

Deep In



OSTEOARTROSI



Can hybrid hyaluronic acid represent a valid approach to treat rizoarthrosis? A retrospective comparative study

.....

L'acido ialuronico ibrido può essere un valido approccio per il trattamento della rizoartrosi? Uno studio comparativo retrospettivo

.....

Gli autori

Sara Tenti, Nicola Antonio Pascarelli, Stefano Giannotti, Mauro Galeazzi, Nicola Giordano, Antonella Fioravanti

.....

Pubblicato in *BMC Musculoskelet Disord* 2017 Nov 13;18(1):444

Background 1/2



L'osteoartrosi (OA) dell'articolazione trapeziometacarpale (TMJ), nota come **rizoartrosi**, è una condizione disabilitante con un **impatto** potenziale **sulla qualità della vita** in termini di **dolore, disabilità e limitazione nell'attività quotidiana**.

Colpisce principalmente i **soggetti di sesso femminile**, con una prevalenza del 30% nelle donne di età superiore ai 65 anni che raggiunge il 91% dopo gli 80 anni.

Come raccomandato dalla Task Force dell'EULAR (European League Against Rheumatism), il trattamento ottimale dell'OA della mano richiede una combinazione di **trattamenti farmacologici e non farmacologici** (*applicazione locale di calore, esercizio, ultrasuoni, splint*).

Background 2/2



La terapia viscosuppletiva con HA è stata raccomandata solo in tempi recenti come trattamento di seconda linea, dopo il fallimento di terapie non farmacologiche, negli stadi precoci di OA. Considerata come una terapia sicura ed efficace nella gonartrosi, i suoi benefici sono stati riconosciuti anche a livello di altre articolazioni, come anca, caviglia, spalla, articolazione temporo-mandibolare e TMJ.

Sebbene alcuni studi abbiano evidenziato risultati promettenti per quanto riguarda il miglioramento della capacità funzionale, l'esperienza pubblicata per la rizoartrosi rimane tuttavia limitata.

Di recente è stata sviluppata una **nuova formulazione di HA ibrido (Sinovial HL)**, ottenuto attraverso processi termochimici dalla combinazione di HA ad alto (1100-1400 Kda) e basso (80-100KDa) peso molecolare (PM), contraddistinto dalle proprietà reologiche di un HA ad alto PM e dalle proprietà condrorigenerative e anaboliche di un HA a basso PM.

Obiettivo dello studio



Confrontare l'efficacia e la tollerabilità della terapia intra-articolare con la nuova formulazione ibrida di HA (Sinovial HL) rispetto a quella con triamcinolone acetonide, in pazienti affetti da rizoartrosi.

Disegno dello studio



- ▶ Studio osservazionale, retrospettivo
- ▶ Analisi delle cartelle cliniche di 100 pazienti

Criteria di inclusione

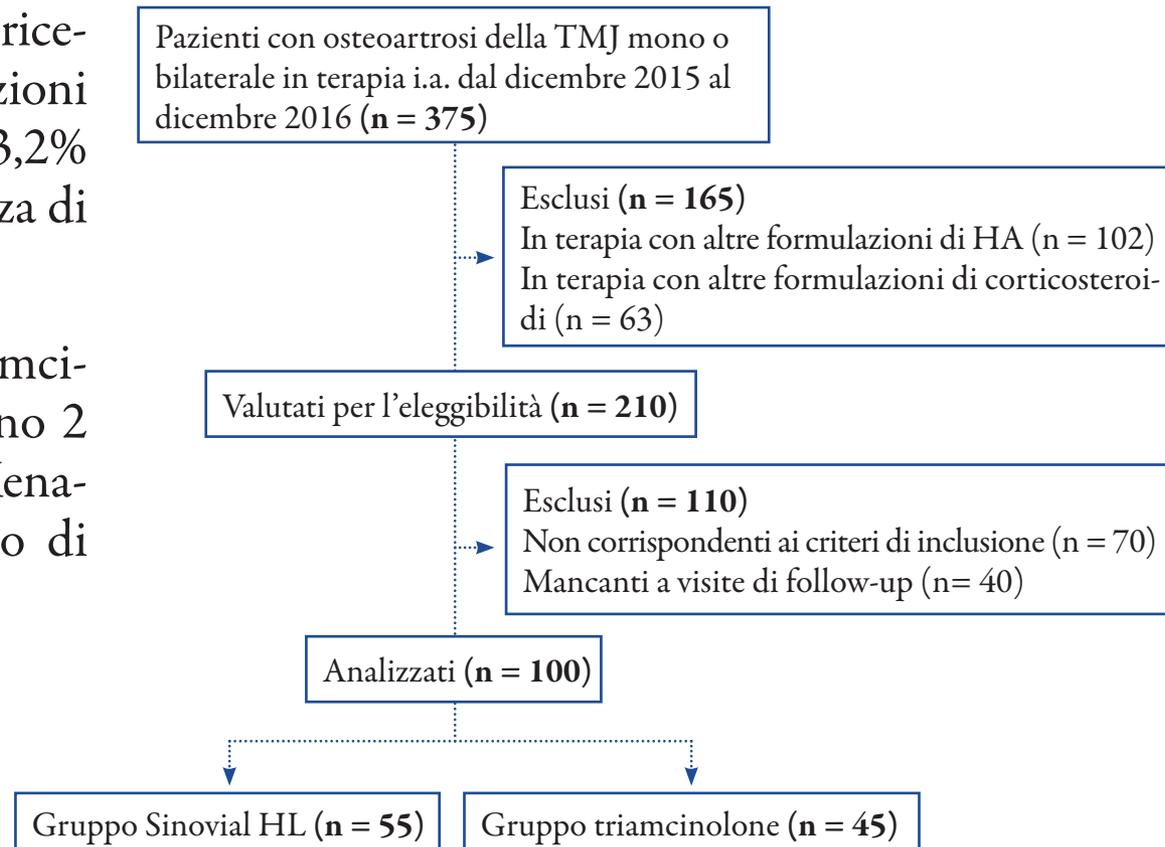
- età: 45-75 anni
- sintomatologia per rizoartrosi da almeno 3 mesi
- evidenza radiografica di osteoartrosi della TMJ nei precedenti 6 mesi
- VAS \geq 30 mm
- indice FIHOA (Functional Index for Hand Osteoarthritis) \geq 6
- classificazione Kellgren: gravità di II-III grado

Trattamento



► I pazienti trattati con HA ricevevano un ciclo di due iniezioni i.a. di 1 ml di Sinovial HL (3,2% - 16 mg + 16 mg), a distanza di 15 giorni

► I pazienti trattati con triamcinolone acetonide ricevevano 2 iniezioni i.a di 0,5 ml di Kenacort 20 mg, nell'intervallo di 15 giorni



Endpoint



- ▶ **Endpoint primario:** variazione, dal basale a 6 mesi, del dolore globale della mano, calcolato attraverso la scala per la misurazione del dolore VAS e il test FIHOA*.
- ▶ **Endpoint secondario:** variazione, dal basale a 6 mesi, della durata della rigidità mattutina, misurata attraverso le versioni italiane e validate del questionario HAQ (Health Assessment Questionnaire)** e del questionario 36-Item-Short-Form Health Survey (SF-6)***.

* Misura quantitativa e qualitativa della disabilità funzionale della mano attraverso questionari validati che analizzano la capacità di eseguire 10 gesti di vita quotidiana. Il punteggio totale è compreso tra 0 e 30.

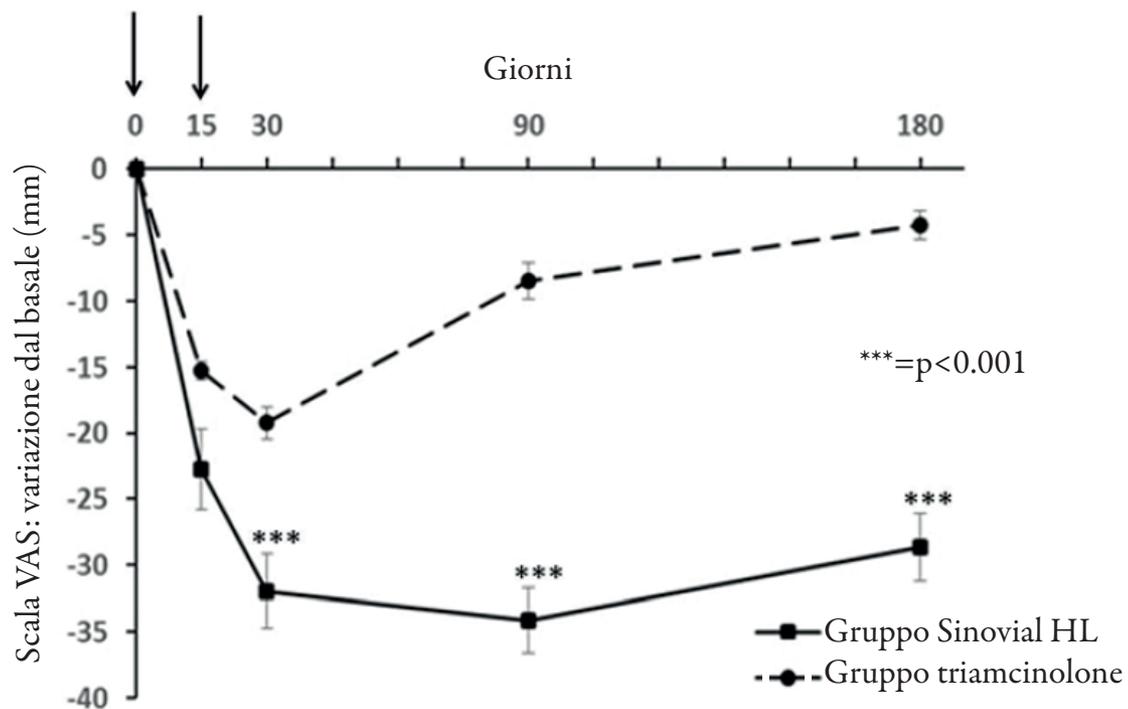
** Comprende 8 sezioni: vestirsi e lavarsi, alzarsi, mangiare, camminare, igiene personale, aprire, prendere, attività varie.

*** Strutturato in 36 domande organizzate in 8 scale (attività fisica, limitazioni di ruolo dovute alla salute fisica, limitazioni di ruolo dovute allo stato emotivo, dolore fisico, stato di salute generale, vitalità, attività sociali, salute mentale) e in 2 indici sintetici (PCS e MCS), ottenuti dalle 8 scale. I punteggi alti si riferiscono a un migliore stato di salute e quelli bassi a un peggiore stato di salute.

