

Sintesi a cura del  
**Prof. Luigi Di Matteo**  
Direttore Unità  
Operativa Complessa di  
Reumatologia,  
Capo Dipartimento  
della Medicina  
Generale e delle  
Specialità Mediche,  
ASL di Pescara

## Effetti sintomatici del condroitin solfato nell'osteoartrite della mano

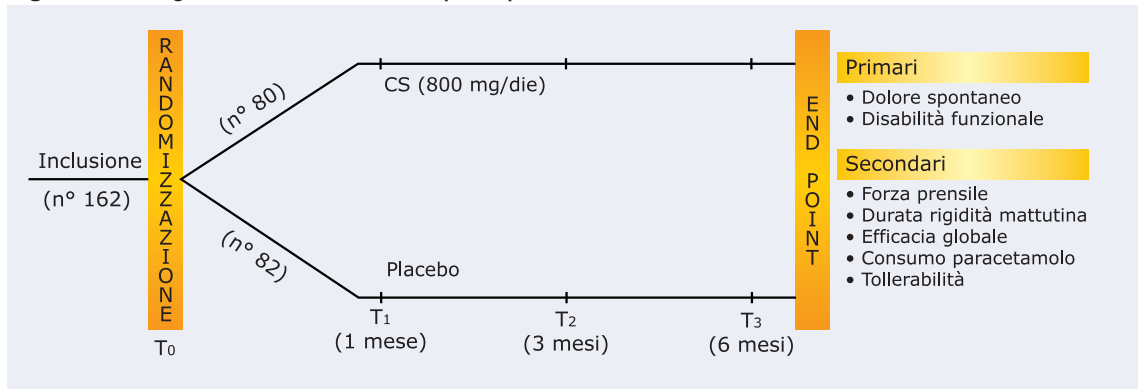
L'osteoartrite (OA) è una malattia cronica degenerativa con potenziale interessamento di tutte le cartilagini articolari. Le forme a carico delle piccole articolazioni della mano, nonostante colpiscano oltre il 50% dei soggetti >60 anni sono state poco studiate, e gli studi clinici relativi al trattamento sintomatico dell'OA della mano (OAM) sono pochi: ad oggi esistono infatti tre soli studi a breve termine che abbiano impiegato antinfiammatori non steroidei (FANS) per valutarne l'efficacia sul dolore, e due soli studi con condroitin-solfato (CS) o condroitin-polisolfato. Lo studio *Finger Osteoarthritis Chondroitin Treatment Study (FACTS)* qui sintetizzato, è il primo che abbia utilizzato CS in pazienti con OA della mano per un periodo sufficientemente lungo, con disegno in doppio cieco e con l'obiettivo di verificare l'efficacia della molecola sia sul dolore spontaneo e sulla funzionalità articolare, sia su altri sintomi tipici della patologia, dalla forza prensile alla durata della rigidità mattutina.

### Disegno ed obiettivi dello studio

Centosessantadue pazienti con diagnosi di OAM posta secondo i criteri dell'American College of Rheumatology sono stati randomizzati in doppio cieco in due bracci, uno (n°=80) ricevente CS (800 mg/die) ed uno (n°=82) ricevente placebo. Il campione, costituito da soggetti di entrambi i sessi con età media di 63.5 anni, è stato sottoposto a *wash out* (sospensione di tutti gli analgici) per la settimana precedente l'inclusione, ad eccezione di ASA (100 mg/die) se utilizzata in prevenzione cardiovascolare (**figura 1**).

Durante questa fase sono state eseguite tutte le valutazioni basali dei parametri oggetto di studio. In particolare è stato misurato il **dolore spontaneo** su scala VAS da 100 mm e la **funzionalità articolare** con questionario FIHOA (Functional Index for Hand OA), i due end-point primari dello studio. Il test FIHOA utilizzato per

**Figura 1.** Disegno dello studio ed end-point prefissati.



misurare la funzionalità articolare è costituito da 10 item relativi al movimento delle dita, a ciascuno dei quali si attribuisce un punteggio da **0 (movimento eseguito senza difficoltà)** a **3 (impossibilità ad eseguire il movimento)**; conseguentemente, bassi score individuano modesto deficit articolare ed elevati score elevato deficit funzionale, fino ad un massimo di 30 punti che indica una funzionalità articolare totalmente compromessa, con incapacità di compiere i 10 movimenti testati.

Sono stati inoltre fissati 4 end-point secondari: 1) forza prensile della mano, misurata con dinamometro ( $\text{kg}/\text{cm}^2$ ); 2) durata (minuti) della rigidità mattutina; 3) giudizio globale di efficacia da parte dello sperimentatore; 4) tollerabilità del farmaco testato.

## Risultati dello studio

Il condroitin solfato è risultato efficace su tutti i parametri oggetto di valutazione. Il farmaco è stato ben tollerato, senza differenze nel numero di reazioni avverse registrate nei due gruppi e nel numero di pazienti interessati da tali reazioni (19.4% per CS vs 26.8% per PLB;  $p=\text{n.s.}$ ).

