

BioSil™

ÚNICO Generador de Colágeno

EFFECTO DEL ÁCIDO ORTOSILÍCICO ESTABILIZADO CON COLINA EN LOS SÍNTOMAS DE OSTEOARTRITIS DE RODILLA EN UNA PRUEBA ALEATORIA, DOBLE-CIEGA, CONTROLADA CON PLACEBO

P. Geusens^{1,2}, K. Pavelka³, J. Rovensky⁴, J. Vanhoof⁵, M. Calomme⁶, D. Vanden Berghe⁶

¹ Biomedical Research Institute, University Hasselt, Belgium, ² Rheumatology, Maastricht UMC, Maastricht, Netherlands, ³ Institute of Rheumatology, Prague, Czech Republic, ⁴ National Institute of Rheumatic Diseases, Piestany, ⁵ Rheumatology, Maastricht UMC, Maastricht, Netherlands, ⁶ Faculty of Pharmaceutical Sciences, University of Antwerp, Antwerp, Belgium.

INTRODUCCIÓN

Anteriormente se encontró que el ácido ortosilícico estabilizado con colina (ch-OSA®) estimula la formación del colágeno del hueso e incrementa la densidad mineral ósea a nivel de la cadera en mujeres osteopénicas (1).

El objetivo del presente estudio era evaluar el efecto del ch-OSA en los síntomas de osteoartritis (OA) de rodilla en un estudio único conjunto multicéntrico, aleatorio, doble ciego, controlado con placebo.

MÉTODOS

166 pacientes con OA de rodilla documentada (Kyl grado II y III) y un grado 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 era 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 investigación clínica. Se evaluaron los síntomas de OA en la rodilla objetivo con el índice WOMAC y se midió la Evaluación Global del Paciente sobre una VAS (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). Las diferencias entre los grupos de tratamiento (placebo y ch-OSA®) se analizaron con Mann-Whitney U. Los niveles significativos se fijaron en $p \leq 0,05$.

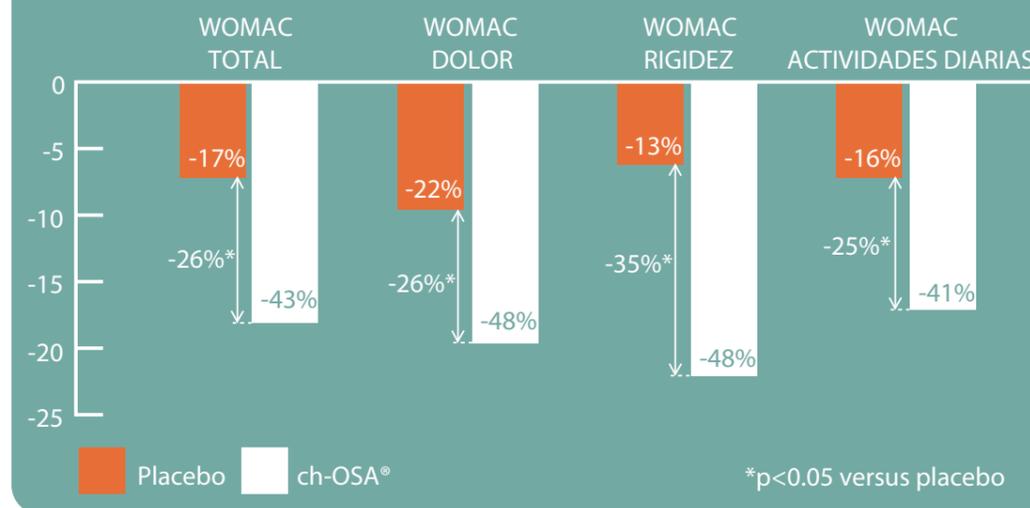
	Total Grupo n=166	Hombres n=46 (27,7%)	Mujeres n=120 (72,3%)
Edad (años)	61.9 ± 7.1	61.0 ± 7.2	62.3 ± 7.0
WOMAC Total	41.9 ± 19.8	41.3 ± 21.5	41.9 ± 19.2
CTX-II/Crt (ng/mmol)	456 ± 358	353 ± 180	496 ± 399 ^a
COMP (U/L)	10.6 ± 3.6	10.9 ± 3.4	10.4 ± 3.7

Media ± SD; a: $p < 0,05$ vs Hombres

RESULTADOS

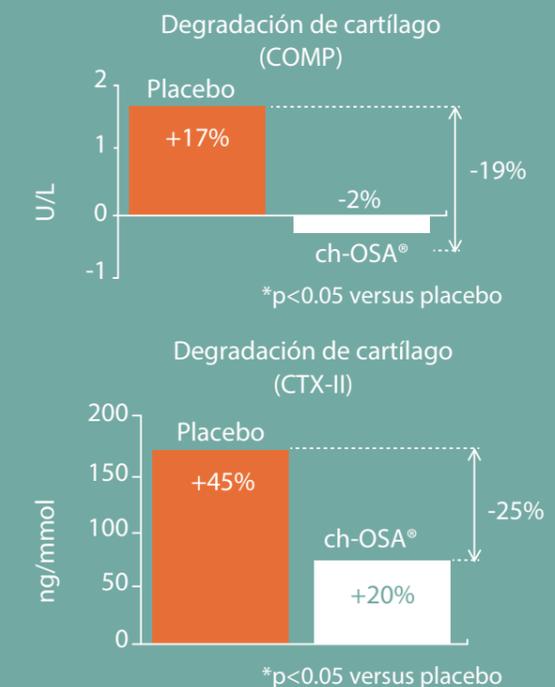
No se encontró efecto diferente significativo del tratamiento con ch-OSA® comparado con el placebo en los síntomas de la OA de rodilla en la población total del estudio; sin embargo, se encontró una mejora significativa ($p < 0,05$) luego de 12 semanas de tratamiento en hombres que tomaron ch-OSA® comparados 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 línea 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



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 la 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 esto debe ser más investigado.