Volumen: 111 | Edición: 1 | Número: 2 | ISSN#: 2563-5476

RCT | Informe ACE nº 13976

Osteoartritis

Inyección de conjugado de diclofenaco e hialuronato para la artrosis de rodilla

Cómo citar
OrtoEvidencia. Inyección de conjugado de diclofenaco-hialuronato para la artrosis de rodilla. Informe ACE. 2021;111(1):2. Disponible en: https://myorthoevidence.com/AceReport/Report/13976

Tipo de estudio: **Terapia**	Evidencia de nivel OE: **1**	Nivel de evidencia de la revista: **1**

Eficacia y seguridad del conjugado de diclofenaco y hialuronato (diclofenaco etalhaluronato) para la osteoartritis de rodilla: Un ensayo aleatorio de fase III en Japón.

Arthritis Rheumatol. 2021 Sep;73(9): 1646-1655.

Autores colaboradores: Y Nishida | K Kano | Y Nobuoka | T Seo

Sinopsis

Cuatrocientos cuarenta pacientes con osteoartritis de rodilla fueron aleatorizados para recibir una serie de inyecciones intraarticulares de conjugado de diclofenaco e hialuronato (DF-HA) (n=220) o inyecciones de placebo (n=220). El resultado primario de interés fue el cambio en la línea de base en la subescala de dolor del Índice de Osteoartritis de las Universidades Western Ontario y McMaster (WOMAC). Los resultados secundarios de interés incluyeron las otras subescalas del WOMAC, la calidad de vida y las puntuaciones de la evaluación global. A las 12 semanas de seguimiento, hubo una diferencia significativa en el cambio con respecto a la línea de base que favoreció al grupo DF-HA en la escala de dolor WOMAC. Del mismo modo, el grupo DF-HA tuvo reducciones significativamente mayores en todas las subescalas de WOMAC, en las puntuaciones de dolor diario y en las puntuaciones de evaluación global a las 12 semanas de seguimiento.

Detalles de la financiación de la publicación

Financiación	Detalles de la financiación	Divulgaciones
Privado con fines de lucro	financiado por Seikagaku Corporation y Ono Pharmaceutical Company, Ltd.	Consultor, Acciones/opciones sobre acciones, Subvenciones

¿Por qué era necesario este estudio ahora?

La artrosis de rodilla es una de las enfermedades degenerativas más comunes y debilitantes que afectan a millones de adultos en todo el mundo. Las estrategias de tratamiento no quirúrgico, como el ejercicio, la fisioterapia, la farmacoterapia y las inyecciones intraarticulares, son el tratamiento de primera línea. Las inyecciones intraarticulares, incluidos los glucocorticoides y el ácido hialurónico, se utilizan ampliamente. Sin embargo, hay controversia en torno a su eficacia y faltan datos que examinen las inyecciones combinadas. Por lo tanto, se realizó un ensayo aleatorio que evaluó la eficacia de un glucocorticoide y del ácido hialurónico.

¿Cuál era la pregunta principal de la investigación?

En pacientes con osteoartritis de rodilla, ¿cómo se comparan las inyecciones intraarticulares de conjugado de diclofenaco-hialuronato (Diclofenac Etalhyaluronate) con las de placebo con respecto al dolor y los resultados funcionales a las 12 semanas de seguimiento?

¿Cuáles fueron las características importantes del estudio?

Población

440

Tamaño total de la muestra

Los sujetos elegibles tenÃan entre 40 y 75 aÃ±os de edad y tenÃan OA de rodilla) con un grado de Kellgren/Lawrence de 2 o 3 diagnosticado radiográÃ¡ficamente, dolor durante al menos 1 aÃ±o en la rodilla objetivo, y una puntuaciÃ³n de la subescala de dolor de WOMAC y una puntuaciÃ³n de dolor en la prueba de marcha de 50 pies de 50 a 90 mm (en una escala anaÃ³gica visual de 100 mm) en la rodilla objetivo y â‰¥30 mm en la rodilla contralateral en el momento del cribado.

Intervención

220

Diclofenac Etalhyaluronate

Edad media: 63,3 años. 34% hombres. Los pacientes recibieron DF-HA (30 mg/3 ml en una jeringa precargada. El volumen completo (3 ml) se inyectó por vía IA en la rodilla objetivo de cada sujeto un total de 6 veces, una vez cada 4 semanas (en las semanas 0, 4, 8, 12, 16 y 20).

