

Evaluación de una nueva formulación de hialuronato un año después de una inyección única en pacientes con artrosis de rodilla sintomática (estudio SOYA).

Carlos Gavin¹, **Francisco J. Moreno¹**, Francisco J. Blanco², José L. Pablos³, Miguel A. Caracuel⁴, José Rosas⁵, Pablo Hernández-Esteban⁶, Francisco J. Navarro⁷, Pilar Coronel⁸, Mercedes Gimeno⁸, en representación del grupo del estudio SOYA.

¹H.U. Fundación Alcorcón, Madrid, España; ²C.H.U. a Coruña, España; ³H.U. 12 de Octubre, Madrid, España; ⁴H.U. Reina Sofía, Córdoba, España; ⁵H. Marina Baixa, Villajoyosa, Alicante, España; ⁶H.U. La Paz, Madrid, España; ⁷H.G.U. de Elche, Alicante, España; ⁸Meiji Pharma España S.A.

Antecedentes

La artrosis (OA) es una de las principales causas de dolor crónico y de discapacidad, y se espera que su prevalencia aumente en todo el mundo¹, especialmente en los adultos de edad avanzada, siendo la rodilla la articulación más afectada. El ácido hialurónico intraarticular (AH) puede ser especialmente beneficioso para los pacientes artrosicos con comorbilidades y en el caso de respuesta inadecuada a otros tratamientos farmacológicos². El AH se ha administrado generalmente en ciclos de 3-5 inyecciones, sin embargo, debido principalmente a la presión en los sistemas públicos de salud, la tendencia es reducir el número de inyecciones manteniendo la duración de los efectos el mayor tiempo posible.

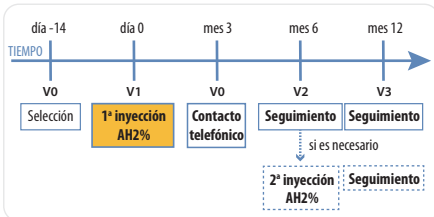
Objetivos

Evaluar la eficacia y la seguridad de una única inyección de una nueva formulación de HA, un año después de su administración a los pacientes del estudio SOYA (Symptomatic Osteoarthritis one Year Assessment).

Métodos

Se incluyeron de forma prospectiva pacientes con grado 2-3 de Kellgren-Lawrence (KL) y dolor ≥ 40 - < 80 mm en la escala visual analógica (EVA) para recibir una única inyección de MPS-HA2%* y ser seguidos durante un año (Figura 1). Este nuevo producto consiste en una solución al 2% de AH obtenido por biofermentación y no modificado químicamente. A los 6 m se ofreció una segunda inyección a los pacientes que cumplieran los criterios establecidos en el protocolo. La variable principal fue la reducción del dolor en EVA en la rodilla diana. Las variables secundarias incluyeron el índice de artrosis de la Universidad de Western Ontario y McMaster (WOMAC) (total y subescalas A, B y C), el porcentaje de pacientes que alcanzaron la Mejoría Mínima Clínicamente Importante (MCII)³, así como las evaluaciones del paciente y el investigador (PGA, IGA). La seguridad se controló mediante el registro de los acontecimientos adversos. (NCT03852914)

Figura 1. Esquema del estudio



Resultados

Tabla 1. Características demográficas y de la OA al inicio (n=101)

Mujeres*	75 (74,26)
Edad (años) [§]	68,04 (9,05)
IMC(Kg/m ²) [§]	27,05 (2,68)
Tiempo desde el diagnóstico de OA (años) [§]	
Kellgren 2 / 3 (rodilla diana)*	43 (42,57) / 58 (57,43)
Dolor en EVA (mm) [§]	63,86 (11,60)
WOMAC (mm) [§]	
Total	50,53 (16,70)
Dolor(A)	49,81 (17,42)
Rigidez(B)	49,52 (21,60)
Función (C)	52,25 (17,75)

* n (%); & media(DE)

Figura 3. Cambios absolutos en la EVA dolor y en el índice WOMAC a los 6 y 12 meses (población mITT). p = 0,0001 para todos los parámetros vs basal

