



NPT

NUOVE
PROSPETTIVE
IN TERAPIA

Comitato Scientifico: Aulisa L, Bizzi B, Caione P, Calisti A, Chiozza ML, Cittadini A, Ferrara P, Formica MM, Ottaviano S, Pignataro L, Pitzus F, Pretolani E, Pulignano G, Riccardi R, Salvatore S, Savi L, Sternieri E, Tortorolo G, Viceconte G
Registro del Tribunale di Roma n. 337 dell'1/6/1991 · Periodicità semestrale · ©2018 MEDIZIONI S.r.l.

La extensión capsular de la cadera tras terapia de infiltración con Ácido Hialurónico, correlación con la función articular: resultados de un estudio piloto, observacional y abierto

Corsello C¹, Russo S², Corsello G³

¹*Especialista en Ortopedia y Traumatología.*

²*Especialista en Diagnóstico por imagen - Dirección intervencionista.*

³*Doctor en Economía y Gestión de Instituciones y Mercados Financieros - Finanzas, Universidad Bocconi, Milán*

NPT NUOVE
PROSPETTIVE
IN TERAPIA

Año XXVIII - n. 1/2018
Reg. de la Corte de Roma n. 337 del 1/6/1991
Publicación semestral

©2018 **MEDIZIONI** S.r.l. - Cod. 24/18
Director Editorial: Antonio Guastella
Via Monte delle Gioie, 13 - 00199 Roma
tel. 06.81153040 - fax. 06.81153063
medizioni@medizioni.it

Todos los derechos están reservados. Ninguna parte puede reproducirse de ninguna manera (incluidas las fotocopias) sin el permiso por escrito del editor.

Prensa: CSC Grafica Srl
Via A. Meucci, 28 - 00012 Guidonia (RM)

Extracto terminado de impresión en Diciembre de 2018.

La extensión capsular de la cadera tras terapia de infiltración con Ácido Hialurónico, correlación con la función articular: resultados de un estudio piloto, observacional y abierto

Abstract

Sumario. El Ácido Hialurónico (HA) ha demostrado su eficacia en el tratamiento de la osteoartrosis sintomática de la cadera. Es evidente una correlación entre, extensión capsular al basal y, tras infiltración intraarticular de HA, predictiva de respuesta al tratamiento de infiltración eco-guiado.

Introducción. En la osteoartrosis sintomática de la cadera, verificar el uso de HA con peso molecular >2.000 kDa (Syaloset[®] 2000 30 mg/2 ml y Syaloset[®] PLUS 60 mg/4 ml) en la cantidad de 2 ml para cada inyección, en relación al parámetro de extensión capsular, medida por ecografía, al basal y tras infiltración, acompañando luego dicha medición, a los parámetros ecográficos, funcionales y pronósticos.

Métodos. Se ha llevado a cabo un estudio según un diseño abierto en veinte pacientes afectados por coxartrosis grave (IV estadio de Kellgren y Lawrence). Se han practicado, para cada paciente, tres infiltraciones de HA eco-guiadas en la cadera, con cadencia semanal. Se han excluido los pacientes que, en los seis meses anteriores, habían sido sometidos a terapia de infiltración, intraarticular en la cadera. Se ha utilizado Syaloset[®] 2000 30 mg/2 ml y Syaloset[®] PLUS 60 mg/4 ml, HA con peso molecular >2.000 kDa, en la cantidad de 2 ml por cada inyección. Los pacientes se han evaluado al inicio, es decir, en la primera sesión de infiltración, también mediante estudio ecográfico al basal y en ca-

da sesión de infiltración sucesiva. Ninguno de los pacientes reclutados ha abandonado el ensayo. Los pacientes han sido informados de que deben respetar las medidas de precaución recomendadas tras la terapia intraarticular, reposo absoluto y mantenimiento de la medicación durante las veinticuatro horas sucesivas. Todos los participantes han dado el consentimiento informado escrito.

Conclusiones. La extensión capsular de la articulación coxofemoral, detectada mediante ecografía antes y después de la infiltración intraarticular eco-guiada, ha demostrado ser un elemento predictivo de la recuperación funcional en sujetos afectados de coxartrosis, que permite instaurar un tratamiento rehabilitador precoz y eficaz para recuperar las articulaciones y reducir el dolor. La recuperación de la extensibilidad, mediante la infiltración intraarticular con HA, recrearía los fisiológicos gradientes de presión intracapsulares y la fisiológica circulación del líquido sinovial. El dato de la extensibilidad capsular, detectado mediante ecografía, es un parámetro fácilmente detectable, reproducible y repetible; por lo tanto, el postulado según el cual el examen ecográfico sea operador-dependiente, no se sostendría en el caso de detección de la extensibilidad capsular.

Palabras clave: Coxartrosis - Ácido Hialurónico - Extensión capsular - Tratamiento eco-guiado - Rigidez articular.

Abstract

Summary. Hyaluronic Acid (HA) is effective in treating symptomatic hip osteoarthritis. There is a clear correlation between capsule expansion at baseline and after intra-articular infiltration of HA, predictive of response related to the infiltration treatment ultrasound-guided.

Introduction. The use of high molecular weight HA >2.000 kDa (Syaloset[®] 2000 30 mg/2 ml and Syaloset[®] PLUS 60 mg/4 ml) in the amount of 2 ml per single injection has been verified in symptomatic hip osteoarthritis, in relation to the capsule expansion parameter, measured eco graphically at baseline and after infiltration, and, additionally, by connecting this measurement to the ultrasound, functional and prognostic parameters.

Methods. A study was conducted, according to a design open label, on twenty patients affected by a severe coxarthrosis (IV stage of Kellgren and Lawrence). Three intra-articular infiltrations of HA at the hip ultrasound-guided were conducted weekly for each patient. Patients who had undergone intra-articular in-

filtration therapy in the previous six months were excluded. Syaloset[®] 2000 30 mg/2 ml and Syaloset[®] PLUS 60 mg/4 ml, HA at high molecular weight, >2.000 kDa, in the amount of 2 ml per single injection was utilised. Patients were evaluated at the beginning, i.e. at the first infiltrative session, also by ultrasound at baseline, and at each subsequent infiltration session. None of the enrolled patients left the study. Patients were advised to observe the precautionary measures recommended after intra-articular therapy, absolute rest and maintenance of the dressing for the next 24 hours. All attendees provided their written consent.