Comparación

220

Placebo

Edad media: 62,4 años. 34% hombres. Los pacientes recibieron el placebo (solución tamponada de ácido cítrico y citrato de sodio [3 ml en una jeringa precargada; Seikagaku Corporation)]. El volumen completo (3 ml) se inyectó por vía IA en la rodilla objetivo de cada sujeto un total de 6 veces, una vez cada 4 semanas (en las semanas 0, 4, 8, 12, 16 y 20).

Resultados

Dolor WOMAC | Rigidez del WOMAC | Función del WOMAC | Índice WOMAC | Evaluación global del paciente (PGA) | Evaluación global del estado de la artritis por parte del médico (PGAC) | Puntuación del componente mental del SF-36 | SF-36 Función social | Puntuación del componente físico del SF-36 | Respondedores de OARSI OMERACT | incidencia de la mortalidad | incidencia de eventos adversos graves | incidencia de eventos adversos emergentes del tratamiento que conducen a la interrupción del estudio | incidencia de la nasofaringitis | incidencia del eczema | incidencia de la artralgia | incidencia del dolor de espalda | incidencia de la mialgia | incidencia de la artrosis | incidencia del dolor articular en el lugar de la inyección | incidencia de la contusión | incidencia del esguince de ligamentos | incidencia del evento gastrointestinal | incidencia de eventos cardiovasculares | incidencia de la disfunción renal | incidencia de la hipersensibilidad | incidencia del uso del paracetamol | OARSI OMERACT Respondedores - respondedores estrictos | Escala visual analógica (EVA) - dolor medio de 24 horas | Escala visual analógica (EVA) - dolor durante la prueba de caminar 50 pies | incidencia del evento adverso | incidencia de la reacción en el lugar de la inyección | incidencia de la anafilaxia

Métodos

ECA | Multi-Centered

Tiempo

Línea de base | 1 semana | 2 semanas | 4 semanas | 6 semanas | 8 semanas | 10 semanas | 12 semanas | 16 semanas | 20 semanas | 20 meses | 24 semanas | Seguimiento final | Perioperatorio

¿Cuáles fueron los resultados importantes?

Los pacientes del grupo DF-HA experimentaron una reducción significativamente mayor en la escala de dolor WOMAC en comparación con el grupo placebo a las 12 semanas de seguimiento. Del mismo modo, el grupo de DF-HA tuvo mayores reducciones en las puntuaciones de rigidez y función física de WOMAC, en las puntuaciones medias de dolor diario y en las puntuaciones de evaluación global. Las mejoras en los resultados del WOMAC no persistieron a las 24 semanas de seguimiento. Los efectos adversos relacionados con el tratamiento fueron similares entre los grupos.

Mucho mejor | No hay diferencia | Mucho mejor

	Diclofenac Etalhyaluronate	Placebo	Riesgo de sesgo
Dolor			Riesgo de sesgo
Dolor WOMAC 12 semanas	Media (Cambio desde el inicio, menor = mejor) -23.2	-17.1	
Dolor WOMAC 24 semanas	Media (Cambio desde el inicio, menor = mejor) -38.3	-33.1	
Rigidez			Riesgo de sesgo
Rigidez WOMAC 12 Semanas	Media (Cambio desde el inicio, mm, menor = mejor) -17.9	-13.3	
Función			Riesgo de sesgo
Función WOMAC 12 Semanas	Media (Cambio desde el inicio, mm, menor = mejor) -27.0	-20.6	
Función WOMAC 24 Semanas	Media (Cambio desde el inicio, mm, menor = mejor) -31.5	-27.9	
Estado de salud global			Riesgo de sesgo
Evaluación global del paciente (PGA) 12 semanas	Media (Cambio desde el inicio, mm, menor = mejor) -24.6	-18.1	

Alto riesgo de sesgo | Algunas preocupaciones | Bajo riesgo de sesgo

¿Qué es lo que más debo recordar y cómo afectará a la atención de mis pacientes?

Los resultados del presente estudio sugieren que las inyecciones repetidas de DF-HA proporcionan un alivio significativo del dolor y mejoras funcionales en pacientes con OA de rodilla hasta las 24 semanas de seguimiento. Se justifica la realización de estudios a más largo plazo destinados a evaluar el impacto en la progresión de la enfermedad en esta población.

JBJS Access Related Content from JBJS Clinical Summaries

Los autores responsables de esta evaluación crítica y del Informe ACE indican que no hay conflictos de intereses potenciales relacionados con el contenido de la publicación original.

Para la reproducción y las autorizaciones, haga clic aquí

ORTHOEVIDENCE+
3228 South Service Road, Suite 206
Burlington, Ontario L7N 3H8 Canadá
1-289-337-5717
info@myorthoevidence.com

Â© 2023 OrthoEvidence Inc.
Todos los derechos reservados.