

LA VISCOSUPLEMENTACIÓN EN ARTROSIS DE RODILLA DURANTE LA COVID19. CUMPLIENDO CON EL NUEVO REGLAMENTO EUROPEO.

Carlos Gavín González¹, Daniel Horcajo Sanz¹, Pilar Coronel Granado²

¹Hospital Universitario Fundación de Alcorcón, Madrid

²Meiji Pharma Spain, S.A., Madrid

OBJETIVOS

Evaluar la eficacia y seguridad del ácido hialurónico intraarticular en artrosis de rodilla, en condiciones reales de uso, de acuerdo con el nuevo Reglamento Europeo de Productos Sanitarios (EU MDR 2017/745).

MÉTODOS

Estudio observacional, transversal y retrospectivo, de seguimiento poscomercialización, en una cohorte de pacientes con artrosis de rodilla, tratados con ácido hialurónico intraarticular (Adant®, Meiji Pharma Spain) en el Hospital Universitario Fundación de Alcorcón entre el 1 de enero de 2020 y el 30 de junio de 2022. El estudio fue aprobado por el Comité de Ética del hospital, y los datos fueron pseudonimizados. Se evaluó la mejoría del dolor mediante EVA a los 6 y 12 meses.

RESULTADOS

Se incluyeron 22 pacientes (68% mujeres, edad media $57,8 \pm 14,7$) con grado Kellgren-Lawrence I-II principalmente (82%). El 63% de los pacientes presentó comorbilidades, siendo la hipertensión la patología más frecuente. El 68% de los pacientes tomaba medicación concomitante para la artrosis, siendo el paracetamol el fármaco más frecuente, seguido de AINEs y metamizol.

El 41% de los pacientes recibieron 1 inyección semanal (2,5ml) durante 5 semanas, de acuerdo con las indicaciones del fabricante; mientras que en el 59% de los casos se modificó la posología a causa de la pandemia, recibiendo 3 inyecciones, la primera de 2,5ml y las siguientes de 5ml (2x2.5ml), con un intervalo de dos semanas entre ellas (Figura 1).

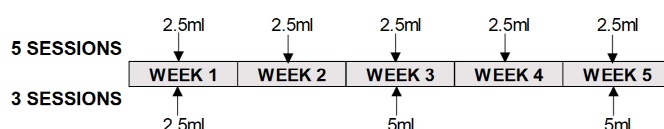


Figura 1. Regímenes posológicos.

La reducción media del dolor según la EVA fue del 50% a los 6 meses ($p < 0.05$), no observándose diferencias significativas entre ambas posologías (Figuras 2 y 3). Los pacientes que recibieron 3 inyecciones también mostraron una mejoría significativa a los 12 meses ($p < 0.05$). En los pacientes que recibieron 5 inyecciones no hubo diferencia significativa entre el dolor a los 12 meses y el dolor basal.

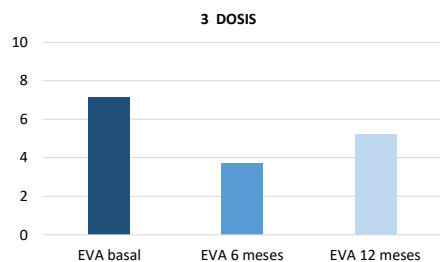


Figura 2. Dolor en los pacientes tratados con la posología modificada (3 dosis).

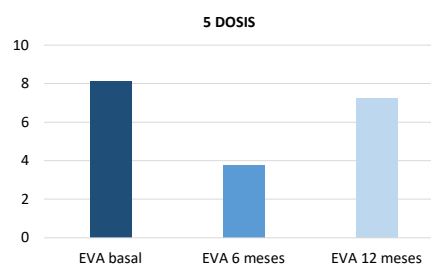


Figura 3. Dolor en los pacientes tratados con la posología estándar (5 dosis).

Desde el punto de vista de seguridad, no se registraron acontecimientos adversos en el periodo de evaluación.

CONCLUSIONES

- El tratamiento con ácido hialurónico intraarticular en artrosis de rodilla es eficaz y seguro en condiciones reales de uso con ambos regímenes posológicos.
- Los estudios de seguimiento poscomercialización son una herramienta útil para conocer el uso en la práctica clínica habitual y optimizar tanto la selección de los pacientes como la posología en la viscosuplementación.