Conclusions. The capsular expansion of the coxo-femoral joint, detected eco-graphically before and after intra-articular infiltration, has proved to be a predictive element of subjective improvement and functional in patients affected by coxarthrosis. In addition, it allows establishing an early and effective rehabilitation treatment in order to reactivate the articulation and the reduction of painful symptoms. Reduction of symptoms decreased in

patients under treatment at a rate of 70%, higher than that reported in the literature of 40-60%. The restoration of expansibility, by intra-articular infiltration with HA, would re-establish the normal intracapsular pressure gradients and the physiological circulation of the synovial fluid. The ultrasound guide, which is essential for proper infiltrative treatment of the coxo-femoral joint, can be used to detect articular space and possible cartilage alteration that can be further investigated with radiographic examination. The relief of a cartilage alteration, detected by ultrasound, could initiate a HA therapy even in a paucisintomatic patient. The capsular expansibility data, detected ultrasonically, is an easily recognizable, reproducible and repeatable parameter; therefore, the postulate according to which the ultrasound examination is operator-dependent would not exist in the case of detection of capsule expansibility. The study was conducted using an infiltration cycle once a

week for three weeks and this approach was appropriately hypothesized to achieve the best capsule expansion with respect to the one shot method. The selected HA, Syalaset® 2000 30 mg/2 ml and Syalaset® PLUS 60 mg/4 ml, used at 2 ml per single infiltration repeated for three weeks, is a HA at high molecular weight, >2.000 kDa. It has been obtained by fermentation, consisting of a sterile solution and isotonic acid of HA sodium salt whose viscoelastic properties can counteract mechanical stress by producing a valid viscosupplementation and at the same time saturating the CD44 receptors. Capsule expansion after infiltrative therapy, but above all its maintenance, could be an objective parameter for the clinical improvement of arthrosis. In all patients treated with HA, a significant reduction in NSAID consumption was observed.

Keyword: Coxoarthrosis - Hyaluronic Acid - Capsular expansion - Treatment ultrasound-guided - Joint stiffness

Premisa (background)

El Ácido Hialurónico (HA) ha demostrado ser eficaz en el tratamiento de la osteoartrosis sintomática de cadera. En fase de terapia de infiltración, una correlación entre extensión capsular al basal y tras infiltración intra-articular de HA, podría ser predictiva de respuesta al tratamiento de infiltración eco-guiado.

20 pacientes, 16 mujeres y 4 hombres, con edades comprendidas entre 63 y 90 años, con una edad media de 75,3 años, afectados por coxartrosis de grado IV (grave) según la clasificación de Kellgren y Lawrence y con diagnóstico de osteoartrosis, sintomática de la cadera.

El estudio ha sido conducido sobre 20 pacientes, 16 mujeres y 4 hombres, con edades comprendidas entre 63 y 90 años, con una edad media de 75,3 años, afectados por coxartrosis de grado IV (grave) según la clasificación de Kellgren y Lawrence y con diagnóstico de osteoartrosis, sintomática, de cadera, determinando, al nivel basal y durante el ensayo, los distintos parámetros de resultado elegidos: extensión capsular, puntuación WOMAC (Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index), escala de calificación numérica NRS y consumo de FANS.

Objetivo del estudio

Verificar el uso, en la osteoartrosis sintomática de cadera, de HA con peso molecular >2.000 kDa (Syalaset® 2000 30 mg/2 ml y Syalaset® PLUS 60 mg/4 ml) en la

cantidad de 2 ml por cada inyección, en relación al parámetro de la extensión capsular, medida con ecografía, al basal y tras infiltración, correlacionando luego dicha medición con los parámetros ecográficos, funcionales y pronósticos.

Diseño del estudio

Estudio monocéntrico abierto.

Pacientes

20 pacientes con edades comprendidas entre 63 y 90 años, con una media de 75,3 años y diagnósticos de osteoartrosis sintomática de cadera; afectados de coxartrosis de grado IV (grave) según la clasificación de Kellgren y Lawrence. Se han excluido pacientes que habían sido sometidos a terapia de infiltración para la coxartrosis (con excepción de los FANS) en los seis meses anteriores.

Tratamiento

Ciclo de infiltraciones eco-guiado de la cadera, de tres infiltraciones realizadas con frecuencia semanal, de Ácido Hialurónico, Syalaset® 2000 30 mg/2 ml o 2 ml de Syalaset® PLUS 60 mg/4 ml.

End-point primario

Medición ecográfica de la extensión capsular (al basal y post-infiltración) y correlación con la rigidez articular, evaluada con la WOMAC subescala simplificada, en la

inmediata post-infiltración, durante y al finalizar el ciclo de infiltraciones.

End-point secundarios

Variación respecto al basal de la intensidad del dolor, evaluada con la escala NRS. Uso de FANS. Evaluación de la

eficacia del HA con peso molecular >2.000 kDa (Syalaset[®] 2000 30 mg/2 ml y Syalaset[®] PLUS 60 mg/4 ml) utilizado en la cantidad de 2 ml por cada inyección.

Palabras clave: Coxartrosis - Ácido Hialurónico - Extensión capsular - Rigidez articular - Tratamiento eco-guiado.

Introducción

La articulación coxofemoral es una enartrosis típica que une el fémur al hueso de la cadera. Un rodete glenoideo, el labrum del acetábulo, se encarga de ampliar la superficie de la cavidad y hacerla adecuada para contener la cabeza del fémur.

El labrum acetabular (Fig. 1), aumentando un 22% la superficie de la articulación, contribuye a la estabilidad articular; contextualmente aumenta un 33% el volumen de la cavidad cotiloidea. El labrum tiene una anchura media de 5,3 mm (rango 3-12 mm), sustancialmente avascularizado, está nutrido exclusivamente por el líquido sinovial (1). Una banda corta de colágeno, el ligamento transverso del acetábulo, forma un puente con los dos extremos del labrum acetabular, cerrando la incisura acetabular y formando el margen inferior de la fosa acetabular. El labrum

acetabular resultar ser más resistente en el sexo masculino y en las caderas displásicas.

La cápsula articular (Fig. 2) es un manguito fibroso, insertado cerca del contorno del acetábulo y en el labrum acetabular y, distal y por delante, en la línea intertrocantérica, detrás en una línea colocada al límite entre tercero medio y tercero lateral del cuello femoral. La superficie anterior del cuello anatómico del fémur es intracapsular, mientras la cara posterior lo es solamente en los 2/3 mediales. La cápsula articular está formada por dos clases de fibras: longitudinales y anulares o circulares. Las fibras longitudinales, superficiales, tienen una dirección en sentido supero-inferior, se cruzan con las fibras anulares confundiendo con los ligamentos de refuerzo capsular. Las fibras anulares ocupan la cara profunda de la cápsula y tienen una dirección perpendicular al eje del cuello del fémur. No disociables por la cápsula (de aquí proviene el nombre de ligamento capsular, debido a que la cápsula está reforzada externamente por una serie de fascículos denominados como ligamentos de refuerzo de la cápsula), son los ligamentos de refuerzo longitudinales, iliofemoral, isquiofemoral y pubofemoral.

