

Título: Eficacia de los guantes Quantic Nanotech® en el dolor y la función de las manos con artrosis interfalángica: estudio observacional prospectivo, multicéntrico, pre-post, de un solo brazo.

Tipo de estudio: Otros

Otro tipo de estudio: estudio observacional prospectivo multicéntrico con un dispositivo comercial en la práctica clínica real (no es un ensayo comparativo, por lo que no requería la aprobación del CEIC).

Autor principal: JOSÉ FÉLIX SOLANO FERNÁNDEZ

Centro principal del autor: Hospital La Luz. Madrid

Coautores: de VILLA ALCÁZAR, L.F.², MORILLAS LÓPEZ, L.³, GÓMEZ GIRL, R.⁴, LÓPEZ ROBLLEDILLO, J.C.⁴.

Centros: ¹ Servicio de Reumatología. Hospital La Luz. C/ Maestro Ángel Llorca, 8. 28003 Madrid, España.

² Servicio de Reumatología. Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda. C/ Manuel de Falla, 1. 28222 Majadahonda, Madrid, España.

³ Unidad de Reumatología. Hospital San Francisco de la VOT. C/ San Bernabé 13. 28005 Madrid, España.

⁴ Servicio de Reumatología. Hospital Beata María Ana. C/ Dr. Esquerdo, 83. 28007 Madrid, España.

Sección: Artrosis

Palabras clave:

- Osteoartritis
- Guantes terapéuticos
- Fisioterapia
- Guantes Quantic Nanotech

Cuerpo: En el tratamiento del dolor y la limitación funcional de la artrosis de manos se utilizan intervenciones físicas (tratamientos) de eficacia probada, como la vibración, el calor local, el masaje y la fisioterapia.

Objetivo: Evaluar el efecto sobre el dolor y la discapacidad funcional en pacientes con artrosis sintomática de las articulaciones interfalángicas de las manos, en un entorno de práctica clínica real, del uso de guantes Quantic Nanotech® (ID WO2017032910A1). Este dispositivo de consumo proporciona calor y vibración en los dedos de la mano y se aplica en la propia residencia del paciente, en dos sesiones diarias de 15 minutos cada una.

Métodos: Se realizó un estudio prospectivo, multicéntrico, pre-post, observacional de un sólo brazo en pacientes consecutivos atendidos en consulta de Reumatología a los que se les recomienda estos guantes y aceptan participar en el seguimiento. Criterios de inclusión: edad

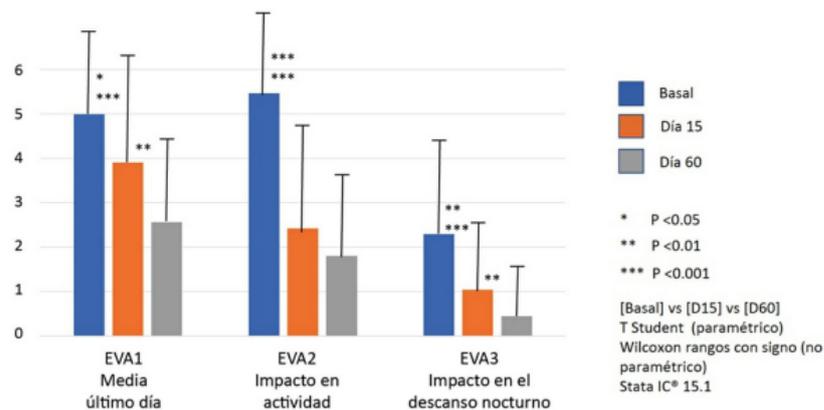
> 40 años, diagnóstico de artrosis de interfalángicas de manos clínico y radiológico, dolor de >3 meses de duración, intensidad del dolor ≥ 5 en escala analógica visual del dolor (EVA). Criterios de exclusión: psoriasis, anticoagulación oral, sensibilidad térmica o alteraciones por vibración y alergia al plástico, cuero o metal. Se realiza una evaluación basal y a los 15, 30 (telefónica), 45 (telefónica) y 60 días. Datos registrados: edad, sexo, raza, tiempo de evolución, medicación analgésica, EVA, Inventario Breve del Dolor (BPI), Inventario de Discapacidad por Dolor (PDI), rigidez matutina, exploración, fuerza de prensión, tolerancia y efectos adversos. También se evalúa el Índice Funcional para la Osteoartritis de la Mano (FIHOA) en un subgrupo de 22 pacientes. Estadística: comparación de los datos basales y los días 15, 30 y 60 con la prueba T de Student (paramétrica) y suma de rangos de Wilcoxon (no paramétrica), nivel de significación 0,05 ($p > 0,05$ N.S.: no significativo). Los análisis se realizaron con Stata IC v. 15.1.

Resultados: Se presentan los resultados de las evaluaciones clínicas basales, en los días 15 y 60. Pacientes (n=42): sexo: hombres 7 (16,6%), mujeres 35 (83,3%); raza: caucásicos 42 (100%); edad $62,28 \pm 9,50$ años (40-86); años de evolución: $9,74 \pm 10,34$ años (1-46).

Se observó una reducción significativa y sostenida de los valores de PDI (basal $22,29 \pm 11,23$; 15 días $16,36 \pm 14,40$; 60 días $12,02 \pm 10,20$) ($p < 0,01$), BPI (basal $4,64 \pm 1,42$; 15 días $3,53 \pm 1,76$; 60 días $2,56 \pm 1,60$) ($p < 0,001$), FIHOA (n=19; basal $13,94 \pm 6,45$; 60 días $11,05 \pm 5,92$) ($p < 0,05$), rigidez matutina (min) (basal $16,83 \pm 21,75$; 15 días $5,27 \pm 6,61$; 60 días $5,23 \pm 6,92$) ($p < 0,05$), rigidez matutina (min) (basal $16,83 \pm 21,75$; 15 días $5,27 \pm 6,61$; 60 días $5,23 \pm 6,61$) ($p < 0,001$) y mejora de la fuerza de prensión de la mano no dominante a los 60 días (basal $17,77 \pm 7,93$; 15 días $18,59 \pm 7,38$; 60 días $19,62 \pm 7,37$) ($p < 0,05$). Se observó una disminución del número de dosis diarias de paracetamol (basal $0,30 \pm 0,84$; 15 días $0,19 \pm 0,57$; 60 días $0,02 \pm 0,16$) ($p < 0,05$ basal vs 60 días) y AINE (basal $0,37 \pm 0,51$; 15 días $0,21 \pm 0,48$; 60 días $0,45 \pm 0,27$) ($p < 0,05$ basal vs 15 días). En la Fig. se muestra la evolución de la EVA media del último día (EVA1), repercusión del dolor durante la actividad (EVA2) e repercusión del dolor en reposo nocturno (EVA3). No se observaron intolerancias ni efectos adversos ni tampoco abandonos.

Conclusiones: En los pacientes con artrosis de mano sintomática registrados en el estudio se observa una mejoría significativa y sostenida durante los 60 días de observación en el dolor medido por EVA, la capacidad funcional y la rigidez matutina, así como una menor necesidad de analgesia concomitante. La tolerancia y la adherencia al tratamiento fueron excelentes.

Fig. Escala visual analógica del dolor (EVA) (lineal, 10 cm): valores en evaluación clínica basal y a los 15 y 60 días



Imágenes: