Volumen: 126 | Edición :1 | Número :2 | ISSN#: 2563-5476

RCT | Informe ACE nº 14076

Polinucleótidos intraarticulares y ácido hialurónico frente a sólo ácido hialurónico para la artrosis de rodilla

Cómo citar
OrtoEvidencia. Polinucleótidos intraarticulares y ácido hialurónico frente al ácido hialurónico solo para la artrosis de rodilla. Informe ACE. 2021;126(1):2. Disponible en: https://myorthoevidence.com/AceReport/Report/14076

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

Comparación aleatoria a doble ciego de una coformulación fija de polinucleótidos intraarticulares y ácido hialurónico frente al ácido hialurónico solo en el tratamiento de la artrosis de rodilla: seguimiento a dos años.

BMC Musculoskelet Disord. 2021 Sep 12;22(1): 773.

Autores colaboradores: C Stagni | M Rocchi | A Mazzotta | N Del Piccolo | N Rani | M Govoni | L Vivarelli | F Veronesi | M Fini | D Dallari

Sinopsis

Cien pacientes con osteoartritis de rodilla fueron aleatorizados para recibir 3 inyecciones intraarticulares de polinucleótidos altamente purificados más ácido hialurónico (n=50) o ácido hialurónico solo (n=50). Este estudio fue un seguimiento de 2 años de un análisis provisional de seguimiento de 1 año publicado anteriormente. El resultado primario de interés fue la subpuntuación del dolor del Índice de Osteoartritis de las Universidades Western Ontario y McMaster (WOMAC). Los resultados secundarios de interés incluyeron la rigidez, la función, la "marcha en superficie plana" y las puntuaciones totales del WOMAC, así como las puntuaciones totales y de dolor del Knee Society Score (KSS). Los resultados no revelaron diferencias significativas en las puntuaciones de dolor, rigidez, "caminar sobre una superficie plana" o función de WOMAC a los 24 meses. Las puntuaciones totales de WOMAC fueron significativamente a favor del grupo de combinación a los 24 meses. No se observaron diferencias significativas en las puntuaciones totales o de dolor del KSS entre los grupos a los 24 meses.

Detalles de la financiación de la publicación

Financiación	Detalles de la financiación	Divulgaciones
Privado con fines de lucro	El patrocinador corporativo, Mastelli S.r.l., Sanremo, Italia, proporcionó las muestras del estudio con código no identificable y financió todas las actividades de la tercera parte asociadas al estudio: diseño y discusión del protocolo del estudio, formularios de informe clínico electrónico y documentos proporcionados al Comité Ético (disponibles a petición), así como de todos los demás materiales del estudio, por ejemplo, para los procedimientos de aleatorización, supervisión y presentación de informes.	No se ha divulgado

¿Por qué era necesario este estudio ahora?

Las inyecciones de ácido hialurónico se utilizan con frecuencia para el tratamiento de la osteoartritis sintomática de la rodilla, pero hay debates sobre su eficacia. La adición de polinucleótidos altamente purificados proporciona viscosuplementación al ácido hialurónico y se ha informado de que proporciona control del dolor en estudios in vitro e in vivo, sin embargo, la eficacia clínica de esta coformulación aún no se ha establecido.

¿Cuál era la pregunta principal de la investigación?

En pacientes con osteoartritis sintomática de la rodilla, ¿cómo se comparan 3 inyecciones intraarticulares de polinucleótidos altamente purificados más ácido hialurónico con el ácido hialurónico solo con respecto al dolor y la función de la rodilla, hasta 2 años después del tratamiento?

¿Cuáles fueron las características importantes del estudio?

Población

98
Tamaño total de la muestra

Pacientes de 50 a 75 años con artrosis de rodilla (grado 1-4 de Kellgren-Lawrence) con dolor persistente durante al menos 2 meses.