Figura 1. *Labrum acetabular.*

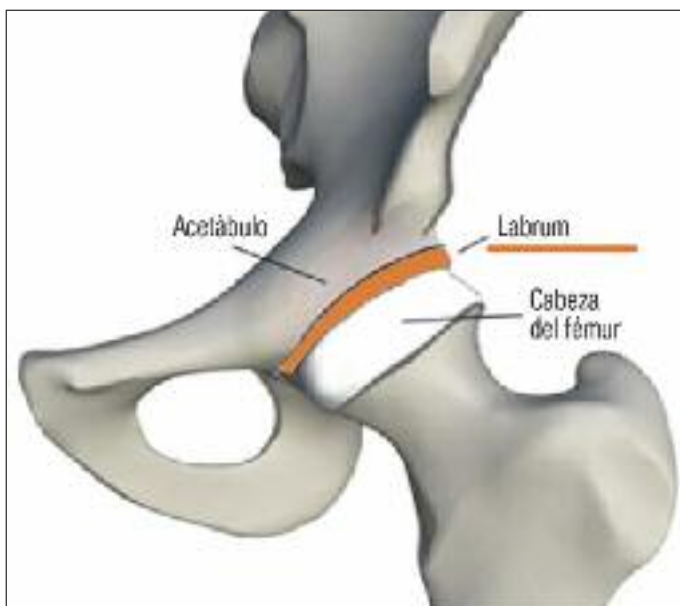
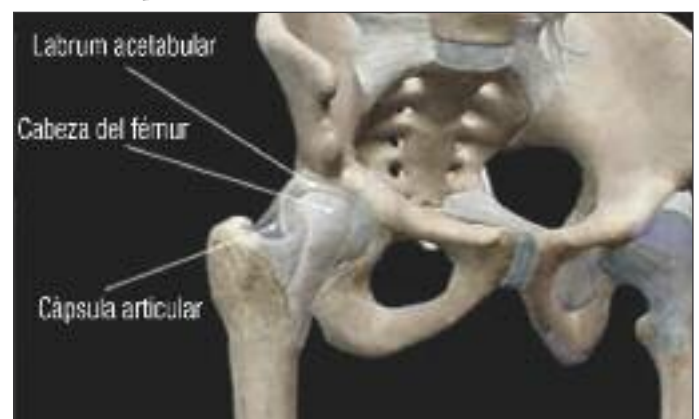


Figura 2. *Cápsula articular.*



Junto a estos se describe la Zona Orbicular (ZO) que es un fascículo de refuerzo profundo, con fibras transversales. La literatura científica concuerda en la atribución a la ZO función de anillo que resiste a la distracción de la cabeza del fémur y estructura que contribuye a la circulación dinámica del líquido sinovial (2).

El sinovial reviste la superficie interna de la cápsula y, alcanzadas sus inserciones, se refleja con trayecto recurrente a revestir las porciones intracapsulares de las extremidades óseas hasta los límites de los cartílagos articulares. La vaina sinovial de la articulación coxofemoral reviste toda la superficie interna de la cavidad acetabular, además de la cabeza y el cuello del fémur hasta la línea intertrocanterica, tanto anteriormente como posteriormente (donde se detiene a mitad del cuello del fémur como la cápsula), sin superar nunca las inserciones de la cápsula fibrosa, que la recubre totalmente. La cantidad de líquido sinovial presente en la articulación, mediamente es de 6,25 ml, normalmente no más de 10 ml.

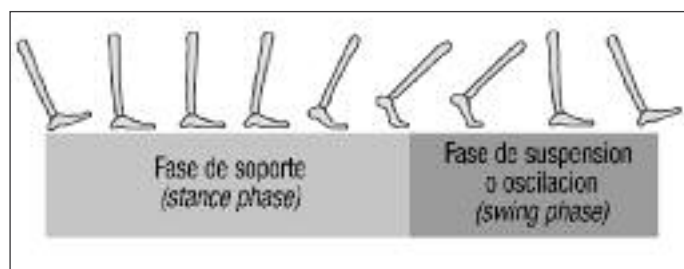
Se debe a Afoke (3-5) la intuición y la descripción de dos compartimientos funcionales de la cápsula articular de la cadera, un compartimiento central y uno periférico, dentro de las cuales circula el líquido sinovial. Entonces, la articulación coxofemoral funcionaría como una bomba hidráulica, asistida en esta tarea, por la cápsula articular por la ZO y por la contracción de la musculatura periférica (Fig. 3).

Durante la marcha, en la fase de apoyo (stance phase), el líquido sinovial se desplaza del compartimiento central al periférico, gracias a la variación de la presión dentro del compartimiento central; el sistema valvular está representado por el labrum acetabular (6). Existe la demostración científica que en caso de lesión labral ("lágrima") o de resección labral parcial, se determina una disminu-

ción de la presurización intraarticular del fluido y una disminución de la estabilidad a la fuerza de distracción. Después de la reparación, mediante sutura de la resección labral se restablece la capacidad del fluido de la cadera. La reconstrucción labral obtenida con injerto de banda iliotibial, mejora significativamente la presurización (a niveles parecidos a la integridad anatómica) y la estabilidad a la fuerza de distracción también respecto a la reparación mediante sutura de una resección parcial del labrum (7).

La presión negativa que se determina dentro de los compartimientos durante la fase de oscilación (swing phase) induciría el desplazamiento del líquido sinovial del compartimiento periférico al central, gracias a la estructura valvular capaz de regular el flujo. En la fase de oscilación, con gradiente de presión negativo, el líquido sinovial penetra en el compartimiento central (se supone su entrada por la región acetabular antero-inferior, cerca del ligamento transversal del acetábulo), es probable que la ZO, con su estructura anular fibrosa, limitando el volumen de la porción proximal del compartimiento periférico, pueda maximizar los efectos del gradiente negativo, oponiéndose a caídas de presión bruscas (6). En la fase de apoyo, el sistema valvular se opone a su reflujo estabilizando los regímenes de presión en el compartimiento central. Además del labrum acetabular, existiría un segundo sistema valvular capaz de garantizar una verdadera circulación del líquido sinovial. Se ha hipotizado que dicha función valvular sea desempeñada por el ligamento acetabular transversal, el cual, durante los movimientos del fémur, se aleja para después adherir al cuello del fémur (6). El labrum acetabular, sella la cavidad articular, permite la distribución de sustancias tróficas, que se encuentran en el tejido sinovial, al cartílago articular. En condiciones de aumento del apoyo, el aumento de la presión del líquido sinovial, superando la resistencia del labrum acetabular, determina el desplazamiento del líquido del compartimiento central al periférico. Por lo tanto, existiría un flujo unidireccional de líquido sinovial del compartimiento periférico al central a través de la porción inferomedial del borde durante la fase de oscilación (swing phase), hipótesis justificada por el aumento del gradiente de presión entre los dos compartimientos, y un flujo unidireccional con sentido opuesto durante la fase de apoyo (Stance Phase) que se genera solamente cuando

Figura 3. Ciclo de marcha.



la presión del compartimiento central supera el valor límite de sellado del labrum acetabular (6).

