



Medicina de Familia. SEMERGEN



<https://www.elsevier.es/semergen>

242/4619 - EFICACIA DE LA COMBINACIÓN DE CONDROITÍN SULFATO Y GLUCOSAMINA EN EL TRATAMIENTO DE LA ARTROSIS DE MANO: ENSAYO CLÍNICO PICASSO

B. Sanz Pozo^a, J. Llisterri Caro^b, M. Herrero Barbero^c, A. Gurt Daví^d y A. Fernández-Pro Ledesma^e

^aMédico de Familia. Centro de Salud Las Américas. Parla. Madrid. ^bMédico de Familia. Centro de Salud Ingeniero Joaquín Benloch. Valencia. ^cFarmacéutica. Clinical R&D Área. Bioibérica SAU. Barcelona. ^dMédico de Familia. Centro de Atención Primaria Vila Olímpica. Barcelona. ^eMédico de Familia. Centro de Salud de Mensalbas. Toledo.

Resumen

Introducción: La artrosis sintomática de mano afecta al 12% de los mayores de 50 años. En la actualidad existen limitadas opciones terapéuticas que hayan demostrado eficacia en articulaciones pequeñas.

Objetivos: Este estudio pretende confirmar la eficacia de una nueva formulación de condroitín sulfato combinado con glucosamina en el tratamiento sintomático de la artrosis de mano.

Diseño: Se ha elaborado el protocolo de un ensayo clínico en fase IV, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo. El diseño experimental del estudio se ha realizado por parte de un Comité Científico constituido por miembros de las 3 sociedades de medicina de familia nacionales SEMERGEN, semFYC y SEMG; por reumatólogos de ámbito nacional e internacional y el promotor del estudio.

Emplazamiento: Este ensayo clínico, en fase de reclutamiento, cuenta como investigadores con médicos de familia procedentes de 31 centros nacionales distribuidos tanto de ámbito rural como urbano.

Material y métodos: Para detectar la diferencia de eficacia esperada entre los dos grupos, el tamaño muestral requerido es de 330 pacientes tratados 6 meses con 1.200 mg condroitín sulfato/1.500 mg hidrocloruro de glucosamina (Droglican, Bioibérica SAU) o placebo. No se permite tratamiento adicional para la artrosis, excepto paracetamol (máx 3 g/día). Los pacientes tendrán > 40 años, diagnóstico de artrosis según criterios ACR, afectación radiológica grados II-III en la escala Kellgren-Lawrence y dolor estable > 45 mm según la EAV de Huskisson. Las variables de eficacia incluyen la disminución de dolor según la Escala Analógica Visual (EAV) de Huskisson, mejora de la función según la escala (Functional Index for Hand OsteoArthritis) FIHOA, medición de la fuerza de presión y la disminución del número de articulaciones inflamadas y dolorosas, entre otras. Asimismo, también se evaluará la calidad de vida y presencia de trastornos psicoafectivos. En la actualidad se han seleccionado un total de 335 pacientes de los que 179 han podido ser incluidos en el estudio. En cuanto a las características de la muestra incluida, un 87,0% son mujeres, con una edad media de 60,6105 años, un dolor medio de la mano en estudio según la EAV de Huskisson de 62,5127 mm y una incapacidad funcional de 11,547 puntos según la escala FIHOA.

Aplicabilidad: La obtención de resultados positivos en este estudio supondría un avance terapéutico en pacientes con artrosis de mano. Además, considerando que los pacientes artrósicos presentan una media de

2,4 comorbilidades adicionales, el buen perfil de seguridad demostrado por condroitín sulfato/hidrocloruro de glucosamina postularía a este tratamiento como una buena alternativa farmacológica en artrosis.

Aspectos ético-legales: Para el diseño de este ensayo clínico se han seguido las guías de la Agencia Europea del Medicamento para la realización de investigaciones clínicas de medicamentos para el tratamiento de la artrosis y los dictados éticos de la declaración de Helsinki. Asimismo, antes del inicio del reclutamiento de pacientes, se ha obtenido la autorización del estudio por parte del CEIm de referencia seleccionado, la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios y la dirección de cada uno de los centros participantes.

Palabras clave: Artrosis. Mano. SYSADOA. Condroitín sulfato. Glucosamina.