Risultati 1/4



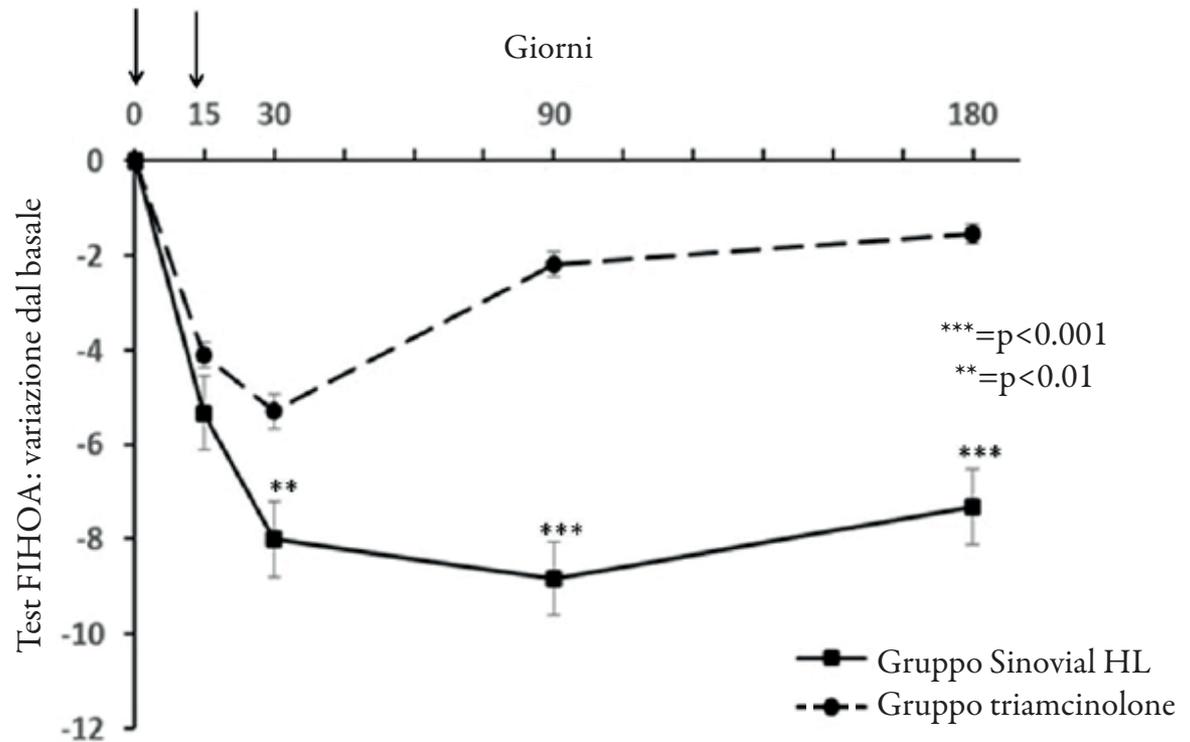
Entrambe le terapie risultavano efficaci sul **dolore globale** della mano, ma il **miglioramento** era statisticamente ($p < 0.001$) **più marcato** nel gruppo **Sinovial HL** dopo 1 mese e per tutto il periodo di osservazione.



Risultati 2/4



Anche riguardo la **funzionalità** della mano, il trattamento con **Sinovial HL** registrava **risultati** statisticamente **superiori** rispetto al gruppo di riferimento a un mese dalla prima somministrazione e per tutto il periodo di osservazione dello studio.



Risultati 3/4



Sinovial HL era associato a una **diminuzione** significativa della durata della **rigidità mattutina** e a un **miglioramento** altrettanto significativo dell'**indice PCS** del SF-36.

	Gruppo Sinovial HL (n = 55)			Gruppo triamcinolone (n = 45)			Differenza dei punteggi tra i due gruppi
	T0	T4	Variazione	T0	T4	Variazione	
<i>Durata della rigidità mattutina (minuti)</i>							
Media ± SD	9,73 ± 11,78	3,98 ± 5,21	-5,75 ± 9,45	8,85 ± 4,13	8,2 ± 3,94	-0,65 ± 2,94	-5.10***
Range	0-60	0-20	-40 -5	0-15	0-15	-5 -5	
<i>PCS SF-36</i>							
Mean ± SD	35,93 ± 9,52	46,51 ± 7,28	10,57 ± 9,66	38,32 ± 8,71	39,94 ± 7,63	1,62 ± 3,12	8.95***
Range	20,37-51,41	30,98-58,81	-11,45-25,07	20,43-54,03	22,88-54,1	-3,72-8,51	
<i>MCS SF-36</i>							
Media ± SD	50,41 ± 7,68	52,23 ± 9,11	1,81 ± 10,14	41,36 ± 9,52	41,7 ± 9,36	0,34 ± 2,48	1.47*
Range	34,95-65,58	36,4-65,28	-15,84-19,55	17,21-56,32	16,13-56,09	-5,07-4,89	