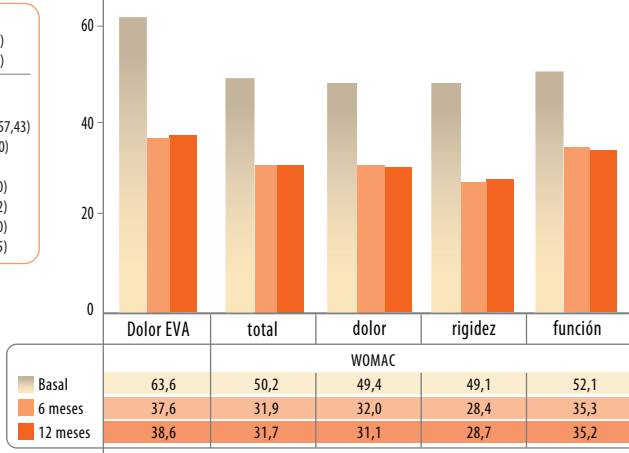
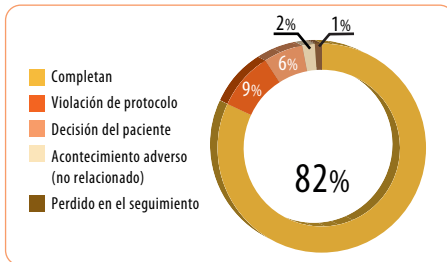


Figura 2. Distribución de los pacientes



REFERENCIAS:

- Sebbag E, Felten R, Sazeg F, et al. The world-wide burden of musculoskeletal diseases: a systematic analysis of the World Health Organization Burden of Diseases Database. Ann Rheum Dis. 2019 Jun;78(6):844-848.
- Bruyère O, Cooper C, Pelletier JP, et al. An algorithm recommendation for the management of knee osteoarthritis in Europe and internationally: a report from a task force of the European Society for Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis and Osteoarthritis (ESCEO). Semin Arthritis Rheum. 2014 Dec;44(3):253-63.
- Tubach F, Ravaud P, Martin-Mola E, et al. Minimum clinically important improvement and patient acceptable symptom state in pain and function in rheumatoid arthritis, ankylosing spondylitis, chronic back pain, hand osteoarthritis, and hip and knee osteoarthritis: Results from a prospective multinational study. Arthritis Care Res (Hoboken). 2012 Nov;64(11):1699-707.

Detalles de contacto: m.gimeno@meiji.es

Eficacia

Se incluyeron en el estudio un total de 101 pacientes. Las características demográficas y basales se muestran en la Tabla 1. La población principal fue por intención de tratar modificada (mITT), compuesta por aquellos pacientes que recibieron el tratamiento en estudio y tuvieron al menos una valoración post-basal. Un total de 83 pacientes (82,2%) completaron el seguimiento de 12 meses (Figura 2).

Se observaron mejorías significativas en el dolor en la EVA así como en las puntuaciones del WOMAC tanto a los 6 como a los 12 meses de seguimiento (Figura 3) con reducciones que oscilaron entre el 32% y el 40% respecto al valor inicial, muy por encima del 20% establecido como clínicamente relevante. La MCII referida al dolor en la EVA fue alcanzada por el 66,3% de los pacientes a los 6 m y el 62,2% a los 12 m. Los resultados en la población por protocolo fueron muy similares.

El PGA y la IGA mejoraron significativamente en las visitas de seguimiento (p < 0,05). Más del 60% de los pacientes declararon sentirse mucho mejor / mejor y la valoración por el investigador estuvo en la misma línea. Catorce pacientes recibieron una segunda inyección a los 6 m; al final del seguimiento, la reducción media del dolor en este grupo fue de un 24% (valor de p < 0,05).

Seguridad

8 pacientes (7,9%) reportaron acontecimientos adversos relacionados. Todos ellos localizados en el punto de inyección, no graves y de intensidad leve-moderada. No hubo acontecimientos adversos graves relacionados.

Conclusiones

Con una sola inyección intraarticular, la viscosuplementación con MPS-HA2%* ha demostrado ser eficaz 12 meses después del procedimiento en la mayoría de los casos.

El producto fue bien tolerado y la aceptación por los pacientes fue óptima.

* Adant Plus, Meiji Pharma