

BioSil™

ÚNICO Generador Avanzado de Colágeno, Queratina y Elastina

**EFFECTO DEL ÁCIDO ORTOSILÍCICO
ESTABILIZADO CON COLINA EN LOS SÍNTOMAS
DE OSTEOARTRITIS DE RODILLA EN
UN ENSAYO ALEATORIO, DOBLE-CIEGO,
CONTROLADO CON PLACEBO**

P. Geusens • K. Pavelka • J. Rovensky • J. Vanhoof • D. Vanden Berghe



EULAR 2014
Congreso Europeo Anual de Reumatología
París, Francia
11 al 14 de Junio de 2014
agenda final
www.eular.org

(2014) (SAT0441) Efecto del ácido ortosilícico estabilizado con colina en los síntomas de osteoartritis de rodilla en un ensayo aleatorio, doble-ciego, controlado con placebo

P. Geusens^{1, 2}, K. Pavelka³, J. Rovinsky⁴, J. Vanhoof⁵, D. Vanden Berghe⁶.

¹Instituto de Investigación Biomédica, Universidad Hasselt, Bélgica; ²Reumatología, Maastricht UMC, Maastricht, Holanda; ³Instituto de Reumatología, Praga, República Checa; ⁴Instituto Nacional de Enfermedades Reumáticas, Piešťany, Eslovaquia; ⁵Reumatología, Maastricht UMC, Maastricht, Holanda; ⁶Facultad de Ciencias Farmacéuticas, Universidad de Amberes, Bélgica

Antecedentes

Se encontró previamente que el ácido ortosilícico estabilizado con colina (ch-OSA) estimula la formación del colágeno óseo en mujeres osteopélicas (1).

Objetivos

El objetivo del presente estudio fue evaluar el efecto del ch-OSA en los síntomas de osteoartritis (OA) de rodilla en un estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de una única articulación.

Métodos

166 pacientes con OA de rodilla documentada (Kyl grado II y III) y un puntaje de dolor de rodilla de línea base moderado o moderadamente severo en escala Likert de 5 puntos completaron el estudio por más de 12 semanas. Los pacientes recibieron diariamente ya sea ch-OSA (n=87) o placebo (n=79). La edad promedio de pacientes fue de 61,9 años y el 72% de ellos eran mujeres, 98% de las cuales eran posmenopáusicas. Se permitió que los pacientes tomen medicación de rescate (paracetamol) hasta 48 horas antes de cada examen clínico. Se evaluaron los síntomas de OA en la rodilla objetivo con el índice WOMAC y se midió la Evaluación Global del Paciente sobre una EVA (escala visual analógica, por sus siglas en inglés) de 100 mm. Se analizaron los marcadores bioquímicos de la degradación del cartílago, es decir fragmentos de C-telopéptido de colágeno tipo II (CTX-II) y la proteína de la matriz oligomérica del cartílago (COMP, por sus siglas en inglés).

Resultados

No se encontró un efecto diferente significativo del tratamiento con ch-OSA comparado con el placebo en los síntomas de la OA de rodilla en la población total del estudio; sin embargo, se encontró una mejora significativa ($p < 0,05$) luego de 12 semanas de tratamiento en hombres que tomaron ch-OSA comparados con hombres en el grupo con placebo, respectivamente para WOMAC (ch-OSA: -18,3 mm, -43% vs. placebo: -7,3 mm, -17%), WOMAC dolor (ch-OSA: -19,7 mm, -48% vs. placebo: -9,5 mm, -22%), WOMAC rigidez (ch-OSA: -22,1 mm, -48% vs. placebo: -5,6 mm, -13%) y WOMAC función física (ch-OSA: -17,4 mm, -41% vs. placebo: -6,8 mm, -16%). Se observó una tendencia similar en la evaluación global (ch-OSA: -25,3 mm, -50% vs. placebo: -17,3 mm, -34%). El cambio en los marcadores bioquímicos también fue significativamente diferente ($p < 0,05$) en hombres, tanto para CTX-II (ch-OSA: +73,4 ng/mmol, +20% vs. placebo: +175 ng/mmol, +45%) como para COMP (ch-OSA: -0,24 ng/mmol, -2% vs. placebo: +1,83 ng/mmol, +17%). Los niveles de línea base de CTX-II fueron mayores ($< 0,01$) en mujeres, compradas con los hombres. Los pacientes (mujeres y hombres) con un dolor moderado de base y un Kyl grado II, mostraron una mejora significativa en WOMAC luego de 6 semanas de tratamiento (ch-OSA: -16,3 mm, -55% vs. placebo: -7,1 mm, -22%).