En la práctica clínica común hay que preservar estas peculiaridades fisiológicas, asegurando la alternancia de presión entre compartimiento periférico y central. La coxartrosis, patología difundida que determina inhabilidad y dolor, daña el funcionamiento de la cadera, por consiguiente, la circulación del líquido sinovial está implicada en el proceso patológico. Los gradientes de presión de los compartimientos de la cadera y la circulación del líquido sinovial se encuentran comprometidos y son insuficientes en caso de cojera y rigidez. La medición de la extensión capsular, al basal y después de la terapia de infiltración, representaría un elemento predictivo de la recuperación funcional de la cadera (8).

Materiales y métodos

Farmacología

El AH sal sódica está formado por cadenas repetidas de unidades disacáridas de N-acetil-glucosamina y glucuronato de sodio y representa un componente fundamental del líquido sinovial, al que confiere sus particulares propiedades visco-elásticas.

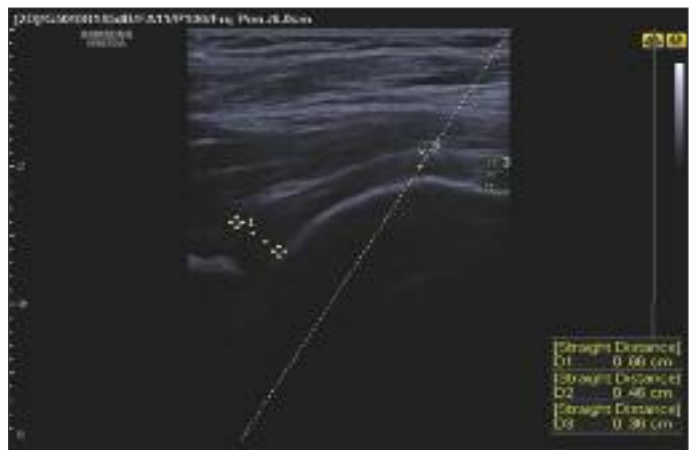
De la información en la prescripción autorizada se deduce que Syalose[®] es un dispositivo médico con propiedades visco-elásticas, constituido por una solución estéril, apirógena e isotónica de ácido hialurónico sal sódica purificado y obtenido por fermentación. Syalose[®] es un sustituto del líquido sinovial para pacientes afectados de artropatía degenerativa o mecánica. 1 ml de solución inyectable contiene 15 mg de hialuronato de sodio.

Radiología

El estudio se ha llevado a cabo con ecógrafo Samsung HM70A mediante sonda cónvex 1 - 7 MhZ y sonda lineal 7,5 MhZ y ecógrafo ALOKA Prosound 3500 mediante sonda cónvex 3-5 MhZ y sonda lineal 7,5 MhZ.

Los pacientes, sometidos previamente a estudio ecográfico (Fig. 4), se examinan en posición supina, al basal y con la cadera en intrarrotación de 15-20°. La articulación coxofemoral se analiza a través de un acceso parasagital anterior, lateralmente a los vasos femorales. El transductor

Figura 4. Estudio ecográfico pre-infiltración.



se alinea al eje a lo largo del cuello femoral, procediendo en sentido próximo-distal y comenzando por la espina ilíaca antero-inferior.

Se han tomado imágenes de las articulaciones coxofemorales al basal, en fase de pre-infiltración, con evaluación morfológica de la articulación y evaluación dimensional sucesiva de la cápsula articular. El estudio ecográfico también incluye el examen del labrum acetabular y, con método "dinámico", mediante maniobras de abducción (8), intrarrotación y flexión de la cadera, la visualización "envolvimiento" del labrum. Tras la infiltración intraarticular de Ácido Hialurónico de Syalose[®] 2000 30 mg/2 ml o de 2 ml de Syalose[®] PLUS 60 mg/4 ml se reevalúa y mide la extensión capsular (Fig. 5-8).

La infiltración intraarticular se realiza introduciendo una

Figura 5. Paciente G.L., M. a. 69 coxartrosis dcha.



Figura 6. Paciente G.L.: cadera al basal (T0).



Figura 7. Paciente G.L.: post-infiltración (T1).



aguja espinal 20 G de 9 a 15 cm (según el morfotipo del paciente) utilizando un acceso antero-superior. Mediante la guía ecográfica, en tiempo real, la aguja se introduce hasta tocar, con la punta, el plano óseo femoral. La preparación de Ácido Hialurónico se inyecta y la posición intraarticular se verifica mediante la visualización ecográfica directa del fluido que se extiende sobre la cápsula articular (Fig. 7).

Participantes del estudio

Se han evaluado 20 pacientes, 16 mujeres y 4 hombres, con edades comprendidas entre 63 y 90 años, con una edad media de 75,3 años y nota patológica artrósico degenerativa en sede coxofemoral.

Figura 8. Paciente G.L. al basal pre-infiltración (3°),



Materiales y métodos

Se ha conducido un estudio, según un diseño abierto (open – label) sobre veinte pacientes afectados de coxartrosis grave (IV estadio de Kellgren y Lawrence). Se han practicado tres infiltraciones intraarticulares de HA, ecoguiadas en la cadera, con cadencia semanal. Se han excluido los pacientes que, en los seis meses anteriores, habían sido sometidos a terapia de infiltración, intraarticular en la cadera. Se ha utilizado Syalose[®] 2000 30 mg/2 ml y Syalose[®] PLUS 60 mg/4 ml, HA con peso molecular >2.000 kDa, en la cantidad de 2 ml por cada inyección. Los pacientes se han evaluado al inicio, es decir, en la primera sesión de infiltración, también mediante estudio ecográfico al basal y en cada sesión de infiltración sucesiva. Ninguno de los pacientes reclutados ha abandonado el ensayo. Los pacientes han sido informados de que deben respetar las medidas de precaución recomendadas tras la terapia intraarticular, reposo absoluto y mantenimiento de la medicación durante las veinticuatro horas sucesivas. Todos los participantes han dado el consentimiento informado escrito. El estudio ha sido conducido según las directrices de la buena práctica clínica y los estándares éticos para la experimentación en humanos. El estudio se ha llevado a cabo de junio a diciembre de 2017 en Aragona (Agrigento) y ha sido esponsorizado por River Pharma.