## End-point primari

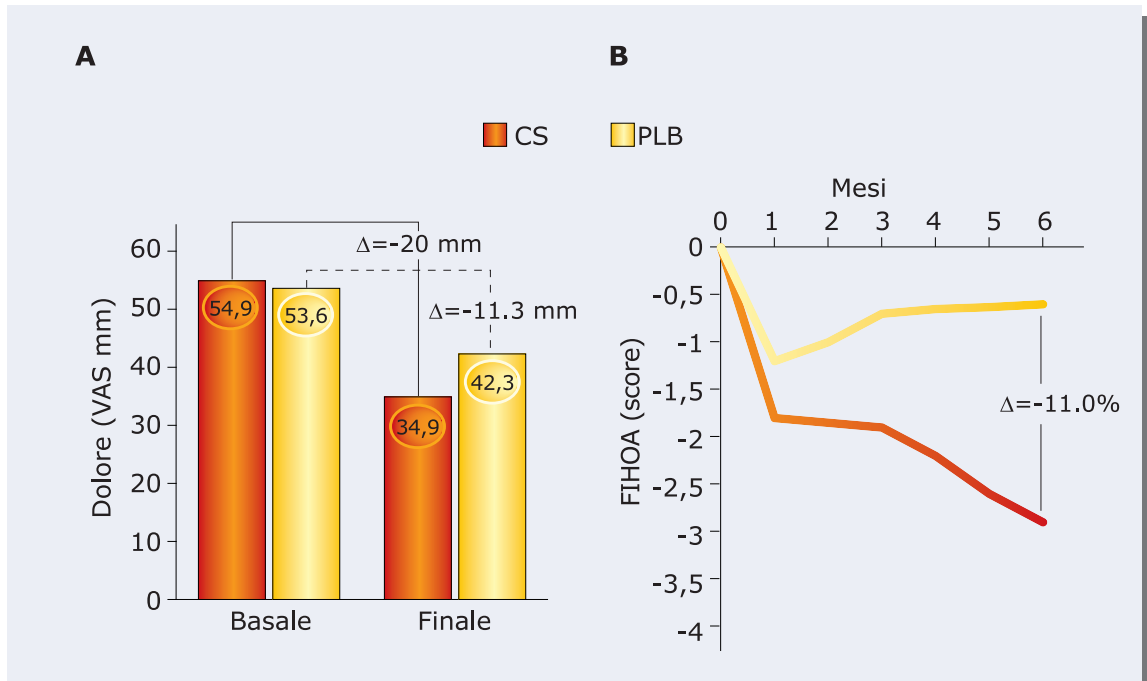
### Dolore

La riduzione del dolore è risultata rapida e significativa nei pazienti trattati con CS, ha continuato ad accentuarsi nel corso del trial e, a partire dal 3 mese, è divenuta statisticamente significativa rispetto al placebo. Al termine dello studio (6 mesi), la riduzione del dolore alla VAS è risultata quasi doppia nei trattati rispetto ai controlli (figura 2). Una riduzione di 20 mm fra i trattati, partendo da un valore basale di 54 mm, corrisponde ad una riduzione del 37%, contro una riduzione del 21% osservata nei controlli, con un guadagno netto del 16% a favore del trattamento attivo.

### Disabilità funzionale

La riduzione della disabilità funzionale al FIHOA test ha seguito un andamento più rapido ed ampio rispetto al dolore, con una differenza al sesto mese di 2.8 punti

**Figura 2.** Effetti del trattamento sul dolore a riposo (A) e sulla funzionalità articolare (B).



nei trattati e di 0.7 punti nei controlli rispetto ai valori basali, con un guadagno al netto dell'effetto placebo di 2.1 punti per il trattamento attivo: una riduzione quindi pari all'11%.

#### *End-point secondari*

La **forza prensile** è passata da 24 a 26.5 kg/m<sup>2</sup> nei trattati e da 25 a 25.6 kg/m<sup>2</sup> nei pazienti placebo, con un guadagno pari al 10% nei trattati. La durata della **rigidità articolare al risveglio** si è ridotta del 29.6% nei trattati e del 2.5% nei pazienti del braccio placebo ( $p=0.031$ ). Il giudizio di **efficacia clinica globale** formulato in cieco dagli sperimentatori è risultato progressivamente migliore nei trattati e immodificato nei controlli. La tollerabilità del farmaco testato è risultata molto buona e senza differenze di rilievo rispetto al placebo.

---

#### **Discussione e significato clinico dei dati**

I risultati di questo trial dimostrano che la somministrazione di CS (800 mg/die) in pazienti con osteoartrosi sintomatica della mano per la durata di almeno 6 mesi migliora il dolore a riposo e la funzionalità articolare, induce inoltre un miglioramento della forza prensile ed una riduzione della durata della rigidità mattutina. Questi effetti sono indipendenti dalla eventuale presenza e gravità di rizartriosi, sicché tutti i pazienti possono trarre giovamento dall'assunzione di CS alla dose di 800 mg/die. Il farmaco, come già dimostrato da altri trial, non è gravato da effetti avversi di rilievo.