METODOLOGÍA

TIPO DE ESTUDIO

TAMAÑO DE MUESTRA

TIPO DE PACIENTE

INTERVENCIONES

RESULTADOS

Efecto del ácido ortosilícico estabilizado con colina en los síntomas de osteoartritis de rodilla en un ensayo aleatorio, doble-ciego, controlado con placebo

P. Geusens^{1, 2}, K. Pavelka³, J. Rovensky⁴, J. Vanhoof⁵, D. Vanden Berghe⁶.

¹Instituto de Investigación Biomédica, Universidad Hasselt, Bélgica; ²Reumatología, Maastricht UMC, Maastricht, Holanda; ³Instituto de Reumatología, Praga, República Checa; ⁴Instituto Nacional de Enfermedades Reumáticas, Piestany, Eslovaquia; ⁵Reumatología, Maastricht UMC, Maastricht, Holanda; ⁶Facultad de Ciencias Farmacéuticas, Universidad de Amberes, Bélgica.

Introducción

Se encontró previamente que el ácido ortosilícico estabilizado con colina (ch-OSA®) estimula la formación del colágeno óseo e incrementa la densidad mineral ósea a nivel de la cadera en mujeres osteopénicas (1). El objetivo del presente estudio fue evaluar el efecto del ch-OSA en los síntomas de osteoartritis (OA) de rodilla en un estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de una única articulación.

Métodos

166 pacientes con OA de rodilla documentada (KyL grado II y III) y un puntaje de dolor de rodilla de línea base moderado o moderadamente severo en escala Likert de 5 puntos completaron el estudio por más de 12 semanas. Los pacientes recibieron

diariamente ya sea ch-OSA® (n=87) o placebo (n=79). La edad promedio de pacientes fue de 61,9 años y el 72% de ellos eran mujeres, 98% de las cuales eran posmenopáusicas. Se permitió que los pacientes tomen medicación de rescate (paracetamol) hasta 48 horas antes de cada examen clínico. Se evaluaron los síntomas de OA en la rodilla objetivo con el índice WOMAC y se midió la Evaluación Global del Paciente sobre una EVA (escala visual analógica) de 100 mm. Se analizaron los marcadores bioquímicos de la degradación del cartílago, es decir fragmentos de C-telopéptido de colágeno tipo II (CTX-II) y la proteína de la matriz oligomérica del cartílago (COMP, por sus siglas en inglés). Las diferencias entre los grupos de tratamiento (placebo y ch-OSA®) se analizaron con Mann-Whitney U. Los niveles significativos se fijaron en $p \leq 0,05$.

CUADRO 1

VALORES DE LÍNEA BASE

	TOTAL GRUPO N=166	HOMBRES N=46 (27,7%)	MUJERES N=120 (72,3%)
Edad (años)	61,9 ± 7,1	61,0 ± 7,2	62,3 ± 7,0
WOMAC Total	41,9 ± 19,8	42,3 ± 21,5	41,9 ± 19,2
CTX-II / Crt (ng/mmól)	456 ± 358	353 ± 180	496 ± 399 ^a
COMP (U/L)	10,6 ± 3,6	10,9 ± 3,4	10,4 ± 3,7

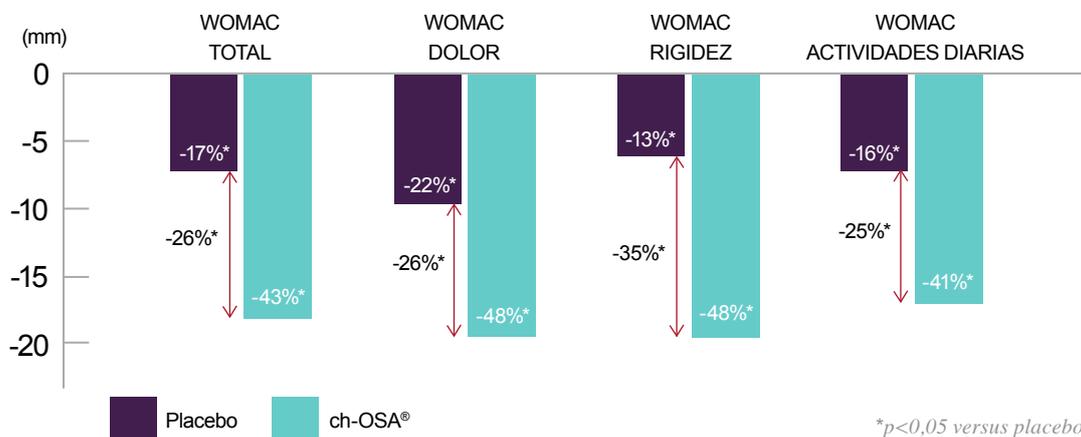
Media ± SD, a: p<0,05 vs hombres

Resultados

No se encontró un efecto diferente significativo del tratamiento con ch-OSA® comparado con el placebo en los síntomas de la OA de rodilla en la población total del estudio; sin embargo, se encontró una mejora significativa (p<0,05) luego de 12 semanas de tratamiento en hombres que tomaron ch-OSA® comparados con hombres en el grupo con placebo, respectivamente para WOMAC (ch-OSA®: -18,3 mm, -43% vs. placebo: -7,3

mm, -17%), WOMAC dolor (ch-OSA®: -19,7 mm, -48% vs. placebo: -9,5 mm, -22%), WOMAC rigidez (ch-OSA®: -22,1 mm, -48% vs. placebo: -5,6 mm, -13%) y WOMAC dificultad para realizar las actividades diarias (ch-OSA®: -17,4 mm, -41% vs. placebo: -6,8 mm, -16%) (Fig. 1). Se observó una tendencia similar en la evaluación global (ch-OSA®: -25,3 mm, -50% vs. placebo: -17,3 mm, -34%).