Resultados

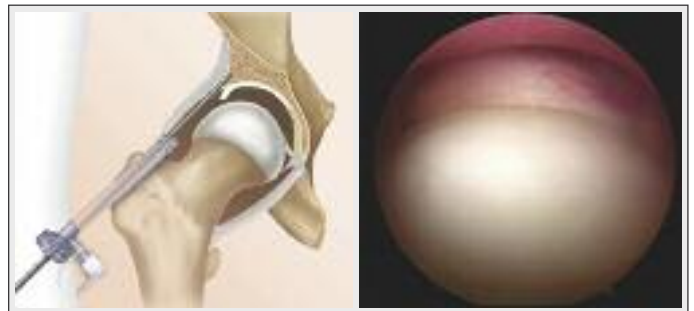
Al final del ensayo, los Pacientes tratados con un ciclo de tres infiltraciones intraarticulares, eco-guiadas, con Syalose[®] 2000 30 mg/2 ml y 2 ml de Syalose[®] PLUS 60 mg/4 ml, han mostrado una mejora de la movilidad articular y una reducción del dolor respecto al basal. Las puntuaciones del dolor, después del tratamiento, eran considerablemente más bajas y los pacientes no habían sentido la necesidad de tomar FANS, sólo esporádicamente. La rigidez articular, evaluada con la WOMAC, subescala simplificada, se ha reducido tras la terapia de infiltración. Dicha reducción ha resultado ser más pronunciada en los casos donde la extensibilidad capsular, tras la infiltración con HA, ha sido mayor y se ha mantenido en fase de tratamiento. Los pacientes que han iniciado precozmente la movilización de la cadera, sobre la base de la positividad de la extensibilidad, han tenido una recuperación articular mayor. Ningún evento adverso ha sido señalado con las formulaciones de HA utilizado; dos pacientes, en las horas sucesivas a la inyección, han señalado un dolor de tensión en la cadera infiltrada que se ha resuelto con crioterapia.

Discusión

La extensibilidad capsular tras las infiltraciones con HA puede representar un índice pronóstico de la recuperación de la función de la cadera (8). Es un dato ecográfico que se obtiene al momento durante el procedimiento de infiltración, reproducible y comparable.

A la primera infiltración, la medición del espacio capsular es indicativa del estado de la cápsula articular, independientemente del grado y del tipo de coxartrosis (9). Si detectado de rutina, destaca la eventual presencia de derrame articular. J. Birn y otros en el *Journal Of Clinical Ultrasound* afirman que derrames articulares considerables identificados ecográficamente correlacionan con resultados radiográficos de coxartrosis rápidamente destructiva. Cuando un derrame considerable intraarticular se identifica mediante la ecografía de la cadera, los pacientes deberían ser informados acerca de la gra-

Figura 9. *Visión artroscópica del labrum acetabular.*

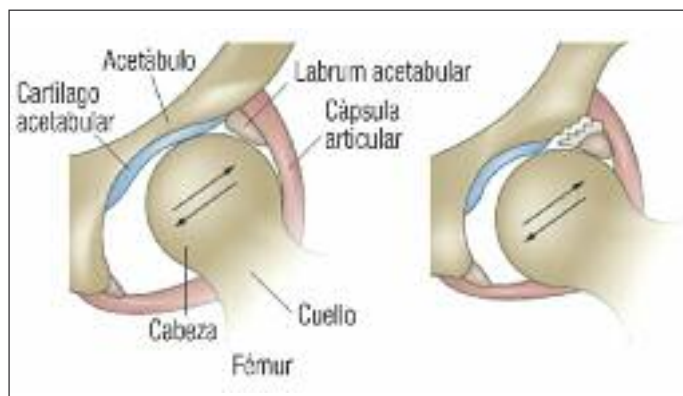


vedad potencial de la enfermedad (10). La guía ecográfica, indispensable para un tratamiento de infiltración correcto de la articulación coxofemoral, permite detectar el espacio articular y una eventual alteración del cartílago que se puede profundizar con una radiografía. La importancia de una alteración del cartílago, destacada ecográficamente, también en pacientes paucisintomáticos, podría dirigir hacia una terapia de fondo con HA (Fig. 9). Siempre en fase de estudio ecográfico se puede visualizar el labrum acetabular, también en “dinámica”. El labrum limita la movilidad articular de la cadera y entra en conflicto con el cuello acetabular en los grados máximos de flexión e intrarrotación de la cadera. Tiene la función de sellado y de distribución del líquido sinovial sobre la superficie del cartílago de la cabeza femoral durante el movimiento, manteniendo un film sutil de líquido sinovial entre la cabeza femoral y la cavidad acetabular bajo carga. Esto tendría un rol protector de la articulación sobre todo en el impacto traumático. El rol de protección de la articulación sería ejercido por el film fluido de líquido sinovial que la acción sellante del labrum acetabular consigue mantener interpuesto entre las extremidades óseas durante la carga (Fig. 10).

Estudios observacionales han destacado la coexistencia frecuente de roturas del labrum acetabular y lesiones condrales (11). La causa más frecuente de lesión del labrum sigue siendo la dismórfica, determinada por el conflicto óseo entre cuello femoral y margen antero-superior del acetábulo.

Durante el procedimiento de infiltración, el dato de la extensibilidad, permite una percepción inmediata de la respuesta de la cápsula a la introducción del HA. En las sesiones sucesivas, las mediciones al basal y post-infil-

Figura 10. Mecanismo de las lesiones del labrum acetabular.



tracción, comparadas con el nivel basal, destacan el estado de extensión, mantenimiento e incremento. En este estudio los datos se han correlacionado con la movilidad articular de la cadera; secundariamente al dolor y al eventual consumo de FANS. Este último aspecto, merece especial atención, estos pacientes consumen prolongadamente FANS para aliviar la sintomatología dolorosa de coxartrosis.

