

CHONDROGRID: UNO STUDIO CLINICO PILOTA

La somministrazione intra-articolare di collagene idrolizzato come possibile trattamento sintomatologico e funzionale dell'artrosi.



Piero Volpi¹,
Michelangelo Beggio²,
Giulia Carimati¹

1. Humanitas Research Hospital, Rozzano (MI) – Italia
2. Policlinico San Marco, Mestre (VE) – Italia

L'artrosi è una patologia infiammatoria che colpisce le articolazioni; le sedi più colpite sono la mano, l'anca e il ginocchio. L'artrosi di ginocchio, in particolare, ha una prevalenza di circa il 10% negli uomini e del 13% nelle donne oltre il sessantesimo anno di età. Alla patologia si associano dolore, gonfiore e una ridotta funzionalità articolare. Ad oggi non esiste una cura per l'artrosi ed il trattamento, esclusivamente sintomatologico, è destinato a protrarsi per l'intera vita del paziente. L'approccio farmacologico alla sintomatologia dell'artrosi prevede la somministrazione per via topica e/o orale di farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), oppure l'iniezione intra-articolare di corticosteroidi. Il trattamento per via topica è di limitata efficacia e richiede numerose applicazioni; il trattamento attraverso somministrazione intra-orale di FANS così come le iniezioni intra-articolari di corticosteroidi hanno una durata limitata nel tempo e comportano numerosi effetti collaterali, soprattutto – come nel caso di questa patologia – quando si protraggono per anni. L'interesse del mondo clinico per terapie alternative, non farmacologiche, per il trattamento della sintomatologia dell'artrosi è piuttosto elevato: la loro applicazione, infatti, può permettere di ridurre il consumo di farmaci e, in alcuni casi, in associazione alla terapia fisica e nelle forme di artrosi più lievi, di eliminarlo. Tra le possibili alternative non-farmacologiche si annovera, oltre la viscosupplementazione, l'iniezione intra-articolare di collagene idrolizzato, come illustrato in questa scheda.

Materiali

Tutti i pazienti coinvolti nello studio sono stati trattati con CHondroGrid (Biotech), un dispositivo a base di collagene idrolizzato a basso peso molecolare. CHondroGrid è indicato per il trattamento della sintomatologia dolorosa e della perdita di funzionalità delle principali articolazioni (ginocchio, spalla, anca, polso e caviglia), sia causate da patologie degenerative sia dovute a trauma o a sovraccarico.

Il trattamento prevede l'esecuzione di tre iniezioni intra-articolari, la seconda a distanza di 15

giorni dalla prima e la terza dopo 30 giorni dalla precedente. Il meccanismo d'azione si basa sulla capacità del collagene idrolizzato di diffondere nel liquido sinoviale e distribuirsi uniformemente sulla superficie dell'articolazione danneggiata, rinforzando la matrice cartilaginea.

CHondroGrid è in grado infatti di svolgere un'azione meccanica di rinforzo diretto delle strutture indebolite e/o deteriorate, migliorando la mobilità e contribuendo a ridurre la sintomatologia dolorosa a carico dell'articolazione.

Parametro	Media ± DS o S/N (%/%)
Età (anni)	58.1±11.1
Peso (Kg)	76.5±14.1
Altezza (cm)	173.7±9.0
BMI (Kg/m ²)	25.2±3.3
Grado KL 1,2,3,4 (%)	4 (20); 11 (55); 3 (15); 3 (10)
M/F (%)	14/6 (70/30)
Diabete S/N (%)	2/18 (10/90)
Patologie cardiovascolari S/N (%)	7/13 (35/65)
Disfunzioni metaboliche S/N (%)	4/16 (20/80)

Fig. 1 – Distribuzione dei soggetti per le loro caratteristiche alla baseline.

	Baseline (prima della prima iniezione)	T1 (15 giorni dopo la prima iniezione)	T2 (30 giorni dopo la seconda iniezione)	FUP (circa 6 mesi dopo la terza iniezione)	FUP vs Baseline (%)
Tempo (giorni)	N/A	14.5.1±2.0	22.9±11.2	172.1±22.7	N/A
VAS a riposo	6 (22.5)	0 (6.25)	0 (5)	0 (10)	-100.0%
VAS in movimento	50 (23.25)	30 (27.75)	21 (21.25)	22.5 (20)	-55.0%
Indice di Lequesne	9 (3.25)	7 (5.25)	3.5 (5.25)	5 (5)	-44.0%
WOMAC (dolore)	4.5 (3.25)	2 (3.0)	1 (2.25)	1 (2.25)	-77.8%
WOMAC (rigidità)	2 (2.25)	2 (2.25)	1 (2.25)	0.5 (1.25)	-75.0%
WOMAC (funzione fisica)	18 (13.0)	13.5 (12.5)	5 (10.25)	5 (7)	-72.2%
WOMAC (totale)	23.5 (14.5)	17 (15.75)	8 (13.75)	6.5 (9.25)	-72.3%

Fig. 2 – Valori dei parametri oggetto di studio ai diversi time-point e loro riduzione percentuale rispetto la baseline. La riduzione è significativa per tutti i parametri, con valori superiori al 50% ad eccezione dell'indice di Lequesne, comunque diminuito del 44%.

La somministrazione intra-articolare di collagene idrolizzato come possibile trattamento sintomatologico e funzionale dell'artrosi.

