

R. Nestorova, R. Rashkov,
V. Reshkova, N. Kapandjieva



EFFICIENZA DELLE INIEZIONI DI COLLAGENE GUNA MD IN PAZIENTI CON GONARTROSI, SOTTOPOSTI A VALUTAZIONE CLINICA ED ECOGRAFICA

OBIETTIVO

Il presente studio è stato concepito per esaminare l'efficacia delle iniezioni dei dispositivi medici a base di collagene **GUNA MD-KNEE + GUNA MD-MATRIX** sul dolore e sulla funzionalità quotidiana nell'osteoartrosi del ginocchio sintomatica, al III-IV stadio radiologico secondo Kellgren.

L'ecografia ad alta frequenza è una tecnica di imaging approvata per la diagnosi dell'edema articolare e il monitoraggio della terapia.

METODI

Abbiamo esaminato **25 pazienti** di età compresa fra 62 e 79 anni.

I criteri di inclusione e di esclusione sono elencati nella **TAB. 1**.

CRITERI DI INCLUSIONE

1. Gonartrosi al III-IV stadio radiologico secondo Kellgren
2. Edema articolare, comprovato mediante ecografia
3. VAS del dolore >25 mm
4. Indice algofunzionale di Lequesne >7

CRITERI DI ESCLUSIONE

1. Malattie infiammatorie articolari
2. Malattie autoimmuni
3. Gotta
4. Patologie maligne
5. Pregressi traumi o interventi chirurgici al ginocchio
6. Trattamento concomitante con condroprotettori
7. Supporto fisioterapico

TAB. 1

Tutti i pazienti sono stati valutati clinicamente mediante esame articolare, nonché mediante esame radiografico ed ecografico del ginocchio. I pazienti hanno compilato alcuni questionari prima del trattamento; a 60 e 90 giorni dall'inizio del trattamento sono state eseguite una valutazione del dolore a riposo utilizzando una scala visuo-analogica (VAS) a 10 punti, una valutazione del dolore durante il movimento del ginocchio secondo una VAS a 10 punti, una valutazione dell'indice di Lequesne per la gonartrosi (indice algofunzionale) e una valutazione dell'efficacia del trattamento secondo il giudizio del paziente e del medico.

Tutti i pazienti sono stati sottoposti a esame ecografico di entrambe le ginocchia utilizzando lo scanner Mindray M5 (Cina) con sonda lineare multifrequenza (7,5-10 MHz) all'inizio e a 30 giorni dalla fine del trattamento. Abbiamo applicato **a livello periarticolare** GUNA MD-Knee + GUNA MD-Matrix, 10 fiale secondo il seguente schema: 2 applicazioni a settimana per le prime 2 settimane e 1 applicazione a settimana per le 6 settimane successive in un unico ciclo di trattamento di 8 settimane.

ANALISI STATISTICA

Per l'elaborazione statistica dei dati e la creazione di grafici è stato utilizzato il pacchetto IBM SPSS Statistics 19.

Abbiamo usato statistiche descrittive ed eseguito un'analisi con osservazioni ripetute (analisi per misure ripetute).

RISULTATI

– VAS a 10 punti

Alla fine del ciclo di trattamento (60 giorni), il punteggio medio relativo al dolore a riposo è diminuito di circa tre volte e tale effetto si è mantenuto anche dopo il trattamento (**FIG. 1**). Il punteggio medio relativo al dolore durante il movimento si è ridotto di quasi due volte alla fine del trattamento e ha continuato a diminuire a 30 giorni dalla fine del ciclo (**FIG. 2**).

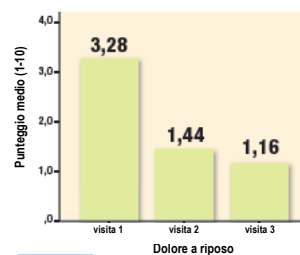


FIG. 1

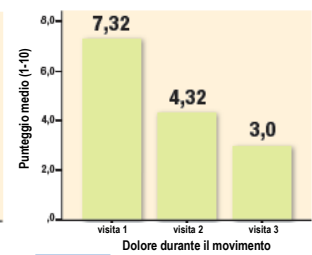


FIG. 2

– **Indice algofunzionale di Lequesne**

Abbiamo osservato miglioramenti in tutti gli indicatori dell'indice, ma i più significativi sono i seguenti:

– La **rigidità mattutina** è diminuita di più di due volte alla fine del ciclo di trattamento e tale effetto si è mantenuto per 30 giorni dopo la terapia (**FIG. 3**).