En los casos en fase de estudio, donde se ha detectado un incremento de la extensibilidad post-infiltración respecto al basal, en la segunda sesión de infiltración, en condiciones antepuestas, inmediatamente se ha iniciado la fisioterapia con la kinesiterapia por movilización activa asistida y stretching manual de la cadera para reducir la rigidez articular. La literatura científica y las revisiones concuerdan en que “los programas de ejercicio terapéutico pueden reducir el dolor y mejorar la movilidad física entre las personas que sufren OA de cadera sintomática” (*Cochrane Database of Systematic Reviews*) (12). Contextualmente a la disminución de la rigidez, los pacientes incluidos en el estudio han manifestado, inmediatamente, una reducción de la sintomatología dolorosa y del consumo de analgésicos. La respuesta a la administración de HA no ha sido, subjetivamente, unívoca a las tres semanas del tratamiento, verosímilmente porque el efecto de visco-inducción se espera en un período más prolongado. En cambio, el efecto sobre la rigidez articular es más inmediato. Los pacientes con coxartrosis a menudo adoptan una actitud coactiva de extrarrotación de la cadera con la consi-

Figura 11. Coxartrosis izquierda, extrarrotación y acortamiento.



guiente cojera de caída (Fig. 11). También hemos observado en nuestro estudio pacientes que presentaban estas características clínicas. La respuesta al tratamiento de infiltración ha sido favorable hasta la resolución de la actitud en extrarrotación y acortamiento del miembro inferior implicado y, sobre todo, estrictamente correlacionado con el aumento de la extensión capsular. Otra mejora se ha obtenido mediante la movilización precoz de la cadera. Por otra parte, estudios de Gait Analysis demuestran que los parámetros relativos a la velocidad de marcha en pacientes que sufren de coxartrosis, no tratados, resultan más lentos por una deambulación antálgica, por la necesidad de controlar el dolor y por la coexistencia de hipotonía-trofismo muscular. Tras la visco-suplementación de la cadera, con HA, la articulación muestra una mejora de los parámetros temporales, cinéticos y cinemáticos asociados a una reducción del dolor; una mejora clínica, caracterizada por un cambio significativo en el modelo de deambulación a los seis meses de un ciclo de tres inyecciones intraarticulares con HA, con cadencia semanal, ha sido indicado también por otros Autores (13,14).

La extensibilidad capsular depende del estado de las fibras capsulares, de la integridad del labrum acetabular de la zona orbicular y del ligamento transversal del acetábulo. El mecanismo fisiológico de la circulación del líquido sinovial, verosímilmente está influenciado por la extensión capsular, dado que los gradientes de presión no son reproducibles en cavidades inextensibles y esto es lo que determina la alternancia de presión entre compartimiento periférico y central. El procedimiento de infiltración, basado

en tres inyecciones intraarticulares de 2 ml de HA lineal de peso molecular >2.000 kDa, con frecuencia semanal, induciría la deformación fisiológica de la cápsula, sin alcanzar el límite de elasticidad que, clínicamente corresponde a la sensación subjetiva de tensión y conjurando fenómenos inelásticos de la cápsula. El efecto perseguido por el ciclo de infiltración de tres semanas con HA es la normalización de la circulación del líquido sinovial. Esto permite la movilización y la extensión de sustancias tróficas de la sinovial a las extremidades articulares, desempeñando la función de condroprotección. También se asegura la nutrición del labrum acetabular, estructura sustancialmente avascularizada, que regula el flujo sinovial. Los HA utilizados para el ensayo, Syalaset® 2000 30 mg/2 ml y Syalaset® PLUS 60 mg/4 ml, en la dosis de 2ml por cada infiltración, repetida semanalmente durante tres semanas, han demostrado ser eficaces en el tratamiento de la coxartrosis y han resultado ser óptimamente tolerados. Luego, en relación a los costes, Syalaset® 2000 30 mg/2 ml tiene un precio de 60 euros por ampolla y 175 euros para tres ampollas, Syalaset® PLUS 60 mg/4 ml, 85 euros por ampolla y 170 euros para tres ampollas. El paciente, para un ciclo de tres infiltraciones, deberá sostener un coste entre 170 euros y 175 euros, según la formulación elegida de Syalaset®. Dicho rango es inferior al precio medio del tratamiento con otros HA normalmente utilizados en una administración única ("one shot"). Efectivamente, entre los HA lineales (de 1,3 a 3,6 MDaltons) más difundidos en el mercado, podemos encontrar: Crespine® gel, a un precio de 160 euros la ampolla; Durolane® 220 euros; Fer-

mathron s, a un precio de 297 euros; Monovisc®, que cuesta 198 euros; Synvisc®, cuyo precio de cada ampolla es de 114 euros, pero a menudo utilizado en doble administración como se indica en la ficha técnica, por lo tanto un tratamiento completo costaría 228 euros. Dichos productos se utilizan en la terapia de infiltración de cadera, con el método denominado "one shot", por lo tanto, es posible determinar un precio medio de mercado, entre 198 euros y 221 euros.

La terapia con tres infiltraciones de Syalaset® puede generar al paciente un ahorro medio de un 22% aproximadamente, por lo tanto, más ventajoso del tratamiento con una única infiltración. Por consiguiente, cabe destacar que el procedimiento de infiltración con tres inyecciones, utilizado en el ensayo, no produce un trade-off entre beneficios y costos y en cambio económicamente resultaría más ventajoso (Figg. 12,13).

Figura 13. Frontera de la eficacia para tratamiento con tres infiltraciones (fuente: Directrices alemanas).

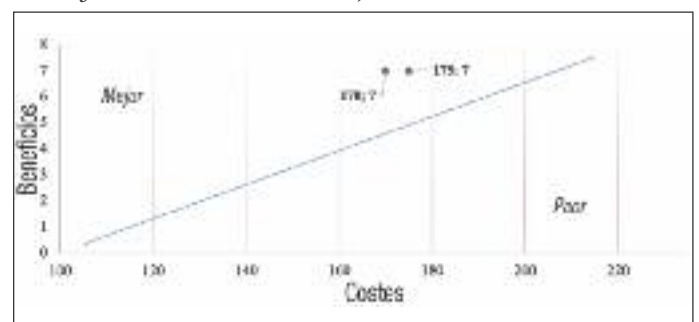
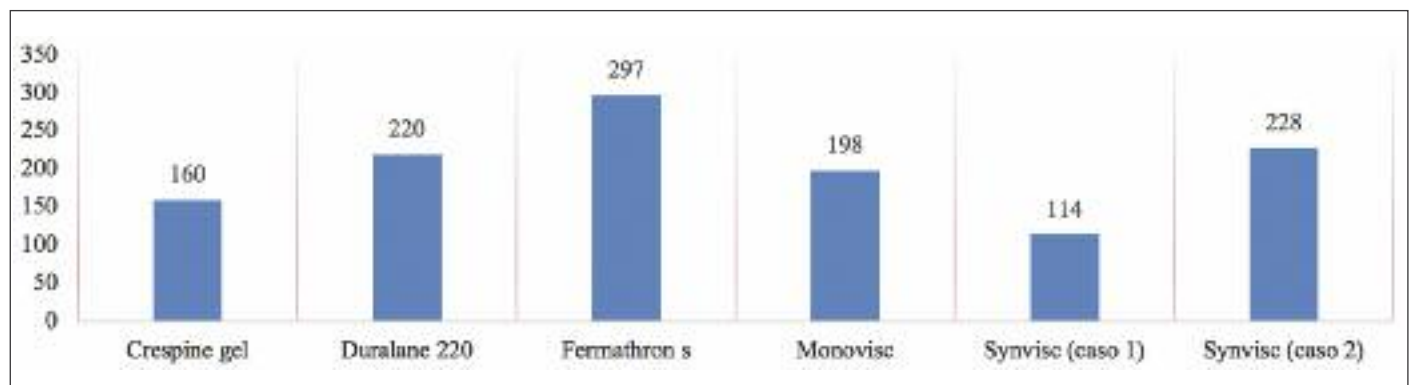


Figura 12. Comparación precios de mercado.



