 0.01$); y ***($P \leq 0.001$)

AHORA EN MÉXICO

UNA NUEVA GENERACIÓN

Cada cápsula contiene:



Dosis recomendada:
1 cápsula al día, de
preferencia en ayuno.

BUSCA LA NUEVA OPCIÓN
PARA OSTEOARTRITIS DE:



ANDRÓMACO®

actafarma
Laboratorios

REFERENCIAS

1. Ayral X, Pickering EH, Woodworth TG, Mackillop N, Dougados M. **Synovitis predicts thearthroscopic progression of medial tibiofemoralknee osteoarthritis.** Arthritis Rheum 2001; 44 (suppl 9): S101.
2. Ayral X, Ravaud P, Bonvarlet JP, Simonnet J, Lecurieux R, Nguyen M, et al. **Arthroscopic evaluation of post-traumatic patellafemoral chondropathy.** J Rheumatol 1999; 26: 1140-7.
3. Pelletier JP, Martel Pelletier J. **Rôle de l'inflammation synoviale, des cytokines et de l'IGF-1 dans la physiopathologie de l'arthrose (Role of sinovial inflammation, cytokines and IGF-1 in the pathology of osteoarthritis).** Rev Rhum Fr Ed 1994; 9 bis: 103Se8S.
4. Peyron J. **Inflammation in osteoarthritis (OA): review of its role in clinical picture, disease progress, subsets, and pathophysiology.** Semin Arthritis Rheum 1981; 11 (Suppl 1): 115e6.
5. Goldenberg DL, Egan MS, Cohen AS. **Inflammatory synovitis in degenerative joint disease.** J Rheumatol 1982; 9: 204e9.
6. Smith MD, Triantafillou S, Parker A, Youssel PC, Coleman M. **Synovial membrane inflammationand cytokine production in patients with early osteoarthritis.** J Rheumatol 1997; 24: 365e71.
7. Schumacher HR, Gordon G, Paul H. **Osteoarthritis, crystal deposition and inflammation.** Semin Arthritis Rheum 1981; 11 (Suppl 1): 116e9.

MATERIAL PARA USO EXCLUSIVO DEL REPRESENTANTE MÉDICO
Folio almacén: LT 4173