

LITERATURA INTERNACIONAL COMENTADA

Eficacia de la combinación de clorhidrato de glucosamina, condroitín sulfato y ascorbato de manganeso para el tratamiento de la artrosis de rodilla



El presente estudio evaluó la combinación oral de clorhidrato de glucosamina, condroitín sulfato y ascorbato de manganeso (Cosamin® DS) para el tratamiento de la artrosis (A) de rodilla en un ensayo clínico aleatorizado y controlado con placebo. Los pacientes con A grado II o III del grupo Cosamin® DS presentaron una mejora significativa en el índice Lequesne al cabo de 4 y 6 meses ($p=0,003$ y $p=0,04$ respectivamente). Así la proporción de respuesta al tratamiento fue del 52% para el grupo Cosamin® DS y del 28% para el placebo. La incidencia de efectos adversos fue algo superior en el grupo placebo. Ello indica la eficacia y seguridad de esta combinación para el tratamiento de la A de rodilla.

The present study assessed the oral combination of glucosamine hydrochloride, chondroitin sulfate and manganese ascorbate (Cosamin® DS) for the treatment of knee osteoarthritis (OA) in a randomised placebo-controlled clinical trial. Patients with OA grade II or III from the Cosamin® DS group showed significant improvement in the Lequesne Index after 4 and 6 months treatment ($P=0.003$ and $P=0.04$ respectively). Thus, the response rate to Cosamin® DS was 52% vs a 28% response rate to placebo. The incidence of adverse events was slightly higher in the placebo group. These results indicate the efficacy and safety of this combination for the treatment of knee OA.

El tratamiento actual de la artrosis (A) es mayoritariamente paliativo, centrándose en la reducción del dolor y la inflamación, por lo general mediante analgésicos y antiinflamatorios no esteroideos (AINE). Los AINE no mejoran la historia natural de la enfermedad. De hecho el profesor Kenneth Brandt publicó en uno de sus artículos que algunos AINE podrían acelerar el proceso degenerativo de la A dado que pueden disminuir la síntesis de glicosaminoglicanos. Ello ha propiciado la investigación de nuevos agentes para el tratamiento de esta afección.

El objetivo de este estudio fue evaluar la combinación de clorhidrato de glucosamina (500 mg), condroitín sulfato (CS) (400 mg) y ascorbato de manganeso (76 mg) (Cosamin® DS, Nutramax Laboratories Inc., Baltimore, MD, EE.UU.) para el tratamiento de la artrosis de rodilla. Se ha postulado que la combinación de glucosamina y CS posee un efecto sinérgico más que aditivo ya que la glucosamina estimula la producción de glicosaminoglicanos, mientras que CS inhibe su degradación. Dicho estudio incluyó a 93 pacientes de los cuales 46 fueron asignados de manera aleatoria al grupo de estudio y 47 al de placebo. De los 46 pacientes del grupo Cosamin® DS, 33 presentaban grado Kellgren y Lawrence II o III y 13 grado IV. De los 47 pacientes del

grupo placebo, 39 pacientes presentaban grado II o III y 8 grado IV. Todos los pacientes recibieron dos cápsulas dos veces al día y fueron evaluados al inicio y cada 2 meses durante 6 meses. Para evaluar la efectividad del tratamiento se utilizó el índice Lequesne y la versión analógica visual del índice WOMAC.

El índice Lequesne en el grupo con A leve a moderada (grados II y III) al inicio fue 10,4 ($\pm 0,4$) para los pacientes del grupo placebo y 10,2 ($\pm 0,4$) en el grupo de intervención. Al cabo de 4 meses, el índice Lequesne disminuyó a 9,2 ($\pm 0,6$) en el grupo placebo, y a 7,2 ($\pm 0,6$) en el grupo de intervención. La diferencia entre ambos grupos fue altamente significativa ($p=0,003$). Al cabo de 6 meses, la diferencia entre ambos grupos en el índice Lequesne también fue significativa ($p=0,04$). En definitiva, en este subgrupo de pacientes, el índice Lequesne mostró que el 52% del grupo de intervención respondía al tratamiento frente al 28% del grupo placebo. Comparando los resultados obtenidos con la escala WOMAC, el 58% de los pacientes en el grupo de intervención respondió favorablemente frente al 41% del grupo placebo ($p=0,5$). En la evaluación global por parte del paciente los resultados fueron un 70% de respuesta para el grupo de intervención frente a un 46% del grupo placebo

($p=0,4$). No se registraron diferencias significativas entre ambos grupos en los pacientes con artrosis más grave (grado IV). El hecho de que este grupo no presentara mejoría no es sorprendente ya que el mecanismo de acción del producto depende de la existencia de cartilago en la articulación artroscópica. Por lo que respecta a la seguridad, hubo una incidencia de efectos adversos del 19% en el grupo placebo y del 17% en el grupo de intervención. La mayoría de ellos fueron transitorios.

La combinación de agentes estudiada posee potencial para ser un fármaco modificador del proceso artroscópico según estudios clínicos anteriores *in vivo* e *in vitro*. El impacto potencial de este tipo de fármacos en el campo de la sustitución articular es enorme, ya que podrían retrasar la intervención quirúrgica. En conclusión, este estudio constituye el primer ensayo clínico sobre la asociación de clorhidrato de glucosamina, condroitín sulfato y ascorbato de manganeso y demuestra que su asociación es efectiva y segura para el tratamiento de la A de rodilla.

BIBLIOGRAFIA

Das A, Hammad T. Efficacy of a combination of FCHG49™ glucosamine hydrochloride, TRH122™ low molecular weight sodium chondroitin sulfate and manganese ascorbate in the management of knee osteoarthritis. *Osteoarthritis Cart* 2000, 8: 343-350.