La extensión capsular de la cadera tras terapia de infiltración con Ácido Hialurónico, correlación con la función articular: resultados de un estudio piloto, observacional y abierto

Figura 14. Mediciones de los pacientes estudiados, al T0, basal pre-infiltración, y al T3, basal pre-infiltración 3a sesión: relación de expansión capsular - rigidez.

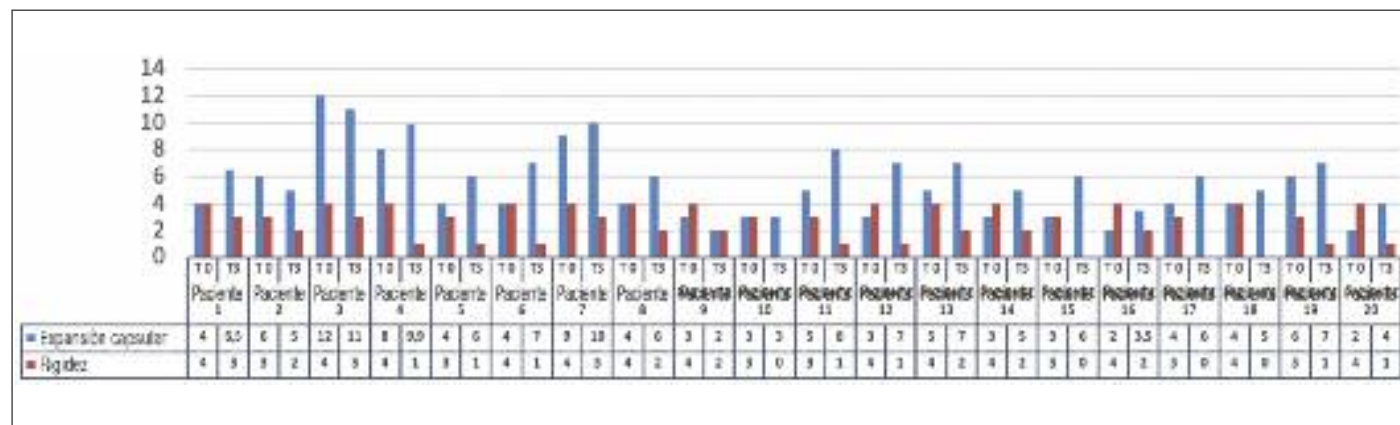
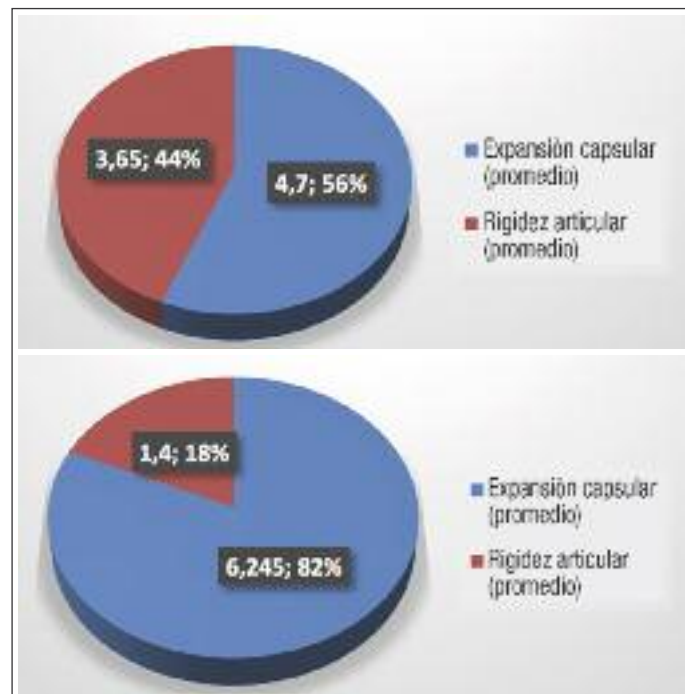


Figura 15. Media de la extensión capsular y de la rigidez articular.



Conclusiones

La extensión capsular de la articulación coxofemoral, localizada mediante ecografía, antes y después de la infiltración intraarticular eco-guiada, ha demostrado ser un ele-

mento predictivo de la recuperación funcional en sujetos que sufren de coxartrosis y permite instaurar un tratamiento rehabilitativo precoz para reanudar la movilidad articular (Figg. 14,15). Contextualmente, se ha observado una disminución de los síntomas dolorosos ya en curso de tratamiento. La disminución de los síntomas, en los pacientes tratados, ha resultado ser equivalente a un 70%, por lo tanto, más elevada de aquella citada en literatura, de un 40-60%. De todos modos, en este ámbito, la respuesta de los pacientes no ha sido unívoca, dado que una cuota-parte ("rate") de éstos ha mostrado una mejoría más acentuada y repentina respecto a los demás. Probablemente estos pacientes, denominados "responders" (respondedores), podrían ser aquellos que, a largo plazo, obtendrían un retraso de la progresión de la enfermedad artrósica: o sea, el logro de ese "hard outcome" del tratamiento de la artrosis con HA. Estudios clínicos demuestran que un 50% aproximadamente de los pacientes sometidos a tratamiento de infiltración con HA, todavía tres años después del tratamiento no han sentido la necesidad de recurrir a la implantación de la prótesis de cadera (15). La reanudación de la extensibilidad, mediante infiltración intraarticular con HA, recrearía los normales gradientes de presión intracapsulares y la circulación fisiológica del líquido sinovial. Todos los pacientes incluidos en el estudio han respondido bien al tratamiento, la movilidad articular se ha restablecido y los síntomas se han reducido. En todos los pacientes tratados se ha observado una reducción considerable del consumo de

FANS. El dato de extensibilidad capsular, localizado mediante ecografía, es un parámetro fácilmente detectable, reproducible y repetible; por tanto, el postulado según el cual el examen ecográfico sea operador-dependiente no subsiste en caso de detección de la extensibilidad capsular. El estudio ha sido conducido utilizando un ciclo de tres infiltraciones con frecuencia semanal y dicho enfoque se ha hipotizado congruo para obtener la mejor extensión de la cápsula respecto al método “one shot”. El HA elegido, Syalose[®] 2000 30 mg/2 ml y Syalose[®]

PLUS 60 mg/4 ml, utilizado en la cantidad de 2ml por cada infiltración repetida durante tres semanas, es un HA de peso molecular >2.000 kDa, obtenido por vía fermentativa. Las propiedades viscoelásticas del HA, contrastando el estrés mecánico, determinan una visco-suplementación eficaz; otra acción es la saturación de los receptores CD44. La extensión capsular después de la terapia de infiltración, pero sobre todo su mantenimiento, podría representar un parámetro objetivo de la mejora clínica de la patología artrósica de cadera.