Risultati

La scheda riassume uno studio retrospettivo pilota riguardante i dati clinici di 20 pazienti affetti da gonartrosi di gravità da 1 a 4 della scala di Kellgren Lawrence, trattati attraverso iniezione intra-articolare di CHondroGrid presso due centri clinici italiani.

Sono stati esclusi tutti i dati riferiti a pazienti che soffrivano di patologie che potevano interferire con la valutazione dei sintomi e della funzionalità, come artrite reumatoide e fibromialgia, o che presentavano un'infezione al ginocchio, così come quelli relativi a pazienti con BMI ≥ 30 . Sono stati esclusi anche i dati relativi a pazienti che, nei tre mesi precedenti alla terapia con CHondroGrid, erano stati trattati per via orale con corticosteroidi, o per via intra-articolare con corticosteroidi, FANS, acido ialuronico o altre formulazioni. Sono stati inoltre esclusi i dati relativi a pazienti sottoposti a chirurgia nei 6 mesi precedenti.

Le cartelle cliniche comprendevano le radiografie AP sotto carico dell'articolazione prima del

trattamento (baseline), e l'indice di Lequesne, il punteggio WOMAC, il valore di VAS soggettivo misurati sia a riposo che in movimento alla baseline, dopo ciascuna iniezione e a 6 mesi dopo la terza iniezione (follow-up). Le cartelle cliniche dovevano altresì riportare gli eventuali eventi avversi associati all'utilizzo del dispositivo in modo da poterne valutare il profilo di sicurezza.

La distribuzione dei soggetti per caratteristiche alla baseline è riportata nella tabella in Figura 1, mentre l'andamento dei punteggi funzionali nel tempo è riepilogato nella tabella di figura 2 e nelle figure successive. A seguito del trattamento con CHondroGrid, tutti i parametri oggetto di studio hanno subito una riduzione significativa fin dalla prima iniezione, si sono ulteriormente ridotti dopo la seconda e sono quindi rimasti stabili nel tempo, dimostrando un possibile effetto duraturo della terapia con CHondroGrid sulla sintomatologia artrosica.

Lo studio non ha evidenziato alcun effetto collaterale associato all'impiego del dispositivo.

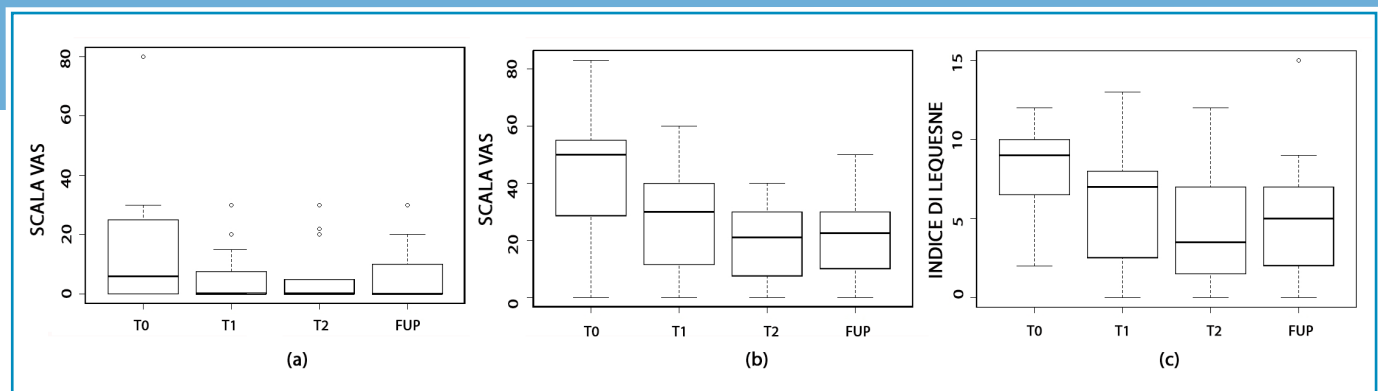


Fig. 3 – Riduzione del dolore a riposo (a), in movimento (b) e dell'indice di Lequesne (c) a seguito di trattamento con CHondroGrid. La riduzione è significativa già a partire dalla prima iniezione, aumenta dopo la seconda iniezione e si mantiene poi stabile nel tempo durante il periodo di follow-up.

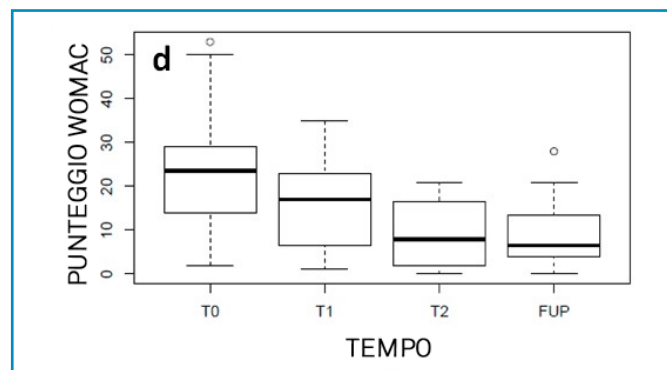


Fig. 4 – Riduzione del punteggio WOMAC complessivo. La riduzione è significativa già a partire dalla prima iniezione, aumenta dopo la seconda iniezione e si mantiene poi stabile nel tempo durante il periodo di follow-up. I punteggi relativi a dolore, rigidità e funzione fisica mostrano un andamento simile (non mostrato).