– Il punteggio medio relativo al **dolore durante la stazione eretta** si è ridotto di tre volte alla terza visita, condotta 90 giorni dopo l'inizio del trattamento (**FIG. 4**).

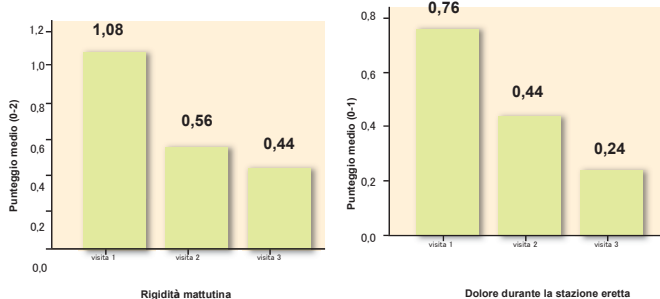


FIG. 3

FIG. 4

– Il punteggio medio per il **dolore alla deambulazione** alla terza visita è diminuito di 1,5 volte rispetto al basale (**FIG. 5**).

– Il punteggio medio per la **distanza massima percorsa camminando** alla terza visita si è ridotto di 1,5 volte rispetto al basale. Questo significa che l'effettiva distanza percorribile dal paziente grazie al trattamento con GUNA MD-Knee e GUNA MD-Matrix è aumentata di circa 1,5 volte (**FIG. 6**).

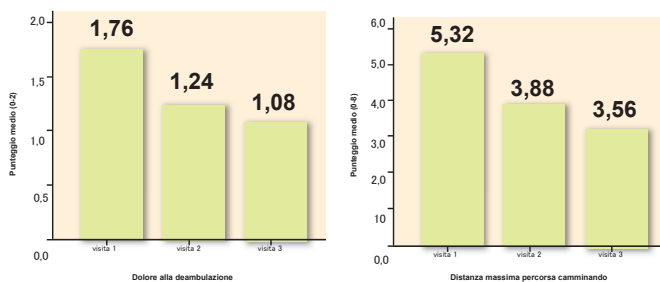


FIG. 5

FIG. 6

– Non sono stati osservati effetti indesiderati legati alle iniezioni di collagene.

– **Edema articolare, valutato mediante ecografia:**

Presentiamo alcune immagini ecografiche del ginocchio prima del trattamento con GUNA MD-Knee e GUNA MD-Matrix e dopo 30 giorni (**FIGG. 7a, b; 8a, b**).

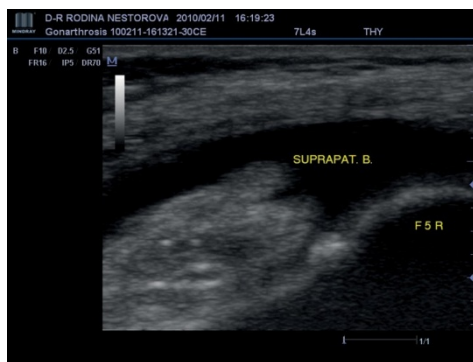


Fig. 7a

Prima del trattamento, la borsa sovrarotulea era ipertrofica e gonfia.

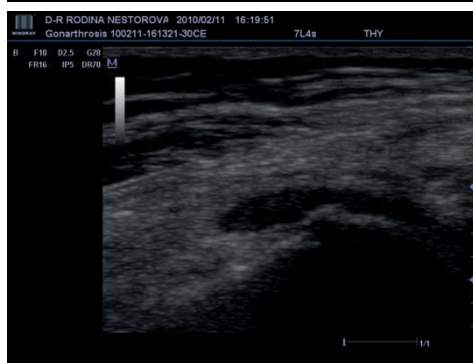


Fig. 7b

Marcata riduzione dell'edema dopo il trattamento.