Corsello C¹, Russo S², Corsello G³

¹*l.corsello2012@libero.it - Especialista en Ortopedia y Traumatología., ASP 1 Agrigento, Via Giovanni XIII, 180-182.*

²*Especialista en Diagnóstico por imagen - Dirección intervencionista.*

³*Doctor en Economía y Gestión de Instituciones y Mercados Financieros - Finanzas, Universidad Bocconi, Milán*

Bibliografia

1. Parvizi J, Leuning M, Ganz R. Femoroacetabular impingement. *J Am Acad Orthop Surg* 2007;15:561-570.
2. Malagelada F, Tayar R, Barke S, Stafford G, Field RE. Anatomy of the zona orbicularis of the hip: a magnetic resonance study. *Surg Radiol Anat* 2015;37(1):11-18.
3. Afoke A, Hutton WC, Byers PD. Synovial fluid circulation in the hip joint. *Med Hypotheses* 1984;15:81-86.
4. Afoke NY, Byers PD, Hutton WC. The incongruous hip joint: a loading study. *Ann Rheum Dis* 1984;43:295-301.
5. Afoke NYP. A mechanical study of the joint hip with particular reference to joint incongruity. Ph. D Thesis, University London, 1982.
6. Binda T, Riva G, Cherubino P, Noblè P.C. Hip joint fluid circulation: a pilot study. *GIOT* 2014;40:311-319.
7. Mulvaney SW. A review of viscosupplementation for osteoarthritis of the hip and a description of an ultrasound-guided hip injection technique. *Curr Sports Med Rep* 2009;8(6):291-294.
8. Vignale L, Vignale I. Studio preliminare sulla misurazione dell'espansione capsulare nella viscosupplementazione ecoguiata d'anca nel giovane-adulto/adulto: indice prognostico studies and content updated (conclusions changed) this issue. *Giornale della Terapia Infiltrativa* 2015;1(Suppl.):19-21.
9. Adami S, Viapiana O. Nuove prospettive nella patogenesi dell'artrosi. *Reumatismo* 2001;53(1):18-25.
10. Birn J, Pruenste R, Avram R, Eyler W, Mahan M, van Holsbeeck M. Sonographic evaluation of hip joint effusion in steoarthritis with correlation to radiographic findings. *J Clin Ultrasound* 2014;42(4):205-211.
11. Petersen W, Petersen F, Tillmann B. Structure and vascularization of the acetabular labrum with regard to the pathogenesis and healing of labral lesions. *Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery (Arch Orthop Trauma Surg)* 2003;123(6):283-288.
12. Database: Cochrane Database of Systematic Reviews, Reviewers: Fransen M, McConnell S, Hernandez-Molina G, Reichenbach S. Review Group: Cochrane Musculoskeletal Group, “Exercise for osteoarthritis of the hip”. Edited/Substantively amended: 16 April 2014.

13. Di Lorenzo L. Gait analysis in hip viscosupplementation for osteoarthritis: a case report. *Reumatismo* 2013;65(4):199-202.
14. Paoloni M, Di Sante L, Dimaggio M, Bernetti A, Mangone M, Di Renzo S, Santilli V. Kinematic and kinetic modifications in walking pattern of hip osteoarthritis patients induced by intra-articular injections of hyaluronic acid. *Clin Biomech* (Bristol, Avon) 2012;27(7):661-665.
15. van den Bekerom MP, Rys B, Mulier M. Viscosupplementation in the hip: evaluation of hyaluronic acid formulations. *Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery (Arch Orthop Trauma Surg)* 2008;128(3):275-280.

Bibliografía general

- Conrozier T, Vignon E. Is there evidence to support the inclusion of viscosupplementation in the treatment paradigm for patients with hip osteoarthritis? *Clin Exp Rheumatol* 2005; ;23(5):711-716.
- Deseyne N, Conrozier T, Lellouche H. Hip Inflammation MRI Scoring System (HIMRISS) to predict response to hyaluronic acid injection in hip osteoarthritis. *Joint Bone Spine* 2018;85(4):475-480.
- Field RE, Rajakuleandren K. The Labro-Acetabular Complex. *J Bone Joint Surg Am* 2011;93:22-27.
- Mulvaney SW. A review of viscosupplementation for osteoarthritis of the hip and a description of an ultrasound-guided hip injection technique. *Curr Sports Med Rep* 2009;8(6):291-294.
- Larson CM, Guanche CA, Kelly BT, Clohisy JC, Ranawat AS. Advanced techniques in hip arthroscopy. *Instr Course Lect* 2009;58:423-436.
- Migliore A, Massafra U, Frediani B et al. HyalOne® in the treatment of symptomatic hip OA - data from the ANTIAGE register: seven years of observation. *Eur Rev Med Pharmacol Sci* 2017;21(7):1635-1644.
- Mobasheri A et al. Osteoarthritis Year in Review 2016: biomarkers (biochemical markers). *Osteoarthritis Cartilage* 2017;25:199-208.
- Murphy N, Eyles JP, Hunter DJ. Hip Osteoarthritis: Etiopathogenesis and Implications for Management. *Adv Ther* 2016; 33(11):1921-1946.
- Nepple L et al. The effect of an acetabular labral tear, repair, resection, and reconstruction on the hip fluid seal. *Orthopaedic Journal of Sports Medicine* 2014;2(Suppl. 1).
- Rani N, Sabbioni G, Mazzotta A, Rocchi M, Stagni C, Filanti M, Dallari D. Infiltrative therapy as conservative treatment in hip osteoarthritis: a literature review. *Hip Int* 2016;26(Suppl. 1):8-13.
- Scanzello CR. Role of low-grade inflammation in osteoarthritis. *Curr Opin Rheumatol* 2017;29(1):79-85.
- Takechi H, Nagashima H, Ito S. Intra-articular presurte of the hip joint outside and inside the limbus. *Nihon Seikeigeka Gakkai Zasshi* 1982;56:529-536.