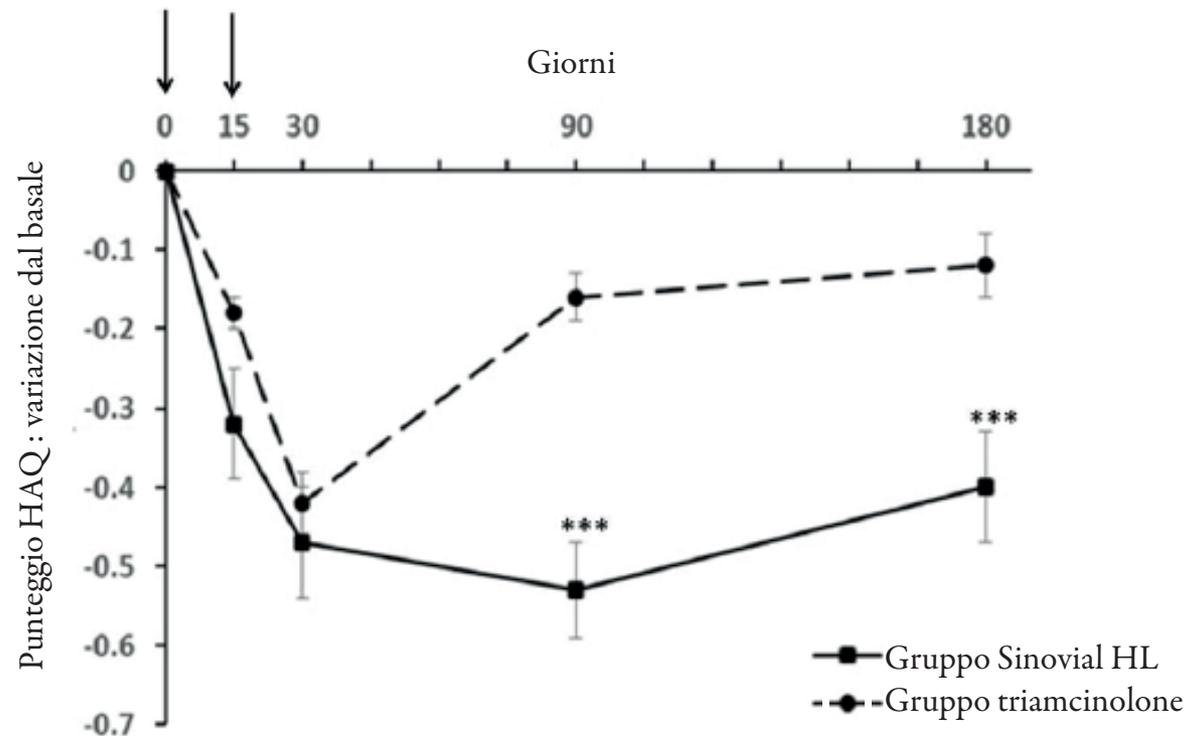
*p < 0.05; ***p < 0.001 test di Wilcoxon.

PCS SF-36: somma delle componenti fisiche. MCS SF-36: somma delle componenti mentali;
T0: tempo della prima iniezione; T4: mese 6°.

Risultati 4/4



Il miglioramento del punteggio HAQ rispetto al basale era significativamente **più pronunciato** nel gruppo **Sinovial HL** a partire da 90 giorni dal trattamento fino ai 6 mesi di osservazione



Discussione



L'HA è stato finora considerato un agente terapeutico ad azione non rapida, ma con un effetto a lungo termine, detto di trascinamento, sul dolore e sulla funzionalità articolare.

Lo studio rivela, invece, per la prima volta la **rapidità dell'efficacia analgesica dell'HA**, paragonabile a quella dei corticosteroidi, e la persistenza dell'effetto sul dolore e sulla funzione articolare.

Probabilmente la nuova formulazione di HA ibrido (Sinovial HL), esibendo un profilo bimodale di PM, mantiene gli effetti anti-apoptotici e antinfiammatori dell'HA a basso PM e presenta proprietà viscoelastiche e analgesiche dell'HA ad alto PM.

Conclusioni



I dati incoraggianti dello studio, se confermati in studi più ampi e con un periodo di follow-up di più lunga durata, potrebbero essere di supporto per la stesura di Linee guida terapeutiche più mirate.

La nuova formulazione di HA ibrido (Sinovial HL) sembra essere un'alternativa migliore e sicura rispetto al triamcinolone e mostra un effetto rapido e persistente per il trattamento della rizoartrosi.