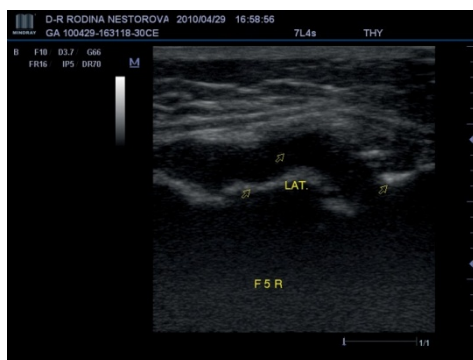


Fig. 8a

Edema nello spazio articolare (accesso laterale) prima del trattamento.



Fig. 8b

Assenza di edema dopo il trattamento.

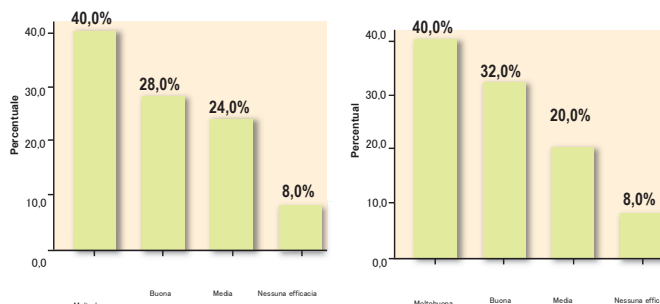
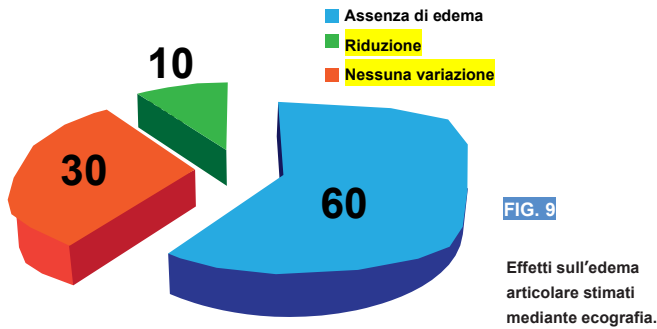


FIG. 10

FIG. 11

La valutazione ecografica dell'edema del ginocchio, condotta 30 giorni dopo il trattamento con GUNA MD-Knee + GUNA MD-Matrix, dimostra che il 60% dei pazienti non presentava edema e il 30% ha avuto una riduzione (**FIG. 9**).



Efficacia del trattamento secondo il paziente e il medico

Le valutazioni di paziente e medico relativamente all'efficacia del trattamento con i dispositivi medici iniettabili a base di collagene GUNA MD effettuate i giorni 60 e 90 corrispondono e la maggior parte dei giudizi rientra nella categoria "molto buona".

Le **FIGG. 10** e **11** dimostrano l'effetto del trattamento alla visita 3 (giorno 90). Il giudizio sull'efficacia del trattamento rientra nelle categorie "molto buona" e "buona" per il 68% dei pazienti e il 72% dei medici.

CONCLUSIONI

1. La somministrazione periarticolare di GUNA MD-Knee e GUNA MD-Matrix nella gonartrosi al III-IV stadio radiologico migliora lo stato del ginocchio e quindi la qualità di vita dei pazienti grazie a:
 - * una riduzione statisticamente significativa del dolore a riposo e durante il movimento;
 - * un miglioramento statisticamente significativo di tutti gli indicatori dell'indice algofunzionale di Lequesne;
 - * un miglioramento dello stato edematoso nel 90% dei casi, comprovato mediante ecografia.
2. L'efficacia dei GUNA MD si mantiene anche dopo l'interruzione del trattamento.
3. I prodotti hanno un profilo di sicurezza molto buono.
4. Il giudizio sull'efficacia del trattamento rientra nelle categorie "molto buona" e "buona" per il 68% dei pazienti e il 72% dei medici.
5. L'ecografia continua a essere una tecnica comprovata per la valutazione dell'edema articolare e per il monitoraggio della terapia.

*Abstract presentato in occasione di
9th Central European Congress of Rheumatology (CECR 2012)
3rd Annual Meeting of the Polish Rheumatologists
1-3 settembre 2012, Cracovia, Polonia*

Autore principale

Dr. R. Nestorova, MD
– Centro reumatologico Santa Irina
Sofia, Bulgaria