FIG. 1: CAMBIO EN WOMAC DESPUÉS DE 12 SEMANAS.

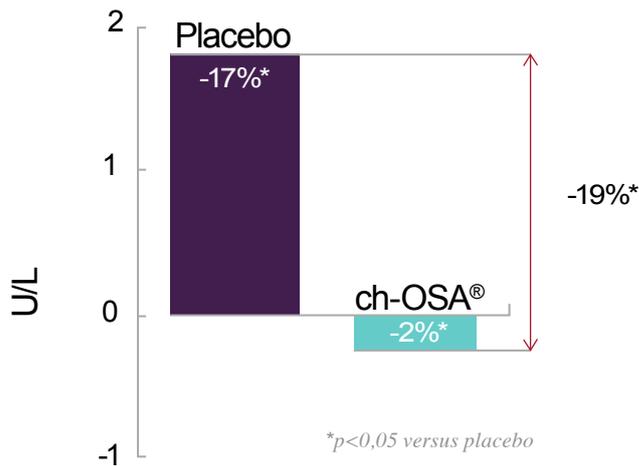


El cambio en los marcadores bioquímicos (Fig. 2) también fue significativamente diferente ($p < 0,05$) en hombres, tanto para CTX-II (ch-OSA®: +73,4 ng/mmol, +20% vs. placebo: +175 ng/mmol, +45%) como para COMP (ch-OSA®: -0,24 ng/mmol, -2% vs. placebo: +1,83 ng/mmol, +17%). Los niveles de línea base de

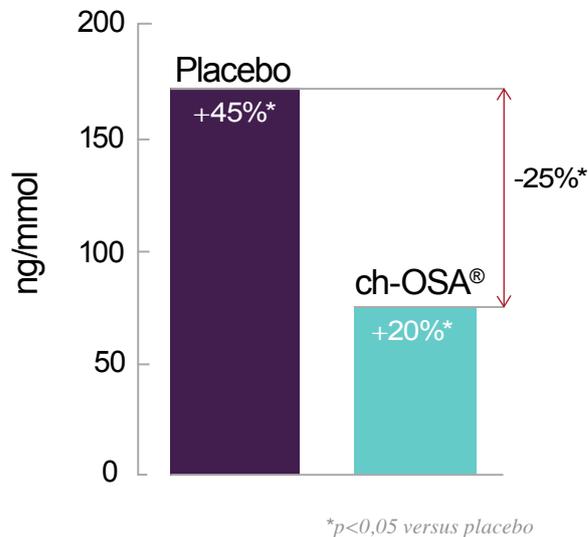
CTX-II fueron mayores ($< 0,01$) en mujeres, comparadas con los hombres (Cuadro 1). Los pacientes (mujeres y hombres) con un dolor moderado de base y un KyL grado II, mostraron una mejora significativa en WOMAC luego de 6 semanas de tratamiento (ch-OSA®: -16,3 mm, -55% vs. placebo: -7,1 mm, -22%).

FIG. 2: CAMBIO EN MARCADORES LUEGO DE LAS 12 SEMANAS

Degradación de cartílago (COMP)



Degradación de cartílago (CTX-II)



Conclusiones

Este estudio demuestra que el ch-OSA® reduce el dolor y la rigidez, y mejora la función física luego de 12 semanas de tratamiento en hombres con rodilla sintomática de OA, y está asociado con una degradación reducida del cartílago. La diferencia en la respuesta al tratamiento con ch-OSA® entre hombres y mujeres se puede explicar por diferencia reportada de género en la incidencia y severidad de la OA

de rodilla (2), incluyendo niveles más altos de productos de degradación de cartílago (3), lo cual se confirma en el presente estudio para CTX-II (Cuadro 1). Por lo tanto, se pudiera requerir para mujeres un tratamiento más prolongado con ch-OSA® para que resulte en un beneficio clínico, y que debería ser investigado a futuro.

Referencias

1. Spector et al. BMC Musculoskeletal Dis, 2008, 9:85.
2. Karsdal et al. BMC Musculoskeletal Dis, 2010, 11:125.
3. Srikanth et al. Osteoarthritis de Cartílago, 2005 13:769.