Intervención

49
Polinucleótidos

Edad media 63,4. IMC medio 28,1. 48% hombres. Los pacientes recibieron 3 inyecciones intraarticulares de una coformulación de origen natural, polinucleótidos altamente purificados (10mg/mL) y ácido hialurónico sódico biotecnológico (MW >1500kDa; 10mg/mL) para un contenido global de jeringa de 40mg en 2mL de principios activos.

Comparación

49
Ácido hialurónico (HA)

Edad media 64,2. IMC medio 28,1. 44% hombres. Los pacientes recibieron 3 inyecciones intraarticulares de ácido hialurónico (120-1500kDa) a una dosis de 40mg en 2mL.

Resultados Función WOMAC - caminar en superficie plana | Puntuación de la Sociedad de la Rodilla (KSS) | Puntuación de dolor de la Sociedad de la Rodilla | Dolor WOMAC | Índice WOMAC | Puntuación de dolor de la Sociedad de la Rodilla

Métodos RCT | Un solo centro | Cegador | Paradigma

Tiempo Línea de base | 2 meses | 2 años | 6 meses | 12 meses | 24 meses | Rango de seguimiento

¿Cuáles fueron los resultados importantes?

Las puntuaciones de rigidez, función y "caminar en superficie plana" del WOMAC no fueron significativamente diferentes entre los dos grupos a los 24 meses. El alivio del dolor fue mayor en los casos más graves de artrosis de rodilla.

Mucho mejor | No hay diferencia | Mucho mejor

	Polinucleótido, ácido hialurónico (HA)	Ácido hialurónico (HA)	Riesgo de sesgo
Función			
Media (mayor = mejor)			
Función WOMAC - caminar en superficie plana 24 meses	0.9 (Número de pacientes: 39)	1.3 (Número de pacientes: 40)	!
Índice específico de la enfermedad			
Media (mayor = mejor)			
Puntuación de la Sociedad de la Rodilla (KSS) 24 meses	78.6 (Número de pacientes: 39)	76.7 (Número de pacientes: 40)	!
Media (% de cambio respecto a la línea de base, %, 0-100 %, mayor = mejor)			
Índice WOMAC 2 años	18.5 (Número de pacientes: 39)	5.8 (Número de pacientes: 40)	!
Dolor			
Media (% de cambio respecto a la línea de base, 0-100, mayor = mejor)			
Dolor WOMAC 2 años	0.7 (Número de pacientes: 39)	0.5 (Número de pacientes: 40)	!

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

Riesgo de sesgo

- ¿Se ha generado adecuadamente la secuencia de asignación?
- ¿Se ocultó adecuadamente la asignación?
- ¿Era probable que la pericia/experiencia del investigador con las técnicas de tratamiento y de control fuera la misma (es decir, se proporcionaron los criterios de participación/pericia del cirujano)?
- Cegamiento de los proveedores de tratamiento: ¿Se evitó adecuadamente el conocimiento de las intervenciones asignadas?
- Cegamiento de los evaluadores de resultados: ¿Se evitó adecuadamente el conocimiento de las intervenciones asignadas?
- Cegamiento de los pacientes: ¿Se evitó adecuadamente el conocimiento de las intervenciones asignadas?
- ¿Fueron infrecuentes las pérdidas de seguimiento (datos de resultados perdidos)?
- ¿Los informes del estudio están libres de sugerencias de informes de resultados selectivos?
- Riesgo global de sesgo

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

Los resultados de este estudio sugieren que las inyecciones intraarticulares de una coformulación de polinucleótidos altamente purificados y ácido hialurónico proporcionan ventajas significativas sobre el ácido hialurónico solo con respecto al alivio del dolor en el primer año después del tratamiento, como se observa en el análisis intermedio; sin embargo, estos beneficios no persisten a los 2 años de seguimiento. Este estudio se vio limitado por la baja gravedad clínica media de los pacientes incluidos y la pérdida de seguimiento durante el periodo de 2 años.

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
1-289-337-6717
info@myorthoevidence.com

© 2021 OrthoEvidence Inc.
Todos los derechos reservados.